

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR

FACULTAD DE MEDICINA

CARRERA DE BIOQUÍMICA CLÍNICA

**TRABAJO DE TITULACIÓN PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE
BIOQUÍMICA CLÍNICA**

TÍTULO

**“REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA NARRATIVA: INDICADORES DE CALIDAD
UTILIZADOS EN EL PREANÁLISIS EN LABORATORIOS CLÍNICOS, 2019 – 2024”**

MELANIE GISSELL TANA VERA

DIRECTOR: Mtr. OSCAR MAURICIO PUENTE VALDIVIA

QUITO – ECUADOR

2025

AGRADECIMIENTO

A Dios por ser mi guía en todo momento, por ponerme en el tiempo y espacio indicado para que mi carrera universitaria culmine. Por darme sabiduría, la fuerza necesaria y la salud para que este día llegue.

A mi madre Miriam, padre desde el cielo y mi hermano Christopher por siempre escucharme y apoyarme siempre, por hacer desde el principio el camino más fácil para la elección de mi carrera universitaria, por su amor incondicional y su confianza en mí incluso en los momentos más difíciles.

A mis abuelos por estar siempre para mí cuando más los necesitaba, por ser el ejemplo de lucha constante y por su abrigo incomparable. A mi tía Marcita por ser mi compañera y soporte en el paso por mi universidad y hacer que mis días sean más fáciles en este retador camino.

A mi novio Israel, por hacer que mi paso por la universidad sea lleno de muchos recuerdos lindos, por ser mi apoyo y mi compañero de vida, por siempre creer en mí y recordarme lo valiosa que soy y lo importante de lograr este objetivo.

A la mejor universidad que pude escoger PUCE, por abrirme las puertas y brindarme la oportunidad de ser una excelente profesional. A mis docentes, especialmente a mi tutor Mtr. Oscar Puente a quien quiero expresar mi más profundo agradecimiento por ser mi guía y apoyo en todo este proceso e impartir sus conocimientos en mí a lo largo de toda mi carrera universitaria, gracias por su paciencia, comprensión y vocación en todo momento.

Melanie Tana

DEDICATORIA

A Dios por ser mi fortaleza para lograr esta meta en mi vida, por confiar en mí en todo momento, por enseñarme a luchar por mis objetivos.

A mi madre Miriam por ser mi apoyo incondicional, mi pilar fundamental en todo este camino, por ser un ejemplo para mí no solo en lo personal sino también en lo profesional. Por ser quien me inspira cada día a seguir luchando y ser mejor siempre, por darme la oportunidad de estudiar esto que tanto amo. A mi padre que desde el cielo me da su bendición, siempre orientándome con la ayuda de Dios al mejor camino y a tomar las mejores decisiones. A mi hermano Christopher, mi cuñada Angie y mi sobrina Lunita por ser siempre cómplices en todas mis decisiones, por todo su amor y especialmente por ser quienes influyeron en mí para seguir esta carrera.

A mi pequeña familia de cuatro Israel, Canguil y Tostado por ser mi motor y mi compañía de todos los días. Por ser mi impulso para querer ser mejor cada día, por ser mi apoyo incondicional en las buenas y en las malas situaciones que hemos tenido que atravesar. A mi novio Israel gracias por hacer que mi paso por mi carrera universitaria sea lleno de buenos recuerdos y alegrías.

A toda mi familia, mis abuelitos, tíos y primos, por siempre estar para mí con una palabra o un concejo. Por ser mi pilar fundamental para salir adelante y no darme por vencida en ninguno de mis proyectos.

Melanie Tana

TABLA DE CONTENIDO

DECLARACIÓN Y AUTORIZACIÓN.....	ii
CERTIFICACIÓN	iii
AGRADECIMIENTO	iv
DEDICATORIA	v
TABLA DE CONTENIDO.....	6
LISTA DE TABLAS	8
LISTA DE FIGURAS.....	9
LISTAS DE ANEXOS	10
RESUMEN	11
ABSTRACT.....	12
INTRODUCCIÓN	13
1.1 Planteamiento del problema.....	14
1.2 Justificación.....	16
1.3 Objetivos	18
1.3.1 Objetivo General.....	18
1.3.2 Objetivos Específicos.....	18
1.4 Delimitación del estudio.....	18
MARCO TEÓRICO.....	19
2.1 Sistemas de calidad	19
2.1.1 Sistemas normalizados	19
2.1.2 Gestión de la calidad total	20
2.1.3 Gestión ajustada.....	20
2.1.4 Six sigma	20
2.2 Indicadores de calidad.....	20
2.3 Fase preanalítica.....	21
MARCO METODOLÓGICO.....	22
3.1 Tipo de estudio.....	22
3.2 Identificación del campo de estudio.....	22
3.3 Proceso de revisión bibliográfica.....	22

3.3.1	Selección de fuentes de información	22
3.3.2	Realización de búsqueda bibliográfica	23
3.3.3	Estrategias de búsqueda y su registro	24
RESULTADOS Y DISCUSIÓN		27
4.1	Criterios de búsqueda	27
4.2	Pasos de depuración y selección de información	27
4.3	Descripción general de los artículos seleccionados para el estudio	29
4.4	Indicadores de calidad utilizados en el preanálisis.....	29
CONCLUSIONES		38
RECOMENDACIONES.....		39
BIBLIOGRAFÍA		40
ANEXOS		49

LISTA DE TABLAS

Tabla 1 Bases de datos y link de acceso.	23
Tabla 2 Estrategias de búsqueda – Términos DeCs.	24
Tabla 3 Estrategias de búsqueda – Términos MeSH.	25
Tabla 4 Indicadores de calidad preanalíticos en las publicaciones a nivel mundial	30
Tabla 5 Frecuencia utilización de indicadores preanalíticos en las publicaciones a nivel mundial	35

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 Diagrama del proceso de revisión bibliográfica.....	26
Figura 2 Diagrama de flujo para selección de la información.	28
Figura 3 Frecuencia de indicadores utilizados en los laboratorios clínicos a nivel mundial.....	36

LISTAS DE ANEXOS

Anexo 1 Matriz de estrategia de búsqueda.....	50
Anexo 2 Matriz de recolección de información primaria.....	51
Anexo 3 Declaración STROBE, lista de puntos esenciales en la publicación de estudios.	52
Anexo 4 Matriz de artículos seleccionados.	53
Anexo 5 Matriz de artículos excluidos.	55

RESUMEN

Introducción: Los laboratorios clínicos son considerados componentes fundamentales del proceso diagnóstico, y su rol es imprescindible para el Sistema Nacional de Salud debido a su relevancia clínica, tanto para el diagnóstico de enfermedades como para el posterior tratamiento y monitoreo de las diferentes patologías que atañen a los pacientes. Además, juegan un rol valioso en el campo de la investigación médica. En el preanálisis, las no conformidades representan entre el 60 % y 70 % debido que involucran actividades humanas, incluso antes de que se ingrese un pedido de exámenes al laboratorio. Los errores preanalíticos pueden afectar la precisión de los resultados, la seguridad del paciente y generar costos adicionales en el sistema de salud.

Metodología: El presente estudio constituye una revisión bibliográfica narrativa de tipo descriptivo, retrospectiva, y de carácter observacional, que abordó los indicadores de calidad del preanálisis en laboratorios clínicos descritos en la literatura científica del 2019 al 2024. La presente revisión bibliográfica tomó en cuenta las recomendaciones de Medina, López y otros y el diagrama de cuatro fases propuesto por Moher y otros el cual consta de cuatro fases: identificación, cribado, elegibilidad e inclusión. Además, para evaluar la calidad metodológica de los estudios incluidos, se aplicaron las especificaciones de la lista de verificación the reporting of observational studies in epidemiology.

Resultados: El indicador más utilizado en los laboratorios clínicos hace referencia a errores en la identificación de muestras biológicas teniendo un porcentaje de 12,96%, seguido del indicador muestra insuficiente con un porcentaje de 12,23%. Las muestras no recibidas abarcaron un 7,19% y la hemólisis 10,79% demostrando así que las muestras hemolizadas es uno de los indicadores más utilizados en el laboratorio clínico a nivel mundial. Por último, los indicadores de calidad preanalítica que menos se reportan en los estudios recopilados son: muestras con relación inadecuada de volumen de muestra y el de anticoagulante, muestras no recolectadas, errores en la extracción de la muestra, muestra inadecuada con un porcentaje de 1,44% respectivamente.

Conclusiones: El preanálisis es una de las fases del flujo de trabajo identificada como una etapa crítica, puesto que tiene impacto directo para que los resultados sean obtenidos con precisión. Los indicadores de calidad específicos para la fase preanalítica son importantes debido a que es el primer paso en el ciclo de laboratorio y los errores o no conformidades que estén presentes en esta fase influirían a que el resto de procesos negativamente. La implementación de sistemas de gestión de la calidad en los laboratorios se basa en la importancia de cumplir con estándares y normativas nacionales e internacionales que permitan obtener resultados válidos y con importancia clínica que aporten al sistema de salud y aporten a la mejora continua.

Palabras clave: fase preanalítica, indicador, laboratorio clínico, calidad.

ABSTRACT

Introduction: Clinical laboratories are considered fundamental components of the diagnostic process, and their role is essential for the National Health System due to their clinical relevance, both for the diagnosis of diseases and for the subsequent treatment and monitoring of the different pathologies that concern patients. In addition, they play a valuable role in the field of medical research. In pre-analysis, non-conformities account for 60 to 70 % because they involve human activities, even before a test order is entered into the laboratory. Pre-analytical errors can affect the accuracy of results, patient safety and generate additional costs in the health system.

Methodology: The present study is a descriptive, retrospective, retrospective, observational, narrative literature review that addressed the quality indicators of preanalysis in clinical laboratories described in the scientific literature from 2019 to 2024. The present literature review took into account the recommendations of Medina, Lopez et al. and the four-phase diagram proposed by Moher et al. which consists of four phases: identification, screening, eligibility and inclusion. In addition, to assess the methodological quality of the included studies, the specifications of the checklist the reporting of observational studies in epidemiology were applied.

Results: The most used indicator in clinical laboratories refers to errors in the identification of biological samples with a percentage of 12.96%, followed by the insufficient sample indicator with a percentage of 12.23%. Samples not received accounted for 7.19% and hemolysis 10.79%, thus demonstrating that hemolyzed samples are one of the most used indicators in clinical laboratories worldwide. Finally, the preanalytical quality indicators least reported in the studies collected are: samples with inadequate ratio of sample volume and that of anticoagulant, samples not collected, errors in sample extraction, inadequate sample with a percentage of 1.44% respectively.

Conclusions: Preanalysis is one of the phases of the workflow identified as a critical stage, since it has direct impact for the results to be obtained accurately. Specific quality indicators for the preanalytical phase are important because it is the first step in the laboratory cycle and errors or nonconformities present in this phase would influence the rest of the processes negatively. The implementation of quality management systems in laboratories is based on the importance of complying with national and international standards and regulations that allow obtaining valid and clinically relevant results that contribute to the health system and contribute to the quality of the health care system.

Keywords: preanalytical phase, indicator, clinical laboratory, quality.

INTRODUCCIÓN

Los laboratorios clínicos son considerados componentes fundamentales del proceso diagnóstico, y su rol es imprescindible para el Sistema Nacional de Salud debido a su relevancia clínica, tanto para el diagnóstico de enfermedades como para el posterior tratamiento y monitoreo de las diferentes patologías que atañen a los pacientes. Además, juegan un rol valioso en el campo de la investigación médica (Valero, 2021).

Se estima que el 80 % de las decisiones médicas se toman con base en los resultados generados en un laboratorio clínico (Lino & Reyes, 2024). En este sentido, la presencia de errores puede tener consecuencias negativas para los pacientes, como diagnósticos incorrectos, tratamientos innecesarios o retrasos en la aplicación de terapias adecuadas. Por lo tanto, es fundamental garantizar que dichos resultados se generen con altos estándares de calidad (Nani et al., 2024).

Gunder (2014), describió que a finales de los años 60 y principios de los 70, posterior a la introducción del aseguramiento estadístico de la calidad en los procesos analíticos, se reconoció la existencia de otras causas extra analíticas que influían en la obtención de resultados confiables y precisos (Gunder, 2014). Dichas causas extra analíticas, como la preparación del paciente para la toma de muestra, hora y lugar de la toma de muestra, elección de anticoagulante, transporte y almacenamiento, tiempo y temperatura de centrifugación eran desconocidas. Sin embargo, desde el 2002, se incorporaron como factores esenciales para determinar el error total en el laboratorio clínico (Bonini et al., 2002).

Con este antecedente, el flujo normal del laboratorio clínico consta de tres fases importantes: preanalítica, analítica y postanalítica. Plebani et al. (2021), proponen que la fase preanalítica está constituida por todas las partes del proceso total de prueba (Total Testing Process,

TTP), abordando los procedimientos realizados al comienzo del análisis, desde la solicitud por parte del médico hasta que la muestra está lista para ser analizada (Sciacovelli et al., 2023).

En el preanálisis, las no conformidades representan entre el 60 % y 70 % debido que involucran actividades humanas, incluso antes de que se ingrese un pedido de exámenes al laboratorio (Mera & Lino, 2022). Los errores preanalíticos pueden afectar la precisión de los resultados, la seguridad del paciente y generar costos adicionales en el sistema de salud (Palmer & Galior, 2023).

