

Salud & Ciencias Médicas



Uleam
UNIVERSIDAD LAICA
ELOY ALFARO DE MANABÍ

ECUADOR - MANABÍ - VOLUMEN 4 NÚMERO 7 JULIO - DICIEMBRE 2025

Estrategias de la calidad en la fase preanalítica como criterio de trazabilidad

Quality strategies in the pre-analytical phase as a traceability criterion

Kenny Ellian Cantos-Murillo

<https://orcid.org/0009-0002-1972-0617>

cantos-kenny8299@unesum.edu.ec

Universidad Estatal del Sur de Manabí, Ecuador

William Antonio Lino-Villacreses

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

William.lino@unesum.edu.ec

Universidad Estatal del Sur de Manabí, Ecuador

Lenin Paul Ponce-Murillo

<https://orcid.org/0009-0008-9797-0471>

ponce-lenin6807@unesum.edu.ec

Universidad Estatal del Sur de Manabí, Ecuador

Melissa Gabriela Sanchez-Guaranda

<https://orcid.org/0000-0001-7278-6725>

sanchez-melissa5355@unesum.edu.ec

Universidad Estatal del Sur de Manabí, Ecuador

<https://doi.org/10.56124/saludcm.v4i7.006>

RESUMEN

Introducción: la fase preanalítica comprende de etapas que cumplen como filtro hacia la buena práctica, respecto a la trazabilidad, es de mayor importancia ya que se tiene que llegar a una armonización para poder generar resultados confiables, debido a la incertidumbre encontrada en los laboratorios clínicos alrededor del mundo, se ha exigido a estos entregar resultados exactos. **Objetivo:** analizar las estrategias de la calidad en la fase preanalítica como criterio de trazabilidad. **Materiales y métodos:** diseño documental de tipo descriptivo, utilizando bases de datos científicas disponibles en plataformas como PubMed, SciELO, Lilacs, Science Direct, Google Scholar y Redalyc, así como informes de salud. **Resultados:** Se demuestra que la mayoría de laboratorios clínicos ejercen distintas estrategias de calidad en base a la situación del área y el personal, con el propósito de mejorar la naturaleza de la



atención al paciente. **Conclusiones:** las estrategias usadas en los laboratorios clínicos con relación a los criterios preanalíticos, se debe tener en cuenta que cada laboratorio tiene sus protocolos y medidas de seguridad, los criterios preanalíticos implementados para un correcto funcionamiento del área preanalítica son fundamentales para las posteriores fases (analítica y postanalítica).

Palabras clave: criterios preanalíticos; trazabilidad; estrategias; control de calidad

ABSTRACT

Introduction: the pre-analytical phase comprises stages that serve as a filter towards good practice; with respect to traceability, it is of utmost importance since harmonization must be achieved in order to generate reliable results. Due to the uncertainty found in clinical laboratories around the world, they have been required to deliver exact results. **Objective:** to analyze quality strategies in the pre-analytical phase as a traceability criterion. **Materials and methods:** descriptive documentary design, using scientific databases available on platforms such as PubMed, SciELO, Lilacs, Science Direct, Google Scholar and Redalyc, as well as health reports. **Results:** it is shown that most clinical laboratories exercise different quality strategies based on the situation of the area and the staff, with the purpose of improving the nature of patient care. **Conclusions:** the strategies used in clinical laboratories in relation to pre-analytical criteria, it must be taken into account that each laboratory has its protocols and security measures, the pre-analytical criteria implemented for a correct functioning of the pre-analytical area are essential for the subsequent phases (analytical and post-analytical)

Keywords: pre-analytical criteria; traceability; strategies; quality

Recibido: 10-06-2025 Aceptado: 16-07-2025

INTRODUCCIÓN

La fase pre analítica comprende de etapas que cumplen como filtro hacia la buena práctica en la recepción de documentación y flebotomía, esta fase comprende el 75% de errores cometidos en un laboratorio clínico, desde la solicitud hasta el transporte y refrigeración se deben tener en cuenta varios pasos como: la preparación previa, en donde se



va a escoger el material adecuado a emplear, como las jeringas que a menor calibre existe el incremento de hemolisis al tener un aumento del flujo, además de, la fricción que genera causando variación en diferentes valores como el de potasio o urea; la toma de muestra se deben tener en cuenta varios criterios como la valorar el sitio en donde se realizara la punción, la asepsia del área, la duración del torniquete que no debe ser mayor a 1 min, explicar que se debe mantener presión al menos 1 min, descartar los materiales en los respectivos materiales; el almacenamiento de la muestra, antiguamente se almacenaban en hielo ya que existían las jeringas de vidrio, en la actualidad se puede almacenar en refrigerados de entre 0-4°C ya que el plástico cuando se enfría las moléculas se contraen haciendo que se igualen las presiones atmosféricas con la muestra (1).

Respecto a la trazabilidad, es de mayor importancia ya que se tiene que llegar a una armonización para poder generar resultados confiables; los fabricantes son un factor de alto impacto en la trazabilidad de un laboratorio, esto debido a que en el proceso de producción se puede llegar a cambiar un patrón primario y no ser aceptado por la matriz del fabricante lo cual causa que exista inconsistencias en la producción, otra causa común es el uso de calibradores secundarios, congelación y descongelación lo cual se puede llegar a aumentar un analito sintético, siendo este humano o no humano, esto con el fin de llegar a la calibración deseable; la complejidad de estos mismo analitos llega a ser una manera de afectar la trazabilidad al existir estructuras complejas como lo son proteínas, virus y bacterias que se pueden encontrar en diferentes tipos de cepas, además de, que llegan a cambiar en otro tipo de cepas no reconocida, la incertidumbre puede ser muy alta en estos casos, una barrera de importancia es el idioma en el que se llegan a adquirir ciertos productos, ya que pueden regionales, se pueden apoyar por métodos internacionales, también el proveedor otorga guías, la predilección financiera del laboratorio también afecta en esta adquisición (2).

