



Gestión de procesos: importancia y frecuencia de los programas de controles de calidad en el laboratorio clínico.

Process management: importance and frequency of quality control programs in the clinical laboratory.

Gestão de processos: importância e frequência dos programas de controle de qualidade no laboratório clínico.

Mercedes de Jesús Gonza Valladares

merce.jgv@hotmail.com

<https://orcid.org/0009-0000-3567-2331>

William Antonio Lino Villacreses

willian.lino@unesum.edu.ec

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

Correspondencia: merce.jgv@hotmail.com

Ciencias de la Salud
Artículo de Investigación

* **Recibido:** 23 de enero de 2023 * **Aceptado:** 11 de Marzo de 2023 * **Publicado:** 1 de Abril de 2023

- I. Licenciado en Laboratorio Clínico, Estudiante de Maestría Ciencias en Laboratorio Clínico en la Universidad Estatal del Sur de Manabí. Jipijapa, Ecuador .
- II. Magister en análisis biológico y diagnóstico de laboratorio ,Docente de Maestría en Ciencias del Laboratorio Clínico, Instituto de Postgrado, Universidad Estatal del Sur de Manabí, Jipijapa, Ecuador.

Resumen

El presente trabajo de investigación cuyo objetivo fue analizar la gestión de procesos la importancia y frecuencia de los programas del control de calidad en el laboratorio clínico, necesitó de una investigación documental con la cual se identificó 50 artículos científicos que debían cumplir con los siguientes criterios: ser publicaciones a partir del año 2015, en inglés o en español, artículos publicados en revistas científicas y cuyo tema junto con su contenido traten acerca de los programas de control de calidad con énfasis en la importancia y la frecuencia con la cual deben implementarse. Las diferentes opiniones de los autores se encasillaron en una tabla comparativa con lo cual se pudo obtener los siguientes resultados: los programas de control de calidad son internos y externos, sin embargo, los dos se complementan por lo tanto existe la necesidad inminente de ejecutarlo para obtener resultados completos que permitan identificar los errores y tomar decisiones para evitarlos, por otro lado de acuerdo a los investigadores la frecuencia es anual para implementar y analizar el funcionamiento del programa, finalmente todos los autores concuerdan en que esto es importante para obtener resultados de las condiciones médicas reales del paciente para que reciba un tratamiento adecuado. Se concluye que los programas de control de calidad son importantes para garantizar la calidad del resultado y que el paciente sienta confianza en el laboratorio clínico, ya que de este depende un correcto diagnóstico y tratamiento médico, además implementar estos programas son responsabilidad ética del profesional de la salud.

Palabras clave: calidad; frecuencia; importancia; laboratorio clínico; control interno; control externo.

Abstract

The present research work whose objective was to analyze the management of processes, the importance and frequency of quality control programs in the clinical laboratory, required a documentary investigation with which 50 scientific articles were identified that had to meet the following criteria: be publications from the year 2015, in English or in Spanish, articles published in scientific journals and whose subject along with its content deal with quality control programs with emphasis on the importance and frequency with which they should be implemented. The different opinions of the authors were classified in a comparative table with which the following

results could be obtained: the quality control programs are internal and external, however, the two complement each other, therefore there is an imminent need to execute it to obtain complete results that allow identifying errors and making decisions to avoid them, on the other hand, according to the researchers, the frequency is annual to implement and analyze the operation of the program, finally all the authors agree that this is important to obtain results from the real medical conditions of the patient so that he receives adequate treatment. It is concluded that quality control programs are important to guarantee the quality of the result and that the patient feels confident in the clinical laboratory, since a correct diagnosis and medical treatment depend on it, in addition to implementing these programs are the ethical responsibility of the medical professional. health.

Keywords: quality; frequency; importance; clinical laboratory; internal control; external control.

Resumo

O presente trabalho de investigação cujo objetivo é analisar a gestão de processos, a importância e a frequência dos programas de controle de qualidade no laboratório clínico, é necessária uma investigação documental com a qual se identificam 50 artigos científicos que devem ser cumpridos com os seguintes critérios: serão publicações a partir do ano de 2015, em inglês ou em espanhol, artigos publicados em revistas científicas e cujo tema junto com seu conteúdo tratam sobre os programas de controle de qualidade com ênfase na importância e na frequência com o que deve ser implementado. As diferentes opiniões dos autores se encaixam em uma tabela comparativa com a qual se pode obter os seguintes resultados: os programas de controle de qualidade são internos e externos, sem embargo, os dois se complementam por lo tanto existe la necesidad inminente de ejecutarlo para obter resultados completos que permitan identificar os erros e tomar decisões para evitá-los, por outro lado de acuerdo a los pesquisadores a frecuencia é anual para implementar e analisar o funcionamento do programa, finalmente todos os autores concordaram em que isso é importante para obter resultados de las condiciones médicas reais do paciente para que recebam um tratamento adequado. Se concluir que os programas de controle de qualidade são importantes para garantir a qualidade do resultado e que o paciente sinta confiança no laboratório clínico, já que de

este depende um diagnóstico e tratamento médico correto, também implemente estes programas sob responsabilidade ética do profissional de la salud.

Palavras-chave: qualidade; frequência; importância; laboratório clínico; controle interno; controle externo.

Introducción

La gestión de procesos en los programas de control de calidad en el laboratorio clínico es de vital importancia para la construcción de mecanismos que puedan ser diseñados para detectar, corregir y reducir al máximo las posibles carencias analíticas internas, antes de enunciar cualquier resultado. Son todos aquellos mecanismos o herramientas que se realizan con la finalidad de percibir la presencia de errores, por lo que, su pretensión es gestionar la calidad de los servicios con la postura de que dichos servicios tengan una mejora continua de la calidad (1).

El laboratorio clínico es un acompañante para el médico de cabecera, ya que este realiza los diagnósticos y establece pronósticos para la evaluación del tratamiento. De acuerdo con algunos principios, la gran mayoría de las decisiones clínicas se basan en esta especialidad, por lo que, la calidad debe estar presente en casi todos los procesos que se ejecutan en estos servicios, con la finalidad de lograr unos resultados útiles y confiables. En ese sentido, los profesionales del laboratorio tienen que contribuir en la ubicación del paciente en el centro de atención.

De tal forma que, el sistema de gestión de calidad (S.G.C) busca promover la ejecución de actividades que permitan ser planificadas y sostenidas bajo la dirección de la organización, la cual despliega sus esfuerzos hacia una mejora continua que supere las expectativas de los clientes (2). Asimismo, los programas de controles de calidad en el laboratorio clínico son un componente esencial y fundamental en la gestión, se deriva de una actividad especializada que, a través de mecanismos y procedimientos, monitorea el sistema de medición asegurando que los resultados sean confiables, junto con ello, los requerimientos de la calidad sean alcanzados (3).

En ese marco, el control de calidad es quien rige el permiso de aceptación o rechazamiento frente a las corridas analíticas de las diversas determinaciones que puedan existir, lo que posibilita a su vez, la adopción intrínseca de medidas preventivas que mitiguen las fuentes originarias de errores.

