



***MODALIDAD DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN
DE REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA***



**UNIVERSIDAD NACIONAL DE CHIMBORAZO
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO E HISTOPATOLÓGICO**

Informe final de investigación previo a la obtención del título de Licenciado en Ciencias de la Salud en Laboratorio Clínico e Histopatológico

TRABAJO DE TITULACIÓN

Título: Indicadores de control de calidad como requisitos para la acreditación de Laboratorios Clínicos

Autora: Nancy Beatriz Curillo Llanganate
Tutora: Dra. Ana Carolina González Romero

Riobamba - Ecuador

2022



REVISIÓN DEL TRIBUNAL

Los miembros del tribunal de graduación del proyecto de investigación de título: **Indicadores de control de calidad como requisitos para la acreditación de Laboratorios Clínicos**, presentado por Nancy Beatriz Curillo Llanganate, y dirigido por la Dra. Ana Carolina González Romero, una vez escuchada la defensa oral y revisado el informe final del proyecto de investigación con fines de graduación escrito en el cual se ha constatado el cumplimiento de las observaciones realizadas, remite la presente para uso y custodia en la biblioteca de la Facultad de Ciencias de la Salud de la UNACH.

Para constancia de lo expuesto firman:

MgS. Mercedes Balladares
Presidente del Tribunal


.....
Firma

MgS. Yisela Ramos
Miembro del Tribunal


.....
Firma

MgS. Félix Falconi
Miembro del Tribunal


.....
Firma



CERTIFICADO DEL TUTOR

Yo, Dra. Ana Carolina González Romero, en calidad de tutora en el presente tema titulado “Indicadores de control de calidad como requisitos para la acreditación de Laboratorios Clínicos”, propuesto por Nancy Beatriz Curillo Llanganate, egresado de la Carrera de Laboratorio Clínico e Histopatológico de la Facultad Ciencias de la Salud, luego de haber realizado las debidas correcciones, certifico que se encuentra apto para la defensa pública del proyecto.

Riobamba, 13 de diciembre de 2021

Dra. Ana Carolina González Romero

Docente tutor de la carrera de Laboratorio Clínico e Histopatológico



AUTORÍA DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

“La responsabilidad del contenido de este Proyecto de Graduación, corresponde exclusivamente a la autora Nancy Beatriz Curillo Llanganate y a la directora del proyecto Dra. Ana Carolina González Romero; y el patrimonio intelectual de la misma a la Universidad Nacional de Chimborazo”.

.....
Nancy Beatriz Curillo Llanganate
C.I. 180520681-8



AGRADECIMIENTO

En primer lugar, agradezco a Dios por darme salud y vida y gracias a su bendición pude culminar una etapa más en mi vida. También agradezco a mis padres quienes, a pesar de no estar a mi lado durante estos cuatro años, estuvieron apoyándome para que pueda culminar mis estudios.

Expreso mi agradecimiento a la Universidad Nacional de Chimborazo por darme la oportunidad de formarme como profesional de la Carrera de Laboratorio Clínico e Histopatológico. También agradezco a todos y cada uno de mis docentes quienes con sus enseñanzas me supieron guiar para llegar a ser una excelente profesional.

Agradezco a mi tutora de tesis Dra. Ana Carolina González por el tiempo y apoyo brindado para concluir con éxito el presente proyecto.



DEDICATORIA

El presente trabajo lo dedico a mis padres por haberme forjado como la persona que soy en la actualidad, dándome consejos, guiándome y haciéndome una persona de bien. Me han apoyado en todo momento y me han ayudado a salir adelante buscando siempre el mejor camino.

A toda mi familia quienes siempre me han brindado su apoyo de manera incondicional. A mi hermano y mis primos quienes me vieron luchar por salir adelante y que con este logro alcanzado ser un ejemplo para ellos, que pueden seguir adelante con sus estudios y sean futuros profesionales.



ÍNDICE

| | |
|---|----|
| CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN..... | 13 |
| Calidad en laboratorio | 17 |
| Sistema de gestión de calidad..... | 17 |
| Control de calidad..... | 18 |
| Procedimiento operativo para control de calidad interno | 18 |
| Reglas de Westgard | 19 |
| Tipos de control de calidad..... | 22 |
| Control de calidad interno | 22 |
| Control de calidad externo..... | 22 |
| Selección del material control | 22 |
| Control de calidad interno en diferentes áreas..... | 23 |
| Área de química clínica | 23 |
| Área de hematología..... | 23 |
| Área de serología | 23 |
| Área de uroanálisis | 24 |
| Área de coprología..... | 24 |
| Área de microbiología | 24 |
| Área de citología..... | 25 |
| Control de calidad externo en diferentes áreas | 25 |
| Área de química clínica | 25 |
| Área de hematología..... | 26 |
| Área de serología | 26 |
| Área de uroanálisis | 26 |
| Área de coprología..... | 27 |
| Área de microbiología | 27 |
| Área de citología..... | 27 |
| Indicadores de calidad | 28 |
| Tipos de indicadores..... | 29 |
| Indicadores de calidad en el área preanalítica | 29 |
| Indicadores de calidad en el área analítica | 29 |
| Indicadores de calidad en el área post analítica..... | 30 |
| CAPÍTULO II. METODOLOGÍA | 31 |



| | |
|--------------------------------|----|
| Tipo de investigación..... | 31 |
| Criterios de inclusión..... | 31 |
| Criterios de exclusión..... | 31 |
| Estrategia de búsqueda..... | 32 |
| Métodos de estudio..... | 32 |
| Población..... | 32 |
| Muestra..... | 33 |
| Técnicas y procedimientos..... | 33 |
| Materiales empleados..... | 33 |
| Procesamiento estadístico..... | 33 |
| Consideraciones éticas..... | 33 |
| CAPITULO III. DESARROLLO..... | 35 |
| RESULTADOS Y DISCUSIÓN..... | 35 |
| CONCLUSIONES..... | 45 |
| BIBLIOGRAFÍA..... | 46 |
| ANEXOS..... | 54 |



ÍNDICE DE IMÁGENES

| | |
|--|----|
| Imagen N° 1: Primera regla de Westgard..... | 20 |
| Imagen N° 2: Segunda regla de Westgard..... | 20 |
| Imagen N° 3: Tercera regla de Westgard..... | 20 |
| Imagen N° 4: Cuarta regla de Westgard..... | 21 |
| Imagen N° 5: Quinta regla de Westgard..... | 21 |
| Imagen N° 6: Sexta regla de Westgard..... | 21 |
| Imagen N° 7: Modelo seis sigma..... | 28 |



ÍNDICE DE TABLAS

| | |
|--|----|
| Tabla N°1: Laboratorios clínicos acreditados en el Ecuador con la norma ISO 15189:2012..... | 16 |
| Tabla N°2: Ejemplos de indicadores de calidad en el área preanalítica..... | 35 |
| Tabla N°3: Ejemplo de analitos pasados por control de calidad..... | 37 |
| Tabla N°4: Ventajas de ser laboratorios acreditados y desventaja de no estar acreditados..... | 40 |
| Tabla N°5: Ejemplos de indicadores de calidad en el área post analítico..... | 41 |
| Tabla N°6: Características de los controles de calidad interno y externo..... | 43 |



RESUMEN

El presente proyecto de revisión bibliográfica tuvo como objetivo identificar los indicadores de control de calidad que se requieren para la acreditación de Laboratorios Clínicos, mediante revisión documental de publicaciones existentes. El tipo de investigación es de nivel descriptivo y diseño no experimental, ya que, para llevar a cabo este proyecto se recolectó información de la literatura publicados en bases de datos científicos reconocidos como Google Académico, Ebook Central, Scielo, Scopus, Dspace, Redalyc. Se incluyeron artículos científicos o libros publicados desde el año 2011. Se recopiló información sobre la norma ISO 15189, la cual es una norma de acreditación de los laboratorios y exige el cumplimiento de algunos requisitos de gestión y requisitos técnicos con personal calificado para garantizar la calidad de los procesos del laboratorio. La identificación de los indicadores dentro del área preanalítica se considera los más importantes, algunos ejemplos de los indicadores de calidad en el are preanalítico son: número de muestras con identificación incorrecta, numero de muestras rechazadas, numero de muestras insuficientes, número de muestras extraviadas, numero de venopunción excesivas. De los indicadores mencionados, el más frecuente es, el número de muestras con identificación incorrecta las cuales cumple en 6 artículos, es decir, que varios autores describen el mismo indicador en la fase preanalítica y es el que se encuentra con mayor frecuencia. Para la acreditación de los laboratorios se debe contar con una competencia profesional calificada y equipamientos debidamente calibrados para obtener resultados técnicamente válidos y comparables entre otros laboratorios a nivel mundial.

Palabras clave: Sistema de gestión, acreditación, normas ISO 15189, control de calidad, indicadores



ABSTRACT

This bibliographic review project aims to identify the quality control indicators required for the accreditation of Clinical Laboratories through a documentary review of existing publications. The type of research is descriptive and non-experimental design since, to carry out this project, information was collected from the literature published in recognized scientific databases such as Google Scholar, Ebook Central, Scielo, Scopus, Dspace, Redalyc. Scientific articles or books published since 2011 were included. Information was collected on the ISO 15189 standard, which is an accreditation standard for laboratories and requires compliance with some management and technical requirements with qualified personnel to guarantee the quality of laboratory processes. The identification of indicators within the pre-analytical area is considered the most important. Some examples of quality indicators in the pre-analytical area are the number of samples with incorrect titles, number of rejected samples, number of insufficient samples, number of lost samples, and excessive number of venipuncture. Of the indicators mentioned, the most frequent is the number of samples with incorrect identification, corresponding to 6 articles. Several authors describe the same hand in the pre-analytical phase, which is the most frequent. For laboratory accreditation, qualified professional competence and duly calibrated equipment must be available to obtain technically valid and comparable results among other laboratories worldwide.

Keywords: Management system, accreditation, ISO 15189 standards, quality control, indicators



Firmado electrónicamente por:
MARCELA PATRICIA
GONZALEZ ROBALINO

Reviewed by:
Mgs. Marcela González Robalino
English Professor
c.c. 0603017708



CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN

La acreditación de los laboratorios clínicos está destinada a proporcionar confianza en los resultados de los exámenes realizados en un laboratorio clínico. La comunidad científica y profesional de los laboratorios clínicos a nivel mundial ha desarrollado, en conjunto con las organizaciones normativas internacionales, una norma específica de acreditación para el laboratorio clínico. Esta norma internacional es la ISO 15189 se aprobó en su primera versión en el año 2003, se actualizó en 2007 y se encuentra vigente en la última versión desde 2012 ¹.

La norma internacional ISO 15189:2012 es la versión oficial que sustituyó a la Norma Europea UNE-EN ISO 15189:2007, esta norma está basada en las Normas ISO 17025 (referencia para la acreditación de los laboratorios de ensayo y de calibración) e ISO 9001 (aplicable a todo tipo de empresas para conseguir la certificación). La norma ISO 15189 fue preparada por el Comité Técnico ISO/TC 212 (Ensayos clínicos de laboratorio y sistemas de análisis de diagnóstico in vitro), es una norma de calidad específica para la acreditación de laboratorios clínicos, el cual contiene todos los requisitos relativos a la competencia técnica y la calidad que los laboratorios clínicos tienen que cumplir ².

La norma ISO 15189:2012 establece dos tipos de requisitos para la acreditación de los laboratorios clínicos, los requisitos de gestión correspondientes a los requisitos para la certificación del sistema de calidad, con los siguientes apartados: organización y responsabilidad de la dirección, sistema de gestión de la calidad, control de la documentación, contratos de prestación de servicios, análisis efectuados por laboratorios subcontratistas, servicios externos y suministros, servicios de asesoramiento, resolución de las reclamaciones, identificación y control de las no conformidades, acciones correctivas, acciones preventivas, mejora continua, control de los registros, evaluación y auditorías, revisión por la dirección ³.