Debido a la incertidumbre encontrada en los laboratorios clínicos alrededor del mundo, se ha exigido a estos entregar resultados exactos, esto genera una relevancia en la trazabilidad al momento de comparar resultados junto a las referencias usadas, incluso si estos usan diferentes tipos de medición; entonces, ya no es aceptable la entrega de resultados considerados confiables sino que deben ser válidos, demostrables y comprobables, aquí es donde entra la trazabilidad metrológica que ayuda a la evidencia de calibración de instrumentos y analitos, garantizando que se cumpla con la demostración de estos resultados al evidenciar el cumplimiento de comparación y consistencia en esta trazabilidad (3).



De ámbito internacional según Díaz L. y col. (4), en su investigación “Indicadores de calidad en la fase pre analítica de laboratorio relacionado con la satisfacción del usuario. Hospital Viru. 2019” realizada en el año 2019 en Trujillo, Perú, en un trabajo descriptivo, la conformidad de los pacientes al momento de la emisión de la solicitud es del 58%, usuarios afirmaron inconformidad en la manera de ser tratados al instante de receptar la muestra o realizar la flebotomía, indica un 59%, existiendo un promedio de inconformidad del paciente del 58%, la autora indica que los pacientes no tienen una conformidad en la manera de ser atendidos en la fase preanalítica lo cual implica a un poco calidad por parte de los profesionales.

En otra investigación Alshaghdali K. y col. (5), en “Detección de errores preanalíticos mediante indicadores de calidad en un laboratorio de hematología” realizado entre los años 2017 hasta 2019 y publicado en el año 2022 en un Hospital Clínico Pediátrico y de Maternidad ubicado en Arabia Saudita, de investigación retrospectiva, en donde se reconoció errores dentro de la fase preanalítica de los cuales los más frecuentes se daban en los procedimientos de recolección y coagulación de muestras lo que de manera general se marca un 9,3% dentro de los 95.002 muestras recogidas en el intervalo de años de la investigación, la institución se apoya de responsables de calidad y los directores del laboratorio para así mejorar la calidad en esta fase, además de, la armonización de estándares de calidad y mejorar la relación entre el laboratorio y las diferentes áreas hospitalarias, demostrando un desempeño considerablemente elevado.

En Ecuador Sánchez E. (6), en el proyecto “Diseño de un sistema de gestión basado en la norma ISO/IEC 15189:2007 para el Laboratorio Clínico Ajavi de la ciudad de Ibarra” realizado en el año 2022 en la ciudad de Ibarra específicamente en “Laboratorio Clínico Ajavi”, se demuestra que el laboratorio trabaja a un desempeño adecuado pero dentro de la institución carecen de documentación, registros, anexos, además de, que los trabajadores no tienen definida una actividad lo cual provoca que existan errores humanos causando interferencias al momento de realizar los análisis, provocando gastos en reactivos y equipos, por lo cual, se cuenta con la estandarización de la ISO/IEC 15189:2007 para guiar la calidad, en la verificación de cumplimiento y acreditación de la SAE resultado que solo el 60% de los requisitos se llegan a cumplir otro 25% no se cumplen, lo que causa errores en la documentación de este laboratorio, también en sus procedimientos.



Respecto a lo descrito, el propósito de la investigación es analizar las estrategias de la calidad en la fase preanalítica como criterio de trazabilidad, enfatizando en indagar las estrategias usadas para la calidad en laboratorios y revisar los criterios preanalíticos empleados en la trazabilidad. El estudio hace énfasis en el uso de una buena gestión y aseguramiento de la calidad con el fin de otorgar información que ayude a los profesionales en la implementación y desuso de ciertos métodos empleados cotidianamente, permitiendo un análisis ante los diferentes puntos de vista otorgados por autores que hacen referencia al tema. Además, el artículo es factible ya que se cuenta con recursos tecnológicos disponibles en diferentes bases de datos académicas y de instituciones clínicas, permitiendo una mayor comprensión y profundización del tema logrando así detallar las variables “estrategias usadas” y “criterios preanalíticos”.

MATERIALES Y MÉTODOS

Diseño y tipo de estudio

Diseño documental de tipo descriptivo.

Criterios de inclusión

- Investigaciones relacionadas con los criterios preanalíticos
- Estudios realizados dentro del período de los últimos 10 años, comprendido entre 2015 y 2024.
- Información basada en evidencia empírica
- Artículos accesibles en diferentes idiomas
- Artículos originales obtenidos de fuentes confiables

Criterios de exclusión

- Investigaciones de naturaleza teórica que carecen de resultados obtenidos
- Artículos que no señalan criterios preanalíticos.
- Artículos duplicados
- Artículos sin resultados y conclusiones

Estrategia de búsqueda

En la estrategia de búsqueda, se llevó a cabo una revisión bibliográfica utilizando bases de datos científicas disponibles en plataformas como PubMed, SciELO, Lilacs, Science Direct, Google Scholar y Redalyc, así como informes de salud. Se formularon ecuaciones de búsqueda que incluyeron términos como "Trazabilidad pre analítica", "Estrategias de calidad", "Calidad



en fase pre analítica" y "Fase pre analítica".

Proceso de recolección de datos

Los investigadores se repartieron temas de acuerdo al título del artículo con el fin de buscar y consolidar publicaciones científicas que sirvan como base para la realización de la investigación, para dicho cometido se utilizó la matriz Excel formato 2016, donde se emplearon ciertas variables como: año, país, metodología, estrategias y resultados. En donde se utilizaron 7 artículos para introducción y el diagrama prisma, 30 para resultados y 14 para discusión.

