

IMPACTO DE LA SEGURIDAD DEL PACIENTE EN LA CALIDAD DE LOS SERVICIOS DE LABORATORIO CLÍNICO

IMPACT OF PATIENT SAFETY ON THE QUALITY OF CLINICAL LABORATORY SERVICES

Carlos Fernando Pilco Yambay^{1*}

¹ Universidad Estatal del Sur de Manabí. Instituto de Posgrado. Facultad de Ciencias de la Salud. Maestría en Ciencias del Laboratorio Clínico. Jipijapa-Manabí. Ecuador. ORCID: <https://orcid.org/0009-0008-7637-876X>. Correo: kaluco2015@gmail.com

María Belén Aleaga Trujillo²

² Universidad Estatal del Sur de Manabí. Instituto de Posgrado. Facultad de Ciencias de la Salud. Maestría en Ciencias del Laboratorio Clínico. Jipijapa-Manabí. Ecuador. ORCID: <https://orcid.org/0009-0008-7534-6176>. Correo: belendeloscielos@yahoo.es

Paola Valeria Alarcón Armijo³

³ Universidad Estatal del Sur de Manabí. Instituto de Posgrado. Facultad de Ciencias de la Salud. Maestría en Ciencias del Laboratorio Clínico. Jipijapa-Manabí. Ecuador. ORCID: <https://orcid.org/0009-0007-4235-2847>. Correo: paovaleaa@hotmail.com

Sayda Gisela Urquiza Aguiar⁴

⁴ Universidad Estatal del Sur de Manabí. Instituto de Posgrado. Facultad de Ciencias de la Salud. Maestría en Ciencias del Laboratorio Clínico. Jipijapa-Manabí. Ecuador. ORCID: <https://orcid.org/0009-0000-2964-828X>. Correo: saydaurquiza@gmail.com

* Autor para correspondencia: kaluco2015@gmail.com

Resumen

Hablar de calidad en la actualidad no solo se refiere a los procesos industriales que dan como resultado objetos materiales con determinadas características, pues si lo aplicamos al ámbito clínico, se refiere al cuidado de la salud de los pacientes, previene errores prevenibles y requiere un ambiente seguro, un proceso que beneficia al paciente. Los laboratorios clínicos son parte de esta industria de la salud y, por lo tanto, están sujetos a errores en gran medida evitables. El propósito de este artículo es promover y aplicar la seguridad del paciente en el laboratorio clínico. Los métodos utilizados fueron de tipo literatura, y para la búsqueda de información se utilizaron bases de datos apropiadas como PubMed, Scielo, Scopus, Web of Science, Elsevier, Scholar,

etc. Para acceder y leer revistas revisadas por pares, se realizaron búsquedas por año de publicación y últimos cinco años, es decir, De 2017 a 2022. Se recopilaron un total de 45 artículos para apoyar los objetivos específicos identificados aquí. El estudio también concluyó que existe la necesidad de diagnosticar la situación de seguridad del paciente en los laboratorios clínicos. También se determinó que los errores más frecuentes que afectan la seguridad del paciente en los laboratorios clínicos son errores de carácter diagnóstico. Y se deben proponer acciones correctivas para reducir los eventos adversos que afectan a la seguridad del paciente, como la formación.

Palabras clave: seguridad en el laboratorio; registros; errores

Abstract

Talking about quality today not only refers to industrial processes that result in material objects with certain characteristics, because if we apply it to the clinical field, it refers to patient health care, prevents preventable errors and requires an environment sure. A process that benefits the patient. Clinical laboratories are part of this healthcare industry and are therefore subject to largely preventable errors. The purpose of this article is to promote and apply patient safety in the clinical laboratory. The methods used were of the literature type, and appropriate databases such as PudMed, Scielo, Scopus, Web of Science, Elseiver, Scholar, etc. were used to search for information. To access and read peer-reviewed journals, we searched by year of publication and past five years, i.e. 2017 to 2022. A total of 45 articles were collected to support the specific goals identified here. Our study also concluded that there is a need to diagnose the patient safety situation in clinical laboratories. It was also determined that the most frequent errors that affect patient safety in clinical laboratories are diagnostic errors. And corrective actions must be proposed to reduce adverse events that affect patient safety, such as training.

Keywords: Laboratory safety; records; errors

Fecha de recibido: 04/05/2022

Fecha de aceptado: 19/06/2023

Fecha de publicado: 02/07/2023

Introducción

La medicina de laboratorio es una parte importante del sistema de salud y contribuye directamente a las acciones preventivas, diagnósticos, tratamiento y manejo de enfermedades (AHRQ, 2018). El nivel y la calidad de la utilización de los recursos de laboratorio se han cuestionado con frecuencia. Se observa una diseminación de datos contradictorios sobre la cantidad de pruebas de laboratorio a las que no han accedido los médicos solicitantes o los propios pacientes, aunque muy a menudo las fuentes y metodologías utilizadas para obtener esas cifras no se aclaran adecuadamente (Shcolnik W y col., 2019).

Hablar de calidad hoy en día no sólo aplica a procesos industriales que se traducen en la obtención de un objeto material con determinadas características, ya que si lo aplicamos al ámbito clínico, se refiere a la atención sanitaria de un paciente evitando errores prevenibles y que conlleve a un ámbito de seguridad durante

el proceso resultando en beneficio del enfermo (Alva-Díaz C, Aguirre-Quispe W, Becerra-Becerra Y, García-Mostajo J, Huerta-Rosario M, Rosario H, et al., 2018). Es indudable que para llegar a este grado de calidad en la atención, se requiere cambiar formas de pensar y por lo tanto de actuar, ya que indudablemente se ha demostrado a lo largo del tiempo que la posibilidad de presentarse eventos adversos siempre está presente y el daño al paciente, aunque se causa de manera no intencional, la realidad es que la omisión y/o excesos en la aplicación por ejemplo de pruebas diagnósticas lo vuelven intencional. El laboratorio clínico forma parte de este ámbito sanitario y por lo tanto es susceptible de errores, los cuales pueden ser prevenibles en un elevado porcentaje (Alva-Díaz C, Aguirre-Quispe W, Becerra-Becerra Y, García-Mostajo J, Huerta-Rosario M, Rosario H, et al., 2019).

Promover la cultura de seguridad significa modificar conductas construyendo un entorno inteligente que facilite la aplicación de la atención sanitaria de una manera más segura (Llanos A y col, 2022). La difusión del conocimiento científico puede ayudar a impulsar esta cultura de seguridad, si es accesible en el punto de máximo beneficio para el paciente (Olavarría VV, Campodónico P, Vollrath V, von Geldern P, Velásquez C, Pavez P, Valente B, Donoso P, Ginesta A, Cavada G, Mazzon E, Navia V, Guzmán M, Brinck P, Lavados PM.). Pero el volumen de producción de documentación en seguridad del paciente (SP) (guías de práctica clínica, protocolos, artículos científicos, recomendaciones, informes técnicos, etc) es amplio y disperso, lo que dificulta la identificación y acceso ágil a la información idónea. Este aspecto puede ser una barrera para la implementación de la atención basada en la evidencia en los sistemas de salud y un factor que contribuya a esa implementación incompleta en los sistemas de salud (Giménez-Marín Á, Rivas-Ruiz F, 2017).

La seguridad del paciente se define como el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias. Implica la evaluación permanente de los riesgos asociados a la atención en salud para diseñar e implantar las barreras de seguridad necesarias. Para velar por la ejecución exitosa de las estrategias de seguridad del paciente, se necesitan políticas claras, capacidad de liderazgo, datos para impulsar mejoras en la seguridad, profesionales sanitarios cualificados y la participación efectiva de los pacientes en su atención.

Teniendo como antecedentes que en la provincia de Manabí, Cantón Jipijapa no existe estudios suficientes sobre la diagnóstico situacional de la seguridad del paciente en los laboratorios clínicos. Se debe realizar una revisión sistemática con el fin, de analizar y mejorar esta área del servicio de salud.