Los requisitos técnicos de la norma ISO 15189:2012, cuenta con los siguientes apartados: personal, instalaciones y condiciones ambientales, equipo de laboratorio, reactivos y materiales fungibles, procesos pre analíticos, procesos analíticos, aseguramiento de la



calidad de los resultados del análisis, procesos post analíticos, notificación de los resultados, comunicación de los resultados, gestión de la información del laboratorio ³.

La norma ISO 15189 brinda un aporte global para un sistema de gestión de calidad, mediante la descripción de los requerimientos de gestión y requerimientos técnicos específicos para los 3 subprocesos: preanalítico, analítico y post analítico ⁴. El sistema de gestión de calidad es la estructura y la organización para garantizar la calidad de los procesos y los servicios de exámenes del laboratorio ⁵.

Las normas ISO 15189 son un estándar internacional y mediante la acreditación de los laboratorios asegura que los resultados de análisis sean técnicamente válidos y comparables entre otros laboratorios a nivel mundial que cuenten con este reconocimiento ^{6,7}. La acreditación de laboratorios es un proceso que contribuye a la mejora continua de la calidad en los servicios del laboratorio clínico. Las normas ISO cubren las etapas de trabajo del laboratorio, brindando resultados confiables y minimizando errores en el área preanalítica, analítica y post analítica ^{8,9}.

La Entidad Nacional de Acreditación Europea (ENAC) es el único organismo designado por la administración para establecer y mantener el sistema de acreditación a nivel nacional de acuerdo a las normas internacionales siguiendo en todo momento las políticas y recomendaciones establecidas por la Unión Europea ¹⁰.

ENAC es el organismo designado en España para evaluar si un laboratorio clínico cumple con la norma ISO 15189 para las actividades que realiza. A través de un proceso de evaluación continua, ENAC comprueba regularmente mediante visitas de seguimiento y auditorías si las entidades acreditadas mantienen su competencia técnica ¹¹.

Las acreditaciones de ENAC son reconocidas en más de 70 países, al ser firmante de los acuerdos del reconocimiento mutuo establecido a nivel internacional entre organismos de acreditación de todo el mundo. En la actualidad los países firmantes de estos acuerdos incluyen a la práctica totalidad de la Unión Europea y de la European Free Trade Association (EFTA), así como Usa, Canadá, Japón, China, Australia, Brasil, India, entre otros ¹⁰.



A nivel europeo, en marzo de 2014 algunos países contaban con laboratorios clínicos acreditados bajo la norma ISO 15189:2012, entre ellos se encuentra, Alemania con 528 laboratorios acreditados, Holanda con 275 laboratorios acreditados, República Checa con 270 laboratorios acreditados, Francia con 268 laboratorios acreditados, Polonia con 135 laboratorios acreditados, Suiza con 120 laboratorios acreditados, Suecia con 78 laboratorios acreditados, Irlanda con 60 laboratorios acreditados, Grecia con 50 laboratorios acreditados, España con 40 laboratorios acreditados, Portugal con 14 laboratorios acreditados ¹².

En México se estableció la norma ISO 15189 como una cultura de calidad para que los laboratorios clínicos cuenten con requisitos internacionales de competencia técnica, reconocidos y adecuados para su operación. La responsable de la evaluación que otorga el reconocimiento a los laboratorios clínicos es la Entidad Mexicana de Acreditación, A.C. (ema) ¹³. Se establecieron los primeros equipos de trabajo en 2008 y se acreditaron los primeros 18 laboratorios clínicos en el año 2009 bajo la norma ISO 15189 ¹⁻¹³. En el año 2015 México cuenta con 81 laboratorios clínicos acreditados bajo la norma ISO 15189 ¹³.

En Costa Rica se acreditaron dos laboratorios clínicos bajo la norma ISO 15189 ¹⁴. Guatemala cuenta con 7 laboratorios clínicos acreditados conforme a la norma ISO 15189:2012, estos laboratorios han sido acreditados desde el año 2002 y pidieron su reacreditación desde el año 2017, tienen vigencia de 5 años para volver a ser acreditados ¹⁵. El Salvador cuenta con 3 laboratorios clínicos acreditados bajo la norma ISO 15189 ¹⁶.

Algunos países de América Latina cuentan con laboratorios clínicos acreditados, entre ellos está, Argentina con 959 laboratorios clínicos acreditados, Brasil con 435 laboratorios clínicos acreditados, Chile con 3 laboratorios clínicos acreditados, Colombia con 6 laboratorios clínicos acreditados, República Dominicana con 3 laboratorios clínicos acreditados, Uruguay y Venezuela cuentan con 1 laboratorio clínico acreditado ⁷.

El proceso de acreditación de la norma ISO 15189 se da mediante profesionales del laboratorio con el fin de demostrar la competencia técnica y capacidad de proporcionar un servicio de alta calidad ¹⁷. En Ecuador, el organismo oficial para la acreditación es el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), según su página web, cuenta hasta la actualidad con 8 laboratorios clínicos acreditados con la norma ISO 15189:2012, entre las ciudades que



cuentan con los laboratorios clínicos acreditados son: Quito y Guayaquil con 3 laboratorios clínicos, Riobamba y Machala con 1 laboratorio clínico ¹⁸.

Tabla N°1: Laboratorios clínicos acreditados en el Ecuador con la norma ISO 15189:2012

| Organismo | Campos acreditados | Ciudad |
|---|--|---------------|
| Centro Clínico Quirúrgico Ambulatorio Hospital Del Día Central Quito | Hematología, Inmunoquímica, Química Clínica | Quito |
| Corporación Médica Pazmiño Narváez Cía. Ltda. | Inmunoquímica, Química Clínica | Quito |
| Instituto Nacional De Investigación En Salud Pública INSPI Dr. Leopoldo Izquieta Pérez | Virología Hisopado Nasal, Bacteriología | Guayaquil |
| International Laboratories Services Interlab S.A. | Hematología, Inmunoquímica, Química Clínica, Coagulación, Química | Guayaquil |
| Laboratorio Clínico Solidario Logroño Y Muñoz Cía. Ltda. | Química clínica | Machala |
| Lab Centro Illingworth LCI S.A. | Hematología, Inmunoquímica, Química Clínica | Guayaquil |
| Laboratorio Clínico E Histopatológico Sucre | Coprología, Urianálisis, Hematología, Química Clínica | Riobamba |
| Netlab S.A. | Coagulación, Hematología, Inmunoquímica, Química Clínica | Quito |

Fuente: Servicio de Acreditación Ecuatoriana

La acreditación de los laboratorios parte de los entornos de competencia profesional calificada y equipamiento debidamente calibrado, para obtener resultados confiables que



permitan al profesional médico emitir diagnósticos rigurosos y así poder determinar el tratamiento adecuado que necesita cada paciente ⁶. La acreditación con la norma ISO 15189 permite al laboratorio medir la calidad de sus servicios o productos frente a estándares reconocidos a nivel nacional e internacional, no solo respecto a su gestión de calidad sino, además, a su competencia técnica ⁷.

Considerando lo antes expuesto surge el interés de indicar la importancia que tiene la acreditación de los laboratorios clínicos en el Ecuador bajo la norma ISO 15189, ya que, señalan los requisitos que debe tener un laboratorio para ser acreditado y dentro de los requisitos se identifica los indicadores calidad ya que el laboratorio debe establecer los indicadores de la calidad para realizar el seguimiento y evaluar el desempeño observando los aspectos críticos de los procesos preanalíticos, analíticos y post analíticos ².

Calidad en laboratorio

La calidad en el laboratorio es un sistema para prevenir y controlar los errores, mediante el cumplimiento de los requisitos exigidos para conseguir la satisfacción de los clientes, bien sean los clínicos o los pacientes. Es importante garantizar a los pacientes una adecuada atención, como también resultados correctos del laboratorio, pero muchos factores pueden afectar la disposición de los pacientes y su percepción de la calidad del servicio, por lo tanto, es de gran importancia que los laboratorios cuenten con un sistema de gestión de calidad y dar a conocer a todo el personal que trabajaría dentro del laboratorio y así evitar errores al procesar las muestras y brindar una mejor calidad de atención ¹⁹.

Sistema de gestión de calidad

El sistema de gestión de calidad es el conjunto de políticas, objetivos, procesos, documentos y recursos que se interrelacionan entre sí para el cumplimiento de requisitos de calidad que la organización requiere para satisfacer al cliente o usuario a través de una mejora continua, ordenada y sistemática ²⁰. Los laboratorios clínicos como toda organización deben contar con un sistema de gestión de la calidad, el cual debe abarcar todos los aspectos del funcionamiento del laboratorio, incluidos la estructura organizativa y los procesos y procedimientos realizados, para garantizar la calidad de los resultados ²¹.



Control de calidad

El control de calidad en el laboratorio es un mecanismo que ayuda a detectar, reducir y corregir posibles deficiencias analíticas internas antes de emitir un resultado, son todos los mecanismos, acciones, herramientas que se realiza para detectar la presencia de errores al trabajar en un laboratorio. El control de calidad es la base para desarrollar el enfoque de calidad total que se requiere en el laboratorio clínico y mediante un excelente control de calidad interno y externo en el laboratorio clínico es posible garantizar con total certeza que los resultados emitidos por el laboratorio son confiables y correctos ²¹.

El control de calidad parte de la gestión de la calidad enfocada a alcanzar los requerimientos de la calidad. En los exámenes vinculados a la salud, el conjunto de procedimientos diseñados para monitorear el método de prueba que se utiliza y los resultados para asegurar el desempeño apropiado del sistema de prueba. El propósito del control de la calidad es asegurar que todos los requerimientos de la calidad sean alcanzados y cumplidos. El conjunto de mecanismos, procesos y procedimientos diseñados para monitorear el sistema de medición para asegurar que los resultados sean confiables para el uso clínico deseado ²².

Los trabajos posteriores de Westgard propusieron que el control de calidad debe incluir dos tipos de reglas de control. Aquellas sensibles a la detección del error sistemático y errores aleatorios. En la actualidad se cuenta con las reglas de Westgard o multi reglas del control de calidad ²³.

Procedimiento operativo para control de calidad interno

Primer paso

Recolectar 20 a 25 puntos de control, realizar un arreglo ordenado de datos y filtrar ²⁴.

Filtrar

Aplicar el filtro de DIXON: ordenar los datos de menor a mayor

Al mayor valor desígnelo como X_n y al que le sigue como X_{n-1}

Al menor valor desígnelo como X_1 y al que le sigue como X_2

Aplicar la siguiente formula:

El mayor valor es aberrante si: $X_n - (X_{n-1}) > (X_n - X_1) / 3$



El menor valor es aberrante si: $X_2 - X_1 > (X_n - X_1) / 3$

El proceso de filtrar termina cuando no hay vares aberrantes en ninguno de los dos lados extremos (mayor y menor) ²⁴.

Segundo paso

Obtener la media estadística propia del laboratorio con la siguiente formula:

$X = \sum X_i / n$; donde: X_i son los datos obtenidos / n : número de datos obtenidos ²⁴.

Tercer paso

Calcular la desviación estándar (DS)

A cada valor de los datos recolectados, restar la media. Elevar el cuadrado cada diferencia obtenida. Hacer la sumatoria de los cuadrados. Esta sumatoria dividirla por $n-1$. Sacar la raíz cuadrada del resultado. Se calcula con la siguiente formula ²⁴.

$$DS = \sqrt{\frac{\sum (x_i - \bar{x})^2}{n-1}}$$

Cuarto paso

Se construye la gráfica de Levey-Jennings teniendo en cuenta la media $\pm 3 DS$ ²⁴.

