



FASE PREANALÍTICA Y CALIDAD EN LA GESTIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS PARA EL DIAGNÓSTICO EN EL LABORATORIO CLÍNICO

PREANALYTICAL PHASE AND QUALITY IN THE MANAGEMENT OF BIOLOGICAL SAMPLES FOR DIAGNOSIS IN THE CLINICAL LABORATORY

Lic. Lino Villacreses, William Antonio, A.B.D.L ¹

¹ Universidad Estatal del Sur de Manabí. Facultad de Ciencias de la Salud. Carrera de Laboratorio Clínico. Docente-Tutor. Jipijapa-Ecuador. ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5613-9958>. Correo: william.lino@unesum.edu.ec

Gabriela Estefania Reyes Ruiz ^{2*}

² Universidad Estatal del Sur de Manabí. Facultad de Ciencias de la Salud. Carrera de Laboratorio Clínico. Egresada. Jipijapa-Ecuador. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-1235-7870>. Correo: reyes-gabriela5489@unesum.edu.ec

*** Autor para correspondencia:** reyes-gabriela5489@unesum.edu.ec

Resumen

La fase preanalítica es una parte importante del flujo de trabajo operativo en los laboratorios clínicos, donde diferentes procedimientos pueden afectar los resultados de las muestras de sangre, tejidos o fluidos corporales de los pacientes, esta etapa es el comienzo del proceso de prueba. Se desarrolló el trabajo a partir de una investigación bibliográfica de revisión documental de publicaciones existentes y tuvo como objetivo establecer el impacto de la fase preanalítica y calidad en la gestión de muestras biológicas para el diagnóstico en el laboratorio clínico. Entre los resultados se encontró que los errores en la fase preanalítica y gestión de muestras en laboratorios varían entre el 12,1% y el 80% en Ecuador, 70% España y Argentina, 60% Colombia, y 41,02% en Venezuela. Se recopiló información de literatura publicada como Scielo, Elsevier, Science Direct, Redalyc, Dialnet, Medigraphic, entre otras. Se incluyeron artículos científicos desde 2019 a la actualidad. Entre los resultados se encontró que los errores en la fase preanalítica y gestión de muestras en laboratorios varían. Se concluyó que el desconocimiento del preanálisis en los laboratorios de Ecuador es preocupante, debido a ello los programas de control de calidad son cruciales para minimizar y corregir estas deficiencias analíticas.



Esta obra está bajo una licencia *Creative Commons* de tipo (CC-BY-NC-SA).

Sociedad Ecuatoriana de Investigación Científica. E-mail: revistabiosana@gmail.com



Palabras claves: calidad; control; fases; gestión; laboratorio.

Abstract

The preanalytical phase is an important part of the operational workflow in clinical laboratories, where different procedures can affect the results of blood, tissue or body fluid samples from patients, this stage is the beginning of the testing process. The work was developed from a bibliographic research of documentary review of existing publications and had the objective of establishing the impact of the pre-analytical phase and quality in the management of biological samples for diagnosis in the clinical laboratory. Among the results, it was found that errors in the pre-analytical phase and sample management in laboratories vary between 12.1% and 80% in Ecuador, 70% in Spain and Argentina, 60% in Colombia, and 41.02% in Venezuela. Information was collected from published literature such as Scielo, Elsevier, Science Direct, Redalyc, Dialnet, Medigraphic, among others. Scientific articles from 2019 to the present were included. Among the results, it was found that errors in the pre-analytical phase and sample management in laboratories vary. It was concluded that the lack of knowledge of preanalysis in Ecuadorian laboratories is worrying; therefore, quality control programs are crucial to minimize and correct these analytical deficiencies.

Keywords: quality; control; phases; management; laboratory

Fecha de recibido: 23/04/2024

Fecha de aceptado: 17/06/2024

Fecha de publicado: 25/06/2024

Introducción

Los laboratorios clínicos son una herramienta indispensable en el campo de la medicina, que diagnostica diversas enfermedades, determina la forma de tratar a los pacientes y realiza investigaciones. Es necesario brindar un servicio adecuado en todos los aspectos, ya sea científico o humanitario, es decir, es necesario poder brindarle al paciente la asistencia integral adecuada que necesita. (1)

El análisis primario es una parte importante del flujo de trabajo operativo en los laboratorios clínicos, donde varios procedimientos pueden afectar los resultados de las muestras de sangre, tejidos o fluidos corporales de los pacientes. Esta etapa de la orden es el comienzo del proceso de prueba. En particular, las pruebas de laboratorio son la principal fuente de información para tomar decisiones médicas sobre el cuidado y seguimiento del paciente; por lo tanto, dominar todos los aspectos relevantes del análisis primario siempre debe ser una prioridad máxima. (2)

El aseguramiento de la calidad preanalítica tiene dos direcciones principales: manejar los errores preanalíticos desde el punto de vista de la seguridad del paciente, mejorar y armonizar los procedimientos, teniendo en cuenta la implementación de la legislación y el asesoramiento profesional. En la fase preanalítica, la mayoría de los errores ocurren en los laboratorios clínicos, especialmente en los procedimientos manuales. Actualmente, estos errores fueron heterogéneos y pueden deberse a la capacitación insuficiente del personal, la ignorancia de las condiciones de muestreo adecuadas y la falta de realización de otros procedimientos preanalíticos. (3)



Esta obra está bajo una licencia *Creative Commons* de tipo (CC-BY-NC-SA).