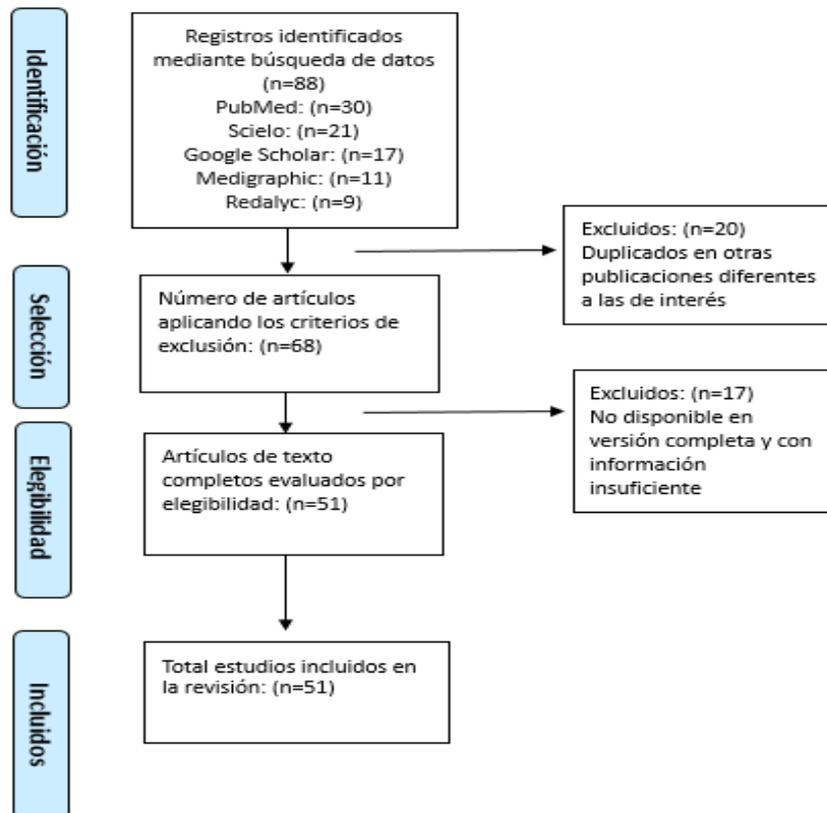


Diagrama realizado respecto a la Declaración PRISMA 2020. (7)

Criterios éticos

La investigación cumple con las normas y principios éticos para la investigación en el campo de la salud, es decir, se realizó de manera honesta y se garantiza la propiedad intelectual de los autores citados a través del uso de las normas Vancouver.



RESULTADOS

Tabla 1: Revisión a las diversas estrategias realizadas en procesos preanalíticos.

Autor/ referencia	Año	País/Región	Metodología	Estrategias usadas	Resultados
Leiva M. (8)	2015	España	Revisión bibliográfica	Implementación de un Sistema de Información del Laboratorio, se evalúa la mejora de la solicitud de pruebas de laboratorio	Diseño y adaptación de estrategias en el laboratorio clínico, laboratorio clínico, se evalúa la consenso con médicos de solicitantes y petición de pruebas más adecuadas para ahorros económicos
Domínguez Y. (9)	2015	América Latina	Revisión bibliográfica	Evaluación hacia los riesgos de infección existente en todos los ambientes a nivel hospitalario	Se evaluaron riesgos de infección en instituciones de salud por virus de hepatitis B, C, o por virus de inmunodeficiencia humana VIH
Apunte Osorio A. et al. (10)	2017	Ecuador	Marco lógico	Capacitación a gestores de muestras biológicas, aplicación de protocolos	Disminuyó el porcentaje de errores de ingreso al sistema informático de laboratorio, de



				estandarizados de identificación e implementación de un sistema automatizado (código de barras)	datos incorrectos y error de identificación de los pacientes con sus muestras
Pennacchiotti G. et al. (11)	2018	Argentina	Diseño cualitativo observacional	Uso de estrategia-IR y estrategia-S para recolección de orina	La estrategia-S y resultado mejor desempeño la que la estrategia-IR para la detección de muestras de orina de 24 h mal recogidas
Loor S. (12)	2020	Ecuador	Cuantitativo de corte longitudinal prospectivo	Dialogo con los profesionales por deficiencias de materiales, espacio físico y dificultad para la recolección de muestra en especial con niños, adultos mayores y personas con discapacidades	Se implementaron talleres a los profesionales y un constante dialogo con los pacientes y todo el personal del área enfatizando en las responsabilidades de cada uno
Batista (13)	T. 2021	Brasil	Revisión integrativa	Preparación de lineamientos	Demuestra la importancia de los



				para profesionales en análisis clínicos respecto a un sistema de calidad	Programas de Control de Calidad para asegurar la confiabilidad de los resultados
Ortiz M. et al. (14)	Rivas 2021	México	No experimental y longitudinal prospectivo	Protocolos de comunicación efectiva con el paciente	El 74,5% del personal manifestó tener conocimiento para actuar frente a una situación de riesgo. N=98
Gómez al. (15)	J. et 2021	España	Revisión bibliográfica	Utilización de 27 indicadores de calidad con un 96,3% exitoso	Certificación de en base a la norma ISO 9001-2015 en el año 2019
Rivera Rueda (16)	2022	Ecuador	Cualitativa de método descriptivo exploratorio	Sistema integrado sobre los requisitos entre la estructura de la NTE INEN-ISO 9001:2016 y NTE INEN-ISO 45001:2019	La propuesta de gestión de calidad, salud y seguridad, se han integrado a los requisitos y adaptándola a la realidad de la organización estudiada
León M. et al. (17)	Peña 2022	Colombia	Descriptivo de corte transversal	Certificación en Normas ISO 9001	Verificación de estándares, la mayoría de laboratorios del departamento