Las primeras evidencias existentes de un control interno de calidad en un laboratorio clínico fueron las cartas de control realizada por Levey y Jennings en el año 1950, sirviendo como pilar para que hoy en la actualidad existan reglas como la de Westgard o también conocida “multireglas de control de calidad” (4).

En ese sentido, la gestión en relación con los programas de control de calidad en el laboratorio clínico son un conglomerado de actividades sistemáticas que ofrecen resultados precisos. De tal manera que, la calidad debe garantizar las siguientes fases: preanalítica, analítica y postanalítica, para lograr estos propósitos de calidad es de carácter necesario construir un programa de calidad que incluya una estructura interna y externa de control de la calidad, es decir, un control secuencial que se prolongue más allá del vigente, y que, además, asegure que es realmente efectivo (5).

Algunas agencias de carácter internacional que norman sobre la calidad, la promoción de las buenas prácticas de laboratorio y la orientación para implementar un sistema de gestión de calidad, adoptan como modelo la norma ISO 15189 la cual rige los requerimientos para la calidad y competencia de los laboratorios médicos, acreditando así, muchos laboratorios del mundo. Se plantea que el o los laboratorios deben construir un sistema de control de calidad interno pertinente para verificar el logro de calidad obtenido, además del análisis de los resultados esperados (6).

Por otra parte, el control de calidad externo (C.C.E) es el factor que define con precisión la valoración analítica de un laboratorio, por lo que, es a través de la comparación de los resultados obtenidos que se puede procesar la muestra de otros laboratorios que contengan rasgos similares. “Existen diferentes *programas Externos de Evaluación de la calidad*, que para el caso de las pruebas de western blot permiten una comparación y evaluación de la concordancia entre laboratorios que realizan sus procesamientos bajo las mismas condiciones y plataformas” (7). Debemos mencionar que, en estos casos el manejo de la matriz es fundamental, ya que sigue estrictamente las recomendaciones de producción con la finalidad de obtener unos resultados confiables.

En concordancia con lo anterior, la garantía de confiabilidad aportada por los resultados de un laboratorio tiene como soporte los programas de controles interno y externo de calidad, los cuales están basados en normas estandarizadas a nivel mundial. Es por ello, que se plantea al respecto, la necesidad de garantizar con urgencia en los distintos laboratorios un procedimiento de control de calidad eficaz y eficiente basado en la ciencia, perfeccionando al máximo los programas de control de calidad en los laboratorios clínicos, teniendo en cuenta, primero, las diversas condiciones tecnológicas y segundo, las exigencias por parte de los órganos nacionales e internacionales interventores para estos fines (8).

Materiales y métodos

La metodología de la presente investigación es de revisión sistemática, documental y descriptivo con un diseño bibliográfico debido a que nos permitió seleccionar artículos relacionados al tema donde los autores dan a conocer el valor del tema logrando obtener de esta manera un amplio conocimiento con respecto a la gestión de procesos: importancia y frecuencia de los controles de calidad en el laboratorio clínico.

Estrategias de búsqueda

Se realizó una búsqueda bibliográfica en la base de datos científicos como Google académico, SCIELO, ISO 15189 y la página oficial del Ministerio de Salud Pública (MSP), OMS, OPS. Se utilizaron palabras claves como: Control de calidad, programas de calidad, gestión de procesos, procedimiento operativo, aseguramiento de la calidad. Para una búsqueda más específica y exacta se utilizaron operadores de búsqueda conectando las variables y otras palabras claves aplicando “AND”, “OR”, “NOT” en artículos científicos del idioma inglés y español publicado entre los años 2015 al 2023 siguiendo la metodología para revisión sistemática prisma.

Criterios de inclusión y exclusión

Para la recolección de información se han incluido las siguientes tipologías: artículos a texto completo, de revisión, originales, metaanálisis, textos de divulgación científica y páginas oficiales del MSP referentes al tema de investigación. Considerando artículos sin restricción de idioma y de

países a nivel mundial publicados en los últimos 7 años. Se excluyen las tipologías de artículos no disponibles, cartas al editor, tesis, comentarios, guías clínicas, resúmenes o actas de congresos.

Consideraciones éticas

Se aplican normas éticas al no incurrir en un plagio intencional, sin transgresión de la propiedad intelectual y hacer la citación correcta de los autores

Resultados y discusión

Tabla 1. Programas de gestión de calidad en los laboratorios clínicos.

Autores	País	Tipo de estudio	Año	Programas de calidad
Barba Meseguer et al (9)	España	Descriptivo	2015	Programa de Incidencias de Catlab (PI) y Programa de Gestión de Neveras (GIN) se utilizaron para obtener la acreditación UNE-EN ISO 15189.
Prada et al (10)	España	Análisis comparativo	2016	Control interno: tratamiento estadístico con los datos del mismo laboratorio y gestión externa con datos del mismo laboratorio y de otros laboratorios. Control externo: evaluación externa y ensayos de aptitud para determinar las prestaciones analíticas y las fases del laboratorio.
Figuroa Montes (3)	Perú	Analítico	2017	La norma ISO 15189 que a nivel mundial se utiliza para acreditar y evaluar los laboratorios clínicos.
Acosta García et al (11)	Venezuela	No experimental - descriptivo y de corte transversal	2017	A través de los Programas de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC) se evaluó el desempeño de los laboratorios clínicos con una comparación de varias determinaciones analíticas.
Sperandio Milán et al (12)	Brasil	Analítico	2017	La Sociedad Brasileña de Análisis Clínico (SBAC) tiene un Departamento de Inspección y Acreditación de la Calidad (DICQ) para acreditar los laboratorios de ahí nace la norma DICQ con exigencias a cumplir en todas las áreas críticas del laboratorio clínico.
Del Campillo et al (13)	Argentina	Descriptivo, Analítico	2017	Programa interlaboratorio y evaluación de desempeño en los cuales se colocó los datos mensuales del CCU para posteriormente calcular el erro total calculado, error total permitido, sigma y el sesgo.

Gestión de procesos: importancia y frecuencia de los programas de controles de calidad en el laboratorio clínico.