Quinto paso

Interpretar las reglas de Westgard ²⁴.

Reglas de Westgard

Las reglas de Westgard son seis reglas básicas empleadas individualmente o en combinación para evaluar la calidad del proceso analítico, entre las reglas comúnmente utilizadas se presentan las siguientes ²⁵.

1_{2s}: Los límites de control se establecen como la media $\pm 2DS$. Se utiliza como una regla de advertencia o aviso para realizar una inspección de los datos del control a través de las reglas de rechazo ²⁵.

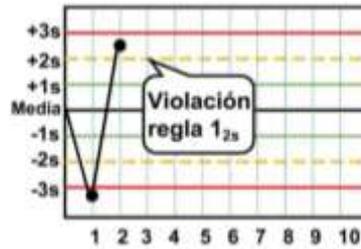


Imagen N° 1: Primera regla de Westgard

Fuente: Westgard J. Prácticas Básicas de Control de Calidad, pág. 75

1_{3s}: Los límites de control se establecen como la media $\pm 3DS$. Se rechaza la corrida cuando una sola medida del control excede el límite de control de la media $\pm 3DS$ ya que detecta un error aleatorio y el posible inicio de un error sistemático ²⁵.

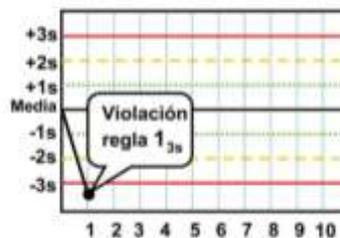


Imagen N° 2: Segunda regla de Westgard

Fuente: Westgard J. Prácticas Básicas de Control de Calidad, pág. 75

2_{2s}: Se rechaza la corrida cuando 2 medidas consecutivas del control exceden el límite de control de la misma media $+2DS$ o la misma media $-2DS$. Esta regla indica un error sistemático ²⁵.

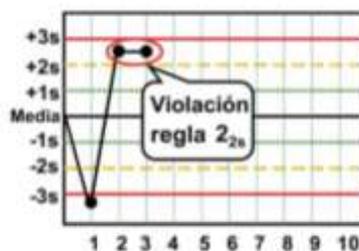


Imagen N° 3: Tercera regla de Westgard

Fuente: Westgard J. Prácticas Básicas de Control de Calidad, pág. 76

R_{4s}: Se rechaza la corrida cuando la medida del control en un grupo excede la media $+2DS$ y otra excede la media $-2DS$. Esta regla detecta un error aleatorio ²⁵.

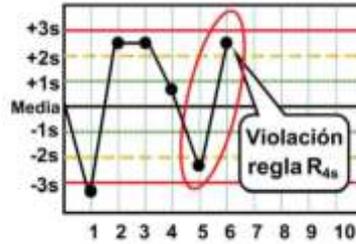


Imagen N° 4: Cuarta regla de Westgard

Fuente: Westgard J. Prácticas Básicas de Control de Calidad, pág. 76

4_{1s}: Se rechaza la corrida cuando cuatro medidas consecutivas del control exceden la misma media +1DS o la misma media -1DS. Esta regla identifica pequeños errores sistemáticos ²⁵.

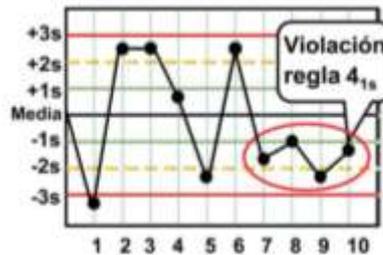


Imagen N° 5: Quinta regla de Westgard

Fuente: Westgard J. Prácticas Básicas de Control de Calidad, pág. 76

10_x: Se rechaza la corrida cuando 10 medidas consecutivas del control caen a un mismo lado de la media ²⁵.



Imagen N° 6: Sexta regla de Westgard

Fuente: Westgard J. Prácticas Básicas de Control de Calidad, pág. 77

Si se viola una sola regla, se confirma que existe un problema, la corrida está fuera de control y debería ser rechazada, por lo tanto, los resultados de los pacientes no deberían ser informados. Si ninguna de estas reglas ha sido violada, se asume que la corrida está en control y los resultados de los pacientes pueden ser informados ²⁵.



Tipos de control de calidad

Dentro del control de la calidad existen dos tipos, el control de calidad interno y el control de calidad externo ²³.

Control de calidad interno

El propósito del control interno es evaluar diariamente los procedimientos realizados en el laboratorio para cumplir con los requisitos de calidad del servicio. Permiten detectar desvíos y variabilidad del sistema analítico, para tomar acciones preventivas y apoyar en la mejora del desempeño ²⁶.

Control de calidad externo

La evaluación externa de la calidad involucra a varios laboratorios, pues analiza la misma muestra de control. Esto permite a un laboratorio individual comparar su desempeño con el del resto del grupo, la cual se realiza de forma mensual. Además, permite detectar fallas de equipos, problemas de reactivos y revelar dificultades y deficiencias de procedimientos analíticos que solo se manifiestan durante su uso extensivo y a largo plazo ²³.

Selección del material control

El laboratorio puede utilizar un suero control, el cual, debe ser de origen humano, con baja turbidez, con una caducidad mínima de 1 año, almacenamiento en refrigeración de 2-8 °C y libre de riesgo biológico. Es un material que se utiliza para propósitos de control de calidad interno o de control de calidad externo. Con estos sueros se realizan los procesos de control de calidad, y constituyen el punto de referencia y de comparación para el análisis referente a su precisión y exactitud. Son procesados de la misma manera en que se procesan las muestras desconocidas con el objeto de monitorear el desempeño analítico ²¹.



Control de calidad interno en diferentes áreas

Área de química clínica

Controlar la calibración, verificación, almacenamiento y sus registros de los equipos auxiliares. El control de calidad se fundamenta en el empleo, preparación y conservación de controles, verificar la estabilidad de la vigencia del lote de control, los controles utilizados deben ser similar al de las muestras de los pacientes, los niveles de control para el área de química clínica son el control normal y control patológico, todos los días se pasan controles de calidad interno, verificar el cumplimiento de las reglas de Westgard, registrar los datos obtenidos ¹⁰.

Área de hematología

Controlar la calibración, verificación, almacenamiento y sus registros de los equipos auxiliares. Los materiales de control deben ser sustancias de características similares a las muestras que se van a analizar. Se suelen informar en tres rangos: nivel bajo, nivel normal y nivel alto. Se debe tener en cuenta la conservación de los controles, la vigencia del lote, se pasarán controles todos los días y se verificara el cumplimiento de las reglas de Westgard. Las magnitudes a analizar son: recuento total de leucocitos (WBC), recuento total de glóbulos rojos (RBC), hematocrito (HTO), hemoglobina (HB), hemoglobina corpuscular media (HCM), concentración de hemoglobina corpuscular media (CHCM), volumen corpuscular medio (VCM) y recuento de plaquetas (PLA) ¹⁰⁻²⁶.

Área de serología

Controlar la calibración, verificación, almacenamiento y sus registros de los equipos auxiliares. Los criterios de calidad internos, que deben tenerse en cuenta son: preparación y conservación de controles: lotes y caducidad. Niveles de control: control positivo y control negativo. Frecuencia de los controles: todos los días en cada ensayo realizado. Cuando se tiene 20 resultados del control interno valorado se calcula la media y la desviación estándar correspondiente de esta forma se dispone de la valoración del material de control y se utilizan estos valores para el control interno de las series analíticas. Criterios de aceptación de resultados: reglas de Westgard ¹⁰.



Área de uroanálisis

El control de calidad se fundamenta en el empleo y conservación de solución control, verificar la estabilidad de la vigencia del lote de control, los controles utilizados deben ser similar al de las muestras de los pacientes, estandarizar la centrifugación (tiempo y velocidad), los recipientes para recoger las muestras de orina deben ser adecuadas y procesadas antes de las dos horas, las tiras reactivas que se emplean para el análisis físico químico de orina deben estar almacenadas a temperatura ambiente y ser manipuladas correctamente, los niveles de control para el área de uroanálisis son el control normal y control patológico, todos los días se pasan controles de calidad interno, verificar el cumplimiento de las reglas de Westgard, registrar los datos obtenidos ²⁷.

Área de coprología

Controlar las soluciones de trabajo y verificar el número de lote y fecha de caducidad ²⁶. Los niveles de control de calidad en el área de coprología son controles positivos (con parásitos) y controles negativos (sin parásitos). Las muestras control deben ser almacenados en refrigeración y debidamente preservados en solución de formaldehído al 10% ²⁸.

Área de microbiología

Como en el resto de áreas del laboratorio, se deben controlar desde las pipetas y balanzas (calibración, verificación, almacenamiento y sus registros asociados), y equipos auxiliares como centrífugas, neveras, congeladores, baños, etc. Los medios preparados en el laboratorio deben controlarse, todos los pasos y componentes que conforman el proceso cómo: verificar la fecha de recepción y de caducidad de los medios, las condiciones de almacenamiento, control de esterilidad, control de funcionamiento. Los niveles de control de calidad en el área de Microbiología son controles positivos y controles negativos, el control de estas técnicas se realiza empleando cepas de referencia. Habitualmente se procesan sepas control, sensibles a los antimicrobianos, pero también es conveniente procesar cepas resistentes dependiendo del mecanismo de resistencia que se quiera estudiar. Como control de los discos de antibiótico deben estar almacenados por debajo de los 8°C o



menos, el contenedor de los discos debe mantenerse preservado de la luz y deben atemperarse antes de ser utilizados ¹⁰.

Con respecto a las tinciones. Los reactivos y colorantes utilizados en el laboratorio de Microbiología deben estar bien identificados y su almacenamiento debe realizarse correctamente. No deben emplearse cuando se haya superado la fecha de caducidad o cuando se observe alguna alteración en su aspecto (turbidez, decoloración). Para el control de tinción de Ziehl-Neelsen se debe utilizar una muestra positiva para bacilos ácido-alcohol resistentes. Realizar el control cada vez que se haga una o varias tinciones de pacientes. Para el control de tinción de Gram se debe utilizar extensiones con muestra de una placa con crecimiento de una cepa de *Escherichia coli*. Realizar el control como mínimo una vez por semana o bien cuando se produzca un cambio de lote del colorante ¹⁰.

Área de citología

Como control de calidad en el área de citología consiste en realizar una lectura o revisión de cada laminilla (35 a 40), con la técnica elegida a voluntad del evaluador, dependiendo de su habilidad y las características del espécimen, haciendo una lectura general del extendido, con el único objeto de identificar células anormales. Consiste en la revisión del 10% de los resultados negativos y el 100% de los resultados positivos ²⁹.

Control de calidad externo en diferentes áreas

Área de química clínica

El control de calidad externo se fundamenta en comparar la precisión de los resultados obtenidos con los métodos analíticos empleados en el propio laboratorio, comparar la exactitud de los métodos analíticos propios con la de los otros participantes, apoyar el control interno de la calidad. El material control utilizado debe ser similar al de las muestras de los pacientes con adecuada preparación y conservación, verificar la estabilidad de la vigencia del lote de control. Un programa de evaluación externa envía controles a cada laboratorio participante, los niveles de control son pertenecientes a tres lotes distintos (1 en la zona patológica baja, otro en el rango de normalidad y otro en la zona patológica alta), se realiza



el control de calidad externa una vez al mes y se envía los resultados obtenidos al programa de evaluación externa ¹⁰.