Materiales y métodos

Se realizará una investigación de diseño documental de carácter descriptivo. Para la búsqueda de información se emplearon las bases de datos de PudMed, Scielo, Scopus, Web of Science, Elseiver, Scholar entre otras de relevancia, además de la consulta en las principales revistas electrónicas sobre seguridad del paciente, y demás revistas de relevancia científica. El estudio incluirá artículos de alta calidad cuyas revistas tengan un índice de impacto verificado por Scimago Journal & Country Rank.

Las palabras clave fueron seleccionadas tomando en cuenta los Descriptores de Ciencias de la Salud (Decs) y los Medical Subject Headings (Mesh) para una búsqueda más selectiva en base al estudio, además para su indagación se utilizaron operadores Boléanos como AND, OR y NOT, los términos empleados para la búsqueda fueron: Seguridad en pacientes, Seguridad en laboratorio clínico, Diagnóstico de seguridad, Manejo de pacientes. Para la consulta y lectura de revistas con sustento científico, la búsqueda ha sido realizada según

el año de publicación y durante los últimos cinco años, es decir, de 2017 a 2022. Los artículos elegidos fueron analizados de manera exhaustiva y selectiva según los criterios de selección.

Para la recolección de información se incluirán las siguientes tipologías: artículos a texto completo, de revisión, originales, metanálisis y casos clínicos; también se consultaron páginas oficiales de la OMS y OPS referentes a la temática de interés. Criterios de exclusión: Se excluyeron artículos no disponibles en versión completa, cartas al editor, opiniones, perspectivas, guías, blogs, resúmenes o actas de congresos y simposios. También fueron excluidos los artículos sobre la temática que estaban duplicados y realizados en otras poblaciones diferentes a la seleccionada en este estudio. La adecuación de los artículos seleccionados al tema del estudio, considerando los criterios de inclusión, fue realizada por el autor de forma independiente, con el fin de aumentar la fiabilidad y la seguridad del estudio.

Este trabajo cumplirá con las normas y principios universales de bioética establecidos en las organizaciones internacionales de este campo, es decir evitar involucrarse en proyectos en los cuales la difusión de información pueda ser utilizada con fines deshonestos y garantizar la total transparencia en la investigación, así como resguardar la propiedad intelectual de los autores, realizando una correcta referenciación y citado bajo las normas Vancouver.

Resultados y discusión

Tabla 1. Diagnóstico situacional de la calidad de atención al paciente en los laboratorios clínicos.

Nº	Ref.	Autor, Año	Título	País	Apreciación situacional
1	(Ruiz M, 2020)	Ruiz M, 2020.	Revisión sistemática de estudios de calidad de atención a usuarios externos en los establecimientos de salud a nivel nacional.	Perú	La satisfacción de los usuarios de salud en nuestro medio en forma global es regular. Se requiere iniciar el camino al proceso de acreditación de las instituciones de salud en el Perú.
2	(Giménez-Marín Á, Rivas-Ruiz F, 2017)	Giménez A y col. 2017.	Grupo de la Comisión de Gestión del Laboratorio Clínico de la Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular (SEQC), España. Gobierno clínico y cultura en seguridad de los laboratorios clínicos en el Sistema Nacional de Salud español	España	Los resultados obtenidos muestran que la cultura de seguridad es homogénea y de alta calidad en los laboratorios de los servicios de salud, probablemente debido a la mejora constante observada.
3	(Matute G y col, 2022)	Matute G y col. 2022.	Seguridad del paciente en laboratorios clínicos generales	Ecuador	En la fase Pre analítica se presentan errores en datos de identificación del paciente, muestras biológicas y control de infecciones; en la Fase Analítica errores de procesamiento de muestras incorrectas y fallas asociadas a reactivos y equipos; y, en la Fase Post analítica errores en la transcripción de resultados y comunicación entre profesionales de valores críticos.

Impacto de la seguridad del paciente en la calidad de los servicios de Laboratorio Clínico

4	(Ricós C y col. 2022)	Ricós C y col. 2022	Control externo de la calidad en medicina del laboratorio. Avances y futuro	España	Participar en un EQA con controles conmutables y valores asignados por método de referencia certificado permite conocer la inexactitud real de los resultados y el impacto en las muestras de pacientes. Si se participa en programas con controles no conmutables solo se conoce si la prestación del laboratorio es similar a la de otros usuarios del mismo método analítico.
5	(Correa G y col. 2020)	Correa G y col. 2020	Estado del arte sobre costos de la no calidad en salud en la última década, 2010-2020	Colombia	Los resultados sugirieron que es necesario que se mejoren las fuentes de información, que se realicen estudios que aborden de manera integral todos los elementos de la no calidad y específicamente, que se generen más estudios nacionales en la materia y que los marcos teóricos sean adaptados a dicho contexto.
6	(N, 2021)	Bueno D y García N. 2021.	Gestión de inventarios para mejorar la calidad del servicio de toma de muestras clínicas a domicilio: revisión sistemática entre el 2010 - 2020	Perú	La presente revisión sistemática tiene como objetivo conocer cómo influyen los procesos en la calidad del servicio de toma de muestras clínicas a domicilio, pues el rubro de salud, específicamente los servicios clínicos, son altamente demandados y debido a la coyuntura se ven en la necesidad de adaptarse a los requerimientos actuales ya que son servicios de primera necesidad.
7	(Almeida T, 2021)	Almeida T. 2021.	Uso de indicadores de qualidade no laboratório clínico: revisão integrativa	Brasil	Entre los artículos encontrados se seleccionaron 15, donde abordan las fases extraanalítica y analítica, y la mayoría de los autores hablan de la fase preanalítica, ya que la alta cantidad de errores observados en esta etapa, seguida de la etapa postanalítica y en de manera superficial se mencionó el paso analítico, ya que presenta la menor cantidad de errores en el laboratorio
8	(Díaz D, 2019)	Díaz D. 2019	El Laboratorio Clínico en la mejoría continúa de la calidad		La importancia del Laboratorio Clínico en el sistema asistencial se sustenta, por un lado, en su peso clínico, pues es, sin duda, la herramienta diagnóstica más usada, al estar presente en el 80 % de las decisiones clínicas y, por otro lado, en el consumo de recursos para el sistema que, en términos de costos directos en el laboratorio, supone una proporción alrededor del 12 % del gasto total del hospital.
9	(Iglesias M y col. 2021)	Iglesias M y col. 2021.	Valoración de los indicadores de calidad de ASEBIR y Consenso de Viena para el laboratorio de embriología: opinión de los usuarios	España	Este trabajo busca conocer la opinión de los embriólogos clínicos sobre los IC de la UNE 179007:2013 y el CV, valorando su utilidad y la posible necesidad de introducir nuevos IC.