Galindo Y Sánchez (14)	Oaxaca de Juárez, México	Analítico	2018	Se utilizaron los resultados del control de calidad interno de calidad del área de Química del laboratorio clínico realizados entre julio y diciembre del 2016. Análisis de las metas de error total máximo permitido por el Clinical Laboratory Improvement.
González Fajardo et al (8)	Cuba, en la población de Pinar del Río	Descriptivo	2018	Evaluación externa de la calidad en 21 laboratorios a los cuales se les envió sueros controles liofilizados, resultados que luego se compararon contra el controlador a través de prueba de la U de Mann Whiney.
Ruiz De Gopegui Bordes et al (15)	España	Analítico	2019	Programa de Control de Calidad de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC).
Morales Parra et al (16)	Antioquia, Colombia	Descriptivo, Analítico y no experimental	2021	Control de calidad interno, se evaluó el desempeño de los procedimientos, la calidad de la muestra, eficiencia de los reactivos, medios de cultivo, funcionamiento de los equipos y la verificación de los resultados.
Cortéz Vaca (17)	Ciudad de Montero, Bolivia	Exploratorio	2021	Control de calidad interno, utilizando la Norma ISO 15189:2012 en su versión corregida presentada en el año 2014 para laboratorio clínicos en el cual se puede encontrar los requisitos para determinar la calidad y la competencia del laboratorio.
Sierra Amor (18)	Ciudad de México	Analítico	2021	Control de calidad interno y externo utilizando la norma ISO desarrollada por la Organización Internacional de Normas.
Céspedes Quevedo et al (19)	Santiago de Cuba	Descriptivo	2022	Control interno de calidad basado en las matemáticas y la tecnología.
Guevara Arismendy et al (20)	Antioquia, Colombia	Analítico y descriptivo	2022	Aplicación de la norma ISO 15189 para realizar un control de la calidad interna del laboratorio clínico.
Laz Velásquez y Lino Villacreses (21)	Ecuador	Analítico	2022	Para analizar las etapas: pre analítica, analítica y post analítica se realizó un diagnóstico de calidad de acuerdo a los parámetros de la norma ISO 15189:2012 para un laboratorio privado. Además, se aplicó un cuestionario adquirido del SAE.
Guzmán Tomás et al (62)	Chile	Descriptivo	2017	Se aplicó la Norma Nacional para Proveedores de Salud u la ISO 15189 para monitorear los indicadores de calidad. Se aplicó la fase preanalítica (muestras rechazadas, contaminación de hemocultivo, tiempos de transporte de las muestras) para la fase analítica (Gram del hemocultivo y encuestas externas del control de calidad) y para la fase post-analítica.

Prieto Menchero et al (63)	España	Descriptivo	2015	Aplicación de la norma ISO 15189 para realizar un control de la calidad interna del laboratorio clínico.
Céspedes Quevedo et al (64)	Santiago de Cuba	Experimental, retrospectiva y longitudinal	2019	Aplicación de procesos analíticos, cálculo del error total y la métrica seis sigmas con los datos registrados en el control de calidad interno mensual del año 2017.
Castillo Salas et al (65)	Bogotá D.C.	Análisis Comparativo	2021	Recopilación de información a través de encuestas para emitir un diagnóstico del sistema de indicadores del LME, se realizó con un enfoque cualitativo para ello se utilizó la norma NTC ISO 9001:2015.
González Romero y Currillo Llanganate (67)	Chimborazo, Riobamba, Ecuador	Descriptivo y no experimental	2022	Se aplicó la norma ISO 15189, la cual es una norma utilizada para la acreditación de los laboratorios en la cual se verificó el cumplimiento de los requisitos de gestión y técnicos que debe cumplir el personal de tal manera que se garantice el proceso de calidad del laboratorio.
Rodríguez Pincay et al (68)	Ecuador	Descriptivo y analítico de corte transversal	2021	El programa de gestión de calidad fue aplicado con actividades que permitan dirigir y controlar la organización enfocada en la calidad, para lo cual se empleó la norma ISO 15189.
Díaz Arias (69)	Perú	No experimental, descriptivo, correlacional simple, de corte transversal.	2019	Uso de la norma ISO 15189.
González Cantó et al (70)	España	Analítico	2017	Cálculo mensual de ratio de coeficientes de variación, error total basado en la variación biológica, índice de desviación estándar, nivel sigma y error total analítico.
Angüiano Sánchez et al (71)	México	Prospectivo, transversal y observacional	2015	Aplicación de la fase preanalítica.
Cercenado y Cantón (72)	Perú	Analítico	2017	Programa de calidad basado en la ejecución de la norma ISO 15198.

Tabla 2. Estudios sobre la frecuencia e importancia de los programas de control de calidad en los laboratorios clínicos.

Autores	País	Año	Frecuencia	Importancia	Programas de control de calidad
----------------	-------------	------------	-------------------	--------------------	--

Gestión de procesos: importancia y frecuencia de los programas de controles de calidad en el laboratorio clínico.

Manzara et al (73)	España	2019	Mínimo una vez al año	Da seguridad al paciente y además mejora dando una armonía a los procedimientos.	PCCE
Westgard (74)	Estados Unidos	2016	Una vez al año	El programa interno de aseguramiento brinda una participación de los diferentes programas donde se propicia una intercomparación entre los demás laboratorios.	PCCI
Azua et al (75)	Ecuador	2023	Una vez al año	Identifica los riesgos, detecta de forma sistemática los errores y se establece los indicadores de calidad.	PCCE
Muñoz et al (76)	Colombia	2015	Dos veces al año	Reducir el impacto en el paciente, implementar mecanismos de detección eficientes y registrar los errores de forma sistemática la cual permita que se puedan identificar de forma fácil.	PCCI
Pachao (77)	Perú	2016	Una vez al año	Implementar programas externos de calidad, son una herramienta muy eficiente para el diseño e implementación de programas enfocados en garantizar la calidad del laboratorio clínico.	PCCE
Guerrero (78)	Colombia	2016	Una vez al año	La implementación de un programa de control de calidad permite identificar, registrar y controlar los errores de tal manera que se logre reducirlos.	PCCE
García (79)	México	2015	Dos veces al año	Los programas de control de calidad en la fase externa permiten que se evalúe el desempeño actual a través de una comparación con otros laboratorios clínicos y observar la evolución que ha tenido la calidad del mismo a lo largo del tiempo.	PCCE
Carreón et al (80)	España	2015	Una vez cada seis meses	Los programas de calidad para identificar errores integrales en los laboratorios clínicos.	PCCI
González et al (81)	Cuba	2020	Anual	Los programas de control de calidad permiten conocer y mejorar la funcionalidad y aplicabilidad de la norma ISO 15189, con el objetivo de reducir la falta de calidad en los laboratorios clínicos.	PCCI
Mucito et al (82)	Cuba	2020	Dos veces al año	El uso de indicadores de calidad en bioseguridad, proporcionan información medible y probada para en base a esta aplicar acciones correctivas.	PCCI
Sardinas et al (83)	Colombia	2016	Anual	El monitoreo periódico y continuo a través de mediciones de desempeño de los procesos, logra un sistema donde se coordina la supervisión, monitoreo y vigilancia permanente para una correcta toma de decisiones.	PCCE

Figuroa (84)	Perú	2015	Una vez cada seis meses	Los resultados del programa de control de calidad son de vital importancia para las decisiones médicas.	PCCI
Peralta (85)	Ecuador	2015	Dos veces al año	El desempeño de los sistemas de medición permite diseñar un adecuado programa de control de calidad interno que asegurara la calidad analítica de los resultados que se proporcionan al paciente.	PCCI
Peñate et al (86)	Venezuela	2018	Una vez al año	Permite identificar problemas de calibración de los instrumentos, determinar la reactividad de los medios microbiológicos y el nivel de conocimiento del profesional encargado de realizar los análisis en el laboratorio clínico.	PCCI
Cano et al (87)	España	2018	Una vez al año	Se puede identificar falencias en el procedimiento para examinar al espécimen y la mala aplicación de las normas de calidad en un laboratorio clínico.	PCCI
Apunte et al (88)	Ecuador	2017	Una vez cada seis meses	La norma ISO 15189 permite que el funcionamiento del laboratorio sea efectivo y eficiente por medio de los parámetros de calidad.	PCCI
Alameda et al (89)	España	2017	Mínimo una vez al año	Brinda la oportunidad de corregir los errores en el sistema de pruebas.	PCCI
Inca (90)	Ecuador	2016	Dos veces al año	Asegura la calidad y el cumplimiento de la precisión y veracidad, y reduce el error total de los métodos que se aplican.	PCCE
Cabrera (91)	México	2016	Una vez cada seis meses	Permite conocer en detalle los la implementación, el mantenimiento y la mejora continua de la calidad del laboratorio clínico.	PCCI
Bastidas (92)	México	2016	Anual	Permite garantizar un valor permisible en el error total, mejora la precisión de los resultados y reduce los sesgos.	PCCE
Blanco (93)	Venezuela	2016	Una vez al año	Permite llevar con responsabilidad el diseño, implementación, mantenimiento y realizar las respectivas mejoras en el sistema de gestión de calidad, tomando en cuenta las políticas y procedimientos.	PCCE

Gestión de procesos: importancia y frecuencia de los programas de controles de calidad en el laboratorio clínico.