Según la Organización Internacional de Normalización (ISO), la norma ISO 15189 establece los requisitos de calidad y competencia de los laboratorios clínicos, priorizando la seguridad del paciente, la gestión del riesgo y la mejora continua. Por lo tanto, se ha convertido en un objetivo global aumentar la eficiencia de los sistemas de calidad, disminuir las no conformidades o la probabilidad de resultados no válidos, y evitar perjudicar al paciente (ISO, 2022).

1.1 Planteamiento del problema

El objetivo principal de los laboratorios clínicos es la contribución en las decisiones clínicas en los pacientes mediante las pruebas de laboratorio (Azocar et al., 2024). Los resultados de las pruebas de laboratorio facilitan la toma de decisiones médicas entre ellas el diagnóstico y tratamiento que modifica el desarrollo de la enfermedad. Estos resultados deben ser confiables y clínicamente útiles para los pacientes, por lo tanto, es de suma importancia que los laboratorios clínicos garanticen la calidad en sus informes de laboratorio (Figuroa, 2023).

Según la Organización Internacional de normalización (ISO), los laboratorios clínicos tienen regulaciones en el sector de la salud que les va a permitir un aumento en la eficacia del

sistema de gestión, reducir la probabilidad de generar resultados con errores y principalmente disminuir el daño potencial a los pacientes y al sistema de salud (ISO, 2022). La norma ISO 15189, es una norma específica de acreditación que como principal enfoque tiene el aseguramiento de la calidad en todo procedimiento que sea parte del proceso total de la prueba. La gestión de calidad abarca tanto el control de calidad como el aseguramiento de la calidad y se puede definir como sistemas, políticas y procesos que minimizan los errores o no conformidades en el laboratorio clínico, optimizando la seguridad del paciente y de sus resultados (ISO, 2022).

Las actividades en el laboratorio clínico según los procesos se dividen en tres: procesos preanalíticos, procesos analíticos y procesos postanalíticos. El proceso preanalítico en el laboratorio clínico según la norma ISO 15189, comienza desde la solicitud del análisis, la preparación e identificación del paciente, la toma de muestras, el transporte de muestras, finalizando cuando el proceso de análisis comienza (ISO, 2022).

Los errores en el laboratorio clínico ocurren con mayor frecuencia en la fase preanalítica, ya que es una fase en la cual el personal de salud participa de manera activa en todos los procedimientos, considerándose un punto crítico para que todos los procesos siguientes se den adecuadamente (Guevara & Tangarife, 2016). De esta manera, la identificación de errores, el control con indicadores y las acciones correctivas ayudarán a la disminuir potencialmente los errores o no conformidades en la ejecución de los procesos del laboratorio (Ledesma et al., 2017). Estos errores o no conformidades pueden deberse a varias razones como la falta de conocimiento, formación insuficiente del personal de laboratorio o incumplimiento de las indicaciones preanalíticas que se le realiza al paciente (Macías, 2023).

Según Pueblani (2016), en un estudio realizado de encuestas, la prevalencia de errores en la fase preanalítica representa entre el 46 – 68,2%, siendo los más comunes: condiciones de

muestra inadecuada, muestras insuficientes, muestras incorrectas, transporte incorrecto de la muestra. Además, el 70% de estos errores se darían por factores humanos (Plebani, 2016).

Por lo anteriormente expuesto, la propuesta de revisión bibliográfica narrativa tiene como objetivo recopilar los indicadores de calidad del preanálisis implementados a nivel mundial entre los años 2019 – 2024 y las causas subyacentes que afectan la calidad de la gestión preanalítica, a través de la investigación se busca responder la siguiente pregunta de investigación:

¿Cuáles son las causas más frecuentes que afectan a la calidad preanalítica en los laboratorios clínicos reportadas en la literatura científica entre 2019 y 2024?

1.2 Justificación

El preanálisis es una fase crítica en los procesos de laboratorio e influye de manera directa en la calidad y precisión de los resultados de laboratorio, por ende, afecta negativamente el diagnóstico y posterior tratamiento de los pacientes (Guevara & Tangarife, 2016). La fase preanalítica debe estar orientada por la aplicación de indicadores de calidad (IC) para controlar los procedimientos y actividades del proceso total de prueba (TTP), así reducir los errores o no conformidades en el laboratorio clínico que pueden afectar a la seguridad del paciente (Sciacovelli et al, 2023). Los indicadores de calidad específicos para la fase preanalítica permiten al laboratorio clínico demostrar el uso de herramientas eficaces para garantizar la calidad y su impacto en la precisión de los resultados. No obstante, en la actualidad la información sobre estos indicadores no está consolidada, de manera que la variabilidad en los estudios no permite que existan protocolos estandarizados para la implementación en los laboratorios clínicos (Epner, 2017).

El laboratorio clínico es una pieza fundamental en el sistema de salud, ya que el 66% de las decisiones clínicas se basan en los análisis de laboratorio (Caballé, 2016). La implementación

de indicadores estandarizados en la fase preanalítica contribuye a optimizar sus procesos e identificar áreas de mejora, puesto que las no conformidades en el laboratorio como el uso incorrecto de las muestras, la pérdida o la contaminación de las muestras implicaría costos adicionales en recursos (Vallero, 2011). Al adoptar indicadores de calidad en los procesos de laboratorio aseguramos que los procedimientos se den de manera rápida, optimizando los recursos humanos, materiales y aumentando la rentabilidad en el laboratorio (Betancourt, 2019).

Los laboratorios clínicos están obligados a cumplir normativas nacionales e internacionales que ayudan a generar procesos estandarizados entre ellos indicadores de calidad para evitar ser sancionados por incumplimiento. Además, los resultados de laboratorio con calidad y precisión contribuyen a que el laboratorio clínico posea una estabilidad financiera gracias a que aumenta su competitividad en el mercado. La calidad en el servicio del laboratorio tiene ventajas competitivas y son herramientas claves para la satisfacción de los clientes, apoyo en el diagnóstico, prevención, tratamiento y seguimiento de las enfermedades (Vallero, 2011).

Este estudio se realizó con el objetivo de sintetizar y actualizar el conocimiento, organizando la información sobre los indicadores de calidad utilizados en el preanálisis en los laboratorios clínicos, lo cual permite identificar los patrones y tendencias de los errores en esta fase como también de los indicadores más utilizados en la misma, logrando así recopilar información relevante y sintetizada que contribuya a los laboratorios clínicos a concientizar e implementar indicadores con el fin de mejorar la precisión y fiabilidad en los resultados, además de disminuir costos en el proceso operativo.

1.3 Objetivos

1.3.1 Objetivo General

Analizar los indicadores de calidad preanalítica más relevantes y las causas subyacentes que afectan la calidad de la gestión preanalítica en laboratorios clínicos, según la evidencia científica publicada entre 2019 y 2024.

1.3.2 Objetivos Específicos

Identificar los indicadores de calidad preanalítica y la frecuencia con la que son reportados en la literatura científica en los años seleccionados.

Comparar la frecuencia de los diferentes indicadores de calidad preanalítica reportados por continentes, en la literatura científica entre 2019 y 2024.

Caracterizar las principales causas subyacentes que contribuyen a las no conformidades y errores en la fase preanalítica de los laboratorios clínicos, según la evidencia científica publicada entre 2019 y 2024.

1.4 Delimitación del estudio

El trabajo de titulación recopila únicamente indicadores de calidad utilizados en el preanálisis en laboratorios clínicos, publicados en los últimos 6 años. Se recopilaron estudios observacionales, estudios de cohortes, transversales y estudios de casos y controles, en idioma español o inglés, clasificados entre Q1 al Q4 según ranking de Scimago. No se abordaron artículos de acceso restringido, que identifiquen indicadores de calidad del análisis o posanálisis, o que no sean en el contexto del laboratorio clínico humano, así como aquellos estudios experimentales, revisiones, editoriales, cartas al editor o comentarios

MARCO TEÓRICO

2.1 Sistemas de calidad

Según ISO (2022), un sistema de calidad tiene como objetivo principal la satisfacción del cliente y abarca un conjunto de procesos, procedimientos y políticas definidos para cumplir normas establecidas por organismos nacionales e internacionales. Las ventajas de tener un sistema de calidad son la reducción de errores, normalización de procesos y resultados, aumentar la satisfacción del cliente y mejora continua en los procedimientos (Aymara et al., 2020).

Los procesos estandarizados al implementar un sistema de gestión de calidad en el laboratorio clínico aumentan la productividad permitiendo disminuir y/o eliminar redundancias o residuos, logrando reducir los costos que implican reelaborar un procedimiento (Pacheco et al., 2019). Un sistema de calidad posee auditorías que sirven para identificar posibles problemas antes de que estos sucedan, lo cual reduce los riesgos de errores o no conformidades (Cepeda / Cifuentes, 2019). Además, ofrece métricas de rendimiento y auditorías para poder identificar áreas débiles y establecer una base sólida para la mejora continua. El sistema de gestión de calidad cumple con normativas nacionales e internacionales establecidas para cumplir las necesidades de los clientes y posee diferentes enfoques (Camisón et al., 2006).

2.1.1 Sistemas normalizados

Consiste en un conjunto de normas establecidas como la certificación de las normas ISO (Malagón, 2018). La norma ISO 9001 es el estándar para la certificación y ayuda a las organizaciones a implementar o mejorar las estrategias de gestión de calidad y permite establecer un sistema de gestión de calidad completo. La ISO 15189:2012 se utiliza como estándar de acreditación y son fundamentales para registrar, controlar y evidenciar los procedimientos (ISO, 2022).

2.1.2 Gestión de la calidad total

Su enfoque principal es la satisfacción del cliente, interviene como un mecanismo eficaz para mejorar el desarrollo de las organizaciones apoyando en la mejora continua en todos los procesos y funciones empresariales (Ahuja et al., 2019).

2.1.3 Gestión ajustada

La herramienta principal son los mapas de flujo de valor que permiten pulir los procesos de una organización, logrando maximizar el valor de los productos y servicios. Su enfoque se basa en la optimización de recursos, eliminación de residuos y mejoramiento del rendimiento de una empresa (ISO, 2024). Para lograr el objetivo principal de la gestión ajustada la empresa debe situar el beneficio del cliente en el centro de las decisiones y eliminar lo que no contribuye directamente con el cliente (Munich Bussines School, 2024).

2.1.4 Six sigma

Es un mecanismo de mejora que ayuda a las empresas a perfeccionar sus procesos. El objetivo principal es reducir las variaciones para que el producto no tenga defectos o sean imperceptibles para los clientes. Está compuesta por cinco fases: definir, medir, analizar, mejorar y controlar. Se basa en cinco principios como son: enfoque al cliente y procesos, realización de proyectos, estructura organizacional y minimización de las variaciones (Navarro et al., 2017).

2.2 Indicadores de calidad

Los indicadores de calidad son métricas que permiten evaluar la calidad en los procesos, productos y servicios para lograr la satisfacción del cliente. Estos indicadores deben cumplir con las normativas específicas establecidas para un determinado proceso, para obtener procesos estandarizados y garantizar los resultados (Céspedes et al., 2022). Su clasificación se basa en

función de medida y pueden ser: generales cumpliendo requisitos globales, específicos referidos a un tipo de proceso o procedimiento y ponderados considerando valoraciones (OMS, 2016).

Los indicadores de acuerdo a su tipo se dividen en tres: conformidad, servicio y satisfacción. Los indicadores de conformidad se definen por el grado de cumplimiento y se evalúan internamente ya sea mediante inspección o un cliente anónimo. Por otro lado, los indicadores de servicio son los que miden cualidades del servicio. Por último, de satisfacción basados en la calidad del servicio. Los componentes de un indicador de calidad son: indicador (lo que se quiere medir), unidades de medida, valores de referencia, fuente de los datos, responsable, periodicidad, tendencia, evolución deseada, resultados (EUROPARC, 2022).

2.3 Fase preanalítica

La fase preanalítica es la primera etapa del flujo de trabajo realizado en el laboratorio, en la que se desarrollan diferentes procedimientos que pueden afectar a los resultados del paciente (Guevara & Tangarife, 2016). Esta fase empieza desde la petición analítica hasta que se inicia la fase analítica, es decir desde la orden médica hasta el transporte de la muestra hacia el interior del laboratorio. La fase preanalítica divide varios procesos que son: preparación del paciente previo a la toma de muestra, toma de muestra, almacenamiento y transporte de la muestra. La importancia de esta fase responde a que los errores en el principio del ciclo del procesamiento pueden repercutir en los valores incorrectos en la fase analítica y posteriores malas interpretaciones en la fase postanalítica (Sánchez et al., 2021).

MARCO METODOLÓGICO

3.1 Tipo de estudio

El presente estudio constituye una revisión bibliográfica narrativa de tipo descriptivo, retrospectiva, y de carácter observacional, que abordó los indicadores de calidad del preanálisis en laboratorios clínicos descritos en la literatura científica del 2019 al 2024.

3.2 Identificación del campo de estudio

La presente revisión bibliográfica narrativa tiene como centro el área de aseguramiento de la calidad en laboratorios clínicos ya que se abordó la aplicación de indicadores de calidad utilizados en el preanálisis. El campo complementario es administración de laboratorios clínicos.

3.3 Proceso de revisión bibliográfica

La presente revisión bibliográfica tomó en cuenta las recomendaciones de Medina, López y otros y el diagrama de cuatro fases propuesto por Moher y otros el cual consta de cuatro fases: identificación, cribado, elegibilidad e inclusión. Además, para evaluar la calidad metodológica de los estudios incluidos, se aplicaron las especificaciones de la lista de verificación the reporting of observational studies in epidemiology (STROBE) (Von Elm et al., 2008).

