

## Development and use of quality indicators in the clinical laboratory

### Desarrollo y uso de indicadores de calidad en el laboratorio clínico

#### Autores:

Dávila-Muñoz, Betty del Rosario  
UNIVERSIDAD ESTATAL DEL SUR DE MANABÍ  
Magister  
Quito – Ecuador



[davila-betty1461@unesum.edu.ec](mailto:davila-betty1461@unesum.edu.ec)



<https://orcid.org/0000-0002-4791-8965>

Parrales-Pincay, Irma Gisella  
UNIVERSIDAD ESTATAL DEL SUR DE MANABÍ  
Magister  
Quito – Ecuador



[irma.parrales@unesum.edu.ec](mailto:irma.parrales@unesum.edu.ec)



<https://orcid.org/0000-0002-5318-593X>

Citación/como citar este artículo: Dávila-Muñoz, Betty del Rosario. Y Parrales-Pincay, Irma Gisella. (2023). Desarrollo y uso de los indicadores de calidad en el laboratorio clínico. MQRInvestigar, 7(3),528-542.

<https://doi.org/10.56048/MQR20225.7.3.2023.528-542>

Fechas de recepción: 01-JUN-2023 aceptación: 11-JUL-2023 publicación: 15-SEP-2023



<https://orcid.org/0000-0002-8695-5005>

<http://mqrinvestigiar.com/>



## Resumen

En la actualidad la calidad en el laboratorio clínico tiene como objetivo fundamental garantizar la seguridad del paciente, el uso de indicadores de calidad (IC) adecuadamente gestionados e identificados permiten mejorar la calidad de los servicios del laboratorio en el proceso total de prueba (TTP). El objetivo fue describir el desarrollo y uso de indicadores de calidad en el laboratorio clínico. Se realizó una revisión sistemática de la literatura científica publicada entre los años 2015 al 2022, en siete bases de datos: *Pubmed*, *Redalyc*, *ScienceDirect*, *WorldWideScience*, *Virtual health library*, *ResearchGate* y Google académico. Como resultado, se evidenció que, en las 26 investigaciones seleccionadas, los autores señalaron la necesidad de implementar los indicadores de calidad (IC) en los laboratorios clínicos y así cumplir la norma internacional ISO 15189:2012, para evaluar los aspectos críticos del TTP, efectuar acciones correctivas y preventivas, asegurando así, la mejora de la calidad. Se concluye que, el uso de los IC representa una herramienta fundamental que evalúa y monitorea el desempeño de los laboratorios, garantizando de esta manera una atención adecuada y, como principal estrategia, alcanzar la mejora continua de los servicios del laboratorio.

**Palabras clave:** indicadores de calidad, proceso total de prueba, modelo de indicadores de calidad, gestión de calidad

## Abstract

At present, quality in the clinical laboratory has as its fundamental objective to guarantee patient safety, the use of properly managed and identified quality indicators (QI) allow to improve the quality of laboratory services in the total test process (TTP). The objective was to describe the development and use of quality indicators in the clinical laboratory. A systematic review of the scientific literature published between 2015 and 2022 was carried out in seven databases: Pubmed, Redalyc, ScienceDirect, WorldWideScience, Virtual health library, ResearchGate and Google Scholar. As a result, it was evidenced that in the 26 selected investigations the authors point out the need to implement quality indicators (CI) in clinical laboratories to comply with the international standard ISO 15189:2012, to evaluate the critical aspects of the TTP, implement corrective actions and preventive, thus ensuring quality improvement. It is concluded that the use of CI represents a fundamental tool to evaluate and monitor the performance of laboratories to guarantee and provide adequate care to the patient and as strategies to improve the quality of laboratory services.

**Keywords:** quality indicators, total testing process, quality indicators model, quality management

## Introducción

La premisa fundamental de la calidad en el laboratorio clínico es la de garantizar la seguridad del paciente, principalmente por tratarse de un servicio de salud con efecto en la calidad de vida de la comunidad. Una forma de mejorar la atención en las instituciones de salud es implementar la medición de indicadores de calidad orientados a monitorear los principales procesos que ocurren en ellas y la posterior implementación de acciones de mejora para alcanzar las metas establecidas. (Pacheco et al., 2019).

Los Indicadores de Calidad (QI), constituyen un instrumento que permite recoger de manera adecuada y representativa la información relevante respecto a la ejecución y los resultados de uno o varios procesos, de forma que se pueda determinar la capacidad y eficacia de los mismos, así como la eficiencia, lo que va a permitir el seguimiento y análisis de los procesos, saber si están dentro de especificaciones y si cumplen con el objetivo de cada proceso, o bien si se observan tendencias positivas o negativas, dando base a posibles intervenciones mediante las variables de control del proceso para abordar mejor las acciones de mejora, disminuir la tasa de error y sugerir pasos para mejorar aún más el rendimiento. (Cantero, 2015).