Impacto de la seguridad del paciente en la calidad de los servicios de Laboratorio Clínico

10	(Dextre E y col, 2020)	Dextre E y col. 2020	Sistemas de gestión de calidad en laboratorios de ensayo: una revisión de la literatura científica 2010-2020 (Trabajo de investigación)	Perú	Se concluye que en algunos artículos nos habla sobre sistemas integrados de gestión, este sistema tiene la particularidad de regirse no solo en calidad, sino que también toma en cuenta las normas referidas a seguridad y salud ocupacional como también las normas aplicadas al medio ambiente. Con ello genera un régimen robusto que le permite tener una mayor verificación en los procesos de control de calidad en laboratorios, atención al cliente, de buenas prácticas de laboratorio, capacitación y difusión de la información.
11	(López O y García E., 2020)	López O y García E. 2020.	Costos de la no calidad en los servicios de salud en Colombia, 2014-2020: Revisión sistemática	Colombia	Los resultados sugieren que es necesario que Colombia mejore las fuentes de información, que se proyecte y planee de manera integral la prestación de los servicios de salud y se realice un análisis previo de costos que evite el gasto innecesario durante la atención en salud
12	(Céspedes Q y col, 2019)	Céspedes Q y col. 2019.	Evaluación de la calidad de los procesos analíticos en un laboratorio clínico mediante el cálculo del error total y la métrica seis sigma	Cuba	La veracidad mejoró en el tiempo en los laboratorios de ambos niveles de atención con excepción de los componentes de uratos y conteo global de leucocitos que disminuyó debido a dificultades de equipos, reactivos o procedimientos. Conclusiones: en catorce años de aplicado el programa en la provincia se ha obtenido un promedio de 74 % de resultados aceptados demostrando que el sistema propuesto es eficaz y beneficioso
13	(Panunzio A, 2022)	Panunzio A. 2022.	Evaluación externa de la calidad del laboratorio clínico.	Ecuador	Dichos fines requieren que los programas de evaluación externa de la calidad incluyan el proceso total de análisis, no solo enfoque en la fase analítica, sino también la preanalítica y postanalítica, para la obtención de las mejores evidencias que llevan a identificar fuentes de variación, errores en el proceso y oportunidades de mejora de la gestión de la calidad de estos servicios de atención del sector salud en el contexto demandante de los tiempos de hoy.
14	(Guevara N y col., 2022)	Guevara N y col. 2022.	La trazabilidad en las mediciones del laboratorio clínico: impacto en la calidad y seguridad del paciente	Colombia	En este documento se revisan los principios básicos que deben seguirse para garantizar la trazabilidad de las mediciones del laboratorio clínico, las ventajas de utilizar métodos trazables, el impacto de no hacerlo, y se discuten las principales limitaciones para relacionar las mediciones con los estándares de medición de referencia apropiados.
15	(Marrero S y col, 2021)	Marrero S y col. 2021	Evaluación externa de la calidad: una	Venezuela	En los tres ciclos se obtuvo una evaluación satisfactoria (< 2 z-score) para los tres analitos en estudio; el % ET obtenido no alcanzó los

			experiencia reciente en Venezuela		estándares según el comité de expertos interdisciplinar de especificaciones de la calidad. Se ve la necesidad de implementar programas de evaluación externa de la calidad, ya que es fundamental para garantizar la confiabilidad de los resultados emitidos por un laboratorio clínico.
--	--	--	-----------------------------------	--	---

Análisis e interpretación: Los resultados obtenidos muestran que la cultura de seguridad es homogénea y de media calidad en los laboratorios de los servicios de salud, probablemente debido a la falta de control por parte de las autoridades especialmente en América Latina.

Tabla 2. Errores más frecuentes en el laboratorio clínico que afecten a la seguridad del paciente.

Nº	Ref.	Autor, Año	Título	País	Errores frecuentes en el laboratorio clínico
1	(Shcolnik W y col., 2019)	Shcolnik W y col. 2019.	Results of laboratory tests not accessed in Brazilian private laboratories	Brasil	Errores en el manejo diagnóstico de pruebas clínicas.
2	(Torregroza E, 2021)	Torregroza E. 2021.	Pruebas diagnósticas: Razones de probabilidad	Colombia	Errores en el manejo diagnóstico de pruebas clínicas.
3	(Torregroza E, 2020)	Torregroza E. 2020.	Pruebas diagnósticas: Fundamentos de los estudios diagnósticos, evaluación de la validez e interpretación clínica de sus resultados	Colombia	Errores en el manejo diagnóstico de pruebas clínicas.
4	(Ramírez M y col, 2020)	Ramírez M y col. 2020.	Rol del laboratorio clínico ante la epidemia del COVID-19: revisión de los métodos diagnósticos disponibles y sus limitaciones.	Costa Rica	Errores en el manejo diagnóstico de pruebas clínicas
5	(Bignone C y col, 2019)	Bignone C y col. 2019.	Evaluación del comportamiento en términos de error total y 6Sigma y estimación de la incertidumbre de medida de 16 magnitudes de bioquímica clínica	Argentina	Error en el manejo de la información del paciente.
6	(Acosta G y col, 2018)	Acosta G y col. 2018.	Competencias y desempeño de laboratorios clínicos en la determinación de colesterol y triglicéridos	Venezuela	No es posible la transferencia de los resultados entre los laboratorios clínicos participantes. El desempeño de los mismos varió entre pobre y excelente.
7	(Acosta E y col, 2018)	Acosta E y col. 2018.	Competencias y desempeño de laboratorios clínicos en la determinación de ácido úrico.	Venezuela	Se observó un bajo porcentaje de laboratorios clínicos con competencia en la determinación de ácido úrico; entre estos, el mejor desempeño se logró en la determinación de ese analito en el SCNI.
8	(Herrera G y col, 2022)	Herrera G y col. 2022.	Propuesta para mejorar los procesos internos del laboratorio clínico Omegalab	Ecuador	Errores en el manejo diagnóstico de pruebas clínicas

9	(Mucito E y Sánchez F, 2020)	Mucito E y Sánchez F. 2020.	Tecnovigilancia en los laboratorios clínicos: una herramienta para la seguridad del paciente	México	Errores en el manejo diagnóstico de pruebas clínicas
10	(Saura J y col, 2021)	Saura J y col. 2021.	La formación en seguridad del paciente y una docencia segura en atención primaria	España	Repercusión de la pandemia en la formación en seguridad del paciente
11	(Rendón M y Villacís M, 2020)	Rendón M y Villacís M. 2020.	Fases para determinar la utilidad clínica de las pruebas diagnósticas	México	Errores en el manejo diagnóstico de pruebas clínicas
12	(Zurita C y col, 2019)	Zurita C y col. 2019.	De la investigación a la práctica: fases clínicas para el desarrollo de fármacos.	México	Errores en el manejo diagnóstico de pruebas clínicas
13	(Mendoza D, 2020)	Mendoza D. 2020.	Evaluación del desempeño analítico del control de calidad interno en química clínica de un hospital público	Argentina	Errores en el manejo diagnóstico de pruebas clínicas
14	(Galdós Sánchez, 2018)	Galindo M y Sánchez A. 2018.	Aplicación de metas analíticas y modelo Seis Sigma en la evaluación del control de calidad de Química Clínica	México	Errores en el manejo diagnóstico de pruebas clínicas
15	(Carboni H y Sáenz F, 2019)	Carboni H y Sáenz F. 2019.	Incertidumbre de medida en laboratorios de análisis médicos	México	Errores en el manejo diagnóstico de pruebas clínicas

Análisis e interpretación: Se evidencia por medio de los artículos que la mayor incidencia de errores en laboratorio clínico es por el mal manejo de los diagnósticos clínicos.

Tabla 3. Acciones correctivas para minimizar los eventos adversos que influyen en la seguridad del paciente.