3.3.1 Selección de fuentes de información

Para la respuesta a la pregunta de investigación sobre indicadores de calidad más utilizados en el preanálisis se utilizó como fuente de información primaria artículos científicos publicados en revistas indexadas en bases de datos como PubMed, SciELO, Scopus y Dialnet.

Tabla 1

Bases de datos y link de acceso.

Base de datos	Dirección URL
PubMed	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/
SciELO	https://scielo.org/es/
Scopus	https://www.scopus.com
Dialnet	https://dialnet.unirioja.es

3.3.2 Realización de búsqueda bibliográfica

Para realizar la búsqueda bibliográfica se tomó en cuenta artículos publicados que incluyeron indicadores en el preanálisis en los laboratorios clínicos, en las bases de datos antes mencionadas, los artículos que forman parte de la revisión fueron seleccionados mediante criterios de inclusión.

Criterios de inclusión:

- Artículos a nivel mundial relacionados con indicadores preanalíticos en los laboratorios clínicos.
- Estudios que sean en laboratorios clínicos humanos.
- Estudios observacionales, estudios de cohortes, transversales y estudios de casos y controles.
- Idioma: español o inglés debido a la existencia de resultados científicos en idioma inglés ya que tienen impacto a nivel científico.
- Documentos científicos publicados en el periodo 2019 al 2024 que respondan a la actualidad de resultados consultados.

- Artículos científicos en revistas con cuartil Q1 al Q4.
- Tipo de texto: completo y de acceso gratuito.

Criterios de exclusión:

- Artículos o documentos que identifiquen indicadores de calidad en el análisis o posanálisis.
- Estudios que no sean de laboratorios clínicos humanos.
- Estudios experimentales, revisiones, editoriales, cartas al editor o comentarios.

3.3.3 Estrategias de búsqueda y su registro

Para la búsqueda de información se cumplió con los criterios de inclusión descritos en el apartado anterior y se formularon estrategias de búsqueda con palabras clave que responden a los objetivos de esta revisión bibliográfica.

Para que la búsqueda sea más eficiente se utilizaron una combinación de términos de búsqueda relevantes (MeSH y DeCS, descritos en la Tabla 2 y 3) y operadores booleanos “AND”, “OR” y “NOT”. Toda la información recolectada se clasificó utilizando el diagrama de cuatro fases propuesto por Moher y otros.

Tabla 2
Estrategias de búsqueda – Términos DeCs.

Términos DeCS	
Concepto clave	Términos en español
Calidad	Indicadores preanálisis; Control de calidad
	Normas de calidad
Gestión de calidad	Calidad en salud; Cualificación personal
	Errores laboratorio

	Preanálisis; Proceso total de prueba
Fase preanalítica	Condiciones preanalíticas; Tiempo de respuesta; Identificación paciente
Indicador	Indicador preanálisis Errores preanálisis

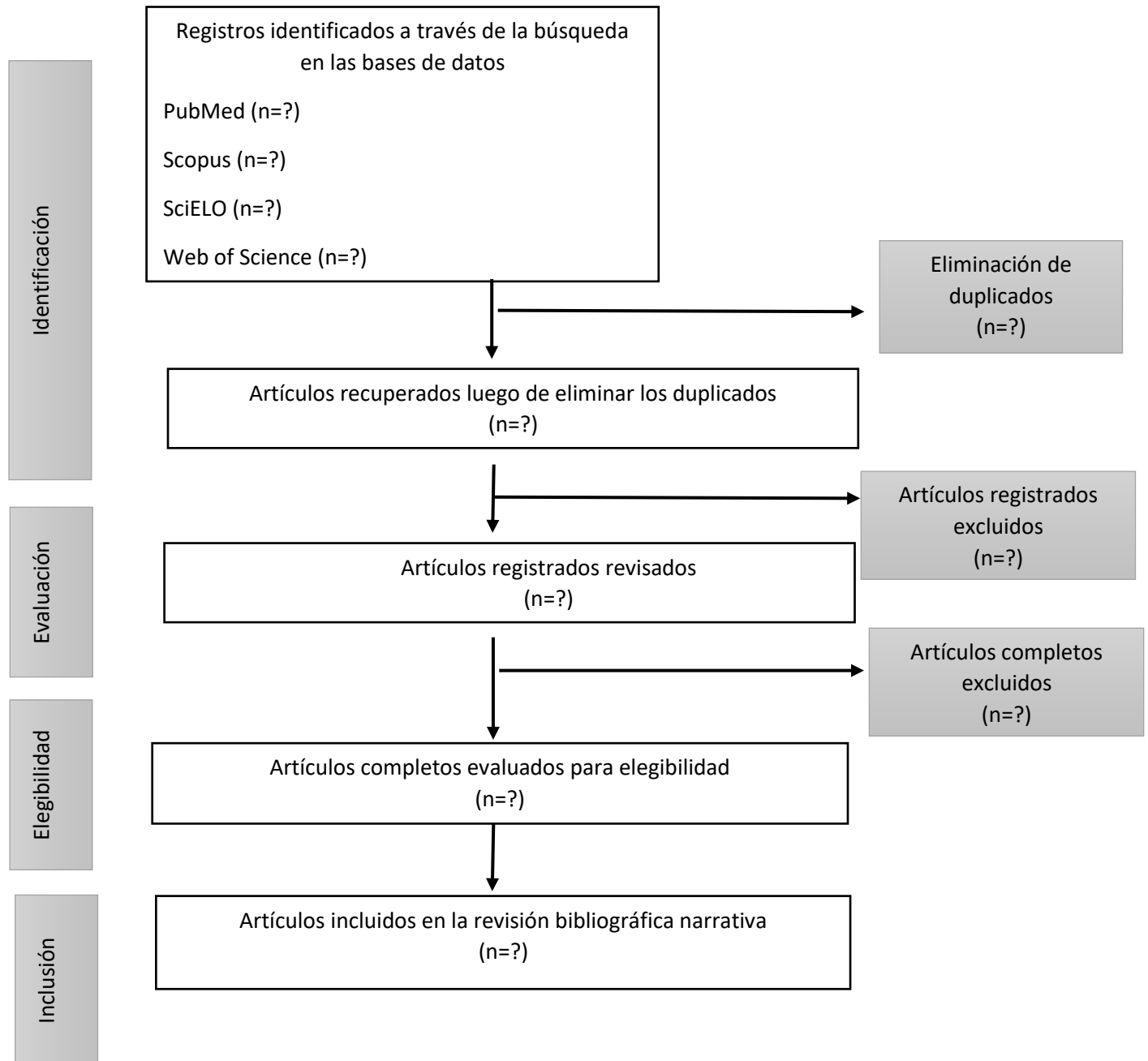
Tabla 3
Estrategias de búsqueda – Términos MeSH.

Términos MeSH		
Concepto clave	Título MeSH	Árbol MeSH
Quality	Quality control	("Quality Control"[Mesh] OR "Quality
	Quality Indicators	Indicators"[Mesh] OR "Laboratory
Total quality management	Sample Handling	Errors"[Mesh]) AND ("Preanalytical
	Total Quality	Phase"[Mesh] OR "Sample
	Quality Management	Handling"[Mesh] OR "Patient
	Six Sigma	Identification"[Mesh]) AND ("Clinical
	Sigma Metrics	Laboratory"[Mesh] OR
	Lean Six Sigma	"Laboratories"[Mesh]) AND
Pre-analytical phase	Laboratory errors	("Retrospective Studies"[Mesh] OR
	Pre-analysis	"Observational Studies"[Mesh]) AND
	Pre-analytical	("2019/01/01"[Date - Publication]:
	Laboratory	"2024/12/31"[Date - Publication]) AND
	Processes.	("Humans"[Mesh]) AND
Indicator	Indicators	("English"[Language] OR
		"Spanish"[Language])

2.1.1 Revisión de la información

Se utilizó el diagrama de flujo propuesto por Moher y otros (Figura 1).

Figura 1 Diagrama del proceso de revisión bibliográfica.



Nota. Adaptado de (Moher et al., 2009). “Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and MetaAnalyses: The PRISMA Statement.

Para el registro de la información obtenida en las bases de datos se realizó una matriz de estrategia de búsqueda (Anexo 1). Se recolectó información y se descartó artículos duplicados, así como también aquellos que no cumplían con los criterios de inclusión (Anexo 2). Para evaluar la calidad metodológica de los estudios incluidos, se tomó en cuenta los 22 puntos de la lista de verificación STROBE (Anexo 3). Los artículos incluidos en esta revisión bibliográfica narrativa fueron organizados y almacenados en el gestor bibliográfico Mendeley.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

4.1 Criterios de búsqueda

Para crear la estrategia de búsqueda y selección de artículos que respondían a la pregunta de investigación en las diferentes bases de datos, los términos MeSH y DeCs (tabla 2) fueron combinados con operadores booleanos, logrando así un registro en el Anexo 1 de dicha información.

4.2 Pasos de depuración y selección de información

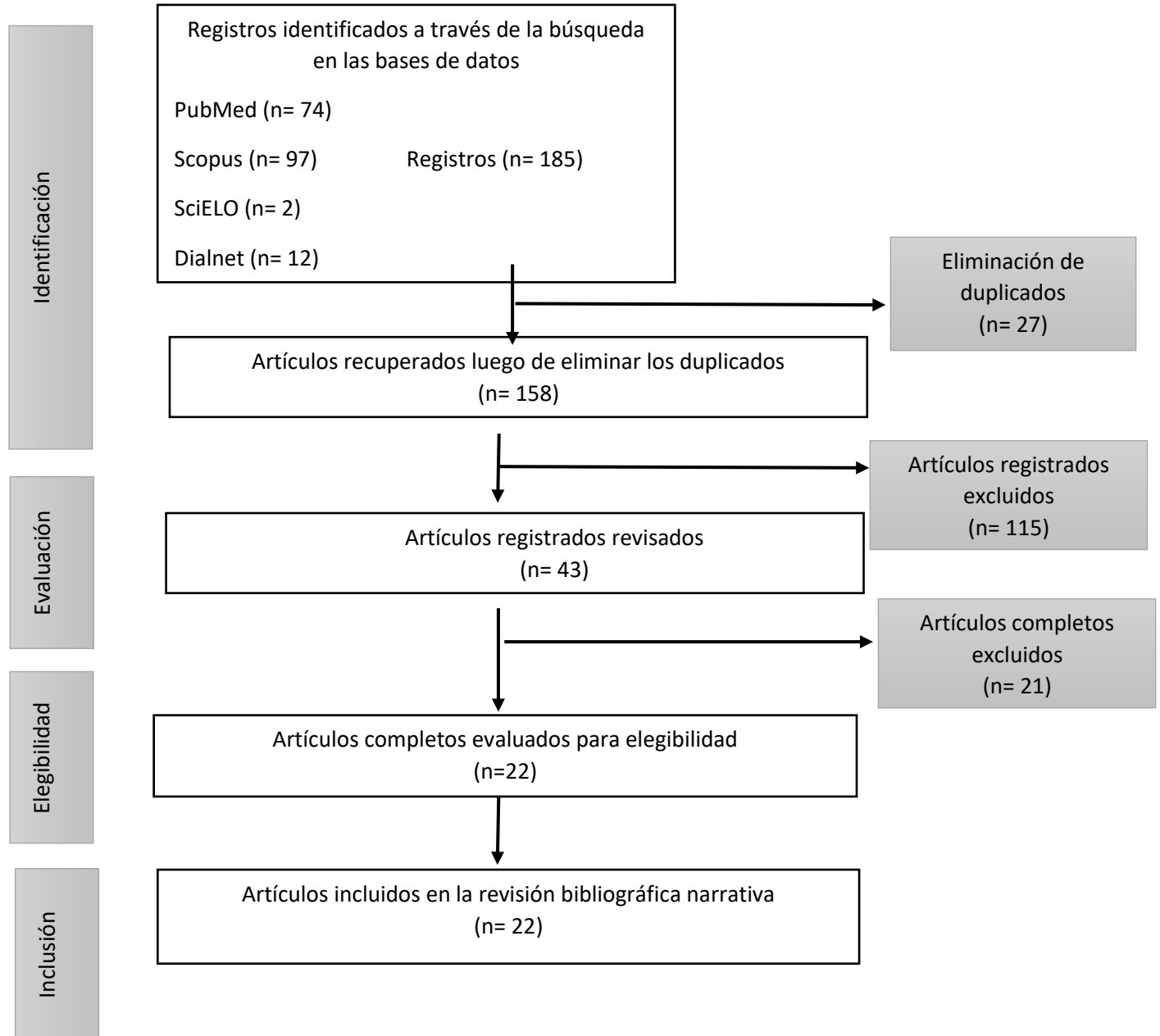
Esta revisión bibliográfica narrativa siguió el diagrama de flujo de Moher y otros y la declaración de STROBE para la evaluación y selección de artículos, tomando en cuenta los objetivos y los criterios de inclusión generando un diagrama de flujo presentado en la figura 2.

En la primera fase de selección de la información, usando estrategias de búsqueda y términos MeSH y DeCs se obtuvieron un total de 185 artículos en las diferentes bases de datos. De los cuales, 74 se encontraron en PubMed, 97 en Scopus, 2 en SciELO y 12 en Dialnet.

La segunda fase de cribado se llevó a cabo eliminando 22 artículos que correspondían a información duplicada en las diferentes bases de datos. Esta selección se dio luego de una evaluación del título y resumen, además del uso de la lista de verificación STROBE, para finalmente elegir 26 artículos que fueron incluidos en la revisión.