La Norma ISO 15189 expone que el laboratorio implementará indicadores de la calidad para hacer un seguimiento sistemático y evaluar la contribución del laboratorio a la asistencia al paciente y para identificar las oportunidades de mejora (ISO.UNE-EN ISO 15189:2012, 2013). La Norma ISO 9001 señala que la organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un Sistema de gestión de calidad (SGC), incluidos los procesos necesarios y sus interacciones y que, además, debe determinar y aplicar los criterios y los métodos (incluyendo el seguimiento, las mediciones y los indicadores de desempeño relacionados) para asegurarse de la operación eficaz y el control de estos procesos. Los indicadores de la calidad pueden medir lo bien que una organización cumple las necesidades y requisitos de los usuarios y la calidad de todos los procesos operacionales (Norma Internacional ISO 9001:2015., 2015).

Además, la normativa y las directrices de acreditación exigen que los laboratorios centren sus esfuerzos de mejora no sólo en la fase intra analítica sino también en todos los pasos del TTP (8). Los errores más comunes que afectan los resultados de las pruebas de laboratorio ocurren en la fase preanalítica del 46 al 68,2 % del total de errores, los errores en la fase postanalítica están entre el 18,5 al 47 % y los errores en la fase analítica representan del 7 al 13% (Tola et al., 2022).

## **Indicadores de Calidad.**

Para conocer el estado de un sistema de gestión de la calidad basado en la gestión por procesos es necesario realizar un seguimiento, midiendo alguna característica de los mismos, lo que se suele plasmar en un indicador. Los IC se definen como una herramienta de medición que se utiliza como guía para controlar, evaluar y mejorar la calidad de aspectos importantes de la práctica asistencial (Zamora-Soler et al., 2019).

Los indicadores de calidad (IC) utilizados como medidas de desempeño son una herramienta eficaz para estimar con precisión la calidad, identificar problemas que pueden necesitar ser abordados y monitorear los procesos a lo largo del tiempo. En medicina de laboratorio, los IC deben cubrir todos los pasos del proceso de prueba, ya que los estudios de error han confirmado que la mayoría de los errores ocurren en la fase preanalítica y postanalítica de la prueba, por lo tanto, se necesita un proceso total de prueba (TTP) para maximizar el ciclo general de pruebas y la calidad de la atención al paciente (Sciacovelli et al., 2016).

El grado de cumplimiento de los indicadores de calidad (QI) se pueden expresar de muchas maneras: rendimiento%, %defectos DPMO (defectos por millón de oportunidades), PPM (partes por millón) o en la escala Six Sigma. Es difícil monitorear cada QI de acuerdo con un rendimiento de especificación propia ya que es mucho más fácil establecer QI como DPMO en una escala Six Sigma para cada proceso (pre-examen, examen y post-examen). El análisis de desempeño en este caso se hace contra una especificación única de rendimiento, Sigma > 3 (Gurzu et al., 2016).

La ISO 15189 en el requisito 4.12.4 expone que el laboratorio implementará indicadores de la calidad para hacer un seguimiento sistemático y evaluar la contribución del laboratorio a la asistencia al paciente. También expone que la dirección del laboratorio debe asegurarse de que el laboratorio clínico participa en las actividades de mejora de la calidad que tratan las áreas importantes y los resultados de la asistencia al paciente (Organización Mundial de la Salud, 2016).

## **Selección de indicadores**

Existen muchos indicadores posibles que se pueden desarrollar, y probablemente todos ellos interesantes para la organización. No obstante, deben desarrollar aquellos indicadores para los cuales la importancia de la información que simbolizan justifique el esfuerzo necesario para su obtención, que aporten valor y que no sean redundantes. Para priorizar los indicadores a desarrollar se pueden utilizar los siguientes criterios relativos a las áreas a valorar:

- grado de cumplimiento de los objetivos asignados y de las acciones derivadas;

- evolución de los factores críticos de éxito de la organización o área evaluada (satisfacción de clientes y partes interesadas, resultados económicos, productividad, clima laboral...);
- evolución de las áreas, procesos o parámetros conflictivos o con problemas reales o potenciales (Asociación Española de Normalización y Certificación, 2003).

En el laboratorio clínico, al igual que en cualquier institución, lo fundamental no es solamente lograr los resultados esperados, sino lograrlos con el mejor método y el más económico, esto se enmarca en el concepto de: *Hacer lo correcto correctamente*. Para establecer indicadores a cualquier nivel, es vital tener claro qué es lo correcto y cómo hacerlo correctamente. Para ello será necesario adoptar un sistema adecuado de indicadores de gestión que permitan construir un plan de vuelo, controlar el desarrollo del plan, tomar las medidas de ajuste pertinentes para corregir cualquier desviación oportunamente y alcanzar el objetivo que se propuso inicialmente y evaluar el desempeño durante la ejecución de las labores con el fin de ajustar y mejorar el sistema (Beltrán Jaramillo, 2016).