Nº	Ref.	Autor, Año	Título	País	Acciones correctivas
1	(Bañuelos Y, Rosado J y col., 2021)	Bañuelos Y, Rosado J y col. 2021.	Simulación clínica: metodología didáctica en la formación de competencia inherente a la seguridad del paciente.	México	Aplicación de procesos de desempeño con indicadores de calidad con sigmas mayores de 4.
2	(Aranaz-Andrés J y col, 2019)	Aranaz-Andrés J y col. 2019	Para avanzar en el conocimiento de la seguridad del paciente: a propósito de la biblioteca breve de seguridad del paciente.	España	Identificar, difundir y mejorar el acceso a la información relevante en seguridad del paciente a pacientes-ciudadanos, profesionales y a la propia organización mediante catálogo de recursos accesibles en internet e intranet.
3	(Mucito-Varela E, 2020)	Mucito-Varela E. 2020.	Panorama de la seguridad del paciente en los laboratorios clínicos de México	México	El cumplimiento de la NOM-007-SSA3-2011 permite garantizar el cumplimiento de las Acciones esenciales para la seguridad del paciente, aunque es necesario implementar actividades adicionales para prevenir errores y coadyuvar en el proceso de medicación segura. En esta revisión se muestra un panorama sobre la situación de la seguridad

Impacto de la seguridad del paciente en la calidad de los servicios de Laboratorio Clínico

					del paciente en los laboratorios clínicos de México y se proponen estrategias para abordar los errores de laboratorio y fomentar la cultura de seguridad del paciente.
4	(AHRQ, 2018)	AHRQ. 2018	Quality and Patient Safety		Las referencias identificadas son escasas en algunas áreas, lo que revela la necesidad de diseñar y producir materiales divulgativos para los no expertos. Por ejemplo, información general sobre qué es la SP y cómo los ciudadanos y pacientes podemos contribuir a mejorarla, información básica de cómo se gestiona el riesgo en los centros sanitarios, sobre sistemas de notificación y actuaciones de prevención o información sobre la infección relacionada con la asistencia sanitaria, etc. Son escasos los recursos webs que hemos encontrado que ofrezcan materiales en español orientados al paciente
5	(García-Solano M y col, 2019)	García-Solano M y col. 2019	Para avanzar en el conocimiento de la seguridad del paciente: a propósito de la biblioteca breve de seguridad del paciente.	España	La Biblioteca Breve de Seguridad del Paciente, como actuación de la Estrategia de Seguridad del Paciente 2015-20120 de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, puede contribuir a crear y consolidar la cultura de seguridad a través de la divulgación del conocimiento científico. Con sus fortalezas y debilidades, consideramos que es una herramienta válida para lograr este propósito en nuestra organización y compartir esa visión con la sociedad en general. La actualización periódica de los contenidos es un aspecto clave de esta herramienta, ya que la ausencia de la misma puede derivar en una pérdida de confianza y abandono de su uso por parte de sus potenciales usuarios.
6	(Carral P, 2021)	Carral P. 2021	Clima de seguridad del paciente percibido en tres laboratorios de análisis clínicos hospitalarios. Estudio de corte transversal.	España	Para lograr un laboratorio clínico más seguro, el desafío será primero realizar intervenciones efectivas que mejoren la cultura de seguridad para poder implementar luego las estrategias específicas y adecuadas.
7	(Moreno-Castro N y col, 2021)	Moreno-Castro N y col. 2021	Influencia de la mentoría clínica en la seguridad del paciente: Una revisión de la literatura	Colombia	Se concluye que la mentoría impacta de manera positiva la calidad asistencial, la seguridad del paciente y se debe considerar como estrategia para alcanzar los propósitos de las organizaciones que buscan el mejoramiento continuo.
8	(Martínez A y col, 2018)	Martínez A y col. 2018	Modelo de Gestión de Calidad en Salud aplicado al Banco de Sangre	México	Respaldar el sistema de calidad integral enfocado a procesos en conjunto con el ciclo PHVA (Planificar, hacer, verificar y actuar) y

Impacto de la seguridad del paciente en la calidad de los servicios de Laboratorio Clínico

					el pensamiento basado en riesgos, integrando al sistema los requisitos de otras normas de gestión, al desarrollar, implementar y mejorar la eficacia de un sistema, así como aumentar la satisfacción del cliente el cual aporta un resultados de valor
9	(Mora A, 2020)	Mora A. 2020	Implementación de un programa de evaluación externa de la calidad en el área de bioquímica en el laboratorio clínico Drouet de la ciudad de Esmeraldas	Ecuador	En este estudio se hizo uso de los métodos empíricos de la observación y la medición, los que nos permitieron analizar la información recabada. De igual forma, se utilizaron los métodos teóricos de análisis y síntesis y de inducción- deducción, de forma tal que se pudo llegar a conclusiones sólidas a partir de análisis particulares y generales, una vez discutidos y sintetizados tanto los datos cuantitativos como los cualitativos.
10	(Carral P, 2021)	Carral P. 2021	Clima de seguridad del paciente percibido en tres laboratorios de análisis clínicos hospitalarios. Estudio de corte transversal	Argentina	La capacitación para fortalecer la cultura de seguridad del paciente debería estar orientada a todos los actores. No se encontraron fortalezas en ninguno de ítems relacionados con la comunicación, dimensión clave de una cultura orientada a la seguridad.
11	(Ortiz M y col, 2021)	Ortiz M y col. 2021	Simulación clínica: metodología didáctica en la formación de competencia inherentes a la seguridad del paciente	México	El mayor acierto con respecto a la seguridad del paciente resultó el cumplimiento de los protocolos de comunicación efectiva; mientras que, la más afectada fue la toma de medidas adecuadas durante la administración de medicamentos. Los valores de Rho de Spearman permitieron establecer una correlación significativa, positiva moderada entre la seguridad del paciente y el temor a cometer un EA durante el ejercicio práctico; la que resultó significativa, moderada y negativa con respecto a la manifestación de agotamiento emocional.
12	(Reyes M y col, 2020)	Reyes M y col. 2021.	Significados construidos de las prácticas en simulación clínica por estudiantes de enfermería.	Venezuela	La simulación clínica es un método didáctico efectivo en la formación de una cultura de seguridad en los profesionales de enfermería, por su carácter integrador de teoría y práctica durante la formación.
13	(Hernández G y col , 2020)	Hernández G y col. 2020.	Las películas como recurso docente pedagógico en el aprendizaje de enfermería.	Cuba	Durante la simulación clínica, los participantes en la presente investigación manifestaron algunas debilidades cognitivas que pudieran generar un EA.
14	(Morandeira S, 2019)	Morandeira S. 2019.	Estudio de la ocurrencia de accidentes biológicos por material cortopunzante en alumnos de enfermería	España	En relación con el nivel de complejidad de la práctica clínica, afirma que debe incrementarse en la medida que el estudiante avanza en su proceso formativo profesional, aumentando sus

			durante las prácticas clínicas.		habilidades de manera progresiva para la ejecución del cuidado directo del paciente.
15	(Céspedes M y col, 2019)	Céspedes M y col. 2019	Evaluación de la calidad de los procesos analíticos en un laboratorio clínico mediante el cálculo del error total y la métrica seis sigma	Cuba	Se concluyó que el cálculo del error total y la métrica seis sigma fortalecen el control de la calidad interno, garantizan la calidad de los resultados través del laboratorio clínico y, con ello, la calidad de la asistencia médica a los pacientes.

Análisis e interpretación: Los estudios demuestran que es necesario realizar capacitaciones para evitar el cometimiento de errores de seguridad en los laboratorios clínicos.

Las principales barreras para alcanzar un sistema de salud con calidad son presupuestarias y administración de la gestión; la reforma tendrá como resultado la ampliación de la cobertura del seguro de salud y un acceso oportuno y efectivo de la atención de los pacientes. La satisfacción del usuario y la calidad de atención en salud, es evaluada a través de la escala SERVQUAL. La satisfacción de los usuarios de salud en nuestro medio en forma global es regular. Se requiere iniciar el camino al proceso de acreditación de las instituciones de salud en el Perú (Ruiz M, 2020).

En los últimos años la seguridad del paciente en países desarrollados es primordial, en Ecuador a partir del 2016, se establecen normas de prácticas clínicas generalizadas en seguridad del paciente; sin embargo, en el área del laboratorio clínico no existen normas, que prevengan eventos adversos y se carece de cultura de seguridad del paciente. Los eventos adversos existentes y que afectan a la seguridad del paciente en los laboratorios clínicos generales privados pueden ser producidos durante la Fase: preanalítica, analítica y post analítica (Matute G y col, 2022).