En el Anexo 5 se describieron los artículos que no cumplieron con los criterios de inclusión, ya sea por no presentar un texto completo, investigaciones que no tenían relación con laboratorios clínicos humanos, indicadores que eran utilizados en la fase analítica o postanalítica.

Figura 2 Diagrama de flujo para selección de la información.



Nota. Adaptado de (Moher et al., 2009). "Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and MetaAnalyses: The PRISMA Statement. Elaborado por: Melanie Tana.

4.3 Descripción general de los artículos seleccionados para el estudio

Esta revisión bibliográfica narrativa abarca 22 artículos, los cuales cumplen con los criterios de inclusión, descritos en revistas con cuartil Q1 a Q4, en idioma inglés y español, con acceso gratuito, a nivel mundial en laboratorios clínicos humanos, publicados desde el 2019 a 2024 y con texto completo.

Los artículos incluidos fueron analizados de forma crítica y detallada para correlacionar con los objetivos establecidos en este estudio, permitiendo obtener una información analítica de los indicadores de calidad preanalítica más relevantes y las causas subyacentes que afectan la calidad de la gestión preanalítica en laboratorios clínicos.

4.4 Indicadores de calidad utilizados en el preanálisis

Los 22 artículos seleccionados corresponden a estudios sobre la aplicación de indicadores de calidad en la fase preanalítica que es la primera etapa del ciclo del laboratorio clínico. La tabla 4 contiene la información sobre los indicadores utilizados en cada uno de las investigaciones, así como también se incluye el año y el país en donde fueron utilizados.

Tabla 4*Indicadores de calidad preanalíticos en las publicaciones a nivel mundial*

N°	Cita	Año	País	Indicador de calidad preanalítica
1	(León et al., 2024)	2024	Ecuador	Deficiente control de la solicitud médica Poca o nula preparación del paciente Fallas en la identificación del paciente Errores en la obtención de muestra Errores en la identificación de muestras biológicas. Errores en la recogida de las muestras biológicas. Malas condiciones de las muestras biológicas Condiciones inadecuadas de almacenamiento Condiciones inadecuadas de transportación
2	(Alcantara et al., 2022)	2022	Arabia Saudita	Muestras no recibidas Muestras hemolizadas Contaminación de la muestra
3	(Lippi et al., 2019)	2019	Italia	Muestras hemolizadas Muestras insuficientes Muestras recolectadas en recipiente incorrecto Muestras con coagulación indebida Contaminación de muestras Condiciones inadecuadas de almacenamiento
4	(Gay et al., 2020)	2020	Australia	Muestras hemolizadas Muestras no recolectadas Muestras coaguladas Muestras insuficientes Fallas en la identificación del paciente Tipo de muestra incorrecto Muestras insuficientes Llenado incorrecto de muestras Almacenamiento y transporte incorrecto Muestras contaminadas
5	(Jnah et al., 2022)	2022	Marruecos	Identificación de la muestra y del paciente

N°	Cita	Año	País	Indicador de calidad preanalítica
				Calidad y cantidad de muestras Condiciones de transporte y embalaje
6	(Alshaghdali et al., 2022)	2022	Arabia Saudita	Muestras coaguladas Muestras no recibidas Identificación errónea Tipo de muestras incorrectas Niveles de llenado incorrectos Contenedor equivocado Muestras no aptas debido a problemas con el transporte y almacenamiento. Muestras contaminadas Muestras hemolizadas
7	(Ballesteros & Trunzo, 2021)	2021	A nivel mundial	Muestra insuficiente Muestra coagulada Muestra hemolizada Muestras contaminadas
8	(Azocar et al., 2024)	2024	A nivel mundial	Muestras coaguladas Muestras hemolizadas Muestras no recibidas Solicitud sin muestra Contenedor equivocado Errores en la preparación del paciente Solicitud errónea o incompletas Errores en la extracción de muestra Errores en el transporte y almacenamiento de muestra
9	(Zorbozan & Zorbozan, 2022)	2022	India	Muestras con tiempo de transporte excesivo Contenedor incorrecto Muestras no recibidas Muestras hemolizadas Muestras coaguladas Muestras con volumen insuficiente

N°	Cita	Año	País	Indicador de calidad preanalítica
10	(Acosta et al., 2023)	2023	Ecuador	Muestras con relación inadecuada de volumen de muestra y el de anticoagulante Muestra insuficiente Muestra inapropiada Muestra no recibida Contenedor incorrecto Muestra hemolizada Muestra coagulada Muestra mal almacenada Muestra mal etiquetada Muestra mal identificada Muestra contaminada
11	(Brun et al., 2021)	2021	A nivel mundial	Errores en la identificación del paciente Muestras con volumen insuficiente Tipo de muestra incorrecto
12	(Odabasi et al., 2020)	2020	Uludağ	Muestras no recibidas Muestras hemolizadas Muestras insuficientes
13	(Mesganaw et al., 2024)	2024	Etiopía	Volumen insuficiente Hemólisis Recipiente inadecuado
14	(Mera et al., 2024)	2024	Ecuador	Recolección de muestra inadecuado Contenedor inadecuado
15	(Chang et al., 2023)	2023	Corea	Identificación errónea del paciente Tubo de recolección erróneo Almacenamiento incorrecto Centrifugación incorrecta Temperatura de transporte inadecuada
16	(Conrad et al., 2023)	2023	A nivel mundial	Orientación inadecuada de las pruebas Contenedor inadecuado Contaminación de la muestra

N°	Cita	Año	País	Indicador de calidad preanalítica
				Temperatura de almacenamiento inadecuado Temperatura inadecuada de transporte Muestra insuficiente
17	(Kulkarni et al., 2021)	2021	Toronto – Canadá	Solicitud de médico incompleta Muestra no recibida Cantidad insuficiente de muestra Muestras coaguladas Muestras hemolizadas Error en la identificación del paciente Estabilidad de la muestra exedida Contenedor inadecuado
18	(van Moll et al., 2023)	2023	Países Bajos	Error en la solicitud del médico Solicitud incorrecta Datos del paciente inadecuados Recolección inadecuada de las muestras. Identificación del paciente incorrecta Muestra inadecuada Contenedor inadecuado Error en la identificación del paciente Muestra no recibida Retraso en el transporte Transporte y almacenamiento inadecuado
19	(Cadamuro & Simundic, 2022)	2022	Bosnia y Herzegovina	Hemólisis de la muestra Muestra coagulada Volumen de muestra inadecuado Recipiente inadecuado Errores de identificación
20	(Kadić et al., 2019)	2019	China	Hemólisis de la muestra Muestra no recibida Muestra coagulada Volumen de muestra inadecuado

N°	Cita	Año	País	Indicador de calidad preanalítica
				Tipo de muestra incorrecto Nivel de llenado incorrecto Recipiente inadecuado Errores de identificación
21	(Kang et al., 2021)	2021	China	Identificación errónea Tipo de muestra incorrecto Nivel de llenado incorrecto Muestra coagulada Muestra hemolizada Muestra no recibida
22	(García & García, 2020)	2020	Málaga	Muestra con mala relación aditivo y cantidad de muestra Muestra contaminada Muestra no identificada correctamente Muestra coagulada Muestra hemolizada Muestra defectuosa (transporte, recipiente, derrame)

Tabla 5 Frecuencia utilización de indicadores preanalíticos en las publicaciones a nivel mundial

Indicador	Frecuencia absoluta	Frecuencia relativa - Porcentaje
Condiciones inadecuadas de almacenamiento de la muestra	10	7,19%
Contaminación de la muestra	3	2,16%
Error en la solicitud del médico	5	3,60%
Errores en la extracción de muestra	2	1,44%
Errores en la identificación de muestras biológicas	18	12,95%
Errores en la preparación del paciente	3	2,16%
Malas condiciones de las muestras biológicas	3	2,16%
Muestra coagulada	12	8,63%
Muestra contaminada	5	3,60%
Muestra hemolizada	15	10,79%
Muestra inadecuada	2	1,44%
Muestra insuficiente	17	12,23%
Muestra no recibida	10	7,19%
Muestras con relación inadecuada de volumen de muestra y el de anticoagulante	2	1,44%
Muestras no recolectadas	2	1,44%
Muestras recolectadas en recipiente incorrecto	14	10,07%
Tipo de muestra incorrecto	6	4,32%
Transporte inadecuado de la muestra	10	7,19%
Total	139	100,00%

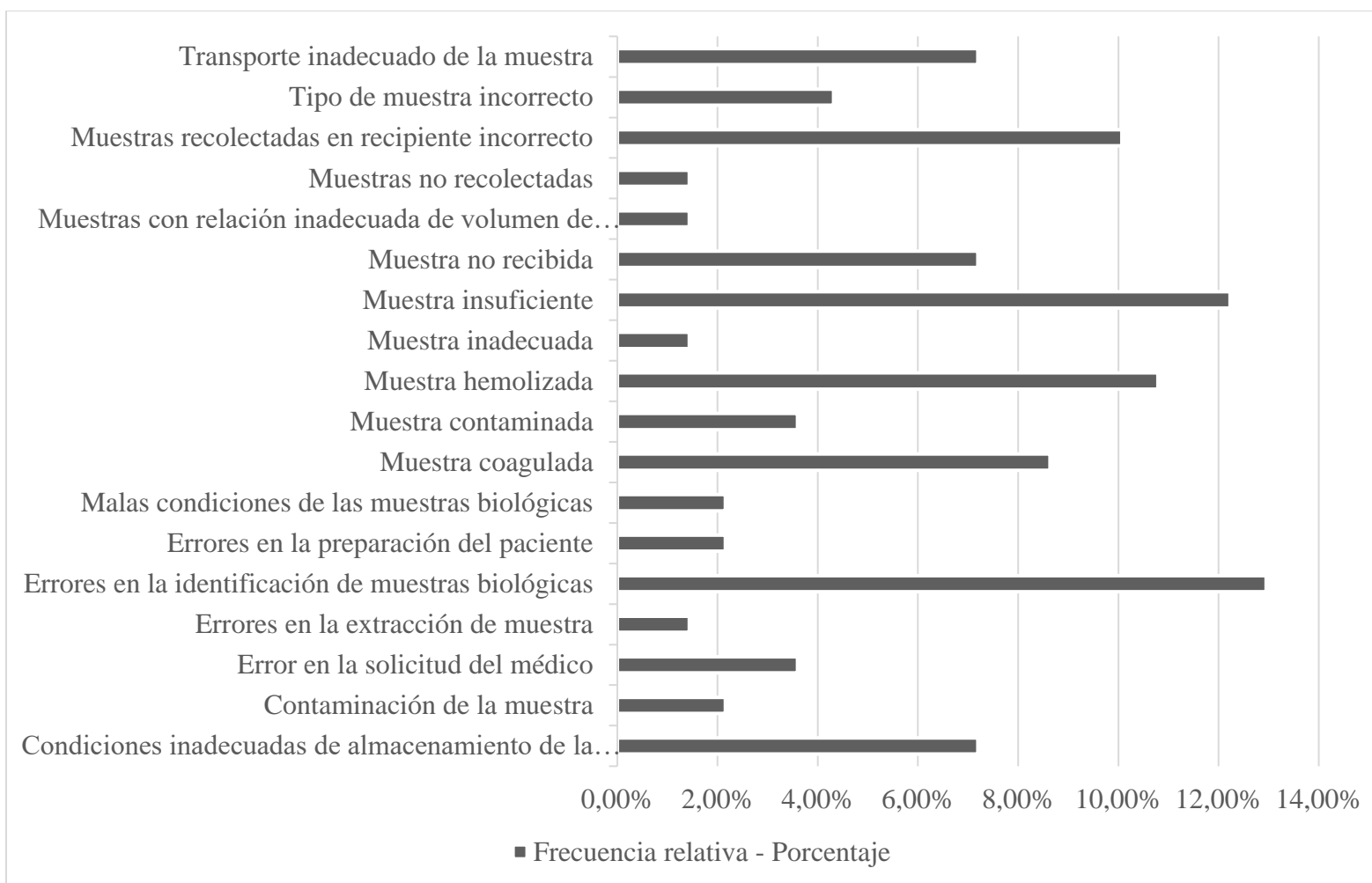


Figura 3 Frecuencia de indicadores utilizados en los laboratorios clínicos a nivel mundial

La tabla 5 y la figura 3 muestran la frecuencia de los indicadores utilizados en el preanálisis. La mayoría de estudios muestran mucha variabilidad. El indicador más utilizado en los laboratorios clínicos hace referencia a errores en la identificación de muestras biológicas teniendo un porcentaje de 12,96%, seguido del indicador muestra insuficiente con un porcentaje de 12,23% lo que concuerda con un estudio realizado por (Lippi et al., 2019) donde las muestras insuficientes o con volumen inapropiado representan el 10 – 20% de no conformidades en el laboratorio clínico.

Por otro lado, (Alcantara et al., 2022) en un estudio sobre los errores preanalíticos en Arabia Saudita determinó que los principales errores preanalíticos fueron muestras no recibidas (3,7%) y hemólisis (3,5%), que a diferencia de este estudio las muestras no recibidas abarcaron un 7,19% y la hemólisis 10,79% demostrando así que las muestras hemolizadas es uno de los indicadores más utilizados en el laboratorio clínico a nivel mundial. Además, según (Jnah et al., 2022) en un estudio de control de no conformidades en la fase preanalítica en un laboratorio en Marruecos analizó los principales errores los cuales fueron la identificación de la muestra con un porcentaje de 59,66%, que a diferencia de los reportados a nivel mundial en este estudio fue del 12,96% a pesar de ser el indicador de error más frecuentemente reportado.