Sociedad Ecuatoriana de Investigación Científica. E-mail: revistabiosana@gmail.com



De acuerdo con los estándares establecidos a nivel mundial, la Organización Internacional para la Estandarización (ISO) define un error de laboratorio como el fracaso de una operación planificada, porque los aspectos más importantes no se llevan a cabo de acuerdo al plan según esta regla, o de ahí el uso del error. Se enfatiza el plan para lograr el objetivo que se da en cada parte del proceso del laboratorio clínico, desde la solicitud de identificación hasta la emisión de los informes, los resultados correspondientes y su adecuada interpretación, y las acciones resultantes. (4)

A nivel regional, un estudio realizado en Cuba en el 2022 por Céspedes y col., indican que la mayoría de errores en los resultados de laboratorio clínico, son por causas preanalíticas abarcando el 38% al 70%, por lo cual la calidad y gestión se tiene que mejorar, con el fin de lograr resultados útiles y confiables (5).

A nivel local, en un estudio realizado por Mera y Lino en Jipijapa, Ecuador, mencionan que un laboratorio privado localizado en la provincia del Pichincha, identificó más del 60% de errores preanalíticos tanto en la identificación del paciente, toma de muestras y transporte. Por lo cual decidieron aplicar un sistema de control de calidad que garantice la competencia técnica de los análisis realizados y las necesidades de diagnóstico en el entorno sanitario nacional, siempre que se encuentren dentro del marco normativo aplicable y las necesidades técnicas del país o jurisdicción pertinente de las partes involucradas. (6)

Además, los errores preanalíticos en el laboratorio clínico ocurren, previo al procesamiento de las muestras biológicas, muchas veces pueden ser realizados por terceros como profesionales (médicos, enfermeras, auxiliares, etc.) ya que no participan en la formación de los trabajadores de laboratorio, lo que complica el desarrollo e implementación de medidas correctivas y de control de calidad para determinar la estandarización preanalítica. La frecuencia de los errores de laboratorio clínico depende del número de muestras a analizar, el uso de las muestras y las actividades de procesamiento de muestras. (7)

Cabe mencionar que la presente investigación está directamente articulado con el proyecto: “Determinación de enfermedades infectocontagiosas en la población de la Zona Sur de Manabí”, contribuyendo de esta manera a evaluar la evidencia científica sobre la interrogante: ¿Cuál es el impacto de la no calidad en las etapas de preanálisis y en el manejo de muestras biológicas para diagnóstico del laboratorio clínico?

Materiales y métodos

Diseño y tipo de estudio

La investigación implementa un diseño documental, ya que se basa en la recopilación, revisión y análisis de documentos existentes, tales como, artículos, informes, bases de datos, entre otros. Se utilizó este diseño para extraer y sintetizar información relevante de fuentes previamente publicadas, permitiendo al investigador construir nuevas interpretaciones, teorías o modelos sin necesidad de recurrir a la recopilación de datos primarios.

El estudio será de tipo descriptivo siendo el objetivo principal detallar y caracterizar un fenómeno, situación o grupo sin intervenir ni manipular variables. Este tipo de estudio permite obtener información precisa y sistemática acerca de las características, frecuencias, comportamientos, y relaciones presentes en el objeto de estudio.





Criterios de elegibilidad

- Criterios de inclusión: Se incluirán artículos de carácter científicos, publicados en los últimos cinco años, en idiomas inglés y español. Se utilizarán palabras clave pertinentes a la temática: Artículos de calidad ISO 9001, ISO 15189, ISO 17020, ISO 17043.
- Criterios de exclusión: Se excluirán artículos de carácter no científico. Artículos que no tengan relación con la fase preanalítica y calidad en la gestión de muestras biológicas.

Estrategia de búsqueda

La estrategia de búsqueda para la presente investigación se diseñó de manera sistemática y rigurosa. En primer lugar, se definieron criterios de inclusión y exclusión para asegurar que solo se consideraran estudios pertinentes y de alta calidad.