A mitad del siglo XX se iniciaron los programas *External Quality Assessment*, detectándose gran discrepancia entre resultados emitidos por distintos laboratorios. Se desarrollaron *External Quality Assessment* en muchos países y se propusieron mecanismos para armonizarlos, como: establecer especificaciones derivadas de la variación biológica, promover el uso de métodos analíticos homogéneos, usar el *External Quality Assessment* como herramienta educativa. A partir del 2000 se hacen importantes avances: asegurar el adecuado uso clínico de las pruebas del laboratorio, utilizar material control conmutable con el espécimen humano, armonizar los distintos modelos de *External Quality Assessment*, promover una organización de cooperación entre organizadores de programas *External Quality Assessment* (Ricos C y col. , 2022).

En el estudio de Correa G y col. (Correa G y col, 2020) Los resultados sugirieron que es necesario que se mejoren las fuentes de información, que se realicen estudios que aborden de manera integral todos los elementos de la no calidad y específicamente, que se generen más estudios nacionales en la materia y que los marcos teóricos sean adaptados a dicho contexto.

En la actualidad el laboratorio clínico evoluciona adaptándose a cambios científicos tecnológicos, organizativos y de gestión, inducidos por los avances en el campo de la medicina, nuevas pruebas y metodologías analíticas, así como la creciente sensibilización y expectativas de los usuarios por disponer de servicios y productos de mayor calidad; en toda esta perspectiva el éxito ante los nuevos desafíos para mejorar su eficacia, dependerá de su desempeño a la vanguardia de la gestión de la calidad, asegurando el logro de los mayores beneficios posibles para la salud del paciente y procurando el óptimo uso de los recursos disponibles en todo su proceso (Tangarife V y col, 2023).

Sobre esta base, resulta indispensable un sistema de gestión de calidad eficaz, que incluya evaluación interna y programas de evaluación externa de la calidad, lo que proporciona información sobre el nivel de rendimiento del laboratorio en comparación con otros, para promover la armonización de criterios, procedimientos, evaluación de intervenciones, además de ser una estrategia para proporcionar educación y capacitación del recurso humano. Dichos fines requieren que los programas de evaluación externa de la calidad incluyan el proceso total de análisis, no solo enfoque en la fase analítica, sino también la preanalítica y postanalítica, para la obtención de las mejores evidencias que llevan a identificar fuentes de variación, errores en el proceso y oportunidades de mejora de la gestión de la calidad de estos servicios de atención del sector salud en el contexto demandante de los tiempos de hoy (Panunzio A, 2022).

Se aplica todo lo concerniente al Control de la Calidad Interno y tenemos establecido el control externo entre nuestras unidades desde hace varios años, de estos resultados nos nutrimos para detectar, prever y corregir errores que afectan la confiabilidad de nuestros resultados y debemos señalar que hace un tiempo se incluye en el control de calidad nacional. Como hoy en día los errores de laboratorio son, en su mayoría, dependientes de la fase pre analítica y esta, a su vez, de un buen trabajo del médico, enfermera, de la preparación del paciente y la toma de muestras, la divulgación de este trabajo que pretende aportar un granito de arena al inmenso mar de la calidad y confiabilidad de los estudios de laboratorio (Díaz D, 2019).

La mentoría clínica, se presenta como un proceso de mejora guiado y flexible, de apoyo continuo, que logra el desarrollo a largo plazo del mentorizado y le entrena para mejorar la capacidad de comprensión en la organización y el entorno donde se desenvuelve (Figuerola F, 2022). Se realizó una revisión sistemática de la literatura mediante la búsqueda bibliográfica de publicaciones existentes en los últimos 10 años, se agruparon los artículos y se establecieron nuevos conceptos. Al comparar los resultados con los de otros autores se evidenciaron similitudes en los resultados. Se concluye que la mentoría impacta de manera positiva la calidad asistencial, la seguridad del paciente y se debe considerar como estrategia para alcanzar los propósitos de las organizaciones que buscan el mejoramiento continuo (Moreno-Castro N y col, 2021).

De este modo los profesionales de laboratorio contribuyen a la mejora de la seguridad y resultados en su labor de manera interdisciplinaria, tomando conciencia del ejercicio de la cadena de procesos, al igual que un compromiso y responsabilidad, con el objetivo de mantener una continua superación, manteniendo una calidad en la obtención y provisión de hemocomponentes (Bejar-Ramírez et al., s. f.), llevando estándares que especifica la conducta y cumplimiento de todos los aspectos de la práctica en la medicina transfusional (Yazer et al., 2018).

Así mismo se respalda el sistema de calidad integral enfocado a procesos en conjunto con el ciclo PHVA (Planificar, hacer, verificar y actuar) y el pensamiento basado en riesgos, integrando al sistema los requisitos de otras normas de gestión, al desarrollar, implementar y mejorar la eficacia de un sistema, así como aumentar la satisfacción del cliente el cual aporta un resultados de valor (Martínez A y col, 2018).

La capacitación para fortalecer la cultura de seguridad del paciente debería estar orientada a todos los actores. No se encontraron fortalezas en ninguno de los ítems relacionados con la comunicación, dimensión clave de una cultura orientada a la seguridad (Carral P, 2021).

El mayor acierto con respecto a la seguridad del paciente resultó el cumplimiento de los protocolos de comunicación efectiva; mientras que, la más afectada fue la toma de medidas adecuadas durante la administración de medicamentos. Los valores de Rho de Spearman permitieron establecer una correlación significativa, positiva moderada entre la seguridad del paciente y el temor a cometer un evento adverso

durante el ejercicio práctico; la que resultó significativa, moderada y negativa con respecto a la manifestación de agotamiento emocional (Ortiz M y col, 2021).

La simulación clínica es un método didáctico efectivo en la formación de una cultura de seguridad en los profesionales de enfermería, por su carácter integrador de teoría y práctica durante la formación (Reyes M y col, 2020).

Durante la simulación clínica, los participantes en la presente investigación manifestaron algunas debilidades cognitivas que pudieran generar un evento adverso. El desarrollo de actividades docentes en escenarios y representaciones, acercando al estudiante a prácticas profesionales reales, que le permite acumular experiencias integradoras que le preparan técnica y emocionalmente para enfrentar las diversas situaciones durante el ejercicio del cuidado del paciente en los diferentes niveles de atención de salud (Hernández G y col, 2020).

En relación con el nivel de complejidad de la práctica clínica, Morandeira Vázquez afirma que debe incrementarse en la medida que el estudiante avanza en su proceso formativo profesional, aumentando sus habilidades de manera progresiva para la ejecución del cuidado directo del paciente (Morandeira S, 2019).

Se concluyó que el cálculo del error total y la métrica seis sigma fortalecen el control de la calidad interno, garantizan la calidad de los resultados a través del laboratorio clínico y, con ello, la calidad de la asistencia médica a los pacientes (Céspedes M y col, 2019).

Conclusiones

Es responsabilidad del laboratorio garantizar la calidad de la información que proporciona sobre el estado de salud de un paciente, y para ello debe tener bajo control todos los procedimientos desde que el médico solicita el análisis hasta que éste recibe el informe de resultados.

En el laboratorio clínico, la planificación de la seguridad debe centrarse en la prevención, detección y reducción de los eventos adversos cada vez que estos tienen lugar, así como el análisis de sus causas, el considerar los errores como fuente de aprendizaje, difundir y discutir con todo el RRHH las mejores estrategias para lograr estos objetivos.

Se debe potenciar el liderazgo para que las actividades de capacitación dentro y fuera del laboratorio sean permanentes y su seguimiento continuo, con el fin de obtener mejoras de performance, sostenibles en el tiempo y que den por resultado un aumento en los aspectos de seguridad relacionados con el paciente.

Referencias

- Morandeira S. (2019). Estudio de la ocurrencia de accidentes biológicos por material cortopunzante en alumnos de enfermería durante las prácticas clínicas. *Santiago de Compostela*: <https://minerva.usc.es/xmlui/bitstream/handle/10347/23236/TFG%20Sara%20Morandeira%20V%C3%A1zquez.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.
- Shcolnik W y col. (Nov - Dic de 2019). Results of laboratory tests not accessed in Brazilian private laboratories. *J. Bras. Patol. Med. Lab.*, 55(6).