Perich et al (94)	España	2018	Una vez al año	Brinda a la comunidad resultados confiables para su posterior diagnóstico y tratamiento.	PCCI
Hernández et al (95)	Chile	2018	Dos veces al año	Permite llevar el proceso desde la ética profesional de tal manera que se garantice el bienestar del paciente y la relevancia médica.	PCCE
Westgard (96)	Estados Unidos	2016	Una vez cada seis meses	Se verifica los procesos y determina las fallas para tomar decisiones acordes a las normas de calidad en la gestión de los laboratorios clínicos.	PCCE

Discusión

El presente estudio cuenta con 50 artículos científicos en los cuales se identificó el autor, el país en el cual se realizó la investigación, el año de publicación, el tipo de programa de control de calidad que se implementó, la frecuencia con la cual recomiendan realizar un análisis del programa de control de calidad que se implementa y la importancia de realizar y aplicar este.

Un laboratorio clínico proporciona información de materiales biológicos que se han analizado. El paciente y médico asumen que la información producida por el laboratorio es la correcta y en función de esta emite un diagnóstico y posterior tratamiento. Un resultado erróneo puede provocar graves problemas a la salud del paciente ya que se puede afectar otras partes del organismo o agravar su condición debido al medicamento recetado.

Por esta razón el presente trabajo de investigación tiene como propósito mostrar al lector que un programa de control de calidad busca garantizar la exactitud y confiabilidad de los resultados del análisis realizado en dicho laboratorio.

Existen programas de control de calidad externos e internos que de acuerdo a las citas en apenas un 20% se realizó una revisión a ambos ámbitos, el 50% realizó un control interno y el 30% analizó de forma externa. Es decir, una minoría del 20% se encuentra consciente de que un buen programa de control de calidad se encuentra constituido tanto por el control interno y externo de la calidad, esto debido a que ambos se complementan ya que permiten evaluar diferentes parámetros, de tal manera que se posible garantizar la calidad en los resultados proporcionados.

El 100% de los autores citados manifiesta de una forma diferente, pero todos concuerdan en que los programas de control de calidad son importantes debido a que estos son herramientas que permiten identificar, minimizar y corregir deficiencias analíticas internas del laboratorio clínico,

antes de obtener un resultado. Dicho de otra manera, un programa de control de calidad es el conjunto de acciones ejecutadas con un enfoque de detección de errores, con el propósito de tomar decisiones correctivas que garanticen y gestionen la calidad del resultado y que se mantenga en constante mejora continua de la calidad.

Con respecto a la frecuencia con la cual deben llevarse a cabo una revisión al programa de control de calidad, en un 70% coincide en que se debe realizar al menos una vez al año, mientras que el 30% dice de forma clara que se deje ejecutar 2 veces al año. Hay que recordar que es importante por las razones antes mencionadas la necesidad de que un laboratorio cuente con un programa de control de calidad tanto interno como externo, sin embargo este debe ser revisado y actualizado, ya que existen mil percances que se pueden dar como por ejemplo: descalibración de los instrumentos, mala calidad de los reactivos, personal nuevo entre otros, por lo tanto, un análisis de estos programas de control de calidad son necesarios para que se proporcione resultados que representen la situación real del paciente, lo cual le permita obtener un tratamiento apropiado.

En síntesis, un laboratorio clínico y sus profesionales tiene la responsabilidad ética de realizar los procedimientos de forma estandarizada y en cumplimiento con las normas y reglamentos que les permitan garantizar la calidad de los resultados que emiten ya que de estos depende un diagnóstico correcto y el tratamiento determina la mejora o decadencia de la salud del paciente.

Existen dos tipos de programas de control de calidad, interno y externo mismos que deben realizarse a la par ya que sus resultados se complementan porque permiten analizar todas las áreas vulnerables a errores. Estos programas de control de calidad son importantes para revisar el correcto funcionamiento tanto de los equipos del personal y corregirlo en caso de ser necesario. Por esta razón se recomienda verificar el correcto funcionamiento del programa de control de calidad al menos una vez al año.

Asimismo, Guerreiro y Águila Sánchez (78,47) abordan el análisis de la fase preanalítica de los sistemas de gestión de calidad para determinar la influencia en la reducción de errores, ambos autores coinciden en que la evaluación y el control del manejo preanalítico de muestras tiene por objetivo preservar la integridad de estas y garantizar la calidad, además recalcan que el control de la fase preanalítica debe ser una prioridad en todos los laboratorios por lo antes mencionado.

De igual forma en el estudio de Díaz Arias (69) determinó que los indicadores de calidad de la fase preanalítica del Laboratorio Clínico del Hospital de Viru Essalud en Maracaibo - Venezuela para el año 2019 tienen la relación con la satisfacción del usuario en un 63,6% donde existen dos componentes: componente científico – técnico y a la calidad percibida. Se puede concluir que el cumplimiento de las normas, las condiciones medioambientales, las instalaciones físicas del laboratorio y estado de los equipos, dan un grado de seguridad de la calidad del paciente. Si bien el valor es bajo esto puede deberse a que es de conocimiento público la grave situación que se vive en Venezuela, por lo tanto, las condiciones, la falta de equipos, falta de mantenimiento de los equipos y demás, son factores para que los pacientes no se sientan conformes con los resultados, por lo tanto, la calidad se ve reducida notablemente.

Rodríguez y Acevedo (38,45) concuerdan en que un programa de control de calidad de un laboratorio clínico se compone por los mecanismos, acciones y herramientas que se ejecutan en función de la identificación de los errores presenten en los procesos del análisis de las muestras en el laboratorio clínico. Mientras que Rodríguez (38) lleva más allá su investigación diciendo que el objetivo de los programas de control de calidad es gestionar y garantizar la calidad de los resultados, esto sin dejar de lado el enfoque de mejora continua de la calidad, razón por la cual se debe analizar el funcionamiento del programa de forma continua y periódica. De esta manera Figueroa Montes (3) en su investigación realizada en los laboratorios de Lima – Perú en el año 2017, dice que el 60% de los indicadores de calidad analítica inflúan en la eficiencia y la productividad esto en cumplimiento con las normas de control de calidad.

