



**PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR
FACULTAD DE MEDICINA**

Pontificia Universidad
Católica del Ecuador



**TRABAJO DE TITULACIÓN
SUB-MODALIDAD CAPÍTULO DE LIBRO:
“CALIDAD EN SALUD: PERSPECTIVAS ACTUALES”**

TEMA:

**NORMAS CLSI: HISTORIA Y SU CONTRIBUCIÓN A LA MEJORA DE LA
CALIDAD EN LABORATORIOS CLÍNICOS DE AMÉRICA.**

**PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE MAGISTER EN GESTIÓN DE
CALIDAD EN SALUD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE**

AUTOR:

DIEGO FERNANDO VEGA TORRES

DIRECTOR DE TRABAJO DE TITULACIÓN:

DR. CARLOS FLORES

QUITO, 2024

DERECHOS DE AUTOR

Por medio del presente documento certifico que he leído todas las políticas y manuales de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, y estos de acuerdo con su contenido, por lo que los derechos de propiedad intelectual del presente trabajo quedan sujetos a lo dispuesto en esas políticas.

Asimismo, cedo los derechos en línea patrimoniales de mi trabajo de titulación, con fines de difusión pública, además apruebo la reproducción dentro de las regulaciones de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador y de conformidad a lo dispuesto en el artículo 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

Firma del estudiante: _____

Nombre: Diego Fernando Vega Torres

Cédula: 0401379177

Lugar y fecha: Quito, mayo 2024.

DEDICATORIA

A mi madre Elsa por ser la fuente de amor infinito, ser siempre el pilar fundamental en mi vida, por su ejemplo de lucha, perseverancia, constancia, valores y solidaridad.

Mi tío Lenin a quien considero mi padre, por ser un trabajador incansable, un ejemplo de sacrificio y esfuerzo, por ser una persona bondadosa y llena de amor, eternamente agradecido por su apoyo incondicional.

Mi esposa Estela, mis hijos Camila, Giulianna, Diego por ser mi fuente constante de inspiración y superación personal y profesional.

AGRADECIMIENTOS

A la Pontificia Universidad Católica del Ecuador por desarrollar este importante programa de post grado en beneficio de la salud ecuatoriana.

A todos y cada uno de los docentes de esta Maestría por compartir su conocimiento y experiencias.

Al Dr. Carlos Flores, director de trabajo de titulación y coordinador de esta Maestría por su importante guía en el desarrollo de este trabajo.

A mis compañeros y amigos con los cuáles logramos una afinidad para lograr una amistad muy especial y con los cuáles hemos compartido experiencias y conocimiento.

A mi familia por todo su apoyo y comprensión

ÍNDICE GENERAL

DERECHOS DE AUTOR.....	II
DEDICATORIA.....	III
AGRADECIMIENTOS.....	IV
ÍNDICE GENERAL.....	V
ÍNDICE DE TABLAS.....	VI
ÍNDICE DE ILUSTRACIONES.....	VI
RESUMEN.....	VII
ABSTRACT	VIII
1. INTRODUCCIÓN.....	9
2. METODOLOGÍA	10
3. DESARROLLO	11
3.1 ¿QUÉ ES EL CLSI?	11
3.2 BREVE HISTORIA DEL CLSI	11
3.3 PROCESO DE CREACIÓN DE NORMAS CLSI.....	12
3.4 ÁREAS DE ESPECIALIDAD DE LAS NORMAS CLSI.....	13
3.5 ¿POR QUÉ USAR LAS NORMAS CLSI?	13
3.6 ESTÁNDARES Y RECURSOS CLSI DISPONIBLES SEGÚN SU ÁREA DE ESPECIALIDAD.....	15
3.7 USO DE ESTÁNDARES CLSI EN PROCESOS DE IMPLEMENTACIÓN Y ACREDITACIÓN SEGÚN LA NORMA ISO 15189.....	35
3.8 ÁREAS DE ESPECIALIDAD DE MAYOR DEMANDA DE NORMAS CLSI	36
3.9 EXPERIENCIAS DE USO DE NORMAS CLSI EN LABORATORIOS DE AMÉRICA LATINA.....	36
4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	38
5. BIBLIOGRAFÍA.....	40

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1.- organizaciones internacionales relacionadas con la normalización en laboratorios clínicos.	14
Tabla 2.- Estándares y recursos disponibles para el área de especialidad: automatización e informática.....	15
Tabla 3.- Estándares y recursos disponibles para el área de especialidad: química clínica y toxicología.....	16
Tabla 4.- Estándares y recursos disponibles para el área de especialidad: laboratorio general	18
Tabla 5.- Estándares y recursos disponibles para el área de especialidad: hematología	19
Tabla 6.- Estándares y recursos disponibles para el área de especialidad: inmunología y ensayo de ligandos	20
Tabla 7.- Estándares y recursos disponibles para el área de especialidad: evaluación de métodos	21
Tabla 8.- Estándares y recursos disponibles para el área de especialidad: microbiología.....	24
Tabla 9.- Estándares y recursos disponibles para el área de especialidad: diagnóstico molecular	29
Tabla 10.- Estándares y recursos disponibles para el área de especialidad: detección en recién nacidos.....	30
Tabla 11.- Estándares y recursos disponibles para el área de especialidad: pruebas point of care	31
Tabla 12.- Estándares y recursos disponibles para el área de especialidad: procesos preanalíticos	32
Tabla 13.- Estándares y recursos disponibles para el área de especialidad: sistemas de gestión de calidad	33
Tabla 14.- Estándares y recursos disponibles para el área de especialidad: medicina veterinaria	34

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1.- Proceso de creación de estándares CLSI (CLSI group, S.F.)... 12

RESUMEN

El CLSI (Instituto de estándares clínicos y de laboratorio por sus siglas) es una organización internacional dedicada al desarrollo de estándares o normas para su uso en laboratorios médicos los cuales tienen reconocimiento por parte de profesionales, agencias gubernamentales, acreditadores y proveedores y su objetivo es la mejora de las pruebas de laboratorio.