Por último, los indicadores de calidad preanalítica que menos se reportan en los estudios recopilados son: muestras con relación inadecuada de volumen de muestra y el de anticoagulante, muestras no recolectadas, errores en la extracción de la muestra, muestra inadecuada con un porcentaje de 1,44% respectivamente.

CONCLUSIONES

El laboratorio clínico es una herramienta diagnóstica fundamental para el sistema de salud, ya que ayuda a la prevención, diagnóstico y seguimiento de los pacientes. El preanálisis es una de las fases del flujo de trabajo identificada como una etapa crítica, puesto que tiene impacto directo para que los resultados sean obtenidos con precisión.

Los indicadores de calidad específicos para la fase preanalítica son importantes debido a que es el primer paso en el ciclo de laboratorio y los errores o no conformidades que estén presentes en esta fase influirían a que el resto de procesos negativamente. La implementación de sistemas de gestión de la calidad en los laboratorios se basa en la importancia de cumplir con estándares y normativas nacionales e internacionales que permitan obtener resultados válidos y con importancia clínica que aporten al sistema de salud y aporten a la mejora continua.

En los artículos incluidos en este estudio se enfatiza la influencia de la fase preanalítica en el resto de procesos y el uso de las herramientas de calidad como son los indicadores para reducir el riesgo de errores ayudando así a garantizar la seguridad del paciente proporcionando resultados precisos, con calidad, confiables y seguros.

RECOMENDACIONES

La estandarización de los procesos que incluyan indicadores de calidad en los laboratorios clínicos es de vital importancia ya que permiten minimizar los posibles errores o no conformidades en los informes de laboratorio. La implementación de protocolos de calidad preanalíticos ayudará a que todas las fases del laboratorio se lleven a cabo asegurando la gestión de la muestra adecuada y aporten a las decisiones clínicas de los pacientes.

La capacitación constante del personal de laboratorio clínico aportará a que los procedimientos realizados en el mismo, sean con pleno conocimiento de los procedimientos adecuados para la correcta gestión de las muestras y manejo del paciente desde el ingreso de la solicitud por parte del médico. Las auditorías internas y externas constantes, además de la aplicación de indicadores de calidad y posterior evaluación permitirá a los analistas combatir fuentes de error e identificar áreas de mejora.

BIBLIOGRAFÍA

Acosta, R., Lino, W., & Valero, N. (2023). Gestión de las muestras biológicas en el laboratorio clínico y las consecuencias de errores preanalíticos. *Polo del conocimiento: Revista científica – profesional*, 8(4), 1912-1953. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=9152192>

Ahuja, L., Yépez, N., & Pedroza, Á. (2019). La relación entre gestión de la calidad total (GCT) y gestión de la tecnología /I+D (GT/I+D) en empresas de manufactura en México. *Contaduría y administración*, 65(1), 148. <https://doi.org/10.22201/fca.24488410e.2019.169>

Alcantara, J., Alharbi, B., Almotairi, Y., Alam, M., Muddathir, A., & Alshaghdali, K. (2022). Analysis of preanalytical errors in a clinical chemistry laboratory: A 2-year study. *Medicine*, 101(27). <https://doi.org/10.1097/MD.00000000000029853>

Alshaghdali, K., Alcantara, T., Rezgui, R., Cruz, C., Alshammary, M., Almotairi, Y., & Alcantara, J. (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>

Amaya, P., Felix, E., Rojas, S., & Diaz, L. (2020). Gestión de la calidad: Un estudio desde sus principios. *Revista Venezolana de Gerencia (RVG)*, 5(9), 632–647. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=8890287>

Azocar, I., González, M., Sepúlveda, F., Azocar, C., & Ramírez, M. (2024). Errores preanalíticos en laboratorios clínicos: revisión integrativa. *Enfermería Cuidados Humanizados*, 13(2). <https://doi.org/10.22235/ech.v13i2.4223>

Bellesteros, V. & Trunzo, C. (2021). Errores preanalíticos en el laboratorio clínico: enfoque desde la gestión de enfermería. *Salud, Ciencia y Tecnología*, 27. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=9071712>

Betancourt, B. (2019). Evolución del sistema de gestión de la calidad en los laboratorios de ensayo. *Revista de salud animal*, 41(2). http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S0253-570X2019000200009&script=sci_arttext&tlng=en

Brun, M., Füzéry, A., Henschke, B., Rozak, K., & Venner, A. (2021). Identifying sources of error and selecting quality indicators for point of care testing. *Practical laboratory medicine*, 25. <https://doi.org/10.1016/j.plabm.2021.e00216>

Bonini, P., Plebani, M., Ceriotti, F., & Rubboli, F. (2002). Errors in Laboratory Medicine. The American Association for Clinical Chemistry. <https://academic.oup.com/clinchem/article-abstract/48/5/691/5641662?redirectedFrom=fulltext>

Caballé, M. (2016). La contribución del laboratorio clínico a la salud poblacional. *Revista del laboratorio clínico*, 9(4), 145–146. <https://doi.org/10.1016/j.labcli.2016.09.004>

Cadamuro, J. & Simundic, A. (2023). The preanalytical phase – from an instrument-centred to a patient-centred laboratory medicine. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM)*, 61(5), 732-740. <https://doi.org/10.1515/cclm-2022-1036>

Camisón, C., Cruz, S., & González, T. (2006). Gestión de la calidad: Conceptos, enfoques, modelos y sistemas (S. A. Pearson Educación, Ed.). PEARSON EDUCACIÓN, S. A. <https://porquenotecallas19.wordpress.com/wp-content/uploads/2015/08/gestion-de-la-calidad.pdf>

Cepeda, J., & Cifuentes, W. (2019). Sistema de Gestión de Calidad en el Sector público. Una revisión literaria. *Podium*, 36(36), 35–54. <https://doi.org/10.31095/podium.2019.36.3>

Céspedes, M., Gondres, K., Cuadra, Y., & Mora, C. (2022). Guía práctica para el perfeccionamiento del control interno de calidad en el laboratorio clínico. *Medisan*, 26(2), 455–474. http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S1029-30192022000200455&script=sci_arttext

Conrad, S., Gant Kanegusuku, A., & Conklin, S. (2023). Taking a step back from testing: Preanalytical considerations in molecular infectious disease diagnostics. *Clinical biochemistry*, 115, 22–32. <https://doi.org/10.1016/j.clinbiochem.2022.12.003>

Chang, J., Lim, J., Chung, J. W., Sohn, Y. H., Jang, M. J., & Kim, S. (2023). Status of Pre-analytical Quality Management of Laboratory Tests at Primary Clinics in Korea. *Annals of laboratory medicine*, 43(5), 493–502. <https://doi.org/10.3343/alm.2023.43.5.493>

Epner, P. (2017). Appraising laboratory quality and value: What's missing? *Clinical Biochemistry*, 50(10–11), 622–624. <https://doi.org/10.1016/j.clinbiochem.2017.04.013>

EUROPARC. (2022). Manual Guía para la Definición e Implantación de un Sistema de Indicadores de Calidad. <https://redeuroparc.org/wp-content/uploads/2022/03/ManualGuiaIndicadoresdeCalidad.pdf>

Figueroa, L. (2023). Aseguramiento de la calidad en los laboratorios clínicos contemporáneos. *Revista Peruana de Investigación en Salud*, 7(4), 1–12. <https://revistas.unheval.edu.pe/index.php/repis/article/view/1968/1827>

García, A. & García D. (2020). Transporte y recepción de muestras biológicas en un laboratorio clínico: análisis de la problemática. *Enfermería cuidándote: la revista científica del*

ilustre Colegio Oficial de Enfermería de Málaga, 3(2), 20-26.
<https://enfermeriacuidandote.com/issue/view/399/295>

Gay, S., & Badrick, T. (2020). Changes in error rates in the Australian key incident monitoring and management system program. *Biochemia medica*, 30(2).
<https://doi.org/10.11613/BM.2020.020704>

Guder, W. G. (2014). History of the preanalytical phase: a personal view. *Biochemia Medica*, 24(1), 25–30. <https://doi.org/10.11613/BM.2014.005>

Guevara, N., & Tangarife, V. (Eds.). (2016). Fase preanalítica punto crítico en las pruebas de diagnóstico hematológico (Vol. 22). Editora Médica Colombiana (EDIMECO).
<https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=8741568>

International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine Working Group “Laboratory Errors and Patient Safety”. (2017). Model of Quality Indicators.
http://www.ifcc.org/media/455725/Quality_Indicators_Key_Processes.pdf

ISO. (2022). ISO 15189:2022. Iso.org. <https://www.iso.org/obp/ui/>

ISO. (2024). Sistemas de gestión de la calidad: Introducción. ISO.
<https://www.iso.org/es/gestion-calidad/que-es-sgc>

Jnah, A., Yagoubi, M., Seffar, M., El Hamzaoui, S., Hamamouchi, J., & Zouhdi, M. (2022). Control of non-conformities in the pre-analytical phase at the Bacteriology Laboratory of the Ibn Sina University Hospital in Rabat (Morocco). *La Tunisie medicale*, 100(3), 247–254.

Kadić, D., Avdagić Ismić, A., & Hasić, S. (2019). The prevalence of pre-analytical errors in the laboratory of the Cantonal Hospital Zenica in Bosnia and Herzegovina. *Medicinski glasnik*

: official publication of the Medical Association of Zenica-Doboj Canton, Bosnia and Herzegovina, 16(1), 1–6. <https://doi.org/10.17392/979-19>

González, J., Buñuel, J., & González, P. (2012). Listas guía de comprobación de estudios observacionales: declaración STROBE. *Evid Pediatr.*, 8(65), 43-48. <https://evidenciasenpediatria.es/articulo/6093/listas-guia-de-comprobacion-de-estudios-observacionales-declaracion-strobe>

Kulkarni, S., Piraino, D., Strauss, R., Proctor, E., Waldman, S., King, J., & Selby, R. (2020). The Cost of Pre-Analytical Errors in INR Testing at a Tertiary-Care Hospital Laboratory: Potential for Significant Cost Savings. *Laboratory medicine*, 51(3), 320–324. <https://doi.org/10.1093/labmed/lmz062>

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). <https://doi.org/10.1002/jcla.23699>

Ledesma, V., Ascencio, R., Larráz, K., Santos, L., Sígala, R., Ascencio, C., & Pérez, H. (2017). Análisis de errores en las fases de procesos del Laboratorio de Patología Clínica del Benemérito Antiguo Hospital Civil «Fray Antonio Alcalde». *Revista Latinoamericana de Patología Clínica y Medicina de Laboratorio*, 64(4), 163–168. <http://www.medigraphic.org.mx/>

Lino, W., & Reyes, G. (2024). FASE PREANALÍTICA Y CALIDAD EN LA GESTIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS PARA EL DIAGNÓSTICO EN EL LABORATORIO CLÍNICO. *Soeici.org*. <https://soeici.org/index.php/biosana/article/view/189/342>

León Bajaña, L. A., Aroca Albiño, J. M., & Aguilera Quinto, M. (2024). Análisis de la fase preanalítica del proceso de laboratorio clínico en el Hospital León Becerra de Guayaquil. *Revista Repique*, 6(1), 136-157. <https://doi.org/10.31876/repique.v6i1.269>

Lippi, G., von Meyer, A., Cadamuro, J., Simundic, A., & European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) Working Group for Preanalytical Phase (WG-PRE) (2020). PREDICT: a checklist for preventing preanalytical diagnostic errors in clinical trials. *Clinical chemistry and laboratory medicine*, 58(4), 518–526. <https://doi.org/10.1515/cclm-2019-1089>

Lippi, G., von Meyer, A., Cadamuro, J., & Simundic, A. M. (2019). Blood sample quality. *Diagnosis (Berlin, Germany)*, 6(1), 25–31. <https://doi.org/10.1515/dx-2018-0018>

Macías, G. (2023). Vista de Errores en la fase preanalítica-analítica y efectos en el diagnóstico clínico. *PENTACIENCIAS*, 5(3), 49–158. <https://editorialalema.org/index.php/pentaciencias/article/view/528/708>

Malagón, A. (2018). Revisión sistemática de teorías de integración de sistemas de gestión normalizados. *SIGNOS - Investigación en sistemas de gestión*, 10(1), 177–191. <https://doi.org/10.15332/s2145-1389.2018.0001.10>

Mera, C., Sanclemente, J., & Howland, I. (2024). Preanalytical criteria for collecting blood culture samples in the Microbiology area at Portoviejo General Hospital. *Journal of Advances in Education, Sciences and Humanities*, 2(1), 11-18. <https://doi.org/10.5281/zenodo.14602285>

Mera, K., & Lino, W. (2022). Vista de Sistema de gestión de calidad en fase preanalítica y su influencia en disminución de errores. *Revista Científica FIPCAEC (Fomento De La*

investigación Y publicación científico-técnica multidisciplinaria).
<https://www.fipcaec.com/index.php/fipcaec/article/view/643/1119>

Mesganaw, B., Hassen, F., Molla, H., & Misganaw, K. (2024). Laboratory specimen rejection rate and associated factors among referred specimens at Debre Markos Referral Hospital, Ethiopia: prospective cross-sectional study. *The Pan African medical journal*, 47, 112. <https://doi.org/10.11604/pamj.2024.47.112.33795>