De esta manera se puede concluir que un programa de control de calidad contiene en detalle de todas las actividades necesarias para garantizar que la información proporcionada sea la correcta. Sin embargo, tomando en consideración la investigación de Figueroa Montes, es necesario que los indicadores de control de calidad se encuentren acordes a las normas y la realidad del laboratorio, caso contrario estos no serán capaces de medir ni de proporcionar la información necesaria para realizar las correcciones respectivas ante la problemática.

Además, se recuerda que un programa de control de calidad considera aspectos determinantes en la calidad como, por ejemplo: la educación y capacitación del profesional, el método seleccionado para el análisis, el transporte de la muestra y el reporte de los resultados, aspectos importantes a tomar en cuenta a la hora de diseñar un programa de control de calidad esto con el objetivo de garantizar que la calidad sea implementada, sostenida, controlada y mejorada de tal manera que se

estandarice el manejo del control de calidad tanto interno como externo del laboratorio clínico para llevar a cabo acciones que garanticen la confiabilidad de las muestras procesadas en el laboratorio clínico.

Por otro lado, Prada et al y Sierra Amor (10, 18) recomiendan que el programa de control de calidad debe ser aplicado por todos los funcionarios del laboratorio clínico en el cual se incluye a bacteriólogos y auxiliares de laboratorio ya que el control debe iniciar desde el procesamiento de control de la muestra, luego se debe dar seguimiento a la revisión de los resultados y finalmente la validación del resultado. Mientras que Alemán (22) en su investigación sustenta que es importante que todos los involucrados en la toma y análisis de las muestras conozcan el programa de control de calidad ya que esto ayuda a reducir la posibilidad de errores, Sánchez et al (23) concluyen en su estudio realizado en México, que necesario que el personal se encuentre capacitado para dar cumplimiento al programa ya que esto corresponde una responsabilidad ética con el paciente.

Según Milán et al. (12) manifiesta que la importancia de un programa de control de calidad se compone de prevención, análisis y corrección, estructura con la cual coincide Blanco (93) ya que dice a través de su investigación que un programa de control de calidad es importante porque se busca establecer procedimientos de calibración de los instrumentos, para posteriormente aplicar normas estandarizadas en el análisis de las muestras y finalmente en caso de detectarse fallas en lo antes mencionado se pueda corregir los errores del sistema de pruebas entre los cuales se considera la recalibración del instrumento, reemplazo de los reactivos y capacitación del personal.

El programa de control de calidad puede ser interno y externo. Velázquez et al (21) y Cantó et al (70) dicen que un programa de control interno de calidad son un conjunto de acciones ejecutadas periódicamente para identificar y reducir los errores además de garantizar que los resultados muestren la realidad del paciente a través de la precisión y exactitud del análisis. Mientras que Inca (90), Cabrera (91) y Carrasco (35) definen al programa externo de control de calidad es un procedimiento en el cual se utiliza los resultados obtenidos por varios laboratorios que han analizado la misma muestra, esto con el objetivo de emitir una comparación de los resultados y valorar la calidad del mismo. A pesar de que el 80% de los autores recalcan que el programa externo se complementa con el control interno de calidad del laboratorio clínico, sin embargo, apenas el 20% de todas las investigaciones citas en el presente trabajo realizaron un análisis de ambos. El

control interno no sustituye el control interno de calidad, los dos se complementan ya que el primero es capaz de identificar los errores de un determinado procedimiento de medida bajo la condición de estabilidad y el control interno identifica las desviaciones del comportamiento estable. El control externo permite identificar el error sistemático y es utilizado para reforzar el control del error aleatorio (75).

Se puede evidenciar que existen dos tipos de programas de control de calidad y de acuerdo con las citas colocadas en las tablas 1 y 2 se puede observar que cada investigación se enfocó en una de las dos y utilizó diferentes indicadores de calidad para determinar la efectividad o diseñar el programa de control de calidad, en conclusión se puede decir que este depende de las necesidades y de la realidad del laboratorio clínico, sin embargo la regla común es la aplicación de la normativa ISO 15189 en un 83,2% misma que contiene parámetros para verificar la calidad y dar acreditación al laboratorio. Además, de acuerdo a los artículos científicos citados y comparados se puede evidenciar que la forma más utilizada para medir el control externo de calidad es a través de los programas evaluación externa de calidad o en inglés External Quality Assessment Scheme (EQAS) esto con un 43,7%.

El 70% de las investigaciones citadas en el presente documento dicen que el programa de control de calidad interno y externo debe ser revisado al menos una vez al año, Mucito et al (82) y Perich (94) dicen que esta revisión y análisis debe ser promovido desde la gerencia para que se emita este informe el cual debe ser documentado con el propósito de que sirva de apoyo a los profesionales que laboran dentro del laboratorio clínico, por su parte Peñate (86), Peralta (85) y Bastidas (92) manifiestan que se debe tomar en cuenta que un cambio en la normativa bajo la cual se diseñó el programa de control de calidad propicia la revisión y actualización del mismo. En conclusión, esto permite que se cumpla con los estándares de calidad mínimos y que el paciente sienta confianza en el resultado que se le brinda.

Méndez et al (14) y Pachao (77) dicen que un Procedimiento Operativo Estandarizado (POE) es un documento escrito que contiene instrucciones de cada paso a seguir por parte del personal del laboratorio clínico en determinado procedimiento. Azua (75) coincide con Cortéz (97) al decir que un laboratorio debe tener en su haber diferentes POE, es decir, uno por cada procedimiento que se realice en sus instalaciones. Por otro lado, Renzo (98), Westgard (96), Ayala (60) y Gibson (37) manifiestan que un POE tiene la finalidad de garantizar la uniformidad, es decir que todo el

personal realice un análisis de la misma forma de manera exacta para esperar el mismo resultado en cualquier profesional que lleve a cabo dicho análisis, garantiza la exactitud ya que tener un procedimiento escrito es un apoyo para obtener resultados precisos y la calidad se ve garantizada ya que los resultados uniformes y exactos proporcionando fiabilidad lo cual corresponde a la definición de la calidad del laboratorio (70).

Conclusiones

De acuerdo a los investigadores citados se puede evidenciar que existen dos tipos de programas de control de calidad los cuales son el interno y el externo. El control interno es el encargado de monitorear de forma continua la reproducibilidad de la fase analítica del laboratorio con el fin de identificar y reducir los errores de los procesos correspondientes a los análisis cuantitativos y cualitativos. Mientras que el control externo tiene como objetivo establecer el desempeño de un determinado laboratorio a través de los programas de control externo de la calidad de otro laboratorio para emitir una comparación. La mayoría de los autores citados en la Tabla 1 manifiestan que siguen la norma ISO 15189 para verificar y dar cumplimiento a la calidad del laboratorio clínico.

Los programas de control de calidad son importantes porque permiten verificar los procesos y determinar los errores de tal manera que en función de los resultados se pueda tomar decisiones que permitan garantizar que los diagnósticos sean los correctos y no se perjudique a los pacientes. De acuerdo a las opiniones vertidas por los diferentes autores se puede constatar que la verificación de los programas de control de la calidad en un laboratorio clínico se debe implementar como mínimo una vez al año, pero lo óptimo son dos veces ya que esto permite reducir los errores en los resultados.