Área de hematología

Los materiales de control deben ser sustancias de características similares a las muestras que se van a analizar. Los materiales de control de origen humano son negativos para hepatitis B, hepatitis C, y VIH. Un programa de evaluación externa envía controles a cada laboratorio participante, las muestras deben tener una concentración desconocida para el laboratorio en el momento del análisis. Se proporciona al menos 2 niveles de concentración incluyendo valores que se encuentren dentro y fuera del intervalo de normalidad. Se debe tener en cuenta la conservación de los controles, la vigencia del lote, se pasarán controles una vez al mes y se verificara el cumplimiento de las reglas de Westgard. Las magnitudes a analizar son: recuento total de leucocitos (WBC), recuento total de glóbulos rojos (RBC), hematocrito (HTO), hemoglobina (HB), hemoglobina corpuscular media (HCM), concentración de hemoglobina corpuscular media (CHCM), volumen corpuscular medio (VCM) y recuento de plaquetas (PLA). Como control de morfología celular el programa externo envía trimestralmente una extensión de sangre periférica proveniente de un paciente, las extensiones se realizan manualmente y se tiñen mediante la coloración de May-Grünwald-Giemsa. En el informe del resultado se muestran las respuestas del laboratorio, el porcentaje de respuesta es obtenido globalmente por cada alteración morfológica ¹⁰.

Área de serología

Los criterios de calidad externo que deben tenerse en cuenta son: preparación y conservación de controles: número de lote y caducidad. El material control utilizado debe ser similar al de las muestras de los pacientes con adecuada preparación y conservación, verificar la estabilidad de la vigencia del lote de control. Un programa de evaluación externa envía controles a cada laboratorio participante, se realiza el control de calidad externa una vez al mes y se envía los resultados obtenidos al programa de evaluación externa ¹⁰.

Área de uroanálisis



Para el control de calidad externo, un programa de evaluación externa de la calidad envía una solución control con niveles desconocidos a los laboratorios participantes, se debe tener en cuenta la conservación de solución control, verificar la estabilidad de la vigencia del lote de control, los controles utilizados deben ser similar al de las muestras de los pacientes, estandarizar la centrifugación (tiempo y velocidad), el control de calidad externo se realiza una vez al mes y se envían los resultados obtenidos al programa evaluador ²⁷.

Área de coprología

Un programa externo de calidad envía muestras (positivas y negativas) al azar a cada laboratorio participante. Envían un total de 20 muestras de heces frescas, de las cuales cinco son positivas para protozoarios, cinco positivas para helmintos y 10 negativas para especies parasitarias. Todas las muestras son previamente revisadas por un personal experto del Departamento de Parasitología. El laboratorio evaluado envía el informe de resultados al programa de control de calidad externo ²⁸.

Área de microbiología

Un programa externo de calidad envía un material de control que incluye: cuatro cepas bacterianas liofilizadas, cuatro tubos de agar inclinado con el hongo/levadura desarrollada, cuatro portaobjetos con una extensión microbiana. Se debe realizar la identificación y estudio de sensibilidad de la cepa enviada, se realiza la tinción de Gram a la extensión remitida y se describe el microorganismo presente en la misma, se debe identificar el hongo filamentoso o levadura de la muestra control y finalmente se envían los resultados al programa externo de calidad ¹⁰.

Área de citología

Consiste en la evaluación de la capacidad del personal profesional de los laboratorios. Es un control de calidad que se efectúa a distancia ya que se realiza a muestras de resultados conocidos realizados por el personal evaluador al personal evaluado. El personal del laboratorio debe examinar 10 láminas y un panel de expertos son los encargados de entregar los resultados ²⁹.



Indicadores de calidad

Un indicador de calidad es una medida cuantitativa que refleja la cantidad de calidad que posee aquello que se desea medir. Es importante para realizar un control continuado de los niveles de calidad, que permita efectuar un análisis comparativo entre diferentes laboratorios³⁰. Los indicadores de calidad en el laboratorio clínico contribuyen en el análisis y seguimiento de los errores del laboratorio y permite mejorar el rendimiento y la seguridad de los resultados del paciente³¹.

Los indicadores de la calidad pueden medir lo bien que una organización cumple las necesidades y requisitos de los usuarios y la calidad de todos los procesos operacionales. El laboratorio debe establecer indicadores de la calidad para realizar el seguimiento y evaluar el desempeño observando los aspectos que se realizan dentro de los procesos preanalíticos, analíticos y post analíticos².

La norma ISO 15189 sugiere, además, que las medidas se pueden expresar, por ejemplo, como rendimiento % (% dentro de los requisitos especificados), % de defectos (% fuera de los requisitos especificados), defectos por millón de oportunidades (DPMO) o en la escala Seis Sigma. El modelo seis sigma constituye una herramienta estadística muy relevante, la cual, permite evaluar de forma objetiva el rendimiento del laboratorio de acuerdo a la cuantificación de defectos por millón de oportunidades²⁻⁵.

El nivel sigma presenta una correlación estadística con el número de errores o defectos por millón de oportunidades que definen la eficiencia del proceso realizado en ellos laboratorios. Se asume que un valor sigma de 6 (que equivale a 3,4 DPMO) constituye el nivel óptimo al que todo procedimiento debe aspirar. Pero, por el contrario, una sigma de 3 (equivalente a 66.807 DPMO) representa el mínimo de calidad aceptable para todo proceso y si es sigma menor de 3 el desempeño es inaceptable²¹⁻³².

| Nivel Sigma | Eficiencia (%) | DPMO |
|----------------|----------------|---------|
| 1 Insuficiente | 30,9 | 691.462 |
| 2 Insuficiente | 69,1 | 308.538 |
| 3 Mínimo | 93,3 | 66.807 |
| 4 Medio | 98,4 | 6.210 |
| 5 Alto | 99,96 | 233 |
| 6 Óptimo | 99,99966 | 3,4 |

Imagen N° 7: Modelo seis sigma



Fuente: Carchio S., Cappella A., Goedelmann C., Pandolfo M. y Bustos D. Gestión de la calidad y acreditación: Aplicación de Seis Sigma en el Laboratorio Clínico, 2019

Tipos de indicadores

Indicadores de estructura: o indicadores de medición de procesos organizativos ³⁰.

Indicadores de procesos: junto con los indicadores de estructura miden contenidos, indican los problemas de proceso sobre los que hay que hacer incidencia con oportunidad de mejora ³⁰.

Indicador de eficiencia: capacidad de disponer de alguien o de algo para conseguir un efecto determinado ³³.

Indicador de eficacia: capacidad para producir el efecto que se desea o se espera ³³.

Indicador de efectividad: es el equilibrio entre eficacia y eficiencia, es decir, se es efectivo si se es eficaz y eficiente ³³.

Indicadores de calidad: informan sobre la calidad de los procesos y productos, permiten analizar la eficacia de la organización en la prestación del servicio. Dentro del indicador de calidad se presentan los indicadores: preanalíticos, analíticos, post analíticos ³³.

Indicadores de calidad en el área preanalítica

Algunos laboratorios indican diferentes indicadores de calidad en el área preanalítica que son importantes para optimizar la calidad en la prestación de servicios de salud, ya que el laboratorio es un apoyo para el diagnóstico de enfermedades del paciente. Algunos de los indicadores de calidad en el área preanalítica son: el número de muestras con identificación incorrecta, número de muestras rechazadas, número de muestras insuficientes, número de venopunción excesivas, número de muestras extraviadas ²¹.

Indicadores de calidad en el área analítica



Algunos de los indicadores de calidad en el área analítica son: porcentaje de errores analíticos aleatorios y sistemáticos, porcentaje de muestras hemolizadas, porcentaje de muestras lipémicas ²¹.

Indicadores de calidad en el área post analítica

Algunos de los indicadores de calidad en el área post analítica son: porcentaje de cumplimiento de plazo de entrega de resultados, porcentaje de informes corregidos, porcentaje de aviso de valores de alerta, porcentaje de falta de relación entre resultados y el cuadro clínico, porcentaje de redacción errónea de resultados ²¹.

En base a la revisión bibliográfica realizada surge la pregunta ¿Cómo los indicadores de control de calidad y el cumplimiento de requisitos permiten una mejora al trabajar en un laboratorio y su acreditación?

El principal aporte que proporcionará este proyecto es dar a conocer la importancia de identificar los indicadores de control de calidad que se encuentran dentro de los requisitos que son necesarios para la acreditación de los laboratorios clínicos, aportando información sobre la gestión de calidad basado en la norma ISO 15189 que permite estandarizar los procesos o procedimientos que se ejecutan en el laboratorio clínico para evitar o minimizar errores al trabajar dentro del laboratorio, siendo el objetivo de este trabajo investigar los indicadores de control de calidad que se requieren para la acreditación de Laboratorios Clínicos, mediante revisión documental de publicaciones existentes.

Los principales beneficiarios serán los profesionales que trabajan en un laboratorio clínico ya sea público o privado, ya que, facilita las actividades del personal haciendo más eficiente el trabajo y es de utilidad para posterior acreditación del laboratorio clínico.



CAPÍTULO II. METODOLOGÍA

Tipo de investigación

Descriptivo: El presente trabajo es de nivel descriptivo, ya que, describe la situación con información de interés, la misma que se recolectó de la literatura de carácter científico, explorando los criterios actuales sobre el tema de investigación realizadas por expertos y profesionales.

No experimental: El presente proyecto es de diseño no experimental porque se realizó una revisión sistemática de documentos científicos publicados sobre los indicadores de control de calidad, para lo cual se consultó artículos científicos, manuales, libros y estudios investigativos sobre el tema publicado en bases de datos científicos reconocidos como Google Académico, Ebook Central, Scielo, Scopus, Dspace, Redalyc. Y no se manipularon las variables

Cohorte transversal: El presente proyecto es de cohorte transversal ya que se se desarrolló en un período determinado y con un solo bloque de resultados obtenidos de la recolección y análisis de documentos bibliográficos publicados desde el año 2011 hasta la actualidad, mediante la investigación de diferentes datos científicos.

Retrospectivo: En el proyecto se trabajó con diferentes fuentes principales y bases de datos publicados en la web, que sirvieron para recolectar, analizar y discutir sobre la información obtenida referente al tema de investigación de este proyecto.

Criterios de inclusión

Año de publicación del artículo, revistas, libro, desde el año 2011 hasta la actualidad.

Idioma del artículo ya sea en español o inglés

Publicaciones de tesis que tengan información relacionada al presente proyecto que fueron encontradas en repositorios

Criterios de exclusión



Artículos científicos o libros publicados hace más de 10 años atrás, ya que la información que se encuentra será muy antigua

Artículos sin autoría

Artículos con datos que no contienen información referente al tema de estudio

Estrategia de búsqueda

La investigación se desarrolló con base en una revisión bibliográfica de artículos reconocidos con calidad científica provenientes de bases de datos como: Google Académico, Ebook Central, Scielo, Scopus, Dspace, Redalyc. La búsqueda sobre el tema planteado, se realizó utilizando las palabras estratégicas de búsqueda “indicadores de control de calidad”, “calidad en el laboratorio”, “calidad”, “indicadores de calidad en el área preanalítica”, “indicadores de calidad en el área analítica”, “indicadores de calidad en el área post analítica”, “control de calidad”, “acreditación”, “normas ISO”, “acreditación de laboratorios”, “laboratorios acreditados”, “tipos de indicadores de calidad”, “sistema de gestión”, “ventajas de control de calidad”, “desventajas de control de calidad”, “indicadores en el laboratorio”,

La selección de los documentos científicos utilizados en el presente proyecto se realizó aplicando los criterios de inclusión y exclusión, dentro de los criterios de inclusión, las revistas científicas y libros deben ser publicados en los últimos 10 años, los artículos seleccionados incluían información referente al tema del proyecto en idioma español o inglés. Como criterio de exclusión se tomó en consideración el tiempo de la publicación, los artículos científicos, libros y publicaciones con más de 10 años fueron descartados.