Se realizaron búsquedas bibliográficas en las bases de datos científicas como Scielo, PubMed Elsevier, Dialnet, Science Direct, Google académico, Redalyc, Medigraphic, entre otras. Los términos utilizados son MeSH: “errores”, “preanalítica”, “diagnóstico”, “pruebas”, “fase”. Los operadores booleanos “and” y “or”, se utilizan con el fin de recuperar información de forma conjunta y por separada.

Además, se revisaron las referencias bibliográficas de los artículos seleccionados para identificar estudios adicionales que pudieran ser relevantes. Se estableció un período de interés que incluía publicaciones de los últimos diez años, con el fin de incluir la información más actualizada sobre el tema.

Finalmente, se documentaron y clasificaron los hallazgos obtenidos, destacando aquellos que abordaban experiencias específicas, protocolos de manejo y análisis de resultados en relación con la calidad preanalítica. Esto permitió una comprensión integral de cómo la fase preanalítica influye en los resultados diagnósticos y la importancia de su gestión adecuada en el contexto del laboratorio clínico. En esta investigación se respetan los derechos de los autores, citándolos y referenciándolos de acuerdo a las normas Vancouver (8), las cuales se aplican en el área de salud.

Consideraciones éticas

Dentro de los documentos tanto nacionales e internacionales se utilizaron aquellos que contaran con los permisos legales necesarios como el derecho de autor de cada uno de las revistas consultadas en este proyecto, realizándose una adecuada aplicación de las citas de acuerdo a las normas Vancouver. (9)



Esta obra está bajo una licencia *Creative Commons* de tipo (CC-BY-NC-SA).

Sociedad Ecuatoriana de Investigación Científica. E-mail: revistabiosana@gmail.com

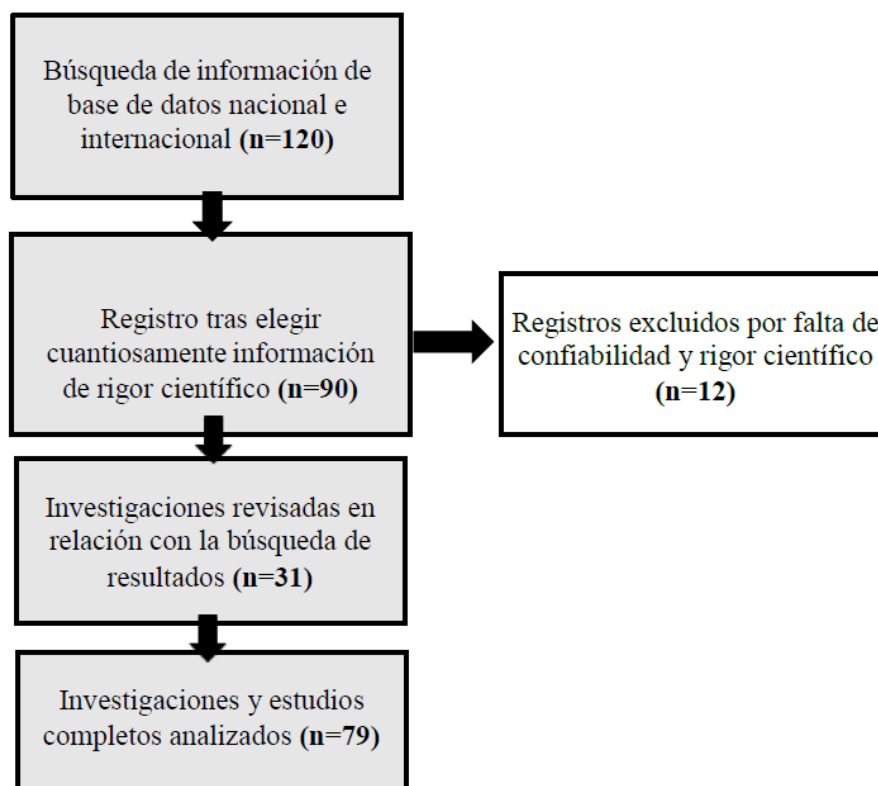


Figura 1. Búsqueda sistemática y exclusión al seleccionar artículos.

Resultados y discusión

El estudio tuvo como objetivo establecer el impacto de la fase preanalítica y la calidad en la gestión de muestras biológicas para el diagnóstico en el laboratorio clínico. Para llevar a cabo este análisis, los investigadores revisaron una amplia gama de literatura y datos recopilados de varios laboratorios que operaban en diferentes contextos clínicos. Evaluaron factores como la correcta identificación y manejo de las muestras, el tiempo transcurrido entre la recolección y el análisis, así como las condiciones de transporte y almacenamiento. A través de esta meticulosa evaluación, se reveló que errores en la fase preanalítica podían llevar a resultados diagnósticos erróneos, lo cual, a su vez, afectaba el tratamiento y los resultados clínicos de los pacientes. Los hallazgos subrayaron la necesidad de implementar protocolos más rigurosos y capacitaciones para el personal de salud, con el fin de mejorar la calidad y fiabilidad de los procesos en los laboratorios clínicos, optimizando así la atención y el cuidado de los pacientes.