Para la selección de los indicadores de la calidad que miden el rendimiento, se propone las siguientes

directrices:

- Cuanto menos, mejor.
- Elija indicadores de la calidad que estén relacionados con áreas que necesiten correcciones para poder lograr un buen rendimiento.
- Las mediciones (indicadores) deberán basarse en las necesidades del cliente y de los participantes.
- Las mediciones deberán tener en cuenta todos los niveles del laboratorio.
- Las mediciones deberán variar a medida que cambien el entorno y las estrategias.
- Base los objetivos y las metas de las mediciones en valores racionales y no en valores de conveniencia ((Organización Mundial de la Salud, 2016).

Los indicadores son una excelente herramienta para llevar a cabo de manera eficiente algunos de los principales roles de los directivos del laboratorio: evaluar el desempeño de la organización a todo nivel, implementar o desplegar una estrategia e instalar una cultura orientada a resultados, centrada en el paciente y fundamentada en la medicina de laboratorio basada en la evidencia. Sin embargo, toda organización que desee usar indicadores de gestión debe atravesar por ciertas etapas. El cuidado con que se aborde cada una tiene impacto determinante en el éxito del trabajo con indicadores (Villagra, 2016).

El laboratorio clínico ha mantenido siempre sus propios principios y políticas de trabajo: control de calidad total, seguridad y servicio enfocado en el paciente, capacitación permanente del personal, equipos e instalaciones en renovación, generación de información

válida para la toma de decisiones médicas, etc. Generar resultados precisos y oportunos, comunicados claramente al médico y, en última instancia, al paciente, constituye un componente fundamental de la excelencia diagnóstica (Lubin et al., 2021).

La intersección de la excelencia diagnóstica y la práctica de laboratorio es el "proceso de prueba total" (TTP), el TTP a menudo se describe en términos de las fases de prueba preanalítica, analítica y postanalítica. Si bien el laboratorio generalmente tiene prácticas rigurosas para monitorear la fase analítica de la prueba, se brinda menos control y monitoreo a las fases preanalítica y postanalítica de la prueba, donde se encuentran la mayoría de los errores. Las fases preanalítica y postanalítica de las pruebas ocurren tanto en entornos clínicos como de laboratorio. Estas fases incluyen la selección/solicitud de pruebas y la interpretación/informe de resultados (Lubin et al., 2021).

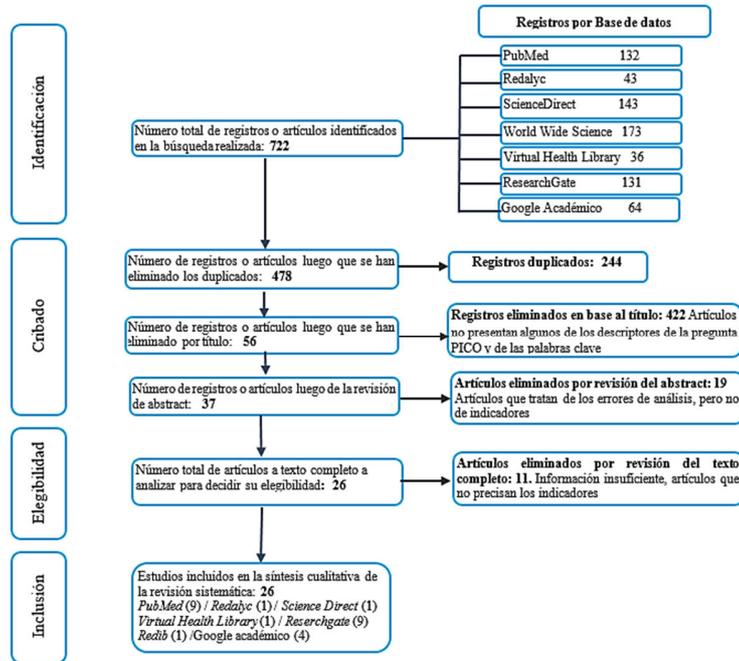
Se ha propuesto un criterio para promover el uso armonizado de los IC y reducir los errores en las pruebas de laboratorio, un Modelo de Indicadores de Calidad (MQI) desarrollado por la Federación Internacional de Química Clínica y Medicina de Laboratorio (IFCC) que incluye 53 QI de los cuales, en relación con los procesos clave, 28 indicadores fueron definidos para la fase preanalítica, seis para la fase intraanalítica y 11 para la fase postanalítica. y se ha asignado un índice de prioridad a cada indicador de calidad ("1" es la prioridad más alta; "4" la más baja), que permitirá identificar los riesgos que predisponen a errores que resultan en daño al paciente. Todos los laboratorios pueden utilizar este MQI, disponible en el sitio web, desde 2017 (IFCC, 2022; IFCC et al., 2017).

## **Materiales y métodos**

Se realizó una revisión sistemática de la literatura científica publicada entre los años 2015 y 2022, en siete bases de datos: *Pubmed*, *Redalyc*, *ScienceDirect*, *WorldWideScience*, *Virtual health library*, *ResearchGate* y Google académico. En la recolección de la información se incluyeron artículos de texto completo, originales, en idioma inglés y español comprendidos entre los años 2015 al 2022, fueron excluidos los artículos duplicados, editoriales, comentarios, libros, tesis, comunicados a congresos. Para construir las ecuaciones de búsqueda en las bases de datos seleccionadas, se utilizaron descriptores, los términos Mesh y los operadores booleanos AND y OR. Para cada base de datos se usaron dos ecuaciones de búsqueda: una construida con los descriptores de la pregunta PICO y la otra, construida con estos descriptores más los términos clave. Como resultado de la búsqueda de información se obtuvieron 722 artículos que fueron sometidos al proceso de selección establecido en las directrices PRISMA. En la Figura 1 se indican los diferentes pasos del proceso con el número

de publicaciones en cada una de las bases de datos y la selección de 26 artículos a incluirse en la revisión.