Métodos de estudio

El método de estudio que se utilizó es teórico porque se analizaron documentos científicos con relación al tema de estudio.

Población

Para obtener la población objeto de estudio han sido utilizadas fuentes primarias y secundarias de información. La población en su totalidad estuvo conformada con 64



publicaciones que abordan el tema de indicadores de control de calidad como requisitos para la acreditación de Laboratorios Clínicos, publicados en artículos científicos, libros, revistas y organismos internacionales, los cuales fueron obtenidos a través de buscadores como Google Académico (15), Ebook Central (1), Scielo (10), Scopus (7), Dspace (12), Redalyc (2), la web como: organismos internacionales (10), manuales (1) y libros (6) publicados desde el 2011.

Muestra

La muestra se seleccionó de acuerdo a las diferentes fuentes de información recopiladas, de las cuales, solo se escogió publicaciones que se relacionaron con el tema del proyecto y que aportaron información para el desarrollo del mismo. En este proyecto se han seleccionado 30 publicaciones las cuales se ubican en Google Académico (10), Scielo (6), Scopus (6), Dspace (4), Redalyc (2), documentos de organismos internacionales (2)

Técnicas y procedimientos

Por ser un proyecto de revisión bibliográfica las técnicas y procedimientos se basaron en la utilización de buscadores como Google Académico, Scielo, libros. Aplicando criterios de inclusión como la revista que publica, el tipo de documento, el año entre otros.

Materiales empleados

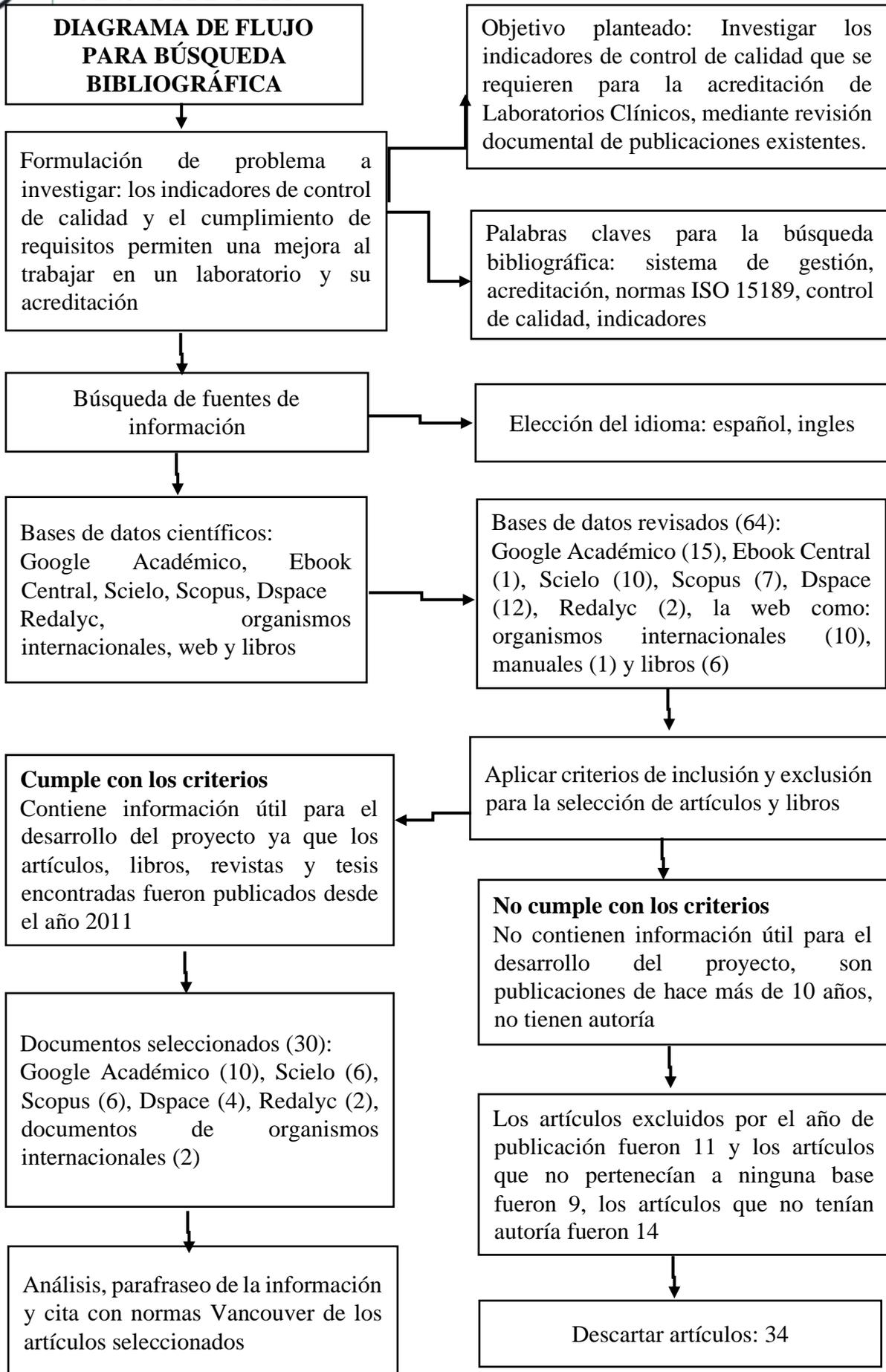
Se utilizó laptop, servicios de conexión a internet.

Procesamiento estadístico

En el proyecto se recolectaron datos cualitativos para el análisis de contenidos seleccionados para incorporar sólo la información de utilidad.

Consideraciones éticas

Al tratarse de un proyecto de revisión bibliográfica no es necesario un comité de ética porque no se trabajará con seres humanos, muestras biológicas, animales o plantas.





CAPITULO III. DESARROLLO

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Análisis e interpretación

En la tabla 2 se presenta la frecuencia de los indicadores de control de calidad en el área preanalítica de acuerdo a los diferentes autores que se encontró mediante la investigación realizada de los documentos recopilados, ya que, los indicadores de control de calidad del área preanalítica son los más vulnerables, debido a la complejidad de los subprocesos que la componen, la cual inicia desde la planificación de la solicitud de análisis hasta que la muestra se encuentre lista para ser procesada.

En la tabla 2 se puede observar que, de los indicadores de calidad en el área preanalítica señalados, el número de muestras con identificación incorrecta cumple en 6 artículos, el número de muestras rechazadas cumple en 4 artículos, el número de muestras insuficientes cumple en 2 artículos, el número de venopunción excesivas cumple en 2 artículos, el número de muestras extraviadas cumple en 5 artículos y el número de muestras recolectadas en contenedor incorrecto cumple en 3 artículos. La frecuencia de cada indicador con respecto al autor varia, eso depende de varios factores, como puede ser falta de información de las medidas que se debe tener en cuenta al llevar una muestra al laboratorio por parte del personal de laboratorio.

Tabla N°2: Ejemplos de indicadores de calidad en el área preanalítica

| Autor/es | Ejemplos de indicadores | Frecuencia de cada indicador |
|---|---|-------------------------------------|
| Pinos M. y Rojas K. ³⁸ Cantero F. ²¹ Olay G. ³⁷ Cortez L. y Escobar J. ³⁴ Muñoz L., Miranda U. y García M. ³⁶ | Número de muestras con identificación incorrecta | 6 artículos |



| | | |
|---|--|-------------|
| Carchio S. et al. ³⁹ | | |
| Pinos M. y Rojas K. ³⁸ Cantero F. ²¹ Olay G. ³⁷ Guzmán A. et al. ³⁵ | Número de muestras rechazadas | 4 artículos |
| Pinos M. y Rojas K. ³⁸ Cantero F. ²¹ | Número de muestras insuficientes | 2 artículos |
| Cortez L. y Escobar J. ³⁴ Muñoz L., Miranda U. y García M. ³⁶ | Número de venopunción excesivas | 2 artículos |
| Pinos M. y Rojas K. ³⁸ Barba N. et al. ⁴⁰ Cortez L. y Escobar J. ³⁴ Guzmán A. et al. ³⁵ Muñoz L., Miranda U. y García M. ³⁶ | Número de muestras extraviadas | 5 artículos |
| Pinos M. y Rojas K. ³⁸ Cortez L. y Escobar J. ³⁴ Muñoz L., Miranda U. y García M. ³⁶ | Numero de muestras recolectadas en contenedor incorrecto | 3 artículos |

Discusión

Existe variación de la frecuencia de acuerdo a los indicadores de control de calidad en el área preanalítica con respecto a cada autor. Dicha frecuencia se debe a que en cada laboratorio se encuentran diferentes errores y por lo tanto se plantean diferentes indicadores de calidad, es por ello la importancia de señalar los indicadores de calidad en el área preanalítica, para tratar de disminuir aquellos errores y que no interfieran al momento de realizar los distintos exámenes de laboratorio.

De los indicadores de control de calidad en el área preanalítica que fueron señalados, se constató una frecuencia mayor con respecto a la identificación incorrecta de las muestras determinadas en 6 artículos diferentes y muestras extraviadas en 5 artículos diferentes, es importante señalar los indicadores de calidad para disminuir errores que se cometen en el



laboratorio por parte del personal de trabajo o los mismos pacientes y así mejorar los procesos ³⁵. En el área preanalítica es donde se encuentra un mayor número de indicadores de calidad, los cuales son importantes conocerlos para poder disminuirlas y así mejorar la calidad y satisfacción al paciente al realizarse los exámenes en el laboratorio.

Análisis e interpretación

En la tabla 3 se presentan algunos analitos que se pasaron para control de calidad interno, como una forma de monitorizar el indicador de calidad que permite detectar el porcentaje de incumplimiento de controles en el área analítica. Hay algunos analitos que están fuera de control y son inaceptables de acuerdo al valor de sigma, por lo cual se debe verificar la fecha de caducidad de los reactivos, el número de lote de reactivos utilizados, pero la mayoría de los analitos que se corrieron se consideran óptimos, es decir, que pasaron el control de calidad y los resultados de los pacientes son confiables.

En la tabla 3 se evidencia que la mayoría de los analitos mostraron valores aceptables o un desempeño óptimo, es decir, valores de sigma de mayor de 5, entre ellos está la glucosa, urea, colesterol, triglicéridos, ácido úrico, potasio, fosforo y HDL. Analitos como creatinina y proteínas totales muestran un desempeño mínimo, es decir, un valor de sigma entre 2 a 3. Finalmente, los analitos como sodio, cloro y albumina muestran un desempeño inaceptable, es decir, valores de sigma menor a 2.

Tabla N°3: Ejemplo de analitos pasados por control de calidad

| Analito | Sigma | Desempeño |
|---------------|-------|-----------|
| Glucosa | 5,29 | Óptimo |
| Urea | 10,01 | Óptimo |
| Colesterol | 6,06 | Óptimo |
| Triglicéridos | 12,4 | Óptimo |
| Creatinina | 2,77 | Mínimo |



| | | |
|-------------------|------|-------------|
| Ácido úrico | 7,56 | Óptimo |
| Proteínas totales | 2,32 | Mínimo |
| Sodio | 0,03 | Inaceptable |
| Potasio | 6,91 | Óptimo |
| Cloro | 0,60 | Inaceptable |
| Albumina | 1,67 | Inaceptable |
| Fosforo | 6,58 | Óptimo |
| HDL | 6,43 | Óptimo |

Discusión

Para evaluar el desempeño de los analitos se consideró cuando el valor de sigma es menor a 2 serán inaceptables, si es entre 2 a 3 será mínimo, si es 3 a 4 será medio, si es de 4 a 5 será alto y si es de 5 a igual o mayor a 6 se consideran óptimos. Las variaciones que se observan se deben a los lotes de fabricación defectuosa que provocaron las diversas variaciones y por lo tanto los valores del seis sigma de algunos analitos se encuentran no óptimos ³²⁻³⁹.