Tabla 1. Frecuencia de errores de calidad en la fase preanalítica y gestión de las muestras en el laboratorio.

Autor/ref	Año	País	Metodología	Muestras	Frecuencia
Guevara y col. (10)	2018	Colombia	Revisión bibliográfica	S/R	60%
Hernández y col. (11)	2018	España	Revisión bibliográfica	S/R	71%
Sanz y col. (12)	2019	España	Revisión bibliográfica	S/R	70%



Esta obra está bajo una licencia *Creative Commons* de tipo (CC-BY-NC-SA).

Sociedad Ecuatoriana de Investigación Científica. E-mail: revistabiosana@gmail.com



Villalba y col. (13)	2021	Ecuador	Revisión bibliográfica	S/R	31,19%
Ballesteros y col. (14)	2021	Argentina	Revisión bibliográfica	S/R	70%
Parrales y col. (15)	2022	Ecuador	Revisión bibliográfica	1430	57%
Molero y col. (16)	2022	Venezuela	Estudio transversal descriptivo	8700	41,02
López y col. (17)	2023	Ecuador	Revisión bibliográfica	S/R	68-78%
Acosta y col. (18)	2023	Ecuador	Revisión bibliográfica	55.345	12,1%
Valladares y col. (19)	2023	Ecuador	Revisión bibliográfica	S/R	20%
Guamán y col. (20)	2023	Ecuador	Revisión bibliográfica	24	79%
Vélez y col. (21)	2023	Ecuador	Revisión bibliográfica	S/R	60%
Bello y col. (22)	2023	Ecuador	Revisión bibliográfica	S/R	80%
Macías Gloria (23)	2023	Ecuador	Revisión bibliográfica	S/R	60-80%

Interpretación de resultados

La tabla 1 muestra la frecuencia de errores de calidad en la fase preanalítica y gestión de las muestras en el laboratorio. La mayoría de los estudios en Ecuador muestran mucha variabilidad, con frecuencias de errores que van desde el 12,1% hasta el 80% siendo este último la mayor tasa presentada en la investigación. En España y Argentina, la frecuencia de errores es alta y consistente (alrededor del 70%). En Colombia, la frecuencia de errores también es alta (60%), aunque con solo un estudio disponible. En Venezuela, la frecuencia es más baja (41,02%) comparado con otros países.

Tabla 2. Causas de errores que interfieren en la calidad de la fase preanalítica y la gestión de la muestra.

Autor/Ref	Año	País	Metodología	Errores que interfieren en la calidad de la fase preanalítica
Hernández y col. (24)	2018	España	Revisión bibliográfica	• Hemólisis de la muestra • Tiempo extendido del torniquete
Itziar y col. (25)	2019	España	Revisión bibliográfica	• Incorrecta identificación de paciente y/o sus muestras biológicas • Pérdida de la solicitud
Dianely y Santoyo (26)	2019	Cuba	Revisión bibliográfica	• Error en la preparación del paciente • Incorrecta toma de muestras
Ballesteros y Trunzo (27)	2021	Argentina	Estudio Analítico	• Identificación inexacta de pacientes y/o muestras biológicas





Fase preanalítica y calidad en la gestión de muestras biológicas para el diagnóstico en el laboratorio clínico

Villalba y col. (28)	2021	Ecuador	Estudio cuantitativo	Identificación inexacta de paciente y/o sus muestras biológicas
Mera y col. (29)	2022	Ecuador	Revisión bibliográfica	- Identificación inexacta de pacientes y/o muestras biológicas - Tiempo extendido del torniquete - Recipiente inadecuado
Macías y col. (30)	2022	Ecuador	Revisión bibliográfica	Incorrecta identificación de paciente y/o sus muestras biológicas
Anangono y col. (31)	2022	Ecuador	Revisión bibliográfica	- El procedimiento fracaso por falta de eliminación del tubo y falta de experiencia en su recuperación - Muestras coaguladas - Muestras insuficientes
Macías Huaco (32)	2023	Ecuador	Revisión bibliográfica	- Pérdida de la solicitud - Identificación inexacta de pacientes y/o muestras biológicas
López y col. (33)	2023	Ecuador	Revisión bibliográfica	- Sin automatización - Identificación inexacta de paciente y/o sus muestras biológicas
Acosta y col. (34)	2023	Ecuador	Revisión bibliográfica	- Identificación inexacta de paciente y/o sus muestras biológicas - Hemolisis de la muestra - Incorrecto transporte de las muestras
Condoy y col. (35)	2023	Ecuador	Revisión bibliográfica	- Tomas de muestras mal identificadas con etiquetas errónea - Pacientes mal identificados - Almacenamiento inadecuado de muestras - Errores en la colocación del torniquete
Vélez y col. (36)	2023	Ecuador	Revisión bibliográfica	Muestra coagulada, hemolizada, lipemia.
Macías Gloria (37)	2023	Ecuador	Revisión bibliográfica	- Errores en la transportación de la muestra - Deficiente desinfección en el punto de punción.
Pilco y col. (38)	2023	Ecuador	Revisión bibliográfica	- Mala identificación del paciente - Error en la recolección de muestras biológicas