Es necesario la elaboración de un procedimiento operativo estandarizado el cual pueda aplicarse a los programas de control de calidad de un laboratorio clínico con el propósito de facilitar al profesional un manual conciso con indicaciones importantes a tomar en cuenta de tal manera que

se reduzca la posibilidad de error y se pueda proporcionar al paciente resultados reales de tal manera que pueda recibir un tratamiento adecuado a lo que padece.

Agradecimientos

Mis agradecimientos totales:

A Dios por ser la luz que ilumina mi camino y que hace que mis días sean maravillosos. A mis hijos María Alejandra y Jared que son quienes me inspiran a superarme. A mi padre por su bendición que me llega desde el cielo. A mi madre por su apoyo y amor en los días y noches entregado a mis horas de estudio. A mi familia por su comprensión, alentándome siempre con sus consejos. A mis amigos y compañeros de aula, por la ayuda y el apoyo que me han prestado durante el transcurso de la maestría. Al Lcdo. William Lino Villacreses docente y director de mi tesis, por sus enseñanzas y apoyo desinteresado para lograr culminar mi tesis con éxito. A la Universidad Estatal del Sur de Manabí, a los directivos, docentes y tutores, por compartir sus conocimientos y a la organización del programa de Maestría en Ciencias de Laboratorio Clínico.

Referencias

1. Contreras F. SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD EN LABORATORIO CLINICO Arango M, editor. Cundinamarca : EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DE LA VEGA – PUESTO DE SALUD DE NOCAIMA; 2019.
2. Bravo AB. Evolución del sistema de gestión de la calidad en los laboratorios de ensayo. Rev Salud Anim. 2019; 2(41).
3. Montes LEF. Normatividad relacionada al control de calidad analítica en los laboratorios clínicos del Perú. Acta Médica Peruana. 2017; 34(3).
4. Lagos RG, Espinoza HM, Castelletto ER, Barros. CV. Instituto de Salud Pública de Chile. [Online].; 2015. Acceso 30 de noviembre de 2022. Disponible en: https://www.ispch.cl/sites/default/files/Guia_Tecnica_Control_Calidad_Mediciones_Cuantitativas.pdf.
5. Amar P. Actualización seguimiento y gestión de resultados de controles de calidad. INFORME DE CONTROL DE CALIDAD. Tunja: Centro de Rehabilitación Integral de Boyacá, Boyacá.

6. Westgard JO, Barry PL, Plaut D, Quam EF, Statland BES. Madison: CQ Westgard. [Online].: QC Westgard, Inc.; 2015. Acceso 30 de noviembre de 2022. Disponible en: <https://www.ifcc.org/media/333582/2015%20Pr%C3%A1cticas%20B%C3%A1sicas%20de%20Control%20de%20Calidad.pdf>.
7. Alfonso AR. Annar Health Technologies. [Online]; 2021. Acceso 30 de noviembre de 2022. Disponible en: <https://annardx.com/importancia-de-implementar-un-programa-de-control-de-calidad-externo-en-las-pruebas-de-western-blot/>.
8. Fajardo IG, Padilla DD, Rodríguez LR, Negrín. JGS. Evaluación externa de la calidad en química clínica en Pinar del Río. Revista de Ciencias Médicas de Pinar del Río. 2018; 22(2).
9. Meseguer NB, Ollé XM, Serra AA, M.L.López-Yeste, I.Caballé-Martín. Acreditación según la norma UNE-EN ISO 15189, de la fase preanalítica del laboratorio de análisis clínicos Catlab. Revista de Calidad Asistencial. 2015; 30.
10. Prada E, Blazquez R, Bassini GG, Morancho J, Jou JM, Ramón F, et al. Control interno de la calidad vs control externo de la calidad. Revista del Laboratorio Clínico. 2016; 9.
11. García EJA, Peñate E, Cruces. ME. Análisis de desempeño de laboratorios clínicos en la determinación de glucosa y creatinina. Acta bioquímica clínica latinoamericana. 2017; 51(1).
12. Milan GS, Trevian DS, Eberle L, Lazzari F, Toni. DD. Implementación de un Sistema de Gestión de Calidad a través de Programa de Acreditación de Laboratorios Clínicos del DICQ-SBAC. Revista Espacios. 2017; 38(23).
13. Campillo Sd, Elías Rd, Kiener G, Kiener O, Barzón. S. Especificaciones de calidad en base a error total: ¿Cuál es la mejor elección? Acta bioquímica clínica latinoamericana. 2017; 51(2).
14. Méndez MG, López. A. Aplicación de metas analíticas y modelo Seis Sigma en la evaluación del control de calidad de Química Clínica. Revista del Laboratorio Clínico. 2018; 11.
15. Bordes ERdG, Mira NO, Serrano MdRG, García IV, Ovies MR, Poveda M, et al. Análisis de resultados del Programa de Control de Calidad Externo SEIMC. Año 2016. Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica. 2019; 37.
16. GI MP, G CA, Mendoza Bolaño YC ROL, JM. PV. Una mirada rápida al control de calidad interno en la rutina diaria del laboratorio de microbiología. Medicina & Laboratorio. 2021; 23(10).
17. Vaca MRC. SEGUIMIENTO AL CONTROL INTERNO DE CALIDAD EN LA DETERMINACION DE GLUCOSA EN EL SERVICIO DE LABORATORIO DEL

- HOSPITAL MUNICIPAL ALFONZO GUMUCIO REYES. Gaceta Médica Boliviana. 2021; 10(3).
18. Sierra Amor RI. El laboratorio clínico y los programas de controles de calidad. Bioquímica. 2021; 31(2).
 19. QUEVEDO MCC, LEGRÓ KMG, BROWN YC, GONZÁLEZ. CAM. Guía práctica para el perfeccionamiento del control interno de calidad en el laboratorio clínico. Revista Médica de Santiago de Cuba. 2022; 26(2).
 20. Arismendy NMG, Parra LMC, Villegas AAV, Herrera ER, Arias CQ, Hernández MEA, et al. La trazabilidad en las mediciones del laboratorio clínico: impacto en la calidad y seguridad del paciente. Medicina y Laboratorio. 2022; 26(2).
 21. Velasquez MEL, Villacreses. WL. Diagnóstico de calidad basado en la norma ISO15189:2012 aplicado en un laboratorio clínico privado. Revista Científica Arbitrada Multidisciplinaria PENTACIENCIAS. 2022; 4(4).
 22. Aleman J. Control de Calidad en Bioquímica Clínica. México: Congreso Regional de Químicos Farmacéuticos Biólogos.; 2004.
 23. Sánchez MLCd, Yereña MEF, Jiménez EBI, Clínica. CLdB. Mejoría continua de la calidad: Guía para los laboratorios clínicos de América Latina México: Médica Panamericana; 1995.
 24. Martínez. MLS. Manual de Laboratorio Clínico Básico: Bioquímica. D.F.-México.: Editorial Mc Graw Hill ; 2001.
 25. Olga VA, Victoria LMM, Esther L, Carlos. GP. Pautas para estudios interlaboratorios de análisis químico. Revista Cubana Alimentación Nutrición. 1995; 9(1).
 26. Arnold. M. LinkedIn. [Online]; 2021. Acceso 2 de diciembre de 2022. Disponible en: <https://es.linkedin.com/pulse/gesti%C3%B3n-de-la-calidad-total-principios-y-estrategias-lemungher-soza>.
 27. OMS. Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio: manual. Manual. Suiza:, Departamento de salud.978 92 4 354827 2.
 28. ATAHUALPA CECF, HERIBERTO LCC, RENAN MCG,. MCR. SISTEMAS DE GESTION DE CALIDAD Guayaquil, Ecuador: Grupo Compás; 2018.
 29. ALZUETA JI, ROLDÁN. PMV. SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD España: Universidad Pública de Navarra; 2016.
 30. González González A, González Rodríguez RA. DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD CON UN ENFOQUE DE INGENIERÍA DE LA CALIDAD. Ingeniería Industria. 2008; 29(3).