Moher, D., Liberati, A., Tetzlaff, J., & Altman, D. G. (2009). Systematic Reviews and MetaAnalyses: The PRISMA Statement. https://www.researchgate.net/figure/From-Moher-D-Liberati-A-Tetzlaff-J-Altman-DG-The-PRISMA-Group-2009-Preferred_fig1_349013434

MUNICH BUSINESS SCHOOL. (2024). Gestión ajustada. [Munich-business-school.de](https://www.munich-business-school.de/es/l/diccionario-de-estudios-empresariales/gestion-ajustada). <https://www.munich-business-school.de/es/l/diccionario-de-estudios-empresariales/gestion-ajustada>

Navarro, E., Gisbert, V., & Pérez, A. (2017). METODOLOGÍA E IMPLEMENTACIÓN DE SIX SIGMA. *3C Empresa Investigación y pensamiento crítico*, 6(5), 73–80. <https://doi.org/10.17993/3cemp.2017.especial.73-80>

Nordin, N., Ab Rahim, S. N., Wan Omar, W. F. A., Zulkarnain, S., Sinha, S., Kumar, S., & Haque, M. (2024). Preanalytical errors in clinical laboratory testing at a glance: Source and control measures. *Cureus*, 16(3), e57243. <https://doi.org/10.7759/cureus.57243>

Odabasi, M., Dirican, M., Yilmaztepe Oral, A. & Ozkaya, G. (2020). Impact of preventive actions on rejection rates in the preanalytical period. *Turkish Journal of Biochemistry*, 45(1), 19-25. <https://doi.org/10.1515/tjb-2018-0119>

OMS. (2016). Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio (LQMS). <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/252631/9789243548272-spa.pdf>

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 Bioquímica Clínica Latinoamericana*, 53(4), 511–524. https://www.scielo.org.ar/scielo.php?pid=S0325-29572019000400012&script=sci_arttext

Palmer, J., & Galior, K. (2024). Defining allowable total error limits in the clinical laboratory. *Advances in Clinical Chemistry*, 118, 205–223. <https://doi.org/10.1016/bs.acc.2023.11.006>

Plebani, M. (2006). Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 44(6), 750–759. <https://doi.org/10.1515/CCLM.2006.123>

Plebani, M., Laposata, M., & Lundberg, G. (2011). The brain-to-brain loop concept for laboratory testing 40 years after its introduction. *American Journal of Clinical Pathology*, 136(6), 829–833. <https://doi.org/10.1309/AJCPR28HWHSSDNON>

Sánchez, J., Monares, E., Peniche, K., Martínez, E., Martínez, F., & Terán, J. (2021). Fase preanalítica: “La solución está en nuestras manos”. *Revista mexicana de patología clínica*, 68(3), 118–122. <https://doi.org/10.35366/105029>

Sciacovelli, L., Padoan, A., Aita, A., Basso, D., & Plebani, M. (2023). Quality indicators in laboratory medicine: state-of-the-art, quality specifications and future strategies. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 61(4), 688–695. <https://doi.org/10.1515/cclm-2022-1143>

van Moll, C., Egberts, T., Wagner, C., Zwaan, L., & Ten Berg, M. (2023). The Nature, Causes, and Clinical Impact of Errors in the Clinical Laboratory Testing Process Leading to Diagnostic Error: A Voluntary Incident Report Analysis. *Journal of patient safety*, 19(8), 573–579. <https://doi.org/10.1097/PTS.0000000000001166>

Valero, V. P. (2011). El Laboratorio Clínico en el sistema asistencial. *Semergen*, 37(3), 111–112. <https://doi.org/10.1016/j.semerg.2011.02.006>

Von Elm, E., Altman, D., Egger, M., Pocock, S., Gøtzsche, P., & Vandenbroucke, J. (2008). Declaración de la iniciativa STROBE (Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology): directrices para la comunicación de estudios observacionales. *Revista española de salud pública*, 82(3), 251–259. https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1135-57272008000300002.

Zorbozan, N., & Zorbozan, O. (2022). Evaluation of preanalytical and postanalytical phases in clinical biochemistry laboratory according to IFCC laboratory errors and patient safety specifications. *Biochemia medica*, 32(3), 030701. <https://doi.org/10.11613/BM.2022.030701>

ANEXOS

Anexo I Matriz de estrategia de búsqueda.

Fuente	Estrategia de búsqueda	Fecha de búsqueda	# de artículos
PubMed	((quality control) OR (quality indicators)) OR (laboratory errors) AND (preanalytical phase))	05 marzo de 2025	74
Scopus	((quality control) OR (quality indicators)) OR (laboratory errors) AND (preanalytical phase) AND (limit-to (pubyear, 2022) or limit-to (pubyear, 2021) or Limit-to (pubyear, 2020) or limit-to (pubyear, 2019) and (limit-to (language, "english") or limit-to (language, "spanish"))) and (limit-to (oa, "all"))	05 marzo de 2025	97
ScIELO	(control de calidad) OR (indicadores de calidad) OR (errores de laboratorio) AND (fase preanalítica)	09 de marzo de 2025	2
Dialnet	(quality control) OR (quality indicators) OR (laboratory errors) AND (preanalytical phase)		12

Anexo 2 Matriz de recolección de información primaria

Base de datos	Número de artículos en la fase de identificación	Número de artículo luego de eliminación de duplicados
PubMed	74	51
Scopus	97	94
SciELO	2	2
Dialnet	12	11
Total	185	158

Anexo 3 Declaración STROBE, lista de puntos esenciales en la publicación de estudios.

<i>Criterios</i>	<i>No ítems</i>	<i>Elementos a valorar</i>
<i>Título</i>	10	1. a. Identifican en el título o en el resumen, el diseño del estudio con un término habitual: estudio de cohortes, estudio de casos y controles o estudios transversales.
	21	1. b. Resumen estructurado
<i>Introducción</i>	15	2. Antecedentes y fundamentos
	12	3. Objetivos
<i>Métodos</i>	18	4. Diseño del estudio
		5. Describe los marcos, los lugares y las fechas relevantes, incluyendo los períodos de reclutamiento, exposición, seguimiento y recogida de datos.
	5	6. Participantes
	6	7. Variables de interés (D-I)
<i>Fuentes de datos/medidas</i>	7	8. Proporciona las fuentes de datos y los detalles de los métodos de valoración (medida).
<i>Sesgos</i>	8	9. Especifique todas las medidas adoptadas para afrontar fuentes potenciales de sesgos.
<i>Tamaño del estudio</i>	9	10. Justifica el tamaño del estudio, incluidas tanto las razones prácticas como las estadísticas.
<i>Variables</i>	10	11. Variables cuantitativas
<i>Métodos estadísticos</i>	11	12. Métodos estadísticos
<i>Resultados</i>	12	13. Participantes
	13	14. Datos descriptivos
	14	15. Datos de evolución
	15	16. Resultados principales
	16	17. Otros análisis
<i>Discusión</i>	17	18. Resultados clave
	12	19. Limitaciones
	15	20. Interpretación
	2	21. Generalización
	6	22. Financiación

Nota: Detalle de los criterios a ser evaluados en cada artículo científico, de acuerdo a la declaración STROBE, pero acogiendo un estándar de calificación, según una categorización del grado de calidad.

Fuente: Adaptado de (González et al., 2012)

Anexo 4 Matriz de artículos seleccionados.

N°	Título	Cita	Año	DOI o enlace	BASE DE DATOS
1	Análisis de la fase preanalítica del proceso de laboratorio clínico en el Hospital León Becerra de Guayaquil.	(León et al., 2024)	2024	https://doi.org/10.31876/repique.v6i1.269	DIALNET
2	Analysis of preanalytical errors in a clinical chemistry laboratory: A 2-year study	(Alcantara et al., 2022)	2022	10.1097/MD.000000000000029853	PUBMED
3	Blood sample quality	(Lippi et al., 2019)	2019	10.1515/dx-2018-0018	PUBMED
4	Changes in error rates in the Australian key incident monitoring and management system program	(Gay et al., 2020)	2020	10.11613/BM.2020.020704	SCOPUS
5	Control of non-conformities in the pre-analytical phase at the Bacteriology Laboratory of the Ibn Sina University Hospital in Rabat (Morocco)	(Jnah et al., 2022)	2022	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36005917/	PUBMED
6	Detecting Preanalytical Errors Using Quality Indicators in a Hematology Laboratory	(Alshaghдали et al., 2022)	2022	10.1097/QMH.00000000000000343	PUBMED
7	Errores preanalíticos en el laboratorio clínico: un enfoque de gestión de enfermería	(Ballesteros & Trunzo, 2021)	2021	https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=9071712	DIALNET
8	Errores preanalíticos en laboratorios clínicos: una revisión integradora	(Azocar et al., 2024)	2024	https://doi.org/10.22235/ech.v13i2.4223	DIALNET
9	Evaluation of preanalytical and postanalytical phases in clinical biochemistry laboratory according to IFCC laboratory errors and patient safety specifications	(Zorbozan & Zorbozan, 2022)	2022	10.11613/BM.2022.030701	SCOPUS

N°	Título	Cita	Año	DOI o enlace	BASE DE DATOS
10	Gestión de muestras biológicas en el laboratorio clínico y consecuencias de los errores preanalíticos.	(Acosta et al., 2023)	2023	https://dialnet.puce.edu.ec/doi/10.18010/dialnet.2023.01.001	DIALNET
11	Identifying sources of error and selecting quality indicators for point of care testing	(Brun et al., 2021)	2021	10.1016/j.plabm.2021.e0216	SCOPUS
13	Impact of preventive actions on rejection rates in the preanalytical period	(Odabasi et al., 2020)	2020	10.1515/tjb-2018-0119	SCOPUS
12	Laboratory specimen rejection rate and associated factors among referred specimens at Debre Markos Referral Hospital, Ethiopia: prospective cross-sectional study	(Mesganaw et al., 2024)	2024	10.11604/pamj.2024.47.112.33795	PUBMED
13	Criterios preanalíticos para la recolección de muestras de hemocultivos en el Departamento de Microbiología del Hospital General de Portoviejo	(Mera et al., 2024)	2024	https://doi.org/10.5281/zenodo.14602285	DIALNET
14	PREDICT: A checklist for preventing preanalytical diagnostic errors in clinical trials	(Lippi et al., 2020)	2020	10.1515/cclm-2019-1089	SCOPUS
15	Status of Pre-analytical Quality Management of Laboratory Tests at Primary Clinics in Korea	(Chang et al., 2023)	2023	10.3343/alm.2023.43.5.493	SCOPUS
16	Taking a step back from testing: Preanalytical considerations in molecular infectious disease diagnostics	(Conrad et al., 2023)	2023	10.1016/j.clinbiochem.2022.12.003	PUBMED
17	The Cost of Pre-Analytical Errors in INR Testing at a Tertiary-Care Hospital Laboratory: Potential for Significant Cost Savings	(Kulkarni et al., 2021)	2021	10.1093/LABMED/LM-Z062	SCOPUS
18	The Nature, Causes, and Clinical Impact of Errors in the Clinical Laboratory Testing Process Leading to Diagnostic Error: A Voluntary Incident Report Analysis	(van Moll et al., 2023)	2023	10.1097/PTS.00000000000001166	PUBMED

N°	Título	Cita	Año	DOI o enlace	BASE DE DATOS
19	The preanalytical phase: from instrument-centered laboratory medicine to patient-centered laboratory medicine	(Cadamuro & Simundic, 2022)	2022	10.1515/cclm-2022-1036	PUBMED
20	The prevalence of pre-analytical errors in the laboratory of the Cantonal Hospital Zenica in Bosnia and Herzegovina	(Kadić et al., 2019)	2019	10.17392/979-19	PUBMED
21	Three years' experience of quality monitoring program on pre-analytical errors in china	(Kang et al., 2021)	2021	10.1002/jcla.23699	SCOPUS
22	Transporte y recepción de muestras biológicas en un laboratorio clínico: análisis de la problemática	(García & García, 2020)	2020	https://dialnet.puce.edu.ec/doi/10.1002/jcla.23699	DIALNET

Anexo 5 Matriz de artículos excluidos.