Interpretación de resultados

La tabla muestra las causas de errores que interfieren en la calidad de la fase preanalítica y la gestión de la muestra. En el 66% de los estudios mencionaron errores en identificación del paciente y/o sus muestras biológicas siendo esta la más frecuente. El 26% corresponde a errores en la técnica de recolección de muestra como hemolisis, coagulación, tiempo extendido del torniquete, etc.; y el 8% restante corresponde al conjunto de otros errores como pérdida de la solicitud, recipientes inadecuados, fallos en el transporte y almacenamiento de muestras.

Tabla 3. Procesos y procedimientos que garantizan la gestión de muestras biológicas

Autor/Ref	Año	País	Metodología	Procesos y procedimientos que garantizan la gestión de muestras biológicas
Cadena Mayra (39)	2021	Ecuador	Estudio transversal mixto	Realizar evaluaciones periódicas de los requerimientos de gestión y técnicos.
Ángel y col. (40)	2022	Ecuador	Estudio transversal	Control de calidad durante todas las etapas del proceso, incluyendo la fase preanalítica.
Mera y Lino (41)	2022	Ecuador	Revisión bibliográfica	Procesamiento adecuado de las muestras según los procedimientos establecidos para cada tipo de análisis.
Martínez y col. (42)	2022	Ecuador	Estudio transversal	Estrategia de formación basada en la capacidad de gestión de la calidad del laboratorio.
Lino y col. (43)	2023	Ecuador	Revisión bibliográfica	Normas ISO 15189 y calidad integrada en laboratorios clínicos
Acosta Valero y col. (44)	2023	Ecuador	Revisión bibliográfica	Los procedimientos de tratamiento son mínimamente invasivos y Procedimiento de preparación de muestras.
Acosta y col. (45)	2023	Ecuador	Revisión bibliográfica	Correcta gestión de las muestras biológicas en el laboratorio clínico.
Azua y col. (46)	2024	Ecuador	Revisión bibliográfica	Aplicación de las normas ISO 15189.

Interpretación de resultados

La tabla 3 muestra los procesos y procedimientos que garantizan la gestión de muestras biológicas y estos se centran en varios enfoques clave. Se menciona la implementación de procedimientos de manipulación menos invasivos y protocolos específicos de preparación de muestras, así como el mantenimiento de un estricto control de calidad en todas las etapas del proceso, particularmente en la fase preanalítica. La adopción y aplicación de las normas ISO 15189 es fundamental para asegurar la calidad integral en los laboratorios clínicos, abarcando desde la correcta gestión de las muestras biológicas hasta la estrategia de aprendizaje por competencias para el personal de laboratorio. Además, se destaca la importancia de realizar evaluaciones periódicas de los requerimientos de gestión y técnicos para asegurar la continua mejora y cumplimiento de los estándares de calidad.



Esta obra está bajo una licencia *Creative Commons* de tipo (CC-BY-NC-SA).

Sociedad Ecuatoriana de Investigación Científica. E-mail: revistabiosana@gmail.com

Discusión

Se recolectaron un total de 79 artículos durante todo el estudio. Estos fueron utilizados tanto para los resultados como para realizar una revisión teórica. Los objetivos principales fueron determinar la frecuencia de errores de calidad en la fase preanalítica y gestión de la muestra en el laboratorio, identificar las causas de errores que interfieren en la calidad de la fase preanalítica y la gestión de la muestra, y describir los procesos y procedimientos que garantizan la gestión de muestras biológicas en un laboratorio. Debido que la fase preanalítica es muy importante durante los procedimientos del laboratorio clínico se deben de conocer estos datos para su intervención temprana en los establecimientos de salud.

Al abordar sobre la constancia de errores de calidad en la fase preanalítica y gestión de la muestra en el laboratorio, se encontró una alta frecuencia de errores en Ecuador, que oscila entre el 12,1% y el 80%, una cifra alta al tratarse de errores que podrían perjudicar la salud de una persona. Se expresa por en diferentes contextos, dependiendo de la práctica en la que los laboratorios clínicos en el Ecuador prestan sus servicios, es decir, algunos laboratorios se especializan en el envío de muestras, algunos están ubicados en hospitales especializados, otros están ubicados en hospitales especializados trabajan con pacientes directamente. Sin embargo, no es excusa debido al alto porcentaje de error. El estudio de Miño y col. (47) publicado en el 2022 concuerdan con nuestro argumento, indica que la métrica sigma sobre los errores causados por los laboratorios de Ecuador en la fase preanalítica indica un desempeño bajo (3,1 sigma) son demasiados errores. Esto constituye una alerta que fomenta la inclusión de planes de mejora que presenten estrategias de comunicación, capacitación e integración en la calidad y gestión en los laboratorios.