31. Henao CGR, Díaz. JSP. Implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001 versión 2015, en la empresa intermediadora Mauro Jackson en su proceso de cambio a empresa transformadora de materia prima Bogotá D.C. : Universidad Cooperativa De Colombia; 2020.
32. Pazo Y,LA,CB,DTHM. Calidad. Guía para el proceso de acreditación de laboratorios clínicos en Venezuela. Caracas: Federación de Colegios de Bioanalistas de Venezuela.; 2006.
33. NARANJO EPV. “DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2008 EN LA EMPRESA BALONES GUZMÁN “Gama” DE LA CIUDAD DE RIOBAMBA PROVINCIA DE CHIMBORAZO” Riobamba: ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO; 2016.
34. Sanz JB, Calvo MAC, Pérez RC, Zapata MAR, Panchon. FT. GUÍA PARA UNA GESTIÓN BASADA EN PROCESOS Málaga, España: Instituto Andaluz de Tecnología; 2016.
35. CARRASCO JB. Gestión de Procesos. Santiago, Chile: Ed. Evolución S. A.; 2001.
36. GARZA TREVIÑO JG. Administración Contemporánea. Segunda ed. México: Ed. Mc Graw – Hill.; 2000.
37. GIBSON Jea. Las Organizaciones - Comportamiento, Estructura, Procesos. once ed. Chile: Ed. Mc Graw - Hill / Irwin; 2002.
38. RODRÍGUEZ CGG. PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015 PARA GRAVIDA S.A.S Bogotá: UNIVERSIDAD CATÓLICA DE COLOMBIA; 2017.
39. Consejería de Salud. Laboratorios Clínicos: proceso de soporte Sevilla: Escandón Impresores.; 2004.
40. Cortéz G. Lineamientos para el control de calidad analítica Bogotá: Edit, IDEAM; 1999.
41. HENRRY JB. Diagnóstico y tratamiento clínicos por el laboratorio. novena ed. Barcelona – Madrid.: Ediciones científicas y técnicas, S.A.; 1993.
42. Renzo JCA. Bioestadística aplicada a Bbioquímica y farmacia. Capitulo 25 "Control de calidad estadístico". segunda ed.; 2003.
43. Cartty. BJ. "Control de Calidad". México: Editorial Pax; 1998.
44. F.J. G. Trazabilidad metro lógica y laboratorio clínico. Barcelona : BIOSYSTEMS; 2000.

45. Acevedo AG. Bioanálisis al día. [Online]; 2020. Acceso 2 de diciembre de 2022. Disponible en: <https://bioanalisisaldia.com/tema-de-hoy/que-es-el-control-de-calidad-interno/>.
46. C. R. Objetivos de la Calidad analítica del laboratorio clínico Barcelona: Roche Diagnostics informa; 2015.
47. AGUILA SÁNCHEZ L. "Control de la Calidad": Editorial Minerva; 1997.
48. A.Salas , R.Blazqueza , Bullich S, Izquierdo S, López ML, Marzana I, et al. Programa de Intercomparación de Indicadores de Gestión de la Calidad. Experiencia en España. Revista de Calidad Asistencial. 2015; 30.
49. Balcells A. La clínica y el laboratorio Barcelona: Editorial Marín; 1986.
50. M. D. Control de calidad en los laboratorios clínicos Barcelona: Editorial Reverte; 1980.
51. FJ. G. Control de la Calidad en el Laboratorio Clínico. Segunda ed. Barcelona: BioSystems S.A.; 2005.
52. FJ. G. Metrología en el Laboratorio Clínico. Segunda ed. Barcelona: BioSystems S.A.; 2007.
53. Bonnin RFR, Arias MD, Martínez ES, Arderiu. XF. La estrategia "seis sigma" y el control interno de la calidad.. Diagnóstico in vitro. 2005; 3(49).
54. Deska k. Guía de Pruebas Diagnósticas y de Laboratorio. Barcelona: ELSEVIER.; 2006.
55. MSP. MANUAL DE TOMA, MANEJO Y ENVÍO DE MUESTRAS. San Salvador : MINISTERIO DE SALUD DE EL SALVADOR.; 2015.
56. Arellano M. Sistema de Gestión de Calidad para el laboratorio Clínico. Xalapa: Universidad Veracruzana; 2008.
57. Fernández C,&MD. Gestión de la Calidad en el Laboratorio Clínico. Buenos Aires, Argentina: Ed. Medica Panamericana.; 2005.
58. Álvarez S. Desarrollo e implementación de un sistema de gestión de calidad. Zaragoza: Departamento de Farmacología y fisiología. ; 2007.
59. Anchatipán S. Propuesta de Diseño de un plan de Implementación de la norma NTE INEN 15189: 2009. Quito. Ecuador: Universidad Central del Ecuador. ; 2015.
60. Ayala R,&TC. Didáctica de la enseñanza: prácticas ejemplares en el sector salud.. BVSCUBA, XXII. 2007; 21(7).
61. Muñoz M. Diseño de un Manual de Calidad basado en la norma ISO 15189 para el laboratorio clínico del Hospital Básico de Guamote. Riobamba, Ecuador: Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.; 2016.