					Atlántico	se
					encuentras	
					habilitados	
Viteri C. et al. (18)	2023	Ecuador	Observacional descriptiva	Empleo personal capacitado para laborar en laboratorios de baja y mediana complejidad	de	Se demostró que los profesionales de baja complejidad ocupan un 6,9% y los de mediana un 18,9%
Pilco C. et al. (19)	2023	América Latina	Documental descriptivo	Planificación de seguridad en prevención, detección y reducción de eventos adversos en análisis	de	Evidencia de errores en laboratorios y clínicos por mal manejo de diagnósticos, en seguridad individual y la falta de control por autoridades
Estupiñan Murillo E. (20)	2023	Ecuador	Cuantitativa de tipo exploratorio	Implementación de 17 actividades orientadas al cumplimiento de la Norma ISO 15185		Permite un mayor control, supervisión, monitoreo y evaluación de los requisitos a cumplir
Panunzio A. et al. (21)	2023	Venezuela	Descriptiva, transversal	Indagación a 53 bioanalistas sobre la norma ISO 15189:2012 sobre el		Se obtuvo una desviación estándar sobre el cumplimiento de procedimientos



Peña Gutierrez A. et al. (22)	2024	Perú	Cualitativa observacional	Comunicación efectiva entre el área de atención, admisión y el paciente, ejecutando pautas de comunicación	preanalíticos de (3.06 ± 0.72) preanalíticos Asegura la calidad de atención, en los resultados y brinda información de calidad a beneficio del paciente
-------------------------------------	------	------	------------------------------	---	--

Interpretación: Se demuestra que la mayoría de laboratorios clínicos ejercen distintas estrategias de calidad en base a la situación del área y el personal, con el propósito de mejorar la naturaleza de la atención al paciente.

Tabla 2: Análisis de los criterios preanalíticos empleados por los laboratorios clínicos privados o públicos.

Autor/ referencia	Año	País/Región	Metodología	Criterios preanalíticos	Resultados
Álbados A. et al. (23)	2015	Venezuela	Descriptivo observacional	Evaluación de riesgos químico- físicos y medidas de seguridad laborares	Exposición a fuentes de calor y vapores a través de la piel y sistema respiratorio, el 46% de los productos resultaron tóxicos
Coriolano N. et al. (24)	2016	Brasil	Análisis datos	de Análisis errores frecuentes asociados a la	de Utilización de herramientas para la mejora continua de los pasos



					fase preanalítica analizados, esto para posterior ayuda a tomar corrección medidas correctivas
Flegar et al. (25)	Z. 2016 América	Análisis modal de fallas		Implementación de monitorio de calidad preanalítica basado en la observación QIs basados en evidencia y evaluación de errores	Se identificaron cinco modos de fallas: hemólisis de la muestra, muestra mal identificada, en muestras coaguladas, error de volumen de muestra y muestras transportadas en condiciones inapropiadas
Acosta García et al. (26)	2018 Venezuela	Descriptivo transversal	y	Evaluación a los procesos de preanalíticos para los análisis de ácido úrico en laboratorios	Incidencia de imprecisión al 30.4%. N=19 en base a mala práctica en fase preanalítica
Acosta García et al. (27)	2018 Venezuela	Descriptivo transversal	y	Evaluación a los procesos preanalíticos para la realización de pruebas de colesterol y triglicéridos	Sin presencia de laboratorios competentes en la fase analítica en la determinación de triglicéridos y colesterol



Villalta Guzmán L. et al. (28)	2019	Ecuador	Descriptivo observacional	Estandarización de procesos en base a la norma ISO 15189:2012 y aplicación de indicadores armonizados para la mejora continua	La implementación de la norma acreditada ISO 15189:2012 para identificar estándares y subprocesos permite la mejora continua en la calidad del laboratorio
Marzana Sanz I. et al. (29)	2019	España	Revisión bibliográfica	Un control de calidad interno en identificación de riesgos y la detección sistemática de errores	Cumplimiento de la seguridad del paciente y la armonización de procedimientos basada en normativas
Amo del Arco N. et al. (30)	2020	España	Algoritmo de decisión	Implementación de mecanismos necesarios para el correcto diagnóstico y seguimiento de anemia desde la toma de muestra	Se logró un mejor uso a las pruebas bioquímicas en relación a la anemia, realizando solo pruebas necesarias, logrando la exposición frecuente de flebotomías a los pacientes



Kang F. et al. (31)	2021	China	Análisis retrospectivo	Observación a los tipos de muestras rechazadas en una base a seis indicadores de calidad	La tasa de rechazo de muestras sugiere rechazadas en una mayor atención por parte de los laboratorios a la recolección de muestras
López L. et al. (32)	2021	España	Revisión bibliográfica	Protección de datos para evitar accesos no autorizados	Los laboratorios deben designar las personas que sean autorizadas para acceder y utilizar la información
Cortés Cruz Y. et al. (33)	2022	Colombia	Mixto y técnicas observacionales	Auditoria bajo la NTC 15289:2014 y un análisis PQR`S	Se encuentra errores al ingreso de la información y procedimientos mal ejecutados de venopunción
Caballero A. et al. (34)	2022	España	Observacional	Uso del programa Preanalítica de la SEQC en 2 periodos, 63 laboratorios en el primero y 72 en el segundo	Se observa un descenso en total de rechazos de muestras de suero, muestras de suero hemolizadas y muestras de suero con índice hemolítico $\geq 0,5$ g/L, así como un