Para los analitos con desempeño menor de 4 sigma, el control debe ser mejor y más estricto y requerirá de un diagnóstico de las posibles fuentes de error en el procedimiento realizado, el estudio de los períodos óptimos de calibración, aumentar el número de muestras de control y ajustar las reglas de control. También es importante monitorear el seguimiento del sigma para cada analito y establecer límites de aceptabilidad ³⁹⁻⁴¹. Otros autores como Franco *et al* ⁴² toman en cuenta el desempeño con respecto al error aleatorio obtenido a partir del coeficiente de variación calculado para cada analito. Ambos métodos son utilizados para determinar el control de calidad de los analitos en el laboratorio clínico ⁵.

González *et al* ⁴³ menciona que para determinar las magnitudes de los valores estadísticos de los analitos se debe calcular el coeficiente de variación, desviación estándar, error total, error total analítico y el valor de sigma. El valor seis sigma ideal implica que la variabilidad de un proceso debe caber 6 veces dentro del límite aceptable preestablecido, para considerar que



el proceso funciona perfectamente. Un valor sigma de 3 o menor es considerado como indicativo de calidad mínima aceptable para un producto o proceso del laboratorio ⁴⁴⁻⁴⁵.

El control interno consiste en la preparación de una muestra o suero de referencia que se incluye en cada corrida del ensayo a evaluar. Su resultado se observa en un gráfico de control, el cual al utilizar las reglas de Westgard se puede estimar la inexactitud de la medición de cada analito y con ello verificar que los resultados de los exámenes sean confiables al paciente ⁵⁻²⁵⁻⁴⁶.

Algunos autores mencionan que los indicadores de calidad en el área analítica son el porcentaje de errores analíticos aleatorios y sistemáticos ²¹⁻³⁷, porcentaje de muestras hemolizadas, porcentaje de muestras lipémicas ³⁴⁻³⁶, dichos indicadores permiten disminuir errores cometidos al momento de procesar las muestras y realizar exámenes de laboratorio. Para detectar los errores aleatorios y sistemáticos, algunos autores mencionan que se realiza un gráfico de control de acuerdo a las reglas de Westgard ³³⁻⁴⁶.

Análisis e interpretación

En la tabla 4 se presentan las diferentes ventajas que tiene un laboratorio clínico al ser acreditado y desventaja de no ser acreditado. Es importante tener conocimientos de cuáles serían los beneficios de tener un laboratorio acreditado bajo las normas ISO 15189, ya que mediante eso se podrá contar con los requisitos para ser un laboratorio acreditado, ya que, la acreditación es una herramienta útil para determinar la eficacia del sistema de gestión de la calidad. La acreditación debe renovarse periódicamente y el laboratorio debe plantearse cada vez el reto de mantener y mejorar el nivel de calidad en su laboratorio.

En la tabla 4 se puede observar algunas ventajas de contar con un laboratorio clínico acreditado y desventaja de no ser acreditado, dichas ventajas permiten a que los resultados de un laboratorio sean competentes y disminuyen de manera determinada el riesgo de fallo debido a los controles que obliga a tener al laboratorio. La acreditación es una herramienta útil para determinar la eficacia del sistema de gestión de la calidad.



Tabla N°4: Ventajas de ser laboratorios acreditados y desventaja de no estar acreditados

| Ventajas de ser acreditado | Desventaja de no ser acreditado |
|-------------------------------------|---|
| Ser laboratorios reconocidos | No disponer de personal competente |
| Nivel elevado de calidad | No contar con equipos calibrados |
| Minimiza riesgos | No contar con un control de calidad |
| Evaluación continua del laboratorio | Falta de mantenimiento de los equipos |
| Defensa ante posibles errores | Mayor porcentaje de error en los resultados |

Discusión

La Entidad Nacional de Acreditación menciona las ventajas de contar con un laboratorio acreditado, el cual es ser un laboratorio de reconocimiento internacional, ya que, es acreditado bajo las normas ISO 15189 y el organismo que lo acredita es reconocido en más de 70 países de todo el mundo ¹⁰⁻⁴⁷.

Con la acreditación de los laboratorios clínicos, los clientes o pacientes pueden confiar en que los resultados de los exámenes son competentes ya que se disminuye el riesgo de fallos gracias a los controles que debe tener un laboratorio acreditado y son evaluados constantemente ⁹⁻¹¹⁻¹²⁻¹⁴⁻⁴⁸. El organismo de servicio de acreditación ecuatoriana menciona que el uso de laboratorios acreditados permite disminuir o eliminar errores al realizar exámenes de laboratorio y que no se obtengan falsos positivos y negativos ³⁻¹⁶⁻⁴⁹. La acreditación de laboratorios beneficia a los laboratorios permitiéndoles determinar si están trabajando de manera correcta y de acuerdo a las normas apropiadas, con ello proporciona un punto de referencia para mantener la competencia y calidad del laboratorio ¹⁻⁶⁻⁷.

Flores y Robles ⁵⁰ mencionan como desventajas de no poder cumplir con los requisitos para que el laboratorio sea acreditado, la falta de recursos para el mantenimiento de equipos, la fase de desarrollo e implementación supone un costo económico adicional, además de la



cantidad de información que se genera y cuyo control y clasificación suponen muchas horas de trabajo.

Análisis e interpretación

En la tabla 5 se presentan algunos ejemplos de indicadores de calidad en la fase post analítica que fueron reportados por algunos autores en sus artículos publicados, la mención de los indicadores de esta fase son importante poder evitar o minimizar errores en el laboratorio, como es la entrega de informes de resultados en un determinado tiempo, que exista relación entre el resultado obtenido y correlacionar con el cuadro clínico del paciente, si existe resultados con valores de alerta avisar al médico tratante, entregar los resultados confiables para el paciente junto con los valores de referencia.

Los indicadores del área post analítica son importantes ya que consta desde transcribir los resultados del laboratorio, revisar que no haya errores en la transcripción y entregar los mismos al paciente. Con los indicadores de calidad en el área post analítica se disminuyen los errores cometidos dentro del laboratorio, y con ello, permitir que el laboratorio entregue resultados confiables.

Tabla N°5: Ejemplos de indicadores de calidad en el área post analítico

| Autor/es | Ejemplos de indicadores | Frecuencia de cada indicador |
|---|---|------------------------------|
| Cantero F. ²¹ Guzmán A. et al. ³⁵ Olay G. ³⁷ | Porcentaje cumplimiento plazos de entrega de los resultados | 3 artículos |
| Cantero F. ²¹ Guzmán A. et al. ³⁵ Olay G. ³⁷ | Porcentaje de informes corregidos | 3 artículos |
| Cantero F. ²¹ Guzmán A. et al. ³⁵ Olay G. ³⁷ | Porcentaje de aviso de alerta al médico | 3 artículos |



| | | |
|---|---|-------------|
| Cortez L. y Escobar J. ³⁴ Muñoz L., Miranda U. y García M. ³⁶ | Porcentaje de falta de relación entre resultados y el cuadro clínico | 2 artículos |
| Cortez L. y Escobar J. ³⁴ Muñoz L., Miranda U. y García M. ³⁶ | Porcentaje de redacción errónea de resultados | 2 artículos |

Discusión

Los plazos de entrega de resultados son un elemento clave tanto en eficiencia y efectividad del laboratorio y cumplen con la satisfacción para el paciente y el médico tratante. El tiempo requerido para la entrega de resultados debe ser de 45 a 60 min para cumplir con las indicaciones³⁵. En el presente proyecto se menciona que en 3 artículos de diferentes autores indican el mismo indicador de calidad, ya que, en la mayoría de los laboratorios existe el error en la entrega de resultados.

Fuentes⁵¹ menciona también como otros indicadores de calidad para el área de post analítica al error en la transcripción de resultados y en la interpretación de los mismos, los cuales son indicadores útiles para evitar errores y así mejorar la calidad y satisfacer al paciente. Para minimizar los errores y que el indicador no sea tan alto, es necesario que existan documentos con estos datos registrados en el laboratorio y que sean accesibles a todo el personal de trabajo⁵¹. Es de gran importancia informar al médico tratante si el valor de un examen está dentro del valor crítico, es decir, que cuando los resultados del laboratorio reflejan un estado patológico que pueda poner en peligro la vida del paciente y mediante una oportuna información de los resultados al médico, se tomen medidas apropiadas y aplicar un tratamiento adecuado y oportuno⁵².

Análisis y discusión

En la tabla 6 se puede observar algunas semejanzas y diferencias entre el control de calidad interno y el control de calidad externo en el laboratorio clínico. El control de calidad interno es un conjunto de actividades que realiza el personal del laboratorio para verificar de manera continua el trabajo y los resultados que se obtienen al momento de realizar las diferentes



pruebas en el laboratorio y con ello, emitir o entregar resultados confiables y correctos a los pacientes.

En la tabla 6 se muestra que tanto el control de calidad interno como el control de calidad externo tienen como finalidad o propósito el controlar la calidad del laboratorio mediante la detección de errores o problemas antes de entregar los resultados.

Tabla N°6: Características de los controles de calidad interno y externo

| Control de calidad interno | Control de calidad externo |
|--|---|
| Utilizan resultados de un solo laboratorio | Utiliza resultados de varios laboratorios |
| Analizan diferentes muestras | Analizan la misma muestra |
| Controlan la calidad | Controlan la calidad |

Discusión

La diferencia entre ambos controles de calidad es que, el control de calidad interno es realizado por el propio personal del laboratorio y que asegura la calidad analítica de los procedimientos, por otra parte, el control de calidad externo es realizado por un ente externo e involucra a varios laboratorios, analizando la misma muestra de control ⁵³⁻⁵⁴⁻⁵⁵⁻⁵⁶.

Isaza A. ⁵⁷ menciona que el control de calidad interno también es evaluado por funcionarios de diferentes áreas, de acuerdo con la programación realizada por el jefe de auditoría de calidad. Migliarino G. ⁵⁸ menciona que el objetivo del control de calidad interno es detectar la existencia de anomalías en el proceso de laboratorio, el control de calidad interno debe ser eficaz en la detección de errores. El control de calidad interno monitorea el desempeño de los equipos, la verificación de equipos es de vital importancia, porque de esa manera se asegura la utilidad clínica de los resultados generados y son confiables ⁵⁹⁻⁶⁰⁻⁶¹⁻⁶².

La evaluación externa de la calidad es útil para asegurar la transferencia de procedimientos y resultados entre laboratorios. Además, permite detectar fallas de equipos, problemas de



reactivos y revelar dificultades y deficiencias de procedimientos analíticos que sólo se manifiestan durante su uso extensivo y a largo plazo ⁵⁵.

Carnicero J. y Fernández A. ⁶³ mencionan que el control de calidad externo consiste en el análisis periódico de muestras de control de valor desconocido y cuyos resultados son comparados, por una organización externa, con los de otros laboratorios. La evaluación externa de la calidad es una comparación retrospectiva y objetiva de los resultados de los diferentes laboratorios en una o más muestras que son suministradas para ese propósito por una agencia externa ⁶⁴.