- Ábalos Rodríguez Arelis, A. R. (2018). Riesgo químico en el Laboratorio de Análisis del Centro de Estudios de Biotecnología Industrial. *MEDISAN [Internet]*, 4(6): 799-806. Obtenido de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1029-30192010000600010&lng=es.
- Acosta E y col. (2018). Competencias y desempeño de laboratorios clínicos en la determinación de ácido úrico. . *Rev Mex Patol Clin Med Lab.* , 65(1):62-66.(<https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=79698>).
- Acosta G y col. (2018). Competencias y desempeño de laboratorios clínicos en la determinación de colesterol y triglicéridos. *Rev Mex Patol Clin Med Lab.* , 65(4):192-199.(<https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=85078>).
- Aguilera R y coll. (2019). Aplicación de programa educativo sobre bioseguridad en los laboratorios de Microbiología. Bayamo. Granma. Julio - Diciembre 2017. *Multimed* , 23(5).
- AHRQ. (2018). Quality and Patient Safety. AHRQ, <https://www.ahrq.gov/professionals/quality-patient-safety/patient-family-engagement/index.html>.
- Almeida T. (2021). Uso de indicadores de qualidade no laboratório clínico: revisão integrativa. *Universidade Federal de Mato Grosso*, <http://bdm.ufmt.br/handle/1/1928>.
- Amo del Arco N y col. (2020). Efectividad de una intervención para mejorar la gestión de la demanda de pruebas de laboratorio relacionadas con la anemia en Atención Primaria. *Journal of Healthcare Quality Research*, 35(5)(<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S2603647920300695>).
- Amy, N. (2018). Niveles de bioseguridad en el Laboratorio. *FOCUS Workgroup on Field Epidemiology.*, 5(1), 1-6.
- Aranaz-Andrés J y col. (2019). Para avanzar en el conocimiento de la seguridad del paciente: a propósito de la biblioteca breve de seguridad del paciente. *Revista Española de Salud Pública [Internet].*, 93(): (Recuperado de: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=17066277010>).
- Arnold Domínguez, Y. (2018). Bioseguridad y salud ocupacional en laboratorios biomédicos. *Revista Cubana de Salud y Trabajo*, 13(3):53-8. Obtenido de <https://www.medigraphic.com/pdfs/revcubsaltra/cst-2012/cst123h.pdf>
- Bañuelos Y, Rosado J y col. (2021). Simulación clínica: metodología didáctica en la formación de competencia inherentes a la seguridad del paciente. *Revista Eugenio Espejo [Internet].*, 15(2):6-17.(Recuperado de: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=572866949003>).
- Bentancur A., H. K. (2016). Conocimiento y aplicación de las normas de bioseguridad en la prevención de accidentes por exposición a sangre y fluidos corporales en el personal de enfermería en el Departamento de Emergencia del Hospital de Clínicas, Montevideo . *Hospital de Clínicas, Montevideo*.

- Bignone C y col. (2019). Evaluación del comportamiento en términos de error total y 6Sigma y estimación de la incertidumbre de medida de 16 magnitudes de bioquímica clínica. *Revista del Laboratorio Clínico*, 12(2). p. 69-77(<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1888400819300194>).
- Biotechnology, F. I. (2017). Biosafety in the laboratory. *VIB publication.*, 9-13.
- Bothia E . (2017). Evaluación del impacto percibido en la calidad de atención al donante del banco de sangre del hospital universitario erasmo meoz de cúcuta en el primer semestre del 2017 con el fin de fortalecer la cultura de donación voluntaria y altruista de sangre. *hematología clínica*.
- Bqf., M. F. (2016). Determinación de Niveles de la Enzima Lactato Deshidrogenasa y su Relación con los Trastornos Hipertensivos Durante el Embarazo. *Laboratorio Clinico*(<https://repositorio.uta.edu.ec/jspui/handle/123456789/24325>).
- Bueso G. (2020). Malestar por la creación del laboratorio nacional e sanidad vegetal. *Dialnet*, 316(<https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=7291119>).
- Cabrera Ortega, A. (2019). “Higiene y seguridad en el laboratorio de análisis clínicos”. *Rev. Cubana*, 8: 6. https://archivos.csif.es/archivos/andalucia/ensenanza/revistas/csicsif/revista/pdf/Numero_16/AZAH_ARA_CABRERA_1.pdf
- Carboni H y Sáenz F. (2019). Incertidumbre de medida en laboratorios de análisis médicos. *Rev Mex Patol Clin Med Lab.*, 66(2):68-73.(<https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=89316>).
- Carral P. (2021). Clima de seguridad del paciente percibido en tres laboratorios de análisis clínicos hospitalarios. Estudio de corte transversal. *Bioquímica y Patología Clínica*, 85(2):27-34(<https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=65171750002>).
- Carral P. (2021). Clima de seguridad del paciente percibido en tres laboratorios de análisis clínicos hospitalarios. Estudio de corte transversal. . *Bioquímica y Patología Clínica* , 2021;85(2):27-34. (<https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=65171750002>).
- Cerinza Acosta, A., Neiva Parra, V., & Montaña Segura, N. (2020). Programa de vigilancia epidemiológica para la manipulación de productos químicos cancerígenos en el laboratorio químico y ambiental biopolab.https://repository.uniminuto.edu/bitstream/10656/11300/1/TE.RLA_CerinzaAngie-NeivaViviana-MontanoNatalia_2020.pdf
- Céspedes M y col. (2019). Evaluación de la calidad de los procesos analíticos en un laboratorio clínico mediante el cálculo del error total y la métrica seis sigma. *Medisan*, 23(3)(<https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=368460217009>).
- Céspedes Q y col. (2019). Evaluación de la calidad de los procesos analíticos en un laboratorio clínico mediante el cálculo del error total y la métrica seis sigma . *MediSan.*, 23(03):495-508.(<https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=88537>).
- Collantes Delgado, J. A. (2021). Prevalencia de Helicobacter Pylori en Pacientes Adultos con Gastritis que se Atienden en el Laboratorio “La Luz” en el Año 2019 en Jaén.

- Colmenares, M. (2018). Bases para el manejo de sustancias químicas peligrosas en laboratorios de docencia de la escuela de ingeniería química, universidad de carabobo. *Centro de Investigaciones Ambientales de la Universidad de Carabobo (CIAUC)*. Obtenido de <http://servicio.bc.uc.edu.ve/ingenieria/revista/IngenieriaYSociedad/a9n1/art03.pdf>
- Correa G y col. (2020). Estado del arte sobre costos de la no calidad en salud en la última década, 2010-2020. Revisión sistemática crítica. Artículo en preparación, http://repository.ucc.edu.co/bitstream/20.500.12494/20374/3/2020-CorreaCorreayGutierrez-costos_calidad_salud.
- Cortes Paez, L., & Martinez Oropesa, C. (2019). Sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo en el laboratorio clínico de la empresa Gales IPS S.A.S. *Red.uao*. Obtenido de <https://red.uao.edu.co/bitstream/handle/10614/10725/T08365.pdf?sequence=14&isAllowed=y>
- Cuadrado M y col. (2017). La seguridad del paciente en el laboratorio clínico: estrategias de mejora en la identificación del paciente y sus muestras biológicas. *Ciencias Biomédicas*(44289).
- Del Valle J . (2018). Factores inhibidores y motivadores en relación con la donación voluntaria de sangre en estudiantes de la escuela profesional de tecnología médica de la universidad privada de tacna. *Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica*.
- Department of Health and Human Services. (2017). *Centers for Disease Control and Prevention, National Institutes of Health. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories. 5a ed*, 1-113.
- Dextre E y col. (2020). Sistemas de gestión de calidad en laboratorios de ensayo: una revisión de la literatura científica 2010-2020 (Trabajo de investigación). *Universidad Privada del Norte*, 26997(<https://hdl.handle.net/11537/26997>).
- Díaz D. (2019). El Laboratorio Clínico en la mejoría continúa de la calidad. *Rev Ciencias Médicas*, 23(3)(http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S1561-31942019000300357&script=sci_arttext&tlng=pt).
- Figueroa F . (2022). Omisión de factores asociados a los no reportes de eventos adversos durante la fase preanalítica, analítica y pos-analítica del laboratorio clínico. *Craiusta*, <https://repository.usta.edu.co/handle/11634/50347>.
- Funes Espinoza, F., Panozo Meneces, A., & Cardozo Salinas , T. (2016). *Bioseguridad y Seguridad Química en Laboratorio*. Bolivia. Obtenido de <https://unpa.edu.mx/~aramirez/seguridad%20en%20el%20laboratorio.pdf>
- Gadea Carrera, E., Guardino Solá, X., & G. Rosell, M. (2021). Prevención de riesgos en el laboratorio: la importancia del diseño. *Rev. seguridad y salud en el trabajo*. https://www.insst.es/documents/94886/327064/ntp_551.pdf/b9194b7b-078f-46b0-a163-425c3d8a80c7
- Galdós Sánchez, M. B. (2018). Gestión del conocimiento en Bioseguridad: su conveniencia para la disminución de riesgos en los laboratorios. *EDUMECENTRO*, 10(4), 5.