					incremento en total de rechazos de muestras de sangre total EDTA y en muestras hemolizadas de plasma citrato para pruebas de coagulación
Esparza A. (35)	2023	Ecuador	Investigación bibliográfica	La seguridad del paciente es fundamental para la atención ya que prevé errores, riesgos y daños asociados con la atención	Implementar medidas y protocolos que salvaguarden la seguridad de los pacientes
Ospina Gallego L. et al. (36)	2023	Colombia	Descriptivo de tipo transversal	Capacitación del personal en base a un manual para la fase preanalítica, también constante evaluación en formato de encuesta	El 87,55% de los laboratorios poseen un manual para la fase preanalítica, el 71,4 % lo conocía. N=14 laboratorios
Muñoz D. et al. (37)	2023	Mundial	Revisión bibliográfica	Implementación de indicadores de calidad para cumplir la norma ISO 15189:2012	Se monitorea el desempeño de los laboratorios para garantizar y brindar una



atención

adecuada

Interpretación: Los criterios preanalíticos empleados por los laboratorios se hacen presente al momento de verificar que el personal cumpla con normativas internacionales, esto con el constante monitoreo por parte del laboratorio a los empleados y sus respectivas capacitaciones respecto a la situación del área.

DISCUSIÓN

Según los datos recopilados para esta investigación se llegaron a encontrar indicadores de calidad y criterios preanalíticos relacionados entre sí como base a una implementación de un sistema de gestión adecuado en un laboratorio clínico. Con lo que respecta a estrategias preanalíticas para el control de calidad, en el estudio presentado por Gómez J. et al., (15) relacionan la implementación de indicadores de calidad donde se puedan solventar el 96% de los errores entre los 21 a 63 días, a su vez, Pilco C. et al., (19) sugieren la planificación de un sistema de seguridad para detectar eventos que afectan el análisis, a su vez, autores como Ortiz M. et al., (14) aseguran que la comunicación con el pacientes es importante para tener un adecuado control de calidad en análisis donde se vea involucrada la correcta recolección de muestras.

Por lo que estas estrategias son usadas con el fin de tener una mejor practica dentro del laboratorio, además de, procurar que el personal se encuentre calificado para realizar los procedimientos oportunos y sin tener alguna falencia dentro de estos procesos, por lo que la investigación se realizó con el fin de dar a conocer las ventajas de llevar a cabo estrategias claras dentro del laboratorio clínico.

De manera similar, autores como Dávila B. et al., (38) afirman que los errores como volumen insuficiente, muestras coaguladas o mala identificación de los tubos, reflejan una gran incidencia, de igual manera Currillo N., (39) indica que la calidad dentro del área preanalítica depende de la correcta optimización de lugar, se analizan a los flebotomistas para que no incurran en varias punciones, por último el manual de capacitaciones del Hospital de la Vega (40) sostiene que reforzar y actualizar los conocimientos a los profesionales garantiza un mejor desempeño, organizando varias capacitaciones constantes, aun así, Mera M. (41)



enfatisa en una implementación de calidad basada en la norma ISO 15189 para mejorar posibles errores y garantizando la seguridad del paciente.

Siendo que contradicen en su estudio Panunzio A. et al., (42) que menciona a 11 laboratorios que en el área de hematología se persiste con una gran incidencia a errores en las solicitudes para examen, seguido de muestras hemolizadas, demostrando la importancia de los indicadores de calidad en un laboratorio clínico, en relación, Jiménez C. et al., (43) analizaron auditorías realizadas a laboratorios en donde casi en su mayoría logran conseguir los requisitos documentales y técnicos, por lo que se les da un seguimiento de mejora para evitar la incidencia en errores y poder lograr una certificación, aun así, Guerrero M., (44) indica que la implementación de la norma ISO 9001 supone una ventaja sobre otras empresas prestadores del mismo servicio, ya que se compromete con la calidad y políticas internas de verificación al cumplimiento de reglamentos.

Con lo que respecta a los criterios preanalíticos se encontraron resultados como los de Villalta L. et al., (28) que especifica la aplicación de estándares hacia las normas internacionales en los criterios preanalíticos, incluyendo la acreditación de la norma ISO 15189:2012 que amplía la mejora continua, mientras que en el estudio de López L. et al., (32) enfatizan en la protección de datos para evitar filtraciones de información confidencial, lo que genera confianza en la institución al proteger y asegurar que los resultados sean entregados a la personas correcta, también García E. et al., (26) menciona que la preparación del paciente es importante en varios análisis como el bioquímico, por lo que la capacitación es importante para mejorar los resultados obtenidos.

La implementación de criterios preanalíticos en laboratorios clínicos es de uso importante ante la seguridad del personal como de las personas que lleguen a realizarse procedimientos analíticos, esto con el fin de reducir falencias evidentes que son enérgicamente inaceptables para estándares que se deben seguir, en este sentido, lograr una mejora a la atención del paciente.

Por consiguiente, se haya similitudes en el estudio de León C. et al., (45) que mencionan que la poca capacitación al personal sobre sistemas de gestión de calidad es relevante, a su vez Álvarez S., (46) afirma que estos sistemas otorgan ventajas funcionales y administrativas, también complementa el estudio de Guerra A. et al., (47) en donde indican que la implementación de la norma ISO 45001 ayuda a la seguridad y salud en el trabajo,



beneficiando al personal disminuyendo la exposición a componentes patológicos, también la Entidad Nacional de Acreditación (48) acotan que un laboratorio acreditado muestra un nivel de confianza y de credibilidad más alto que el resto, ya que se asegura la competencia técnica.

En contraste Bello K. et al., (49) menciona que la no acreditación afecta a un laboratorio ya que no existe evidencia de un control de calidad óptimo, y teniendo un amplio rango en errores preanalíticos, también Vélez L. et al., (50) acotan que los impactos en procesos preanalíticos se dan por el personal, pero el paciente es incluido ya que ciertos análisis se ven afectados por causas como consumo de alcohol, tabaco o ejercicio físico extremo, por último Fernández L. et al., (51) sugieren que el personal médico realice una correcta solicitud, empleando normas establecidas por la institución sanitaria, también las recolecciones de muestras deben ser llevadas a cabo por un personal que tenga conocimiento sobre los criterios preanalíticos de calidad.