CONCLUSIONES

El implemento de algunos criterios tanto de inclusión como de exclusión permitió una adecuada selección de los artículos publicados para incorporarlos en el presente proyecto. La información recolectada permitió conocer los principios generales de un sistema de gestión de calidad el cual abarca todos los aspectos del funcionamiento del laboratorio, incluidos la estructura organizativa y los requisitos técnicos que deben de cumplir los laboratorios y desempeñar las diferentes actividades en la fase pre analítica, analítica y post analítica para garantizar la calidad de los resultados.

La norma ISO 15189 es la norma específica para la acreditación de laboratorios clínicos, contiene todos los requisitos que los laboratorios tienen que cumplir para demostrar que disponen de un sistema de gestión de calidad, que son técnicamente competentes y que demuestran la competencia técnica y capacidad de proporcionar un servicio de alta calidad. Para la acreditación de los procedimientos analíticos, el laboratorio debe participar en uno o más programas de comparación interlaboratorios o programas de garantía externa de la calidad apropiados para el análisis y la interpretación de los resultados del análisis.

Los indicadores de calidad en el laboratorio clínico en las diferentes áreas permiten conocer el porcentaje de cumplimiento y satisfacción de los requerimientos que exigen los laboratorios para una mejora en la calidad, mediante la implementación de los indicadores de calidad en cada área se minimizan o evitan errores al trabajar en un laboratorio clínico.



BIBLIOGRAFÍA

1. Carboni R. y Sáenz K. Acreditación ISO 15189 en América Latina: Percepción en laboratorios de la región. Rev Mex Patol Clin Med Lab [Internet]. 2019 [citado 19 marzo 2021]; 66(3):143-144. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/patol/pt-2019/pt193c.pdf>
2. Asociación Española de Normalización y Certificación. Laboratorios clínicos: Requisitos particulares para la calidad y la competencia. UNE-EN ISO 15189:2012. AENOR [Internet]. 2013 [citado 19 marzo 2021]; p. 6-8. Disponible en: <http://colbiossa.com.ar/wp-content/uploads/2019/10/UNE-EN-ISO-15189-2013-1.pdf>
3. Servicio de Acreditación Ecuatoriana. Criterios Generales para la acreditación de laboratorios clínicos según norma ISO 15189:2012 [Internet]. 2017 [citado 19 marzo 2021]; p. 6-7. Disponible en: <https://www.acreditacion.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2018/02/CR-GA07-R00-Criterios-Acreditacion-Laboratorios-Clinicos.pdf>
4. International Dynamic Advisors. Sistema de gestión de la calidad en laboratorios clínicos ISO 15189:2012 [Internet]. 2016 [citado 19 marzo 2021]. Disponible en: <https://www.intedya.com/internacional/73/consultoria-sistema-de-gestion-de-la-calidad-en-laboratorios-clinicos-iso-15189.html#submenuhome>
5. Westgard J. Sistemas de Gestión de la Calidad para el Laboratorio Clínico. Madison: Edición Wallace Coulter; 2014 [citado 19 marzo 2021]; p. 11-12
6. Pujota J. Diseño de un sistema de gestión de calidad basado en la norma NTE INEN/ISO 15189 para el laboratorio clínico Santo Domingo [Internet]. 2020 [citado 19 marzo 2021]; p. 7-14. Disponible en: <http://repositorio.utn.edu.ec/bitstream/123456789/10212/2/04%20IND%20238%20TRABAJO%20GRADO.pdf>
7. Pasquel M. La acreditación en Latinoamérica con la norma 15189 para los laboratorios clínicos. Rev Lab Clin [Internet]. 2018 [citado 19 marzo 2021]; 11(1):1-3. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-del-laboratorio-clinico-282-pdf-S1888400817301022>
8. Aguilar L. Elaboración de un manual de calidad para el laboratorio clínico labsur en base a la norma coguanor ntg/iso/15189:2012 laboratorios clínicos - requisitos para la calidad y competencia [Internet]. 2019 [citado 19 marzo 2021]; p. 20. Disponible en: <https://biblioteca-farmacia.usac.edu.gt/Tesis/MAGEC173.pdf>



9. Villoslado C. Implementación y cálculo de indicadores de calidad en la fase pre-analítica del laboratorio central. Hospital Daniel Alcides Carrión - Callao 2013 [Internet]. 2014 [citado 19 marzo 2021]. Disponible en: http://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12672/10972/Villoslado_ec-Resumen.pdf?sequence=1&isAllowed=y
10. Ricós C., Álvarez V., Perich C., Ramón F. y Salas Á. Laboratorio clínico y calidad: Nuevas perspectivas. 2da edición. Cuenca: Editorial Don Bosco; 2019. [citado 19 marzo 2021]; p. 67-69.
11. Entidad Nacional de Acreditación. Los laboratorios clínicos acreditados por ENAC aportan fiabilidad en el diagnóstico clínico en beneficio del paciente [Internet]. 2019 [citado 20 marzo 2021]. Disponible en: <https://www.enac.es/web/enac/acreditacion-seguridad-paciente>
12. Entidad Nacional de Acreditación. 10 años de acreditación ENAC de laboratorios clínicos con la norma ISO 15189 [Internet]. 2015 [citado 20 marzo 2021]. Disponible en: https://www.enac.es/10anos_norma_15189
13. Quintana S. Experiencia en la acreditación de laboratorios clínicos y bancos de sangre en México. Rev eJIFCC [Internet]. 2015 [citado 20 marzo 2021]; 26(4):265-266. Disponible en: <https://www.ifcc.org/media/334099/eJIFCC2015Vol26No4pp264-269.pdf>
14. Central Americana. Laboratorios acreditados en Costa Rica [Internet]. 2013 [citado 20 marzo 2021]. Disponible en: https://www.centralamericadata.com/es/article/home/Laboratorios_acreditados_en_Costa_Rica
15. Oficina Guatemalteca de Acreditación. Organismos Acreditados [Internet]. 2021 [citado 20 marzo 2021]. Disponible en: <http://www.oga.org.gt/organismos-acreditados/>
16. Organismo Salvadoreño de Acreditación (OSA). Laboratorios Clínicos Acreditados [Internet]. 2019 [citado 20 marzo 2021]. Disponible en: <http://www.osa.gob.sv/directorio-de-oec-acreditados/laboratorios-clinicos-acreditados/>
17. Páez G. Sistema para la gestión de laboratorios clínicos conforme a la norma de calidad ISO 15189. Epn Journal [Internet]. 2013 [citado 21 marzo 2021]; 32(1):1-2.
18. Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE). Directorio: Organismos de Evaluación de la Conformidad Acreditados [Internet]. 2020 [citado 20 marzo 2021]; p. 61-62. Disponible en: <https://online.fliphtml5.com/asyed/roqm/#p=1>
19. Milan G., Trevisan D., Eberle L., Lazzari F., y Toni D. Implementación de un Sistema de Gestión de Calidad a través del Programa de Acreditación de Laboratorios



- Clínicos del DICQ-SBAC. Rev espacios [Internet]. 2017 [citado 21 marzo 2021]; 38(23):12. Disponible en: <https://www.revistaespacios.com/a17v38n23/a17v38n23p12.pdf>
20. Silva D. Diseño de Sistema de Gestión de Calidad Norma ISO 15189:2012 en Laboratorio Anatomía Patológica Hospital General Docente Calderón [Internet]. 2020 [citado 20 marzo 2021]. Disponible en: <http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/20075/1/T-UCE-0008-CQU-194.pdf>
21. Cantero F. Estudio de indicadores de calidad en pruebas de laboratorio realizadas en el lugar de asistencia al paciente [Internet]. 2015 [citado 21 marzo 2021]. Disponible en: https://riuma.uma.es/xmlui/bitstream/handle/10630/12487/TD_CANTERO_SANCHEZ_Miguel_Angel.pdf?sequence=1
22. Figueroa L. Normatividad relacionada al control de calidad analítica en los laboratorios clínicos del Perú. Rev méd. Peru [Internet]. 2017 [citado 21 marzo 2021]; 34(3). Disponible en: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1728-59172017000300013
23. Díaz D. y Santoyo M. El Laboratorio Clínico en la mejoría continua de la calidad. Rev Ciencias Médicas [Internet]. 2019 [citado 21 marzo 2021]; 23(3). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1561-31942019000300357
24. Garzón A. Calidad analítica en el laboratorio clínico: Gestión y control de calidad versión II. 2da edición. Bogotá: Editorial ACG LTDA; 2011. [citado 21 marzo 2021]; p. 110-114.
25. Westgard J. Prácticas Básicas de Control de Calidad. Madison: Edición Wallace Coulter; 2013 [citado 21 marzo 2021]; p. 75-77
26. Molina C. “Diseño de un plan de mejora continua en el proceso de Laboratorio Clínico del Hospital San Vicente de Paul que cuenta con la Acreditación Canadá [Internet]. 2018 [citado 21 marzo 2021]. Disponible en: <http://200.12.169.19/bitstream/25000/16549/1/T-UCE-0008-CQUF-013-P.pdf>
27. Fernández D., Chicaiza S., Veyretou F., González L. y Romero M. Análisis de orina: estandarización y control de calidad. Rev Acta bioquím. Clín. Latinoam [Internet]. 2014 [citado 21 marzo 2021]; 48(2). Disponible en: http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0325-29572014000200006
28. Blanco Y., Hernández M., Monroy F., Amaya I., Romero M. y Devera R. Control de calidad en el diagnóstico coproparasitológico en laboratorios clínicos públicos de ciudad bolívar, venezuela. Rev Saber [Internet]. 2013 [citado 21 marzo 2021]; 25(2). Disponible en: http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1315-01622013000200006



29. Córdova S., Olivares K., Robles S. y Alonso P. Revisión rápida como control de calidad interno en citología cervicovaginal. Rev médica del Hospital General de México [Internet]. 2011 [citado 21 marzo 2021]; 68(4). Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/h-gral/hg-2005/hg054g.pdf>
30. Soler L. Gestión clínica. [Internet]. 2014 [citado 24 febrero 2021]; p. 68-70. Disponible en: <https://ebookcentral.proquest.com/lib/unach-ebooks/reader.action?docID=1746674&query=control+de+calidad+en+el+laboratorio>
31. Ghisolfi C. La calidad y el cuidado del paciente en la etapa preanalítica de un laboratorio de análisis clínicos [Internet]. 2015 [citado 24 febrero 2021]; p. 9. Disponible en: <https://racimo.usal.edu.ar/6498/1/P%C3%A1ginas%20desde5000256715-La%20calidad%20y%20el%20cuidado%20del%20paciente%20en%20la%20etapa%20preanal%C3%ADtica.pdf>
32. Céspedes M., Agüero R., Roca L. y Cuadra Y. Evaluación de la calidad de los procesos analíticos en un laboratorio clínico mediante el cálculo del error total y la métrica seis sigma [Internet]. 2019 [citado 21 marzo 2021]; p. 7. Disponible en: https://www.medigraphic.com/_pdfs/medisan/mds-2019/mds193i.pdf
33. Camporro R. Indicadores de calidad en el laboratorio de reproducción asistida [Internet]. 2012 [citado 21 marzo 2021]. Disponible en: https://digibuo.uniovi.es/dspace/bitstream/handle/10651/4187/TFM_Rocio_Camporro.pdf;jsessionid=62F9331A028A8BBF472DB137A327FD59?sequence=6
34. Cortez L. y Escobar J. Nivel de Calidad en la fase pre analítica - Laboratorio Clínico del Hospital Regional Julio Cesar Demarini Caro - la merced [Internet]. 2018 [citado 22 marzo 2021]. Disponible en: https://repositorio.ucv.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12692/27165/cortez_el.pdf?sequence=1&isAllowed=y
35. Guzmán A., Sánchez T., Barra R., Madrid A. y Quiroga T. Implementación de 9 indicadores de calidad en un laboratorio hospitalario. Rev. méd. Chile [Internet]. 2011 [citado 23 marzo 2021]; 139(2). Disponible en: https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872011000200010
36. Muñoz L., Miranda U. y García M. Nivel de calidad en los laboratorios clínicos hospitalarios de Ica, Perú. Rev. méd. panacea [Internet]. 2015 [citado 23 marzo 2021]; 5(1):12. Disponible en: <http://revistas.unica.edu.pe/index.php/panacea/article/view/70/69>