**Figura 1.** Selección de los artículos del tema de investigación incluyendo los diferentes pasos del proceso de búsqueda y los resultados obtenidos.



## Resultados

En la Tabla 1 se describen los 26 artículos seleccionados sobre el uso de los indicadores de calidad en el laboratorio clínico.

**Tabla 1.** Uso de indicadores de calidad en el laboratorio clínico

AUTOR / REF.	PAÍS	AÑO	TIPO DE ESTUDIO	DESCRIPCIÓN DE INDICADORES DE CALIDAD
Jegede FE, Mbah HA, Aminu M, et al. (62)	Nigeria	2015	Estudio retrospectivo	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Identifica oportunidades de mejora y la medición de la eficacia de intervenciones específicas</li> <li>- Cumple con el requisito de la Norma ISO 15189</li> <li>- Brinda información y rendición de cuentas</li> <li>- Establece un programa de mejora continua.</li> </ul>
Plebani M, Sciacovelli L, et al. (13)	Italia	2015	Estudio observacional	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Los errores preanalíticos representan hasta el 70% de todos los errores cometidos en los diagnósticos de laboratorio</li> <li>- Son una estrategia para recopilar datos sobre la calidad y cualquier error cometido en los pasos individuales de la fase preanalítica</li> </ul>

Coriolano NL, Silva ICR, Lamounier TAC (63)	Brasil	2016	Estudio retrospectivo	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Clasifica los errores según la frecuencia con la que ocurren</li> <li>- Identifica prioridades para la toma de acciones correctivas y preventivas, asegurando así la mejora de la calidad</li> </ul>
Fei Y, Kang F, Wang W, Zhao H, He F, Zhong K, et al. (64)	China	2016	Estudio retrospectivo	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cuantifica la calidad de un aspecto seleccionado de la atención al compararlo con un criterio y pueden emplearse para reducir errores y mejorar la calidad en todas las fases de TTP.</li> <li>- Relaciona los procesos clave (seis pre-, seis intra- y tres fases post-examen) en el laboratorio clínico.</li> </ul>
Gajjar M, Patel A, Jain Sh. (65)	India	2016	Estudio observacional	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Monitorea y evalúa sistemáticamente la contribución del laboratorio a la atención del paciente y la identificación de oportunidades de mejora.</li> <li>- Contribuye a especificaciones enfocadas en la fase preanalítica</li> </ul>
Sciacovelli L, Aita A, Padoan A, Peloso M, et al. (34)	Italia	2016	Estudio retrospectivo	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Evalúa las etapas preanalítica y postanalítica del proceso de prueba total (TTP) para maximizar el ciclo de prueba general y la calidad de la atención al paciente.</li> <li>- Logra una estimación precisa del grado de calidad, identificar problemas que deben ser abordados, y monitorear los procesos del laboratorio.</li> <li>- Monitorea todas las actividades del TTP</li> </ul>
González J, Poblador S, Ortuño M. (7)	España	2017	Estudio observacional	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Define límites de aceptabilidad para imprecisión, error sistemático y error total analítico de las magnitudes biológicas.</li> <li>- Evalúan los resultados, y se comprueba el cumplimiento de las especificaciones de la calidad A través de los controles de la calidad internos y externos,</li> <li>- Incorpora las mejoras necesarias para corregir los posibles errores en el proceso analítico.</li> </ul>
Flegar-Meštrić Z, et al. (66)	Croacia	2017	Estudio retrospectivo	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Evaluación de errores centrada en el paciente y basada en la implementación de Indicadores de calidad (IC) para monitorear y evaluar el desempeño del laboratorio en todos los aspectos críticos del proceso de prueba total (TTP).</li> </ul>
Sciacovelli L, Lippi G, et al. (1).	Italia y otros países	2017	Estudio retrospectivo	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Identifica las actividades críticas de TTP e implementar indicadores de calidad (QI) para resaltar y monitorear los errores cuando ocurran.</li> <li>- Mantiene el riesgo de error en un nivel que minimice la probabilidad de daño al paciente, dado que ninguna actividad está completamente libre de riesgos.</li> </ul>
Bir A, Ghosh A, et al. (67)	India	2018	Estudio retrospectivo	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Monitorea errores y el desempeño del laboratorio clínico.</li> <li>- Analiza y evalúa la realización de la fase preanalítica</li> </ul>
Kulkarni S, Ramesh R, et al. (68)	India	2018	Estudio retrospectivo	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Proceso de prueba total (TTP) desde la recopilación, identificación, transporte, separación o preparación, análisis, informe y acción.</li> <li>- Evalúa dimensiones críticas de la atención de salud.</li> </ul>
Patel S, et al. (69)	India	2018	Estudio retrospectivo	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Fomenta un enfoque centrado en el paciente y hace hincapié en la necesidad de seguir un protocolo estándar para las pruebas de laboratorio.</li> </ul>
Duan M, Ma X, Fan J, Guo Y, Wang W, Zhao H, et al. (16)	China	2018	Estudio retrospectivo	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mide el grado de calidad, identificando problemas que necesitan ser abordados y dando seguimiento a todos los pasos de TTP.</li> <li>- Establece las especificaciones de calidad QS se basan en el estado del arte y determinan tres niveles de rendimiento: (1) alto = resultados individuales &lt; percentil 25; (2) medio = resultados individuales entre el percentil 25 y el percentil 75; (3) bajo = resultados individuales &gt; percentil 75</li> </ul>
Villalta LR, Escobar JA, Andrade TI. (70)	Ecuador	2019	Estudio observacional descriptivo	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Localiza los posibles desvíos que pueden darse en las actividades de dicho proceso.</li> <li>- El WG-LEPS de la IFCC maneja la clasificación de indicadores de calidad y busca llegar a la armonización / estandarización en el uso y manejo de dichas herramientas de calidad para conseguir una comparación oportuna entre laboratorios</li> </ul>
Gajjar MG, Gajjar DR (71)	India	2019	Estudio retrospectivo	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La Norma Internacional ISO 15189:2012 requiere la implementación de QI (Indicadores de Calidad) para monitorear y evaluar sistemáticamente la contribución del laboratorio a la atención del paciente y la identificación de oportunidades de mejora</li> </ul>
Karadağ C, Demirel NN. (20)	Turquía	2019	Estudio retrospectivo	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Monitorea y evalúa el desempeño a lo largo de los aspectos críticos de los procesos de preexamen, examen y post-examen.</li> <li>- Requiere realizar una gestión de riesgos para identificar fallas.</li> </ul>
Sciacovelli L, Lippi G, Sumarac Z, et al (72)	Italia (WG-LEPS) de la IFCC	2019	Estudio observacional	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Monitorea las actividades críticas para la evaluación del rendimiento total del proceso.</li> <li>- Monitorea sistemáticamente mediante el uso de medidas precisas, para lograr la confiabilidad de la información del laboratorio.</li> </ul>