- Galindo M y Sánchez A. (2018). Aplicación de metas analíticas y modelo Seis Sigma en la evaluación del control de calidad de Química Clínica. *Revista del Laboratorio Clínico*, 11(1). p. 20-27(<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1888400817300806>).
- García-Solano M y col. (2019). Para avanzar en el conocimiento de la seguridad del paciente: a propósito de la biblioteca breve de seguridad del paciente. . *Revista Española de Salud Pública*, 93()(<https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=17066277010>).
- García-Solís,, E., & Terrés Speziale, A. (60 (4): 259-262). Bioética y calidad en el laboratorio clínico. *Rev Latinoam Patol Clin Med Lab*, 2016. Obtenido de <https://www.medigraphic.com/pdfs/patol/pt-2013/pt134i.pdf>
- Giménez-Marín Á, Rivas-Ruiz F. (Nov-Dic de 2017). Grupo de la Comisión de Gestión del Laboratorio Clínico de la Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular (SEQC), España. Gobierno clínico y cultura en seguridad de los laboratorios clínicos en el Sistema Nacional de Salud español . *Rev Calid Asist.*, 32(6)(303-315).
- González-Díaz, Y. M.-B.-S. (2021). Evaluación de riesgos químicos en un laboratorio de Química Física. *Tecnología Química*, 41(3), 561-579. http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2224-61852021000300561&lng=es&tlng=es.
- Grupo elaborador de la guía (GEG) - Dirección de Guías de Práctica Clínica, F. y. (2022). Guía de práctica clínica para la prevención y el manejo de la enfermedad hipertensiva del embarazo. . *Revista Colombiana de Obstetricia y Ginecología [Internet]*. , 73(1):48-61. (Recuperado de: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=195271139005>).
- Guevara N y col. (2022). La trazabilidad en las mediciones del laboratorio clínico: impacto en la calidad y seguridad del paciente . *Medicina y laboratorio*, 26(2)(<https://medicinaylaboratorio.com/index.php/myl/article/view/574>).
- Herman, P. (2018). Laboratory-acquired Infections: Introduction. *Belgian biosafety server*. Obtenido de http://www.biosecurite.be/CU/LAI/Intro_LAI.html
- Hernández G y col . (2020). Las películas como recurso docente pedagógico en el aprendizaje de enfermería. *X Jornada Científico Pedagógica*, <http://convencionhha2020.sld.cu/index.php/XJP/XJCP2020/paper/view/427>.
- Hernández Morales, G., & Durán García, R. (2019). Seguridad laboral de los trabajadores expuestos a sustancias químicas en los laboratorios. Obtenido de <https://repositorio.unicach.mx/handle/20.500.12753/1521>
- Herrera G y col. (2022). Propuesta para mejorar los procesos internos del laboratorio clínico Omegalab. *Universidad de Guayaquil*, 61147(<http://repositorio.ug.edu.ec/handle/redug/61147>).
- Iglesias M y col. (2021). Valoración de los indicadores de calidad de ASEBIR y Consenso de Viena para el laboratorio de embriología: opinión de los usuarios. *Medicina Reproductiva y Embriología Clínica*, 8(1)(<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S2340932021000013>).

- Indira Álvarez-Fernández, Belén Prieto, Francisco V. Álvarez. (Abril-Junio de 2016). Preeclampsia. *Revista del Laboratorio Clínico*, 9(2).
- Llanos A y col. (2022). Efectividad clínica, seguridad y evaluación económica del cribado poblacional de hepatitis C. Revisión sistemática. *Dspace*, <https://repositoriosalud.es/handle/10668/4043>.
- Lopez C y Macuyama D. (2022). Prevalencia del citomegalovirus en pacientes que acuden al laboratorio del hospital iii iquitos essalud de enero a diciembre del 201. *Universidad Científica del Perú*, 17(22)(<http://repositorio.ucp.edu.pe/handle/UCP/1722>).
- López O y García E. . (2020). Costo de la no calidad en los servicios de salud, inicio: febrero de 2020. *Universidad Cooperativa de Colombia*, http://repository.ucc.edu.co/bitstream/20.500.12494/20299/1/2020-L%C3%B3pezGarcia-cotos_calidad_salud.
- López R y col. (2022). Retos del laboratorio de cribado neonatal en la detección del hipotiroidismo congénito central. *Rev Esp Endocrinol Pediatr*, 13 (Supl 1)(10.3266/RevEspEndocrinolPediatr.pre2022.Mar.724).
- Marrero S y col. (2021). Evaluación externa de la calidad: una experiencia reciente en Venezuela. *Rev Mex Patol Clin Med Lab*, 68(2):68-79.(doi:10.35366/103343.).
- Martínez A y col. (2018). Modelo de Gestión de Calidad n Salud aplicado al Banco de Sangre. *Caso exitoso del Centro Estatal de la Transfusión Sanguínea Jalisco como ganador del Premio Nacional de Calidad en Salud 2017 en la categoría de servicios auxiliares de diagnóstico y tratamiento*, 11-15.
- Martínez, M. (s.f.). Gestión de bioseguridad en el laboratorio de análisis clínicos y microbiológicos: Diagnóstico de situación. 1-55. Obtenido de <http://repositorio.unne.edu.ar/>
- Matute G y col. (2022). Seguridad del paciente en laboratorios clínicos generales. *Ocronos*, Vol. V. N° 7–Julio 2022. Pág. Inicial: Vol. V; n°7: 16(<https://revistamedica.com/seguridad-paciente-laboratorios-clinicos/>).
- Mendoza D. (2020). Evaluación del desempeño analítico del control de calidad interno en química clínica de un. *Universidad Nacional Arturo Jauretche*, <https://biblioteca.unaj.edu.ar/rid-unaj-repositorio-institucional-digital-unaj>.
- Mora A. (2020). Implementación de un programa de evaluación externa de la calidad en el área de bioquímica en el laboratorio clínico Drouet de la ciudad de Esmeraldas. *Licenciatura en laboratorio clínico*, 2236(<https://repositorio.pucese.edu.ec/handle/123456789/2236>).
- Moreno-Castro N y col. (2021). Influencia de la mentoría clínica en la seguridad del paciente: Una revisión de la literatura. *Especialista en Seguridad del Paciente*, 7014(<http://hdl.handle.net/20.500.12495/7014>).
- MSP. (2019). Reglamento para el funcionamiento de los laboratorios clínicos. Obtenido de <https://aplicaciones.msp.gob.ec/salud/archivosdigitales/documentosDirecciones/dnn/archivos/REGL>