Se nota similitud de autores que afirman la importancia de la implementación de estrategias y la revisión de los criterios preanalíticos en un laboratorio clínico para la institución en sí, además, la instauración de métodos de capacitación, enfatizan de nuevo en la función que cumplen los profesionales en el área preanalítica, por ende, la interacción humana es un criterio a analizar y mejorar por parte de ellos ante el laboratorio. Por lo que se recomienda que los laboratorios clínicos instauren un buen control de calidad para precautelar la integridad del personal laboral y del paciente. Se sugiere a más investigadores a continuar con estudios referentes al control de calidad en las instituciones de salud, ya que son de suma importancia para la sociedad.

CONCLUSIONES

Respecto a las estrategias usadas en los laboratorios clínicos con relación a los criterios preanalíticos, se debe tener en cuenta que cada laboratorio tiene sus protocolos y medidas de seguridad que se deben acoplar a estandarizaciones internacionales para un correcto funcionamiento de la institución sanitaria, también se asegura la satisfacción del paciente al momento de realizar prácticas en especial en el área preanalítica que es donde hay más falencias y críticas por parte del personal y pacientes.

Por otro lado, los criterios preanalíticos implementados para un correcto funcionamiento del área preanalítica son fundamentales para las posteriores fases (analítica y postanalítica),



por ende, se debe tener un meticuloso cuidado al momento de implementar estos criterios, como el uso de los tubos, tiempo de venopunción, calidad en las muestras receptadas e información validada y confiable por parte del paciente, esto haciendo referencia a la orden médica para realizar exámenes clínicos.

Para finalizar, existe una relación entre las estrategias y los criterios preanalíticos, mencionando que las estrategias como la buena capacitación del personal y del paciente, son un camino hacia una buena implementación de los criterios para el mejoramiento de la calidad y su gestión dentro del trabajo, la implementación de normativas internacionales ayuda fundamental para una posterior auditoría, por ello es importante acoplarse a estas como la ISO 9001 para un sistema de gestión de calidad. Aportando significativamente al progreso de los laboratorios clínicos en Ecuador, aun estos siendo de bajo nivel, acentuando en la poca difusión que existe sobre controles de calidad en las instituciones médicas y educativas.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Sánchez Díaz JS, Monares Zepeda E, Peniche Moguel G, et al.. Fase preanalítica: "La solución está en nuestras manos". Revista Mexicana de Patología Clínica y medicina de Laboratorio. 2021; 68(3): p. 118-122.
2. Guevara Arismendy NM, Cruz Parra LM, Valencia Villegas AA, et al.. La trazabilidad en las mediciones del laboratorio clínico: impacto en la calidad y seguridad del paciente. Medicina & Laboratorio. 2022; 26(2).
3. Tapia Vela LJ, López Mazo IC. La importancia de la trazabilidad metrológica en la medicina diagnóstica. Medigraphic. 2022; 23(2): p. 113-114.
4. Díaz Arias E. Indicadores de calidad en la fase pre analítica de laboratorio relacionado con la satisfacción del usuario. Hospital Viru.2019. [Tesis] ed. Guzmán Avalos EJ, editor. Trujillo: [Universidad César Vallejo]; 2019.
5. Alshaghdali K, Alcántara T, Rezgui R, et al.. Detección de errores preanalíticos mediante indicadores de calidad en un laboratorio de hematología. Qual Gestionar Atención Médica. 2022; 31(2): p. 176–183.
6. Sánchez Garzón EG. Diseño de un sistema de gestión basado en la norma ISO/IEC 15189:2007 para el Laboratorio Clínico Ajavi de la ciudad de Ibarra. [Tesis] ed. Yépez Chicaiza JA, editor. Ibarra: [Universidad Técnica del Norte]; 2022.
7. Page MJ, MacKenzie JE, Boutron I, et al.. Declaración PRISMA 2020: una guía actualizada para la publicación de revisiones sistemáticas. Rev. Esp. Cardiol. 2021; 74(9): p. 790-9.
8. Gómez Sanz J, Gallego Gavela V, Sacristán M, et al.. Estrategias para la implantación de un sistema de gestión de la calidad en los laboratorios clínicos del Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla. Sanid. Mil. 2021; 76(4).