Das S. Nandi K. (73)	India	2020	Estudio retrospectivo	- Monitorea y evalúa sistemáticamente la contribución del laboratorio a la atención del paciente y la identificación de oportunidades de mejora.
Kashyap A, Kaur G, Tripathi P, Sen A (74)	India	2020	Estudio retrospectivo	- Emite informes de la más alta calidad dentro de un tiempo razonable, poniendo algunos controles y equilibrios en su sistema de trabajo. - Evalúan la efectividad del sistema de trabajo final, y son seguidos para su comparación o automejora. - Evalúan componentes (por ejemplo, seguridad del paciente, eficacia, equidad, centrado en el paciente, puntualidad y eficiencia) del sistema de atención de la salud, puede caracterizarse objetivamente en función de la evidencia y puede implementarse de manera consistente y comparable en todos los entornos y a lo largo del tiempo.
Wadhwa N. (75)	India	2020	Estudio retrospectivo	- Evalúan el proceso de prueba, reducen los errores de laboratorio y cuantifican la calidad en varias dimensiones de la atención de la salud y la comparan con criterios seleccionados.
Shcolnik W, Berlitz F, et al. (21)	Brasil	2020	Estudio retrospectivo	- Incluye un conjunto diverso de indicadores relacionados con la fase preanalítica; este alcance incluye, por ejemplo: errores de recolección y transporte de muestras, muestras inadecuadas para análisis, errores de identificación de muestras, errores en el registro de solicitudes médicas, entre otras.
Mehndiratta M, Pasha EH, Chandra N, Almeida EA (27)	India	2021	Estudio descriptivo	- Monitorea en la fase preanalítica: la solicitud de pruebas, la identificación de pacientes y muestras, la extracción de sangre, el manejo de muestras y el transporte, generalmente no se realizan en el laboratorio clínico y, por lo tanto, se monitorean de manera insatisfactoria - Evalúan la calidad de los servicios de laboratorio para garantizar la recopilación y el análisis de datos sistemáticos que abordan todas las etapas del TTP y se centran en las áreas que tienen un impacto importante en el paciente, atención y sus resultados en salud.
Rohilla R, Bhatia M, Paul M, Omar BJ, Gupta P. (28)	India	2021	Estudio retrospectivo	- Evalúan en la fase postanalítica los resultados de las pruebas de laboratorio, la entrega de estos resultados a tiempo a las personas adecuadas y la modificación y/o anulación de los resultados, según corresponda, para ayudar en la toma de decisiones clínicas. - Determinan qué tan bien un laboratorio satisface las necesidades y las expectativas operativas y de rendimiento con respecto a la calidad. - Brinda información sobre el desempeño de un proceso, la calidad de los servicios, resalta las áreas de preocupación que necesitan una mayor investigación y realiza un seguimiento de los cambios a lo largo del tiempo.
Kang F, Li W, Xia X, Shan Z. (76).	China	2021	Estudio retrospectivo	- Evalúa errores en la fase preanalítica. - Monitorea el desempeño del laboratorio a lo largo del proceso total de análisis (TTP), especialmente para la fase preanalítica y postanalítica. - Se ha desarrollado un esquema EQA preanalítico para evaluar los errores preanalíticos en la recolección de muestras, que se incluyó en seis QI: tipo de muestra incorrecto, recipiente de muestra incorrecto, llenado incorrecto nivel, muestra coagulada, muestra hemolizada y muestra no recibida.
Alshaghдали K, et al. (29)	Arabia Saudita	2022	Estudio retrospectivo	- Enfatizan los errores de laboratorio que surgen en la fase preanalítica. - Detectan errores en las pruebas de laboratorio, que sirven de base para desarrollar estrategias para mejorar el desempeño del laboratorio clínico.
Panunzio A, Molero T, Cruz S. (77)	Venezuela	2022	Estudio descriptivo, de corte transversal.	- Evalúan el desempeño con indicadores de calidad, con énfasis en las fases preanalítica y postanalítica. - Utiliza un sistema común de informes y una propuesta de especificaciones de desempeño confiables, que incluye además de la fase analítica, indicadores con especificaciones de desempeño para la fase preanalítica y postanalítica.