Con respecto a las causas de errores que interfieren en la calidad de la fase preanalítica y la gestión de la muestra. Encontramos la incorrecta identificación de pacientes y/o sus muestras biológicas siendo este el error más frecuente, mencionado por la mayoría de artículos. En acuerdo con Macias Gloria (48) que, en su estudio realizado en el 2023, también indicó que la causa más frecuente de errores en la fase preanalítica es la identificación del paciente. Esto subraya la desinformación del personal sanitario sobre el riesgo que conlleva este error, como un diagnóstico o tratamiento erróneo. Por lo que es urgente la capacitación sobre la correcta documentación, haciendo énfasis sobre los riesgos que conllevan una mala identificación del paciente y/o muestras. Otro error común es la hemólisis de la muestra y el tiempo extendido del torniquete, estos errores técnicos pueden comprometer el resultado de los análisis, específicamente alterando el valor de las plaquetas y consigo el diagnóstico del paciente. En acuerdo con William Lino (49) en su estudio realizado en el 2022, quien indica que una de las causas de rechazo de muestra es por hemólisis de estas, ya que presentan alteraciones en los constituyentes celulares de eritrocitos y plaquetas.

Las causas de la regularidad de errores en la fase preanalítica nos llevaron a describir los procesos y procedimientos que garantizan la gestión de muestras biológicas en un laboratorio. El 100% de los autores citados lo expresan de manera diferente, pero todos coinciden en que el programa de control de calidad es importante como medio para identificar, minimizar y superar las deficiencias analíticas internas en el laboratorio clínico antes de obtener un resultado. Un programa de control de calidad es un conjunto de procedimientos enfocados a detectar errores con el objetivo de tomar decisiones correctivas que aseguren y controlen la calidad de la producción y mantengan una mejora continua de la calidad. Asimismo, Mera y Lino (41), recientemente discutieron el análisis de los sistemas de gestión de calidad en la fase de preanálisis y su impacto en la reducción de errores. Destacaron que la evaluación y el control del procesamiento preanalítico de muestras es esencial para mantener la integridad y garantizar la calidad.





Vale mencionar que la importancia de implementar las normas ISO 15189 en laboratorios clínicos está ampliamente respaldada por la investigación existente, y los resultados de este estudio confirman estos hallazgos y arrojan luz sobre varios aspectos importantes para mejorar la calidad de la atención médica. Respecto a esto Azua y col., (2024) (46). Fomentan la implementación efectiva de las normas ISO 15189, ya que tiene un impacto positivo significativo en la calidad de los resultados en los laboratorios clínicos, influyendo así directamente en la confianza del paciente y en los resultados del laboratorio clínico.

Conclusiones

La alta frecuencia de errores de calidad en la fase preanalítica y la gestión de muestras en los laboratorios de Ecuador es alarmante y representa un gran riesgo para la salud de los pacientes. Esta variabilidad se puede atribuir a las diferentes realidades y contextos operativos de los laboratorios. No obstante, la alta tasa de errores no puede justificarse y refleja un conocimiento deficiente sobre la calidad y gestión de las muestras.

Las causas de errores que interfieren en la calidad de las muestras ponen en manifiesto la falta de conocimiento del personal del laboratorio sobre la importancia de una buena identificación del paciente y su correcta toma de muestra, ya que si existieran fallas en estos procesos, se podrían presentar diagnósticos y tratamientos erróneos que perjudicarían la salud de los pacientes.

Con respecto a los procesos y procedimientos en la gestión de muestras biológicas todos los autores coinciden en la importancia crucial de los programas de control de calidad para identificar, minimizar y corregir las deficiencias analíticas en los laboratorios clínicos, asegurando así la integridad y calidad de los resultados. La evaluación y el control del procesamiento preanalítico de muestras son esenciales, y la implementación de las normas ISO 15189 es fundamental para mejorar la calidad de la atención médica, aumentando la confianza del paciente y la fiabilidad de los resultados de laboratorio.