9. Viteri Robayo C, Ramos M, Galarraga E. Indicadores de control de calidad en laboratorios clínicos del Cantón Ambato, Ecuador, 2021. *Revista del Grupo de Investigación en Comunidad y Salud*. 2023; 8(1): p. 40-49.
10. Pilco Yambay C, Aleaga Trujillo M, Alarcón Armijo P, Urquizo Aguiar S. IMPACTO DE LA SEGURIDAD DEL PACIENTE EN LA CALIDAD DE LOS SERVICIOS DE LABORATORIO CLÍNICO. *Revista Científica Arbitrada Multidisciplinaria PENTACIENCIAS*. 2023; 5(5): p. 1-21.
11. Batista de Almeida T. USO DE INDICADORES DE QUALIDADE NO LABORATÓRIO CLÍNICO: REVISÃO INTEGRATIVA. *UNIVERSIDADE FEDERAL DO MATO GROSSO*. 2021; 1(1).
12. Domínguez YA. BIOSEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL EN LABORATORIOS BIOMÉDICOS. *Revista Cubana de Salud y Trabajo*. 2015; 13(3): p. 53-8.
13. Ortiz Rivas MK, Rosado Colina J, Antuna Canales A, et al.. Simulación clínica: metodología didáctica en la formación de competencia inherentes a la seguridad del paciente. *Revista Eugenio Espejo*. 2021; 15(2).
14. León Peña MC, Madariaga Vega Z, De León I. Estándares de calidad de los laboratorios de las Empresas Sociales del Estado en el departamento del Atlántico. *Investigación e Innovación en Ingenierías*. 2022; 10(2): p. 119-128.
15. Estupiñan Murillo J. PLAN DE GESTION DE LA ETAPA PREANALITICA PARA LA MEJORA DE LA CALIDAD EN EL SERVICIO DE LABORATORIO CLINICO DEL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DE QUITO Nro. 1 DE LA POLICIA NACIONAL EN EL PERIODO DE NOVIEMBRE 2023 A ENERO DE 2024. [Tesis] ed. Vargas RP, editor. Quito: [Universidad de la Américas]; 2023.
16. Rivera Rueda NA. Propuesta de diseño de un Sistema de Gestión Integrado basado en las normas NTE INEN-ISO 9001:2016 y NTE INEN-ISO 45001:2019, para el Laboratorio clínico y microbiológico LabINRed en la ciudad de Quito DM. [Tesis] ed. Romero Zárate R, editor. Quito: [Universidad Andina Simón Bolívar]; 2022.
17. Leiva Salinas MdC. Estrategias para la mejora de la Utilización del Laboratorio Clínico. [Tesis] ed. Salinas La Casta M, Ramos Rincón JM, editores. Alicante: [Universitas Miguel Hernández]; 2015.
18. Pennacchiotti GL, Unger G, Benozzi S, Campion A. Calidad en la etapa preanalítica: evaluación de dos estrategias para verificar la correcta recogida de orina de 24 horas. *ElSevier*. 2018; 11(2): p. 79-86.
19. Panunzio A, Molero Tania. CUMPLIMIENTO DE PROCEDIMIENTOS PREANALÍTICOS Y POSTANALÍTICOS EN LABORATORIOS CLÍNICOS: RESULTADOS DEL PRIMER PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD DE FASES EXTRAANALÍTICAS. *Enfermería Investiga*. 2023; 8(2).
20. Apunte Osorio A, Pérez J. CALIDAD EN LA GESTIÓN PREANALÍTICA DE UN LABORATORIO CLÍNICO DE DERIVACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS. *Ágora de heterodoxias*. 2017; 3(2): p. 68-88.



21. Peña Gutierrez AG, Suarez Rúa M. Estrategias para la disminución de errores de la fase preanalítica en dos laboratorios privados nivel 2, durante el periodo de agosto a diciembre del 2023, en Lima, Perú. [Tesis] ed. Figueroa Tataje J, Bellido Huashuayo J, editores. Lima: [Universidad Peruana Cayetano Heredia]; 2024.
22. Loor Perea SG. Errores Preanalíticos en el Laboratorio Clínico y su Efecto en el Diagnóstico Médico del Hospital Padre Alberto Buffoni de Quinindé. [Tesis] ed. Suarez Lezcano J, editor. Esmeraldas: [Pontificia Universidad Católica del Ecuador]; 2020.
23. López Yeste M, Pons Mas A, Guiñon Muñoz L, et al.. Gestión del proceso posanalítico en los laboratorios clínicos según los requisitos de la norma ISO 15189:2012. *Adv Lab Med.* 2021; 2(3): p. 381–389.
24. Álbados Rodríguez A, Aguilera Rodríguez I, Pérez Silva R. Riesgo químico en el Laboratorio de Análisis del Centro de Estudios de Biotecnología Industrial. *MEDISAN.* 2015; 14(6).
25. Acosta García E, Peñate E, Ruiz Alfonso O, et al.. Competencias y desempeño de laboratorios clínicos en la determinación de ácido úrico. *Rev Latinoam Patol Clin Med Lab.* 2018; 65(1): p. 62-66.
26. Amo del Arco N, Márquez Liétor E, Ramos Corral R, et al.. 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.* 2020; 35(5): p. 291-296.
27. Esparza Esparza AY. ISO15189:2022, NUEVOS DESAFÍOS PARA LA CALIDAD EN LOS LABORATORIOS CLÍNICOS. [Tesis] ed. León Espinoza AM, editor. Quito: [Pontificia Universidad Católica del Ecuador]; 2023.
28. Cortés Cruz YL, Idárraga Rojas O, Olivieri Moncada J. Propuesta de Plan de Mejora Para el Correcto Ingreso de Información y Distribución de Muestras Biológicas de Proceso Preanalítico en un Laboratorio Clínico de Referencia. [Tesis] ed. Moncada Rodríguez LM, editor. Bogotá D.C.: [Universidad ECCI]; 2022.
29. Marzana Sanz I, Ibarz Escuer M, Llopis Diaz MA, et al.. Recomendaciones para el diseño e implementación de un programa de aseguramiento de la calidad de la fase preanalítica. *Revista del Laboratorio Clínico.* 2019; 12(4): p. 54-65.
30. Caballero A, Gómez Rioja R, Ventura M, et al.. Evaluación de 18 indicadores de calidad del Programa de Garantía Externa de la Calidad de Preanalítica de la Sociedad Española de Medicina de Laboratorio (SEQC ML). *Medicina de laboratorio avanzada.* 2022; 3(2): p. 188-200.
31. Ospina Gallego L, Gallego Lopera N, Zapata Martínez J, Cuervo Araque C. QUALITY PRACTICES EVALUATION IN THE PRE-ANALYTICAL PHASE OF DIFFERENT CLINICAL LABORATORIES OF THE VALLE DE ABURRÁ. *SciElo.* 2023; 1(1).
32. Villalta Guzmán LR, Escobar Morejón JA, Andrade Barreno T. Mejora de la calidad en el preanálisis de la Unidad Técnica de Patología Clínica. *Revista Médica Científica CAMBIOS.* 2019; 18(1): p. 63-9.