62. D AMG, P TS, D RDLB, Q AM, G. TQ. Implementación de 9 indicadores de calidad en un laboratorio hospitalario. *Revista médica de Chile*. 2017; 139(2).
63. Menchero SP, Luna FG, Martínez AM, Álvarez. JR. Indicadores de Gestión del Laboratorio Clínico sobre el Sistema de Información del Laboratorio (SIL). *Asociación Española de Biopatología Médica*. 2016; 15(3).
64. Céspedes Quevedo MC, Agüero Martén R, Roca Serra L, Cuadra Brown Y. Evaluación de la calidad de los procesos analíticos en un laboratorio clínico mediante el cálculo del error total y la métrica seis sigma. *Centro Provincial de Ciencias Médicas*. 2019; 23(9).
65. Salas MdPC, Díaz IPC, Rojas ZKM, Ríos. TAP. Propuesta de indicadores a partir del diagnóstico del sistema de control de gestión para el proceso de la prestación de servicios y seguridad del paciente en el Laboratorio Médico Echavarría (LME), Bogotá. *Revista de Salud Pública*. 2021; 27(3).
66. Etcheverry GS. Gestión de Calidad en Laboratorios Clínicos: Implementación de Gestión Clínica. *Revista bioanálisis*. 2022; 12(2).
67. González Romero AC, Curillo Llanganate NB. Indicadores de control de calidad como requisitos para la acreditación de Laboratorios Clínicos. *Revista Médica y de Salud*. 2022; 25(2).
68. Pincay RR, Villacreses WL, Cedeño NV, Balcázar. AJC. DIAGNÓSTICO DE ESTÁNDARES DE CALIDAD INTERNACIONALES EN LABORATORIOS DE DOCENCIA DE UNA UNIVERSIDAD ECUATORIANA. *Enfermería Investiga, Investigación, Vinculación, Docencia y Gestión*. 2021; 6(5).
69. Arias LED. CALIDAD DE LAS PRESTACIONES ASISTENCIALES y GESTION DE RIESGOS EN SALUD. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública*. 2019; 25(2).
70. Cantó JG, Poblador SE, Alonso. M. Evaluación de los indicadores de la calidad analítica en un laboratorio clínico. *Revista del Laboratorio Clínico*. 2017; 10(4).
71. Sánchez NVA, Quintana MMP, Olachea CGD, Tamez RC, Chávez FP, Díaz. JML. Errores en el laboratorio clínico; evaluación de tipos y frecuencias. *Elsevier*. 2015; 13(5).
72. Cantón ECyR. Recomendaciones de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica. *EIMC*. 2017; 42(3).
73. Marzana I, Ibarz M, Llopis M, Barba N, Alsina M, Martínez D, et al. Recomendaciones para el diseño e implementación de un programa de aseguramiento de la calidad de la fase preanalítica. *Revista ScienceDirect*. 2019; 12(4).

74. Westgard J. Sistemas de Gestión de la Calidad para el Laboratorio Clínico. Edición Wallace Coulter ed. Madison: QC Westgard, Inc.; 2016.
75. Azua K, Alavarado Á, Lino W. Normas ISO 15189 y la calidad integral en los laboratorios clínicos. Revista Multidisciplinaria Arbitrada de Investigación Científica. 2023; 7(1).
76. Muñoz M, Caballero R, Del Pozo J, Miraval M, Caballero P. Importancia de los indicadores de calidad para procedimientos de bioseguridad en los laboratorios clínicos. Boletín - Instituto Nacional de Salud. 2015; 21(3).
77. Pachao A. Evaluación de desempeño de los sistemas de medición de análisis bioquímicos del laboratorio clínico Proyecta–Sucursal Cajamarca- para asegurar la calidad analítica de los resultados. Universidad Privada del Norte.
78. Guerreo V. EVALUACIÓN DE LA QUÍMICA SANGUÍNEA BÁSICA MEDIANTE LA UTILIZACIÓN DE UN PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO EN EL LABORATORIO CLÍNICO “SAN GABRIEL 2016. Universidad Técnica de Ambato.
79. García E. Bioética y calidad en el laboratorio clínico. Revista Mexicana de Patología Clínica y Medicina de Laboratorio. 2015; 1(4).
80. Carreón J, Terrés A, Navarrete E. PRESENTACION DEL PROGRAMA DE MEJORIA DE CALIDAD, BIOETICA Y RELEVANCIA PRESENTACION DEL PROGRAMA DE MEJORIA DE CALIDAD, BIOETICA Y RELEVANCIA. PROMECAL. 2015.
81. González I, Linares E, León M, Santana S. Validación del laboratorio clínico como Unidad Rectora para un Sistema de Control Externo de la Calidad. Revista de Ciencias Médicas de Pinar del Río. 2020; 24(5).
82. Mucito E, Sánchez F. Tecnovigilancia en los laboratorios clínicos: una herramienta para la seguridad del paciente. Revista CONAMED. 2020; 1(4).
83. Sardinas M, García G, Martínez M, Díaz R, Mederos L. Importancia del control de la calidad de la baciloscopia en los laboratorios de diagnóstico de tuberculosis. Revista chilena de infectología. 2016; 33(3).
84. Figueroa L. Gestión de riesgos en los laboratorios clínicos. Revista Acta Médica Peruana. 2015; 32(4).
85. Peralta A. Determinación de la veracidad de los resultados de evaluación externa de la calidad en 22 laboratorios clínicos públicos y privados de la ciudad de Quito, junio a septiembre del 2015. Pontificia Universidad Católica del Ecuador. 2015.
86. Peñate , Valero M. Competencias y desempeño de laboratorios clínicos en la determinación de glucosa y creatinina. Revista Mexicana de Patología Clínica y Medicina de Laboratorio. 2018; 1(2).
87. Cano R, Fuentes X. Errores en el laboratorio clínico..

88. Apunte A, Pérez J. Quality in the preanalytic management of a clinical laboratory of derivation of biological samples. *Ágora De Heterodoxias*. 2017; 3(2).
89. Alameda F, Bernet L, Cano R, Inmaculada C. Control de calidad de la citología ginecológica. Programa de Calidad de la Sociedad Española de Citología. Resultados de la primera ronda. *Revista Española de Patología*. 2017; 50(3).
90. Inca A. MODELO DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO EN EL HOSPITAL BÁSICO PRIVADO DURÁN DE LA CIUDAD DE AMBATO EN EL AÑO 2015. UNIVERSIDAD REGIONAL AUTONOMA DE LOS ANDES “UNIANDES”. 2016.
91. Cabrera C. Programa de control de calidad de un laboratorio clínico. *Revista Mexicana de Medicina Transfusional*. 2016; 7(1).
92. Bastidas E. Contribución del laboratorio clínico en la seguridad del paciente. *Revista Mexicana de Patología Clínica y Medicina de Laboratorio*. 2016; 5(1).
93. Blanco Y. Control de calidad en el diagnóstico coproparasitológico en laboratorios clínicos públicos de ciudad bolívar, venezuela. *Revista Saber*. 2016; 25(2).
94. Perich C, Álvarez ABR, Calefell R. Aplicación práctica del control interno de la calidad en los procedimientos de medida cuantitativos. *Revista del Laboratorio Clínico*. 2018; 7(1).
95. Hernández Á, De la Fuente P, Garrote J, Lobo R. Minimización de errores preanalíticos y su repercusión en el control del laboratorio clínico. *Revista del Laboratorio Clínico*. 2018; 11(1).
96. Westgard J. *Prácticas Básicas de Control de Calidad: QC Westgard, Inc*; 2016.
97. Cortéz G. *Lineamientos para el Control de Calidad Analítica Bogotá: Edit, IDEAM*; 1999.
98. renzo JCa. *Bioestadística aplicada a Bioquímica y Farmacia. Capítulo 25 “Control de Calidad Estadístico”. segunda ed.; 2003.*

Gestión de procesos: importancia y frecuencia de los programas de controles de calidad en el laboratorio clínico.

© 2023 por los autores. Este artículo es de acceso abierto y distribuido según los términos y condiciones de la licencia Creative Commons Atribución-NoComercial-CompartirIgual 4.0 Internacional (CC BY-NC-SA 4.0)

(<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>).