Referencias

1. Dávila Muñoz dR, Parrales Pincay G. Indicadores de calidad para evaluar los errores en las fases del laboratorio clínico. MQRInvestigar. 2023; 7(1).
2. Castelo Angulo LC. La calidad del servicio del área de laboratorio clínico y su personal. Tesis de Posgrado. Guayaquil: Universidad Católica Santiago de Guayaquil. 2018.
3. Guevara Arismendy NM, Tangarife Castaño J. Fase preanalítica: punto crítico en las pruebas de diagnóstico hematológico. Medicina y Laboratorio. 2016; 22(9-10).
4. OMdl, Salud. Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio (LQMS). 2016.
5. Céspedes Quevedo MCGLKMCBY&MGCA. Guía práctica para el perfeccionamiento del control interno de calidad en el laboratorio clínico. MEDISAN. 2022; 26(2): p. 455-474.
6. Mera Parrales L, Lino Villacreses A. Sistema de gestión de calidad en fase preanalítica y su influencia en disminución de errores. Fipcaec. 2022; 7(4).
7. Ballesteros Ugarte V, Trunzo G. Errores preanalíticos en el laboratorio clínico: enfoque desde la gestión de enfermería. Salud, Ciencia y Tecnología. 2021; 1.





8. Cicchetti D CDe. Citas y elaboración de bibliografía: el plagio y el uso ético de la información: Estilo Vancouver. biblioguias. 2022.
9. P PP, Benavides J, Saltos LM. Los formatos bibliográficos en la redacción de textos científicos. Rev Ciencias. 2020; 5(3).
10. Guevara N, Tangarife V. Fase preanalítica: punto crítico en las pruebas de diagnóstico hematológico. Medicina & Laboratorio. 2018; 22(9): p. 411-446.
11. Angel San Miguel Hernández PdIFAJAGARLVMLLJMEB. Minimización de errores preanalíticos y su repercusión en el control del laboratorio clínico. Elsevier. 2018; 11(1).
12. Sanz IM, Mercedes IE, María Antonia LD, Nuria BM, y c. Recomendaciones para el diseño e implementación de un programa de aseguramiento de la calidad de la fase preanalítica. Elsevier. 2019; 12(4).
13. Zambrano LPVCRVCaWALV. Gestión de la calidad y procesos de acreditación en los laboratorios de análisis clínicos según las normativas internacionales. dialnet. 2021; 7(2): p. 233-248.
14. Vannia Ballesteros Ugarte CGT. Errores preanalíticos en el laboratorio clínico: enfoque desde la gestión de enfermería. Salud, Ciencia y Tecnología. 2021; 1.
15. Parrales M, Lino Villacreses A. Sistema de gestión de calidad en fase preanalítica y su influencia en disminución de errores. 2022; 7(4).
16. Molero T, Panunzio A, Solbelys C. Desempeño de indicadores Preanaliticos en laboratorios clinicos. Enfermeria investiga. 2022; 7(2).
17. Hermosa López , Villa Cedeño , Uribe Risco , Marín Solorzano C. Regulación sanitaria y calidad en el laboratorio clínico, garantizando la precisión y seguridad de los resultados de diagnóstico. RECIAMUC. 2023; 7(2): p. 642-658.
18. Acosta Valero RE, Lino Villacreses WA, Valero Cedeño NJ. Gestión de las muestras biológicas en el laboratorio clínico y las consecuencias de los errores preanalíticos. Polo de conocimiento. 2023; 8(4).
19. Gonza Valladares MdJ, Lino Villacreses WA. Gestión de procesos importancia y frecuencia de los programas de controles de calidad en el laboratorio clínico. Dialnet. 2023; 4(8): p. 117-141.
20. Guamán Sánchez , Lino Villacreses A. Gestión de calidad y su importancia en la garantía de resultados de los laboratorios clínicos de Cuenca. MQRInvestigar. 2023; 7(4).
21. Lizardo Ezequiel Vélez-Cevallos LEVCWL. Impacto e importancia de detección de los errores pre analíticos en la calidad del laboratorio clínico. MQRInvestigar. 2023; 3(7).
22. Keiver Anthony Bello Azua ÁAARWALV. Normas ISO 15189 y la calidad integral en los laboratorios clínicos. MQRInvestigar. 2023; 1(7).