33. Coriolano N, R. Silva C, C. Lamounier T. Analysis of the frequency of biological sample recollections as quality indicators in a clinical laboratory of Distrito Federal, Brazil. *J Bras Patol Med Lab.* 2016; 52(1): p. 11-16.
34. Flegar Meštrić Z, Perkov S, Redeljak A, Kardum Paro M, et al.. Risk analysis of the preanalytical process based on quality indicators data. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine.* 2016; 55(3): p. 368-377.
35. Kang F, Li W, Xia X, Shan Z. Three years' experience of quality monitoring program on pre-analytical errors in china. *Journal of Clinical Laboratory Analysis.* 2021; 35(3).
36. Dávila Muñoz B, Parrales Pincay I. Desarrollo y uso de indicadores de calidad en el laboratorio clínico. *Journal Scientific MQRInvestigar.* 2023; 7(3): p. 528-542.
37. Acosta García E, Peñate E, Núñez G, Montilla C, et al.. Competencias y desempeño de laboratorios clínicos en la determinación de colesterol y triglicéridos. *Rev Latinoam Patol Clin Med Lab.* 2018; 65(4): p. 192-199.
38. Dávila Muñoz B, Parrales Pincay I. Indicadores de calidad para evaluarlos errores en las fases del laboratorio clínico. *Journal Scientific MQRInvestigar.* 2023; 7(1): p. 2146-2162.
39. Currillo Llanganate NB. Indicadores de control de calidad como requisitos para la acreditación de Laboratorios Clínicos. [Tesis] ed. González Romero AC, editor. Riobamba: [Universidad Nacional de Chimborazo]; 2022.
40. Contreras F. Manual de capacitaciones. [Manual] ed. Arango M, editor. La Vega: [Hospital de la Vega]; 2019.
41. León Ramentol C, Menéndez Cabezas A, Rodríguez I, et al.. La capacitación como premisa para implementar un sistema de gestión de la calidad. *ENDUMECENTRO.* 2021; 13(2).
42. Álvares Guerra S. La norma ISO 9001, las buenas prácticas clínicas y de laboratorio en los ensayos clínicos. *Revista Cubana de Medicina Militar.* 2022; 51(3).
43. Guerra Grajeda A, Gabiño López N, Muñoz Rivas A. Evaluación General de la Gestión de Riesgos en Laboratorios de Investigación con Sistemas Integrados de Calidad. *Investigación en Discapacidad.* 2018; 7(3).
44. Mera M. GESTIÓN DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES E IMPORTANCIA DE SU ABORDAJE EN EL LABORATORIO DE BIOQUÍMICA. *Gestión de Calidad en el Laboratorio de Bioquímica Clínica.* 2020; 1(1).
45. Entidad Nacional de Acreditación. Los laboratorios clínicos acreditados por ENAC aportan fiabilidad en el diagnóstico clínico en beneficio del paciente. [Online]; 2019. Acceso 14 de Juliode 2024. Disponible en: <https://www.enac.es/acreditacion-seguridad-paciente>.
46. Panunzio A, Molero T. DESEMPEÑO DE INDICADORES PREANALÍTICOS EN LABORATORIOS CLÍNICOS. *Enfermería Investiga.* 2022; 7(2).
47. Guerrero Díaz MD. "DISEÑO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2015 PARA EL LABORATORIO CLÍNICO METROLAB DE LA



CIUDAD DE IBARRA. [Tesis] ed. Vacas Palacios S, editor. Ibarra: [Universidad Técnica del Norte]; 2023.

48. Jiménez Jiménez CF, Lino Villacreses WA. Implementación de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma internacional ISO 9001:2015 en un laboratorio clínico. *Journal Scientific MQRInvestigar*. 2024; 8(1): p. 4155-4176.
49. Bello Azua K, Alvarado Rodríguez Á, Lino Villacreses WA. Normas ISO 15189 y la calidad integral en los laboratorios clínicos. *Journal Scientific MQRInvestigar*. 2023; 7(1): p. 35-955.
50. Vélez Cevallos L, Sornoza Zambrano R, Lino Villacreses A. Impacto e importancia de detección de los errores pre analíticos en la calidad del laboratorio clínico. *Journal Scientific MQRInvestigar*. 2023; 7(3).
51. Fernández Martínez L, Amor Vigil A, Díaz Alfonso C, et al.. Consideraciones sobre la fase preanalítica en los estudios moleculares de las hemopatías malignas. *Revista Cubana de Hematología, Inmunología y Hemoterapia*. 2017; 33(2).

DECLARAR QUE NO EXISTE CONFLICTO DE INTERÉS:

Los autores declaran no tener conflictos de intereses.

DETALLAR LA COLABORACIÓN Y CONTRIBUCIÓN POR AUTORES EN EL MANUSCRITO.

Los autores han participado en la construcción del documento en:

Conceptualización teórica: Lino Villacrese William;

Curación de datos: Cantos Murillo Kenny;

Análisis formal: Cantos Murillo Kenny, Ponce Murillo Lenin y Sanchez Guaranda Melissa;

Investigación: Cantos Murillo Kenny, Ponce Murillo Lenin;

Metodología: Cantos Murillo Kenny, Ponce Murillo Lenin y Sanchez Guaranda Melissa;

Recursos: Sanchez Guaranda Melissa, Lino Villacreses William;

Software: Cantos Murillo Kenny, Ponce Murillo Lenin y Sanchez Guaranda Melissa;

Validación: Lino Villacreses William, Cantos Murillo Kenny;

Estilo y Redacción: Cantos Murillo Kenny.