N°	Título	Cita	Año	DOI o link	BASE DE DATOS
1	A case of alkaptonuria presenting with unexplained dark-stained diapers and spurious hyperoxaluria and proteinuria due to homogentisic acid interference	(Vanhove et al., 2024)	2024	10.11613/BM.2024.031002	DIALNET
2	A case of discrepant laboratory results in samples obtained from a central venous catheter and peripheral veins: when solving a pre-analytical mystery could improve patient care	(Carini et al., 2022)	2022	10.11613/BM.2022.031001	DIALNET
3	A comparison of stability of chemical analytes in plasma from the BD Vacutainer® Barricor™ tube with mechanical separator versus tubes containing gel separator	(Gawria et al., 2020)	2020	10.1002/jcla.23060	DIALNET

N°	Título	Cita	Año	DOI o link	BASE DE DATOS
4	A national survey of specimen contamination in the UK	(Logie y Chaloner, 2019)	2019	10.1177/0004563218812500	DIALNET
5	A novel multimodal approach for the assessment of phlebotomy performance in nurses	(Oprea et al., 2023)	2023	10.1515/labmed-2023-0055	DIALNET
6	A quality control procedure for central venous blood sampling based on potassium concentrations	(Wang et al., 2024)	2024	10.1515/labmed-2023-0084	DIALNET
7	A sudden creatinine increase: A case report	(Strasser et al., 2022)	2022	10.11613/BM.2022.011002	DIALNET
8	A survey on the practice of phlebotomy in Lithuania and adherence to the EFLM-COLABIOCLI recommendations: continuous training and clear standard operating procedures as tools for better quality	(Stonys et al., 2024)	2024	10.11613/BM.2024.020702	DIALNET
9	An abrupt rise of coagulation error messages on ACL TOP automated analysers	(Calcoen et al., 2019)	2019	10.11613/BM.2019.021002	DIALNET
10	An important source of preanalytical error in medical laboratories: Centrifugation	(Sonmez et al., 2021)	2021	10.1515/TJB-2020-0262	DIALNET
11	Analysis of quality metrics in comprehensive cancer genomic profiling using a dual DNA–RNA panel	(Watanabe et al., 2024)	2024	10.1016/j.plabm.2024.e00368	PUBMED
12	Analytical interference of intravascular contrast agents with clinical laboratory tests: A joint guideline by the ESUR Contrast Media Safety Committee and the Preanalytical Phase Working Group of the EFLM Science Committee	(Van et al., 2024)	2024	10.1515/cclm-2023-1184	PUBMED
13	Artificial intelligence in the pre-analytical phase: state-of-the art and future perspectives; [vestacka inteligencija u preanalitickoj fazi: najsavremenije i buduće perspektive]	(Lippi et al., 2024)	2024	10.5937/jomb0-45936	PUBMED

N°	Título	Cita	Año	DOI o link	BASE DE DATOS
14	Ascorbic acid in urine still compromises urinalysis results	(Nikolac et al., 2020)	2020	10.1177/0004563219882051	PUBMED
15	Automation of extra-analytical phase for clinical laboratory; [Klinik laboratuvar için ekstra analitik fazın otomasyonu]	(Bakan et al., 2021)	2021	10.1515/tjb-2020-0138	PUBMED
16	Blood alcohol concentration in the clinical laboratory: a narrative review of the preanalytical phase in diagnostic and forensic testing	(Ialongo, 2024)	2024	10.11613/BM.2024.010501	PUBMED
17	Blood sampling guidelines with focus on patient safety and identification - a review	(Cornes et al., 2019)	2019	10.1515/dx-2018-0042	PUBMED
18	Bloodstream infections - Standard and progress in pathogen diagnostics	(Lamy B et al., 2020)	2020	10.1016/j.cmi.2019.11.017	PUBMED
19	Can the 72-hour rule based on "Blast/Abn Lymph" flag on Sysmex XN-10 optimize the workflow in hematology laboratory?	(Paridaens et al., 2019)	2019	10.1684/abc.2019.1462	PUBMED
20	Case report of spuriously low sodium and calcium in a 36-year-old male in primary care	(Costelloe et al., 2020)	2020	10.11613/BM.2020.021001	PUBMED
21	Case report: An index of suspicion in hyponatraemia	(Barkhuizen et al., 2019)	2019	10.11613/BM.2019.011002	PUBMED
22	Clinical laboratory services for primary healthcare centers in urban cities: a pilot ACO model of ten primary healthcare centers	(Tashkandi et al., 2021)	2021	10.1186/s12875-021-01449-1	PUBMED
23	Compared DNA and RNA quality of breast cancer biobanking samples after long-term storage protocols in - 80 °C and liquid nitrogen	(Babel et al., 2020)	2020	10.1038/s41598-020-71441-9	PUBMED
24	Comparison of Barricor tube and serum separator tube in outpatients	(Orhan et al., 2022)	2022	10.1515/tjb-2022-0168	PUBMED
25	Comparison of some biochemical tests in different blood collection tubes in hemodialysis patients	(Kösem et al., 2020)	2020	10.1515/tjb-2018-0341	PUBMED

N°	Título	Cita	Año	DOI o link	BASE DE DATOS
26	Comparison of test results obtained from lithium heparin gel tubes and serum gel tubes; [Lityum heparinli jelli plazma tüpü ile jelli serum tüpü test sonuçlarının karşılaştırılması]	(Ercan et al., 2020)	2020	10.1515/TJB-2019-0117	PUBMED
27	Complete Digital Pathology for Routine Histopathology Diagnosis in a Multicenter Hospital Network	(Retamero et al., 2020)	2020	10.5858/arpa.2018-0541-OA	PUBMED
28	Contribution of the laboratory to a diagnosis process by sequential reflective testing: Paraprotein interference on a direct bilirubin assay	(Yilmaz et al., 2021)	2021	10.11613/BM.2021.020801	PUBMED
29	Cortisol measurements in Cushing's syndrome: Immunoassay or mass spectrometry?	(Casals et al., 2020)	2020	10.3343/alm.2020.40.4.285	PUBMED
30	Detection of preanalytical errors in arterial blood gas analysis	(Çuhadar et al., 2022)	2022	10.11613/BM.2022.020708	PUBMED
31	Development of a virtual classroom for pre-analytical phase of laboratory medicine for undergraduate medical students using the Delphi technique	(Jafri et al., 2022)	2022	10.1371/journal.pone.0264447	PUBMED
32	Deviating glucose results in an international dual-center study. A root cause investigation	(Cadamuro et al., 2022)	2022	10.11613/BM.2022.011001	PUBMED
33	Diagnosis of severe anaemia and positive antibody screening as consequences of pre-analytical error	(Krygowska et al., 2023)	2023	10.5937/jomb0-42844	PUBMED
34	Direct-To-consumer laboratory testing (DTCT): Challenges and implications for specialists in laboratory medicine	(Orth et al., 2023)	2023	10.1515/cclm-2022-1227	PUBMED
35	Effect of haemolysis on an enzymatic measurement of ethanol	(Çat et al., 2021)	2021	10.11613/BM.2021.010704	PUBMED
36	Effect of transportation and freeze-thaw procedure on hemostatic tests	(Ipek et al., 2020)	2020	10.1515/TJB-2019-0192	PUBMED

N°	Título	Cita	Año	DOI o link	BASE DE DATOS
37	Effects of a pneumatic tube system on the hemolysis of blood samples: a PRISMA-compliant meta-analysis	(Ding et al., 2021)	2021	10.1080/00365513.2021.1930140	PUBMED
38	Effects of different anticoagulants on glycated albumin quantification	(Bonetti et al., 2019)	2019	10.11613/BM.2019.010901	PUBMED
39	Effects of sample handling on the stability of interleukin-6 in patients with breast neoplasms	(Wang et al., 2022)	2022	10.1515/labmed-2020-0155	PUBMED
40	Error evaluation in the laboratory testing process and laboratory information systems	(Arifin et al., 2022)	2022	10.5937/JOMB0-31382	PUBMED
41	Establishing quality indicators for point of care glucose testing: Recommendations from the Canadian Society for Clinical Chemists Point of Care Testing and Quality Indicators Special Interest Groups	(Shaw et al., 2023)	2023	10.1515/cclm-2023-0147	PUBMED
42	Estaciones automatizadas preanalíticas en el laboratorio de hemostasia. Estudio observacional descriptivo prospectivo, realizado en un hospital universitario de referencia entre el 15 de abril y 15 de julio de 2017	(Sua et al., 2019)	2019	http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0121-07932019000300177&lang=es	PUBMED
43	Evaluation of BD Vacutainer Eclipse and BD Vacutainer Ultra-Touch butterfly blood collecting sets in laboratory testing	(Kader et al., 2021)	2021	10.1515/TJB-2020-0626	PUBMED
44	Exact time of venous blood sample collection- A n unresolved issue on behalf of the European Federation for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) Working Group for Preanalytical Phase (WG-PRE)	(Meyer et al., 2020)	2020	10.1515/cclm-2020-0273	PUBMED

N°	Título	Cita	Año	DOI o link	BASE DE DATOS
45	Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) at the preanalytical phase for POCT blood gas analysis: Proposal for a shared proactive risk analysis model	(Van Hoof et al., 2022)	2022	10.1515/cclm-2022-0319	PUBMED
46	Fasting state requirements for blood sampling: a survey of patients in Cantonal Hospital Zenica, Bosnia and Herzegovina	(Kadić et al., 2021)	2021	10.17392/1347-21	PUBMED
47	Flushing of an intravenous catheter: A cause for unreliable laboratory results	(Hengeveld et al., 2019)	2019	10.11613/BM.2019.031001	PUBMED
48	Frequency of icteric interference in clinical chemistry laboratory tests and causes of severe icterus	(Mainali et al., 2021)	2021	10.1016/j.plabm.2021.e00259	PUBMED
49	Guidelines for the standardized collection of blood-based biomarkers in psychiatry: Steps for laboratory validity - a consensus of the Biomarkers Task Force from the WFSBP	(Andreazza et al., 2019)	2019	10.1080/15622975.2019.1574024	PUBMED
50	Haemolysis and lipemia interfere with resistin and myeloperoxidase biovendor ELISA assays	(Saracevic et al., 2019)	2019	10.11613/BM.2019.020703	PUBMED
51	Handling of hemolyzed serum samples in clinical chemistry laboratories: the Nordic hemolysis project	(Gidske et al., 2019)	2019	10.1515/cclm-2019-0366	SciELO
52	Head-to-head comparison of three stool calprotectin tests for home use	(Haisma et al., 2019)	2019	10.1371/journal.pone.0214751	SciELO
53	Hemolysis detection for ethanol measurement in whole blood samples before centrifugation: hemcheck device evaluation; [detekcija hemolize za merenje etanola u svim uzorcima krvi pre centrifugiranja: hemcheck ure\aj]	(Zengi et al., 2023)	2023	10.5937/jomb0-41574	SCOPUS
54	Hemolysis interference in 10 coagulation assays on an instrument with viscosity-based chromogenic and turbidimetric clot detection	(Hedeland et al., 2020)	2020	10.1111/ijlh.13188	SCOPUS

N°	Título	Cita	Año	DOI o link	BASE DE DATOS
55	Hemolytic specimens in complete blood cell count: Red cell parameters could be revised by plasma free hemoglobin	(Peng et al., 2020)	2020	10.1002/jcla.23218	SCOPUS
56	High anion gap metabolic acidosis caused by D-lactate: Mind the time of blood collection	(Weemaes et al., 2020)	2020	10.11613/BM.2020.011001	SCOPUS
57	HMGB1 concentration measurements in trauma patients: assessment of pre-analytical conditions and sample material	(Ottestad et al., 2019)	2019	10.1186/s10020-019-0131-0	SCOPUS
58	Hormone immunoassay interference: A 2021 update	(Ghazal et al., 2021)	2021	10.3343/ALM.2022.42.1.3	SCOPUS
59	Impact of an andean breakfast on biochemistry and immunochemistry laboratory tests: An evaluation on behalf COLABIOCLI WG-PRE-LATAM	(Bajaña et al., 2019)	2019	10.11613/BM.2019.020702	SCOPUS
60	Impact of individualized hemolysis management based on biological variation cut-offs in a clinical laboratory	(Marques et al., 2021)	2021	10.3343/ALM.2022.42.2.169	SCOPUS
61	Impact of Pre-Analytical Factors on MSI Test Accuracy in Mucinous Colorectal Adenocarcinoma: A Multi-Assay Concordance Study	(Malapelle et al., 2020)	2020	10.3390/cells9092019	SCOPUS
62	Impacto de PH del fijador, tiempo de fijación, tiempo previo sin fijación en la expresividad de marcadores moleculares de inmunohistoquímica	(Tapia, M. 2023)	2022	https://dialnet.puce.elogim.com/servlet/articulo?codigo=9609348	SCOPUS
63	Improving wound swab collection in paediatric patients: a quality improvement project	(Leonard et al., 2023)	2023	10.1136/bmj-2022-002170	SCOPUS
64	Incidents in Molecular Pathology: Frequency and Causes During Routine Testing	(Keppens et al., 2021)	2021	10.5858/arpa.2020-0152-OA	SCOPUS

N°	Título	Cita	Año	DOI o link	BASE DE DATOS
65	Interferograms plotted with reference change value (rcv) may facilitate the management of hemolyzed samples; [interferogramami predstavljani sa promenom referentne vrednosti (rcv) mogu potpomoći organizaciji hemolizovanih uzoraka]	(Uçar et al., 2022)	2022	10.5937/JOMB0-31250	SCOPUS
66	Investigation of the preanalytical process practices in primary care in Istanbul regarding the newborn screening tests	(Zengin et al., 2023)	2023	10.1515/tjb-2022-0116	SCOPUS
67	Laboratory testing of extravascular body fluids: National recommendations on behalf of the Croatian Society of Medical Biochemistry and Laboratory Medicine. Part II - Synovial fluid	(Jokic et al., 2020)	2020	10.11613/BM.2020.030501	SCOPUS
68	Long-term stability of clinically relevant chemistry analytes in pleural and peritoneal fluid	(Kopcinovic et al., 2020)	2020	10.11613/BM.2020.020701	SCOPUS
69	Molecular pathology testing for non-small cell lung cancer: an observational study of elements currently present in request forms and result reports and the opinion of different stakeholders	(Dufraing et al., 2022)	2022	10.1186/s12885-022-09798-5	SCOPUS
70	Multicenter Evaluation of Circulating Cell-Free DNA Extraction and Downstream Analyses for the Development of Standardized (Pre)analytical Work Flows	(Lampignano et al., 2020)	2020	10.1373/clinchem.2019.306837	SCOPUS
71	Multicentre verification of haematology laboratory blood collection tubes during a global blood collection tube shortage	(Nell et al., 2023)	2023	10.1111/ijlh.14129	SCOPUS
72	Neurofilament light chain as neuronal injury marker - What is needed to facilitate implementation in clinical laboratory practice?	(Arslan y Zetterberg, 2023)	2023	10.1515/cclm-2023-0036	SCOPUS