Los argumentos presentados por los autores de cada artículo como antecedente y justificación de su investigación del uso de los indicadores de calidad Tabla 1, reflejan la aceptación del concepto Proceso de Prueba Total (Total Test Process, TTP) y una visión común sobre la necesidad de implementar los ICs en los laboratorios clínicos para cumplir la norma internacional ISO 15189:2012 para: monitorear y evaluar el desempeño del laboratorio en todos los aspectos críticos del proceso de prueba total (TTP), clasificar los

errores según la frecuencia con la que ocurren e identificar prioridades para la toma de acciones correctivas y preventivas, asegurando así la mejora de la calidad, establecer especificaciones de la calidad y lograr la estandarización entre los procedimientos de medida. Por lo tanto, se evidencia un consenso en utilizar el Modelo de Indicadores de Calidad desarrollado por el Comité Técnico de la ISO (ISO/TC 212) y la IFCC, que fomenta un enfoque centrado en el paciente y hace hincapié en la necesidad de seguir un protocolo estándar para las pruebas de laboratorio.

## Discusión

Todos los autores de las investigaciones que forman parte de la revisión sistemática están de acuerdo con Jegede et al. (2015) en la importancia que tiene el uso de los ICs para identificar oportunidades de mejora y la medición de la eficacia de intervenciones específicas, para cumplir con el requisito de la norma ISO 15189, brindar información y rendición de cuentas y establecer un programa de mejora continua.

Actualmente, es cada vez más amplia la aceptación y uso del Modelo de Indicadores de Calidad, (MIC), propuesto por la IFCC, que fomenta un enfoque centrado en el paciente y hace hincapié en la necesidad de seguir un protocolo estándar para las pruebas de laboratorio. Esto se observa en los artículos revisados, con la excepción de Shcolnik et al. (21) que trabaja con Indicadores de calidad preanalítica – código PBIL (En Brasil, el Programa y Laboratorio de Benchmarking), que fue organizado por la Sociedad Brasileña de Patología Clínica/ Medicina de Laboratorio (SBPC/ML) y Controllab, una empresa brasileña que brinda servicios de control de calidad a laboratorios clínicos en varios países. En el MIC, se establecen 4 grupos de indicadores según su prioridad, siendo el grupo de prioridad 1 el que contiene el mayor número de indicadores: 34 (que se distribuyen entre las fases preanalítica: 19, analítica: 6 y postanalítica: 9). Los grupos de prioridad 2 y 3 (solo contienen 2 indicadores para la fase preanalítica); y, el grupo de prioridad 4 (con 2 indicadores para la fase preanalítica y 3 para la postanalítica). Se establece entonces que se ha asignado un índice de prioridad a cada indicador, siendo “1” la prioridad más alta (IFCC, 2022; IFCC et al., 2017), Por lo tanto, se observa que el MIC es utilizado más frecuentemente en los estudios, siendo acertado su uso.

Se demuestra, entonces, que la correcta selección y aplicación de ICs en el Proceso Total de Prueba, que lleva adelante un laboratorio clínico, contribuye de manera efectiva a la mejora de calidad de los procesos y la seguridad del paciente.

## Conclusiones

El uso de los ICs representa una herramienta fundamental para evaluar y monitorear el desempeño de los laboratorios para garantizar y brindar una atención adecuada al paciente y como estrategias de mejora de la calidad de los servicios de laboratorio. Además, el seguimiento de los IC debe estar bien planificado, los datos pertenecientes a estos indicadores deben estar bien documentados y revisados a intervalos regulares porque se debería adoptar IC universales, con terminología común y armonizar su uso, como los propuestos en el Modelo de Indicadores de Calidad (MIC). Y finalmente, el compromiso del personal técnico de los laboratorios y sus directivos, en incorporar los indicadores de calidad como una práctica común va a garantizar la confiabilidad de los resultados y la seguridad del paciente.