23. Huacon GSM. Errores en la fase preanalítica-analítica y efectos en el diagnóstico clínico. Revista Científica Arbitrada Multidisciplinaria PENTACIENCIAS. 2023;; p. 149–158.
24. Angel San Miguel Hernández PdlFAJAGARLVMLLJMEB. Minimización de errores preanalíticos y su repercusión en el control del laboratorio clínico. Elsevier. 2018; 11(1).
25. Itziar MS, Mercedes IE, María Antonia LD, Nuria BM, María Jesús AK, Débora ME, et al. Recomendaciones para el diseño e implementación de un programa de aseguramiento de la calidad de la fase preanalítica. Elsevier. 2019; 12(4).
26. Dianelys Díaz Padilla MSP. El Laboratorio Clínico en la mejoría continua de la calidad. scielo. 2019; 23(3).
27. Ballesteros Ugarte V, Trunzo CG. Errores preanalíticos en el laboratorio clínico. Salud, Ciencia y Tecnología. 2021; 1: p. 27-27.
28. Lissette Pamela Villalba-Zambrano CRVCALV. Gestión de la calidad y procesos de acreditación en los laboratorios de análisis clínicos según las normativas internacionales. Dialnet. 2021; 7(2).
29. Mera Parrales KL, Lino Villacreses WA. Sistema de gestión de calidad en fase preanalítica y su influencia en disminución de errores. Polo de Capacitación, Investigación y Publicación. 2022; 7(4).
30. Gilson Hidalgo Villavicencio OMMSMCWALV. Errores preanalíticos y su repercusión en la entrega de resultados en el laboratorio clínico. Revista Investigación y Educación en Salud. 2022; 1(2): p. 25-32.
31. Anangono Lara L, Viviana LZ, Sergio MC, William LV. Errores preanalíticos y analíticos en el área de hematología. Revista Investigación y Educación en Salud. 2022; 1(2): p. 14-24.
32. Huacon GSM. Errores en la fase preanalítica-analítica y efectos en el diagnóstico clínico. Errores en la fase preanalítica-analítica y efectos en el diagnóstico clínico. 2023; 5(3): p. 149–158.
33. Hermosa López , Villa Cedeño , Uribe Risco A, Marín Solorzano. Regulación sanitaria y calidad en el laboratorio clínico, garantizando la precisión y seguridad de los resultados de diagnóstico. RECIAMUC. 2023; 7(2).
34. Acosta Valero RE, Lino Villacreses WA, Valero Cedeño NJ. Gestión de las muestras biológicas en el laboratorio clínico y las consecuencias de los errores preanalíticos. Dialnet. 2023; 8(4).
35. Condoy–Gaona MI, Anderson Isaías RQ, William Antonio LV. Errores y condiciones preanalíticas en la calidad del área de Medicina Transfusional. MQRInvestigar. 2023; 7(3): p. 1222–1237.
36. Vélez-Cevallos LE,SZJR,&LVW. Impacto e importancia de detección de los errores pre analíticos en la calidad del laboratorio clínico. MQRInvestigar. 2023; 7(3).
37. Huacon GSM. Errores en la fase preanalítica-analítica y efectos en el diagnóstico clínico. Revista Científica Arbitrada Multidisciplinaria PENTACIENCIAS. 2023; 5(3): p. 149–158.





38. Carlos Fernando Pilco Yambay MBATVAAGUA. Impacto de la seguridad del paciente en la calidad de los servicios de Laboratorio Clínico. Revista Científica Arbitrada Multidisciplinaria PENTACIENCIA. 2023; 5(5): p. 1–21.
39. Cadena Cachumba MA. Diseño de un sistema de gestión de calidad con base a la Norma ISO 15189:2012 en el laboratorio clínico de la Clínica Nueva. Repositorio. 2021; 1.
40. Joel Leonardo Angel Lainez ONCMALV. Prácticas y aseguramiento de la calidad en la fase preanalítica en un laboratorio clínico privado. MQRInvestigar. 2022; 6(3).
41. Katherine Lisbet Mera Parrales WALV. Sistema de gestión de calidad en fase preanalítica y su influencia en disminución de errores. Polo De Capacitación, Investigación Y Publicación. 2022; 7(4).
42. Martínez García Ing. Mg DNAAJL. Estrategia de aprendizaje por competencias para la gestión de calidad de laboratorio. repositorio. 2022.
43. Normas ISO 15189 y la calidad integral en los laboratorios clínicos. repositorio. 2023.
44. Acosta Valero REVWACNJ. Gestión de las muestras biológicas en el laboratorio clínico y las consecuencias de los errores preanalíticos. Dialnet. 2023; 8(4): p. 1912-1953.
45. Acosta Valero RE, Lino Villacreses WA, Valero Cedeño NJ. Gestión de las muestras biológicas en el laboratorio clínico y las consecuencias de los errores preanalíticos. Dialnet. 2023; 08(04).
46. Marieta Azua-Menéndez VPBCJCP. Importancia de la aplicación de las normas ISO 15189 en los laboratorios clínicos. MQRInvestiga. 2024; 08(01).
47. Miño R, Reinoso K, Salazar X, Galarza S. Incidentes Preanalíticos en muestras biológicas en el Laboratorio Clínico del Hospital de Especialidades Eugenio Espejo (HEEE) Quito – Ecuador. Rev Med Reflexiones. 2022; 18: p. 6-12.
48. Macías Huacon GS. Errores en la fase preanalítica-analítica y efectos en el diagnóstico clínico. PENTACIENCIAS. 2023; 5(3): p. 149-158.
49. Villacreses WAL. Impacto de los errores del laboratorio clínico en la fase preanalítica: estrategias y propuestas. Edificando identidades desde la investigación, emprendimiento y cooperación. 2022; 124: p. 854.