37. Olay G. Implementación de un sistema de gestión de calidad para un laboratorio de análisis clínico [Internet]. 2014 [citado 23 marzo 2021]. Disponible en: https://www.zaragoza.unam.mx/wp-content/Portal2015/Licenciaturas/qfb/tesis/tesis_reyes_molina.pdf
38. Pinos M. y Rojas K. Indicadores de calidad de la fase pre-analítica del Centro de Referencias de Micobacterias zona 6, periodo junio – diciembre [Internet]. 2018 [citado 22 marzo 2021]. Disponible en: <http://dspace.uazuay.edu.ec/bitstream/datos/10348/1/15977.pdf>
39. Carchio S., Cappella A., Goedelmann C., Pandolfo M., y Bustos D. Gestión de la calidad y acreditación: aplicación de seis sigma en el laboratorio clínico. Acta Bioquím. Clín. Latinoam. [Internet]. 2019 [citado 22 marzo 2021]; 53(4). Disponible en: http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0325-29572019000400013
40. Barba N., Martínez X., Serra A., López M. y Caballé I. Acreditación según la norma UNE-EN ISO 15189, de la fase preanalítica del laboratorio de análisis clínicos Catlab. Revista de calidad asistencial [Internet]. 2015 [citado 22 marzo 2021]; 30(6). Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1134282X15001372>
41. Pacheco A., Zamory E. y Collino C. Impacto de la implementación de un sistema documental en el aseguramiento de la calidad en un laboratorio de análisis clínicos de un hospital público. Acta Bioquím. Clín. Latinoam. [Internet]. 2019 [citado 22 marzo 2021]; 53(4). Disponible en: https://www.researchgate.net/profile/Cesar-Collino/publication/339088090_impacto_de_la_implementacion_de_un_sistema_documental_en_el_aseguramiento_de_la_calidad_en_un_laboratorio_de_analisis_clinicos_de_un_hospital_publico/links/5e3cc0a2458515072d8622e5/impacto-de-la-implementacion-de-un-sistema-documental-en-el-aseguramiento-de-la-calidad-en-un-laboratorio-de-analisis-clinicos-de-un-hospital-publico.pdf
42. Franco M., Gil P., Ottaviani M. y Belloni J. Evaluación de los límites analíticos de desempeño del laboratorio del HIGA O. Alende de Mar del Plata. Acta Bioquím Clín Latinoam. [Internet]. 2017 [citado 22 marzo 2021]; 51(1):116-117. Disponible en: <https://www.redalyc.org/pdf/535/53550497014.pdf>
43. González J., Esteve S. y Ortuño M. Evaluación de los indicadores de la calidad analítica en un laboratorio clínico. Rev del Lab Clín. [Internet]. 2017 [citado 22 marzo 2021]; 10(4). Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-del-laboratorio-clinico-282-articulo-evaluacion-indicadores-calidad-analitica-un-S1888400817300867>



44. Ricós C., Perich C., Álvarez V., Biosca C., Doménech M. y col. Aplicación del modelo Seis-Sigma en la mejora de la calidad analítica del laboratorio clínico. Rev del Lab Clín. [Internet]. 2013 [citado 22 marzo 2021]; 2(1):2-7. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-del-laboratorio-clinico-282-articulo-aplicacion-del-modelo-seis-sigma-mejora-S188840080800041X>
45. Gangotena M. y Manosalvas K. Indicadores de calidad en la fase preanalítica del centro de referencia de micobacterias zona 6 periodo enero- junio de 2018 [Internet]. 2020 [citado 22 marzo 2021]. Disponible en: <http://dspace.uazuay.edu.ec/bitstream/datos/10257/1/15886.pdf>
46. Rego A., Pérez H., López L. y Carlos N. Sistema automatizado para la evaluación de la calidad en los laboratorios de diagnóstico con tecnología SUMA [Internet]. 2012 [citado 22 marzo 2021]; 21(1). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1025-028X2012000100005
47. Entidad Nacional de Acreditación. Riesgos de laboratorios no acreditados [Internet]. [citado 23 marzo 2021]. Disponible en: https://www.enac.es/documents/7020/563119/Folleto_riesgos_lab_no_acreditados/03f43bfa-4f1a-49fa-9be1-054dc76afd29
48. Organización Mundial de la salud. Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio [Internet]. 2016 [citado 21 marzo 2021]; p. 10-13. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/252631/9789243548272-spa.pdf?sequence=1>
49. Servicio de Acreditación Ecuatoriana. Los beneficios de contar con laboratorios acreditados [Internet]. 2017 [citado 23 marzo 2021]. Disponible en: <https://www.acreditacion.gob.ec/6532-2/>
50. Flores J. y Robles A. Propuesta de un modelo integral de calidad para incrementar la competitividad global de los laboratorios clínicos de México [Internet]. 2015 [citado 23 marzo 2021]. Disponible en: <https://www.riico.net/index.php/riico/article/download/1077/439/3495>
51. Fuentes X. Errores en el laboratorio clínico [Internet]. 2012 [citado 23 marzo 2021]. Disponible en: <https://www.ifcc.org/media/214854/Errores%20en%20el%20laboratorio%20cl%C3%ADnico.pdf>



52. Campuzano G. Valores críticos en el laboratorio clínico: de la teoría a la práctica. Medicina y laboratorio [Internet]. 2011 [citado 23 marzo 2021]; 17(7-8):332-333. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/medlab/myl-2011/myl117-8c.pdf>
53. Prada E., Blazquez R., Guitiérrez G., Morancho J., Ramón F. y col. Control interno de la calidad vs control externo de la calidad. Rev del Lab Clín [Internet]. 2016 [citado 23 marzo 2021]; 9(2):54-59. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-del-laboratorio-clinico-282-articulo-control-interno-calidad-vs-control-S1888400816300071>
54. Guglielmone R., Elías R., Kiener O., Collino C., y Barzón S. Verificación de métodos en un laboratorio acreditado y planificación del control de calidad interno. Acta Bioquím Clín Latinoam [Internet]. 2011 [citado 24 marzo 2021]; 45(2):338. Disponible en: <https://www.redalyc.org/pdf/535/53521168012.pdf>
55. González I., Díaz D., Rodríguez L. y Guillermo J. Evaluación externa de la calidad en química clínica en Pinar del Río. Rev Ciencias Médicas [Internet]. 2018 [citado 24 marzo 2021]; 22(2). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S1561-31942018000200010&script=sci_arttext&tlng=en
56. Ordoki L. El control de calidad de los trabajos e informes de los Órganos de Control Externo [Internet]. 2013 [citado 24 marzo 2021]; p. 34. Disponible en: <https://asocex.es/wp-content/uploads/PDF/Pag%2029-37-n59-4.pdf>
57. Isaza A. Control interno y sistema de gestión de calidad. 3ra edición. Bogotá: Ediciones de la U; 2018. [citado 24 marzo 2021]; p. 121
58. Migliarino G. Eslabones de la calidad en el laboratorio de análisis clínicos. Rev bioreview [Internet]. 2013 [citado 24 marzo 2021]; p. 38. Disponible en: https://revistabioreview.com/archivos/20_Abril2013.pdf#page=35
59. Estrada C. Sexto congreso Nacional de la Asociación Mexicana de Medicina Transfusional. Rev Mex Tran [Internet]. 2014 [citado 24 marzo 2021]; 7(1):42. Disponible en: <https://www.ammtac.org/docs/revistas/Vol7Num1.pdf#page=12>
60. Ruiz E., Orta N., Guna M., Valero I., Poveda M. y col. Análisis de resultados del Programa de Control de Calidad Externo SEIMC. Año 2016 [Internet]. 2019 [citado 24 marzo 2021]; p. 38. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0213005X19301752>
61. Vega L. y Gonzáles L. Diagnóstico estadístico del control interno en una institución hospitalaria. Rev haban cienc méd [Internet]. 2017 [citado 24 marzo 2021]; 16(2). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S1729-519X2017000200015&script=sci_arttext&tlng=en



62. Perich C., Álvarez A., Blázquez R., Calafell R., Cobo M. y col. Aplicación práctica del control interno de la calidad en los procedimientos de medida cuantitativos. Rev del Lab Clin [Internet]. 2014 [citado 24 marzo 2021]; 7(1):25-32. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1888400814000026>
63. Carnicero J. y Fernández A. Manual de salud electrónica para directivos de servicios y sistemas de salud [Internet]. 2012 [citado 24 marzo 2021]; p. 121. Disponible en: http://sodena.com/descargas/publicaciones/IX_INFORME_SEIS_DOCUMENTO_COMPLETO.pdf#page=108
64. Rodríguez A., Fundora H., Venero S., Suárez R., Rodríguez A. y col. Evaluación externa de la calidad en Hematología. Rev cubana Invest Bioméd [Internet]. 2013 [citado 24 marzo 2021]; 32(1). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-03002013000100011



ANEXOS



Anexo N°1: Aprobación del título del proyecto de Revisión Bibliográfica



Riobamba, 03 de febrero de 2021
Oficio No. 0121-RD-FCS-2021

Señorita
Curillo Llanganate Nancy Beatriz
ESTUDIANTE DE LA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO E HISTOPATOLÓGICO
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD – UNACH
En su despacho. -

Cúmpleme informar a usted la resolución de Decanato de la Facultad de Ciencias de la Salud, que corresponde al día miércoles 03 de febrero de 2021.

RESOLUCIÓN No. 0121-D-FCS-03-02-2021: Aprobar el tema, perfil del proyecto de investigación, Tutor y Miembros de Tribunales de la Carrera de Laboratorio Clínico e Histopatológico. Oficio N° 001-CC-LCHP-FCS-2021, sugerencia Comisión de Carrera y CID de la Facultad:

| Nº | Nombres y Apellidos | Tema APROBADO por Comisión de Carrera y CID | Tutor | Dominio Científico | Tribunal Aprobado. Art.173 Trabajo Escrito | Tribunal Aprobado. Art.174 Sustentación |
|----|----------------------------------|---|-----------------------------------|--|--|--|
| 1 | Curillo Llanganate Nancy Beatriz | Indicadores de control de calidad como requisitos para la acreditación de Laboratorios Clínicos | Dra. Ana Carolina González Romero | Salud como producto social, orientado al buen vivir y alineado a la línea de investigación | Tutora: Dra. Ana Carolina González Romero Miembros: MsC. Yisela Carolina Ramos Campi MsC. Félix Atair Falconí Ontaneda | Preside: Mgs. Aida Mercedes Balladares Saltos Miembros: MsC. Yisela Carolina Ramos Campi MsC. Félix Atair Falconí Ontaneda |

Atentamente,

GONZALO EDMUNDO BONILLA
Dr. Gonzalo Bonilla P.
DECANO DE LA FACULTAD
CIENCIAS DE LA SALUD – UNACH

Adj.: Oficio en Referencia
c.c. Archivo

Elaboración de Resoluciones Decanato 03-02-2021: MsC. Ligia Viteri
Transcripción Resoluciones Decanato 03-02-2021: Tlga. Francisca Jara
Revisado y Aprobado: Dr. Gonzalo Bonilla