## Referencias

Alshaghдали, K., Alcantara, T. Y., Rezgui, R., Cruz, C. P., Alshammary, M. H., Almotairi, Y. A., & Alcantara, J. C. (2022). Detecting Preanalytical Errors Using Quality Indicators in a Hematology Laboratory. *Quality management in health care*, 31(3), 176–183. <https://doi.org/10.1097/QMH.0000000000000343>

Beltrán Jaramillo, JM. (2016). Indicadores de gestión: herramientas para lograr la competitividad [Internet]. 2ª. ed. p.48-50 Disponible en: <https://docer.com.ar/doc/sexc8ev>

Bir, A., Ghosh, A., Sinha, S., & Banerjee, A. (2018). Quality indicators are effective to monitor the performance level of preanalytical phase- a study in a clinical laboratory of eastern India. *Journal of Evidence Based Medicine and Healthcare*. <https://www.researchgate.net/publication/324064048>

Cantero, F. (2015). Estudio de indicadores de calidad en pruebas de laboratorio realizadas en el lugar de asistencia al paciente [Tesis doctoral]. Universidad de Málaga. Disponible en: [https://riuma.uma.es/xmlui/bitstream/handle/10630/12487/TD\\_CANTERO\\_SANCHEZ\\_Miguel\\_An\\_gel.pdf?sequence=1](https://riuma.uma.es/xmlui/bitstream/handle/10630/12487/TD_CANTERO_SANCHEZ_Miguel_An_gel.pdf?sequence=1)

Coriolano, N.I, Silva, I.C., & Lamounier, T. A. (2016). Analysis of the frequency og biological sample recollections as quality indicators in a clinical laboratory of Distrito Federal, Brazil. *Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial*, 52(1), 11-16. <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=393544487003>

Cornes, M. P., Atherton, J., Pourmahram, G., Borthwick, H., Kyle, B., West, J., & Costelloe, S. J. (2016). Monitoring and reporting of preanalytical errors in laboratory medicine: the

UK situation. *Annals of clinical biochemistry*, 53(Pt2),279–284.  
<https://doi.org/10.1177/0004563215599561>

Das, S., & Nandi, K. (2020). Evaluation of Preanalytical errors using quality indicators: experience in a tertiary care centre. *International Journal of Advanced Research*. 8(1),810-813. URL: <http://dx.doi.org/10.21474/IJAR01/10367>

Fei, Y., Kang, F., Wang, W., Zhao, H., He, F., Zhong, K., Wang, Z., & Chen, W. (2016). Preliminary probe of quality indicators and quality specification in total testing process in 5753 laboratories in China. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 54(8), 1337–1345. <https://doi.org/10.1515/cclm-2015-0958>

Flegar-Meštrić, Z., Perkov, S., Radeljak, A., Kardum Paro, M. M., Prkačin, I., & Devčić-Jeras, A. (2017). Risk analysis of the preanalytical process based on quality indicators data. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 55(3), 368–377.  
<https://doi.org/10.1515/cclm-2016-0235>.

Gajjar, M., Patel, A., & Jain, Sh. (2016). Monitoring of Quality Indicators in Pre-Analytical Phase of Testing in the Clinical Biochemistry Laboratory of a Tertiary Care Hospital Attached with Government Medical College. *IOSR Journal of Dental and Medical Sciences (IOSR-JDMS)*. 15(7):68-68. <https://core.ac.uk/download/pdf/357521136.pdf>

Gajjar, MG., & Gajjar, DR. (2019). Impact of NABL on Quality Indicators of Pre-Analytical Phase of Testing in Tertiary Care Hospital. *Annals of Pathology and Laboratory Medicine*. 6(4),231-236. <https://doi.org/10.21276/apalm.2425>

González Cantó, J., Esteve Poblador, S., & Ortuño Alonso, M. (2017). Evaluación de los indicadores de la calidad analítica en un laboratorio clínico. *Revista del Laboratorio Clínico* 10(4),180-188. <https://doi.org/10.1016/j.abcli.2017.07.002>

Gurzu, I. L., Enea, M., Slătineanu, S. M., Gurzu, B., & Constantin, B. (2016). The use of quality indicators to improve the performance in the processes of pre-examination and post-examination by applying Six Sigma scale. *Revista Romana de Medicina de Laborator*, 24(2), 237-246. <https://doi.org/10.1515/rllm-2016-0024>.

Jegade, FE., Mbah, HA., Aminu, M., Yakubu, TN., & Torpey, K. (2015). Evaluation of Laboratory Performance with Quality Indicators in Infectious Disease Hospital, Kano, Nigeria. *Open Journal of Clinical Diagnostics*. 05(01),1–9. <https://doi.org/10.4236/ojcd.2015.51001>



Kang, F., Li, W., Xia, X., & Shan, Z. (2021). Three years' experience of quality monitoring program on pre-analytical errors in china. *Journal of Clinical Laboratory Analysis*. 35(3),e23699. <https://doi.org/10.1002/jcla.23699>.