AMENTO%20PARA%20EL%20FUNCIONAMIENTO%20DE%20LOS%20LABORATORIOS%20CL%C3%8DNICOS.pdf

- Mucito E y Sánchez F. (2020). Tecnovigilancia en los laboratorios clínicos: una herramienta para la seguridad del paciente . *Rev CONAMED*, 25 (4)(<https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=97337>).
- Mucito-Varela E. (2020). Panorama de la seguridad del paciente en los laboratorios clínicos de Mexico. *CONAMED* , 5(1):34-46.(doi: 10.35366/92893).
- N, B. D. (2021). Gestión de inventarios para mejorar la calidad del servicio de toma de muestras clínicas a domicilio: revisión sistemática entre el 2010 - 2020. *Universidad del Norte*, 27056(<https://repositorio.upn.edu.pe/handle/11537/27056>).
- OMS. (2020). Normas de bioseguridad en el laboratorio según la OMS. Obtenido de <https://labsom.es/blog/normas-de-bioseguridad-en-el-laboratorio-segun-la-oms/>
- OPS. (2021). SERVICIOS DE LABORATORIO. Obtenido de <https://www.paho.org/es/temas/servicios-laboratorio>
- Organizacion Mundial de la Salud. (2020). WHO Orientaciones de bioseguridad en el laboratorio relacionadas con la COVID -19. Obtenido de <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/332285/WHO-WPE-GIH-2020.3-spa.pdf>
- Ortiz M y col. (2021). Simulación clínica: metodología didáctica en la formación de competencia inherentes a la seguridad del paciente. *Revista Eugenio Espejo*, 15(2):6-17.(<https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=572866949003>).
- Pabón H y col. (2018). Plan de mejoramiento para disminuir los errores en la fase pre analítica en los análisis de laboratorio en la clínica regional de . *Universidad Cooperativa de Colombia*.
- Panunzio A. (2022). Evaluacion externa de la calidad del laboratorio clínico. . *Enfermería Investiga*, 7(2), 56–61. (<https://doi.org/10.31243/ei.uta.v7i2.1614.2022>).
- Pasquel, W., & Burgos, A. (2020). Evaluación de las normas de Bioseguridad en un laboratorio clínico. *Dspace.ups*. Obtenido de <https://dspace.ups.edu.ec/bitstream/123456789/18648/4/UPS-GT002923.pdf>
- Peng, H. B. (2018). Improved Biosafety and Biosecurity Measures and/or Strategies to Tackle Laboratory-Acquired Infections and Related Risks. *International journal of environmental research and public health*, 15(12).
- Perez, H. (2021). Infección por *Helicobacter pylori* (H. pylori). *Mayo clinic*. Obtenido de <https://www.mayoclinic.org/es-es/diseases-conditions/h-pylori/diagnosis-treatment/drc-20356177#:~:text=Una%20prueba%20de%20laboratorio%20llamada,que%20se%20usan%20para%20tratarla.>
- Pin A y col. (2021). Bioseguridad aplicada en los análisis clínicos y su influencia en las infecciones adquiridas en los laboratorios (IAL). *Unesum*, Vol. 6, N°. 3, 2021, págs. 1945-1959.

- Ramírez M y col. (2020). Rol del laboratorio clínico ante la epidemia del COVID-19: revisión de los métodos diagnósticos disponibles y sus limitaciones. *Rev Med Cos Cen.* , 86(629):73-80.(<https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumenI.cgi?IDARTICULO=101562>).
- Rendón M y Villacís M. (2020). Fases para determinar la utilidad clínica de las pruebas diagnósticas. *Revista Alergia México*, 67(3):279-28(DOI: <https://doi.org/10.29262/ram.v67i3.831>).
- Reyes M y col. (2020). Significados construidos de las prácticas en simulación clínica por estudiantes de enfermería. *Enferm (Montevideo)* , 9(2): 243-254. (http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2393-66062020000200243&lng=es.).
- Riascos, F., & Tupaz Enríquez, M. (2021). Manejo de residuos químicos en los laboratorios de química de la Universidad de Nariño. *ridum*, 12-04. Obtenido de <http://ridum.umanizales.edu.co/handle/20.500.12746/2385>
- Ricós C y col. . (2022). Control externo de la calidad en medicina del laboratorio. *Avances y futuro" Advances in Laboratory Medicine / Avances en Medicina de Laboratorio*, vol. 3, no. 3, 2022, pp. 232-242.(<https://doi.org/10.1515/almed-2022-0059>).
- Rodríguez-Benavides, G., & Blanco-Sáenz, R. (2022). Aseguramiento de la calidad analítica en laboratorios clínicos y químicos. *Rev. costarric. cienc. méd* vol.22, n.1-2. Obtenido de https://www.scielo.sa.cr/scielo.php?pid=S0253-29482001000100009&script=sci_arttext
- Ruiz M. (2020). Revisión sistemática de estudios de calidad de atención a usuarios externos en los establecimientos de salud a nivel nacional. *Universidad César Vallejo*, 50316
- Sagmak A, Ozer S. . (2019). Geriatric urinary tract infections: The value of laboratory parameters in estimating the need for bacteremia and Intensive Care Unit. *Pak J Med Sci.* , 35(1)(215-219).
- Sánchez Munevar, M., Pardo Vivas, M., & González Ramírez, G. (2020). Análisis de las prácticas de manipulación de sustancias químicas en trabajadores del área operativa de un laboratorio farmacéutico veterinario : un aporte desde la seguridad basada en el comportamiento. Obtenido de <https://repositorio.ecci.edu.co/handle/001/818>
- Saura J y col. (2021). La formación en seguridad del paciente y una docencia segura en atención primaria. *Atención Primaria*, 53(1)(<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S021265672100233X>).
- Sewell, D. (2017). Laboratory-associated infections and biosafety. *Clin Micro Rev*, 8: 389-405.
- Tangarife V y col. (2023). Mandatory Quality Assurance System in Health: application to the clinical laboratory. *Medigraphic*, <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumenI.cgi?IDARTICULO=110842>.
- Terrés, S. (2017). El código de ética de la Organización Panamericana de la Salud, a propósito del problema de la dicotomía en los Laboratorios Clínicos Mexicanos. *Rev Mex Patol Clin*, 54: 6.

- Torregoza E. (2020). Pruebas diagnósticas: Fundamentos de los estudios diagnósticos, evaluación de la validez e interpretación clínica de sus resultados. *Revista Colombiana de Cirugía*, 36(2):193-204.(<https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=355568248003>).
- Torregoza E. (2021). Pruebas diagnósticas: Razones de probabilidad. *Revista Colombiana de Cirugía*, 36(3):403-410. (<https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=355568264003>).
- Vasquez A y col. (2019). Riesgo biológico en los laboratorios de Microbiología. *Panorama. Cuba y salud*, 14(1): 65-70.
- Vázquez, J. &. (July–September de 2019). Marcadores del laboratorio clínico en pacientes con preeclampsia severa admitidas en una unidad de cuidados intensivos. *Clínica e Investigación en Ginecología y Obstetricia, Volume 46, Issue 3*(Pages 95-101).
- Weng Alemán, Z. (2018). Riesgos en los laboratorios: consideraciones para su prevención. *Higiene y Sanidad Ambiental*, 5: 132-137. Obtenido de [https://saludpublica.ugr.es/sites/dpto/spublica/public/inline-files/bc51015882abc06_Hig.Sanid_.Ambient.5.132-137\(2005\).pdf](https://saludpublica.ugr.es/sites/dpto/spublica/public/inline-files/bc51015882abc06_Hig.Sanid_.Ambient.5.132-137(2005).pdf)
- Zurita C y col. (2019). Errores en el manejo diagnóstico de pruebas clínicas. *Rev Alerg Mex.* , 66(2):246-253. (DOI: 10.29262/ram.v66i2.625).