N°	Título	Cita	Año	DOI o link	BASE DE DATOS
73	Obtención de muestras biológicas en un laboratorio clínico: análisis de la problemática	(García y García, 2019)	2019	https://dialnet.pu ce.elogim.com/s ervlet/articulo?c odigo=8451858	SCOPUS
74	Oral glucose tolerance test to diagnose gestational diabetes mellitus: Impact of variations in specimen handling	(Jamieson et al., 2023)	2023	10.1016/j.clinbi ochem.2022.10.002	SCOPUS
75	Organización y gestión de enfermería en la práctica de extracción de muestras sanguínea	(Ballesteros y Trunzo, 2021)	2021	https://dialnet.pu ce.elogim.com/s ervlet/articulo?c odigo=9071711	SCOPUS
76	Patient's knowledge and awareness about the effect of the over-the-counter (OTC) drugs and dietary supplements on laboratory test results: A survey in 18 European countries	(Simundic et al., 2019)	2019	10.1515/cclm-2018-0579	SCOPUS
77	Percepción de los flebotomistas al cuidado pre analítico en unidades básicas de salud en Pernambuco	(dos Santos et al., 2020)	2020	https://dialnet.pu ce.elogim.com/s ervlet/articulo?c odigo=7981218	SCOPUS
78	Performance evaluation between two automated biochemical analyzer systems: roche cobas 8000 and mindray bs2000m; [procena performansi dva automatizovana sistema biohemijskih analizatora: roche cobas 8000 i mindray bs2000m]	(Chen et al., 2022)	2022	10.5937/jomb0-34328	SCOPUS
79	Portuguese Consensus Recommendations for Next-Generation Sequencing of Lung Cancer, Rare Tumors, and Cancers of Unknown Primary Origin in Clinical Practice	(Teixeira et al., 2022)	2022	10.20344/amp.17680	SCOPUS
80	Practical applications of three-dimensional printing for process improvement in the cytopathology laboratory	(Monaco et al., 2024)	2024	10.1002/cncy.22736	SCOPUS

N°	Título	Cita	Año	DOI o link	BASE DE DATOS
81	Preanalytical aspects on short- and long-term storage of serum and plasma	(Grankvist et al., 2019)	2019	10.1515/dx-2018-0037	SCOPUS
82	Preanalytical challenges - time for solutions	(Lippi et al., 2019)	2019	10.1515/cclm-2018-1334	SCOPUS
83	Preanalytical criteria for collecting blood culture samples in the Microbiology area at Portoviejo General Hospital	(Mera et al., 2024)	2024	https://dialnet.uce.eologim.com/servlet/articulo?codigo=10014333	SCOPUS
84	Preanalytical errors in emergency department samples: Investigating error sources; [Preanalitičke greške u laboratorijskim uzorcima sa odeljenja urgentne medicine: Istraživanje izvora grešaka]	(Romero et al., 2020)	2020	10.5937/jomb0-25263	SCOPUS
85	Pre-analytical practices for routine coagulation tests in European laboratories. A collaborative study from the European Organisation for External Quality Assurance Providers in Laboratory Medicine (EQALM)	(Kristoffersen et al., 2019)	2019	10.1515/cclm-2019-0214	SCOPUS
86	Preanalytics and Precision Pathology: Pathology Practices to Ensure Molecular Integrity of Cancer Patient Biospecimens for Precision Medicine	(Compton et al., 2019)	2019	10.5858/arpa.2019-0009-SA	SCOPUS
87	Quality improvement project: Reducing non-conformities of the samples for haemostasis testing in a secondary healthcare centre through the nurses' education in phlebotomy	(Radovanović et al., 2020)	2020	10.11613/BM.2020.020708	SCOPUS
88	Quantifying atherogenic lipoproteins for lipid-lowering strategies: consensus-based recommendations from EAS and EFLM	(Langlois et al., 2020)	2020	10.1515/cclm-2019-1253	SCOPUS
89	Recommendation for the design of stability studies on clinical specimens	(Gomez et al., 2023)	2023	10.1515/cclm-2023-0221	SCOPUS

N°	Título	Cita	Año	DOI o link	BASE DE DATOS
90	Recommendations for blood sampling in emergency departments from the European Society for Emergency Medicine (EUSEM) European Society for Emergency Nursing (EuSEN) and European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) Working Group for the Preanalytical Phase. Executive summary	(Garcia-Castrillo et al., 2024)	2024	10.1515/cclm-2024-0059	SCOPUS
91	Reducing blood sample hemolysis in the emergency department using S-Monovette® in aspiration mode	(Omar et al., 2023)	2023	10.1016/j.plabm.2023.e00315	SCOPUS
92	Results of using Luer-Lok access device for clinics intensive care units	(Menekse et al., 2021)	2021	10.1515/labmed-2021-0176	SCOPUS
93	Retrospective analysis of intra-patient laboratory variation demonstrates that the BD Vacutainer® Barricor™ blood collection tube reduces troponin variation	(Cembrowski et al., 2023)	2023	10.1016/j.clinbiochem.2023.01.009	SCOPUS
94	Review on adherence of the literature to official recommendations on albuminuria harmonization and standardization	(Mussap et al., 2023)	2023	10.1515/cclm-2023-0408	SCOPUS
95	rRT-PCR for SARS-CoV-2: Analytical considerations	(Rahbari et al., 2021)	2021	10.1016/j.cca.2021.01.011	SCOPUS
96	Sample transportation - an overview	(Nybo et al., 2019)	2019	10.1515/dx-2018-0051	SCOPUS
97	Schemes and performance evaluation criteria of korean association of external quality assessment (KEQAS) for improving laboratory testing	(Kim et al., 2020)	2020	10.3343/alm.2021.41.2.230	SCOPUS
98	Serum and urine osmolality: 8 hours 24 hours and 1-month sample stability	(Đuras et al., 2022)	2022	10.1080/00365513.2022.2079094	SCOPUS

N°	Título	Cita	Año	DOI o link	BASE DE DATOS
99	Six Sigma performance of quality indicators in total testing process of point-of-care glucose measurement: A two-year review	(Vincent et al., 2021)	2021	10.1016/j.plabm.2021.e00215	SCOPUS
100	Size profile of cell-free DNA: A beacon guiding the practice and innovation of clinical testing	(Shi et al., 2020)	2020	10.7150/thno.42565	SCOPUS
101	Stability of glycated haemoglobin (HbA1c) measurements from whole blood samples kept at -196°C for seven to eight years in The Malaysian Cohort study	(Abdullah et al., 2023)	2023	10.1002/jcla.24898	SCOPUS
102	Stability of hematological analytes during 48 hours storage at three temperatures using cell-dyn hematology analyzer	(Ozmen et al., 2021)	2021	10.5937/jomb0-27945	SCOPUS
103	Standardization of the preanalytical phase of DNA extraction from fixed tissue for next-generation sequencing analyses	(Kofanova et al., 2020)	2020	10.1016/j.nbt.2019.07.005	SCOPUS
104	Strategies to shorten turnaround time in outpatient laboratory	(Lee et al., 2022)	2022	10.1002/jcla.24665	SCOPUS
105	Survey on request form content and result reporting in therapeutic drug monitoring service among laboratories in Czechia and Slovakia	(Šálek et al., 2020)	2020	10.11613/BM.2020.020706	SCOPUS
106	Test results comparison and sample stability study: Is the BD Barricor tube a suitable replacement for the BD RST tube?	(Mandić et al., 2020)	2020	10.11613/BM.2020.030704	SCOPUS
107	The Biospecimen Preanalytical Variables Program: A Multiassay Comparison of Effects of Delay to Fixation and Fixation Duration on Nucleic Acid Quality	(Carithers et al., 2019)	2019	10.5858/arpa.2018-0172-OA	SCOPUS
108	The effect of automated hemolysis index measurement on sample and test rejection rates	(Erkal et al., 2019)	2019	10.1515/tjb-2018-0462	SCOPUS

N°	Título	Cita	Año	DOI o link	BASE DE DATOS
109	The effect of jet-lag on serum concentrations of thyroid stimulating hormone and prolactin: A case report	(Gungoren et al., 2020)	2020	10.11613/BM.2020.011003	SCOPUS
110	The European Register of Specialists in Clinical Chemistry and Laboratory Medicine: code of conduct	(Queralto et al., 2023)	2023	10.1515/cclm-2023-0031	SCOPUS
111	The experience of Careggi Hospital (Florence) regarding Not Received Samples (NRS): a pilot study of Risk Management in the Clinical Laboratory	(Troiano et al., 2020)	2020	10.15167/2421-4248/jpmh2020.61.1.1218	SCOPUS
112	The final part of the CRESS trilogy - how to evaluate the quality of stability studies	(Cornes et al., 2024)	2024	10.1515/cclm-2024-0527	SCOPUS
113	The harmonization issue in laboratory medicine: the commitment of CCLM	(Zaninotto et al., 2022)	2022	10.1515/cclm-2022-1111	SCOPUS
114	The influence of undetected hemolysis on POCT potassium results in the emergency department	(Tintu et al., 2024)	2024	10.1515/cclm-2024-0202	SCOPUS
115	The influence of various sample storage conditions and sample bacterial contamination on concentrations of routine biochemical parameters;	(Gojkovic et al., 2024)	2024	10.5937/jomb0-40360	SCOPUS
116	The local technical validation of new plasma tube with a mechanical separator; [Mekanik separatore sahip yeni bir plazma tüpünün lokal teknik validasyonu]	(Ucar et al., 2020)	2020	10.1515/tjb-2019-0354	SCOPUS
117	The pre-analytical stability of 25-hydroxyvitamin D: Storage and mixing effects	(Borai et al., 2020)	2020	10.1002/jcla.23037	SCOPUS
118	The response of total testing process in clinical laboratory medicine to COVID-19 pandemic	(Eren et al., 2021)	2021	10.11613/BM.2021.020713	SCOPUS
119	The results of a close follow-up of trainees to gain a good blood collection practice	(Aykal et al., 2020)	2020	10.2478/jomb-2019-0053	SCOPUS

N°	Título	Cita	Año	DOI o link	BASE DE DATOS
120	The rise in preanalytical errors during COVID-19 pandemic	(Mukhopadhyay et al., 2021)	2021	10.11613/BM.2021.020710	SCOPUS
121	The stability of C-peptide and insulin in plasma and serum samples under different storage conditions	(Nkuna et al., 2023)	2023	10.1515/cclm-2023-0339	SCOPUS
122	The total testing process harmonization: The case study of SARS-CoV-2 serological tests	(Colombini et al., 2023)	2023	10.1515/cclm-2023-0353	SCOPUS
123	The utility of serum amyloid a and other acute-phase reactants determination in ambulatory care covid-19 patients	(Jegorović et al., 2023)	2023	10.5937/jomb0-42799	SCOPUS
124	Towards standardization of thrombin generation assays: Inventory of thrombin generation methods based on results of an International Society of Thrombosis and Haemostasis Scientific Standardization Committee survey	(de Laat et al., 2020)	2020	10.1111/jth.14863	SCOPUS
125	Transcultural Adaptation and Piloting of the "Regarding Blood-Sampling Practices at Primary Health Care Centres" Questionnaire	(Romero et al., 2020)	2020	10.3390/ijerph17103541	SCOPUS
126	Turnaround time prediction for clinical chemistry samples using machine learning	(Tsai et al., 2022)	2022	10.1515/cclm-2022-0668	SCOPUS
127	Una mirada crítica a las consideraciones preanalíticas de gases sanguíneos	(Quevedo et al., 2019)	2019	http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1028-99332019000200294&lang=es	SCOPUS
128	Unexpected abnormal coagulation test results in a 2-year-old child: A case report	(Radovanović et al., 2020)	2020	10.11613/BM.2020.011002	SCOPUS

N°	Título	Cita	Año	DOI o link	BASE DE DATOS
129	Vein Pattern Locating Technology for Cannulation: A Review of the Low-Cost Vein Finder Prototypes Utilizing near Infrared (NIR) Light to Improve Peripheral Subcutaneous Vein Selection for Phlebotomy	(Pan et al., 2019)	2019	10.3390/s19163573	SCOPUS
130	Verification of the hemolysis index measurement: imprecision accuracy measuring range	(Gils et al., 2020)	2020	10.1080/00365513.2020.1818281	SCOPUS
131	Vitamin C measurement in critical illness: challenges, methodologies and quality improvements	(Collie et al., 2020)	2020	10.1515/cclm-2019-0912	SCOPUS
132	Willingness-to-pay threshold for preventing spurious hemolysis during blood sample collection	(Lippi et al., 2019)	2019	10.1515/dx-2018-0075	SCOPUS
133	Workflow optimization in a clinical laboratory using lean management principles in the pre-analytical phase	(Letelier et al., 2021)	2021	10.5937/jomb0-26055	SCOPUS
134	European survey on preanalytical sample handling - Part 1: How do European laboratories monitor the preanalytical phase? On behalf of the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) Working Group for the Preanalytical Phase (WG-PRE)	(Cadamuro et al., 2019)	2019	10.11613/BM.2019.020704	PUBMED
135	How to meet ISO15189:2012 pre-analytical requirements in clinical laboratories? A consensus document by the EFLM WG-PRE	(Vermeersch et al., 2021)	2021	10.1515/cclm-2020-1859	SCOPUS
136	Compliance with the clinical laboratory quality protocol in public primary healthcare centres	(Romero et al., 2022)	2022	10.1097/MD.00000000029095	PUBMED