Kashyap, A., Kaur, G., Tripathi, P., & Sen, A. (2020). Quality indicators in a hematology laboratory-a retrospective analysis. *International Journal of Advances in Medicine*, 7(11), 1682.: <https://dx.doi.org/10.18203/2349-3933.ijam20204520>

Kulkarni, S., Ramesh, R., Srinivasan, A. R., & Silvia, C. W. D. (2018). Evaluation of preanalytical quality indicators by six sigma and Paretos principle. *Indian Journal of Clinical Biochemistry*, 33, 102-107. <https://doi.org/10.1007/s12291-017-0654-5>.

Lubin, I. M., Astles, J. R., Shahangian, S., Madison, B., Parry, R., Schmidt, R. L., & Rubinstein, M. L. (2021). Bringing the clinical laboratory into the strategy to advance diagnostic excellence. *Diagnosis (Berlin, Germany)*, 8(3), 281-294.  
<https://doi.org/10.1515/dx-2020-0119>

Mrazek, C., Lippi, G., Keppel, MH., Felder, TK., Oberkofler, H., Haschke-Becher, E., & Cadamuro, J. (2020). Errors within the total laboratory testing process, from test selection to medical decision-making-A review of causes, consequences, surveillance and solutions. *Biochemia Medica*, 30(2),215-233. <https://doi.org/10.11613/BM.2020.020502>.

Organización Mundial de la Salud. Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio: manual. (2016).174-176. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/252631/9789243548272-spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Pacheco, A., Zamory, E., & Collino, C. (2019). Impacto de la implementación de un sistema documental en el aseguramiento de la calidad en un laboratorio de análisis clínicos de un hospital público. *Acta de Bioquímica Clínica Latinoamericana*. 53(4),511-524.  
[http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0325-29572019000400012&lng=es](http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0325-29572019000400012&lng=es).

Panunzio, A., Molero, T., & Cruz, S. (2022). Desempeño de indicadores preanalíticos en laboratorios clínicos. *Enfermería Investiga*. 7(2).  
[https://www.redib.org/Record/oai\\_articulo3790453-desempe%C3%B1o-de-indicadores-preanal%C3%ADticos-en-laboratorios-cl%C3%ADnicos](https://www.redib.org/Record/oai_articulo3790453-desempe%C3%B1o-de-indicadores-preanal%C3%ADticos-en-laboratorios-cl%C3%ADnicos)

Patel, S., Nanda, R., Sahoo, S., & Mohapatra E. (2018). Congruity in Quality Indicators and Laboratory Performance. *Indian Journal of Clinical Biochemistry*. 33(3),341-347.

<https://doi.org/10.1007/s12291-017-0687-9>.

Plebani, M. (2015). Diagnostic errors and laboratory medicine - causes and strategies. *Ejifcc*. 26(1),7-14. PMID: 27683477; PMCID: PMC4975219

Sciacovelli, L., Aita, A., Padoan, A., Pellosso, M., Antonelli, G., Piva, E., Chiozza, ML., & Plebani, M. (2016). Performance criteria and quality indicators for the post-analytical phase. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM)*. 54(7), 1169- 76. <https://doi.org/10.1515/cclm-2015-0897>.

Sciacovelli, L., Lippi, G., Sumarac, Z., West, J., Garcia Del Pino Castro, I., Furtado Vieira, K., Ivanov, A., Plebani, M., & Working Group "Laboratory Errors and Patient Safety" of International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) (2017). Quality Indicators in Laboratory Medicine: the status of the progress of IFCC Working Group "Laboratory Errors and Patient Safety" project. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM)*, 55(3), 348-357. <https://doi.org/10.1515/cclm-2016-0929>

Sciacovelli L, Lippi G, Sumarac Z, del Pino Castro I.G, Ivanov A, De Guire V, Plebani, M. Pre-analytical quality indicators in laboratory medicine: Performance of laboratories participating in the IFCC working group "Laboratory Errors and Patient Safety" project. *Clinica Chimica Acta*. 2019. <https://doi:10.1016/j.cca.2019.07.007>

Villagra Villanueva, J. A. (2016). Indicadores de gestión. Un enfoque práctico (1ª. ed.) México DF. *Cengage Learning*.

Wadhwa, N. (2020). Evaluation of quality indicators in pre-analytical phase of testing in clinical biochemistry laboratory of a tertiary care hospital in India. *International Journal of Clinical Biochemistry and Research*,7(3),354-356. <https://doi.org/10.18231/j.ijcbr.2020.076>

**Conflicto de intereses:**

Los autores declaran que no existe conflicto de interés posible.

**Financiamiento:**

No existió asistencia financiera de partes externas al presente artículo.

**Agradecimiento:**

N/A

**Nota:**

El artículo no es producto de una publicación anterior.