Los estándares CLSI son desarrollados mediante un enfoque de consenso colaborativo con voluntarios a nivel mundial para todas las áreas de especialidad de los laboratorios médicos.

Las áreas de especialidad de las guías del CLSI incluyen: automatización e informática, química clínica y toxicología, laboratorio general, hematología, inmunología, evaluación de métodos, microbiología, diagnóstico molecular, detección en recién nacidos, pruebas point of care, sistemas de gestión de calidad y medicina veterinaria. Siendo las áreas de microbiología y evaluación de métodos las de mayor demanda y uso.

Los estándares CLSI contribuyen a la mejora de la calidad en los laboratorios a nivel mundial en aspectos como la estandarización de procesos y como guías para el cumplimiento de requisitos de implementación de normas de acreditación como la ISO 15189.

Muchos laboratorios a nivel de Latinoamérica y en nuestro país hacen uso de diversas guías desarrolladas por el CLSI como un importante apoyo a la mejora de la calidad en beneficio de los usuarios.

Palabras clave: CLSI, estándares, gestión de calidad, estandarización

ABSTRACT

The CLSI (The Clinical and Laboratory Standards Institute for their acronym) is an international organization dedicated to developing standards or norms for use in medical laboratories which they have the acknowledgment for professionals, government institutions, accreditors, and suppliers moreover, its objective is the improvement of laboratory tests.

The CLSI standards are developed, through a consensus collaborative approach with voluntaries at the world level for all specialty areas of medical laboratories.

The specialty areas of the CLSI guidelines include automation and informatics, clinical chemistry and toxicology, general laboratory, hematology, immunology, method evaluation, microbiology, molecular diagnosis, newborn screening, point of care testing, health management systems, quality, and veterinary medicine. The areas of microbiology and method evaluation are those with the greatest demand and use.

CLSI standards contribute to improving quality in laboratories worldwide in aspects such as process standardization and as guides for compliance with the implementation requirements of accreditation standards such as ISO 15189.

Many laboratories in Latin America and our country of make use of various guides developed by the CLSI as a principal support for improving quality for the benefit of users.

Key words: CLSI, guidelines, quality management, standardization

1. INTRODUCCIÓN

Las organizaciones requieren la estandarización para la ejecución de los procesos y de esta manera proporcionar productos y servicios de calidad, los servicios de laboratorio clínico no son la excepción ya que se necesita de procesos estandarizados elaborados por organizaciones o entidades internacionales en todas sus fases y áreas de servicio para lograr una atención y resultados de calidad y acorde a las exigencias actuales de sus usuarios.

El CLSI es una organización internacional que desarrolla y actualiza continuamente estándares para el ejercicio de las actividades de los laboratorios médicos para contribuir a la mejora de la calidad de los servicios

El presente trabajo pretende dar a conocer el CLSI como organización, luego una descripción breve de su historia, los procesos de creación de normas y estándares, conocer las áreas de especialidad de normas CLSI, y posteriormente realizar una descripción sobre la contribución de estas normas en la calidad de laboratorios de América y por supuesto de nuestro país mediante la revisión de casos donde se han aplicado muchos de estos estándares en varias áreas de laboratorio clínico.

2. METODOLOGÍA

Investigación bibliográfica que incluye de manera exclusiva datos abiertos y/o públicos

3. DESARROLLO

3.1 ¿QUÉ ES EL CLSI?

El instituto de estándares clínicos y de laboratorio (por las siglas en inglés) es una organización sin fines de lucro conformada por aproximadamente 2500 miembros de más de 75 países, sus miembros provienen de: hospitales y laboratorios independientes, organizaciones de la industria, sistemas de salud, agencias de gobierno (Interamericancoalition-medtech, S.F.). En la actualidad cuentan con más de 250 productos entre estándares y directrices (CLSI group, S..F.).

Su misión es “promover el desarrollo y uso voluntario de estándares y guías consensuadas de laboratorio” (Cavalieri y otros, 2005).

Los documentos elaborados por el CLSI son guías o estándares clínicos en varias áreas de especialidad de laboratorios médicos que van desde conceptos básicos hasta sistemas de gestión de calidad (Interamericancoalition-medtech, S.F.).

Los estándares o guías desarrollados por CLSI tienen reconocimiento a nivel mundial por laboratorios, acreditadores y agencias gubernamentales de regulación y el principal objetivo de estos estándares es establecer practicas adecuadas en el ejercicio de las actividades de los laboratorios médicos, de esta manera mejorar los resultados de las pruebas y con esto obtener una mejora en la atención al paciente (CLSI group, S..F.)

3.2 BREVE HISTORIA DEL CLSI

El CLSI se conforma inicialmente como el Comité Nacional de Estándares de Laboratorio Clínico (NCCLS) en la década de 1960 debido a la necesidad de control de calidad y estandarización por la revolución tecnológica en laboratorios médicos que surge en dicha década. En 1968 el NCCLS se crea oficialmente con representantes de profesionales de laboratorio, industrias de apoyo y suministro y agencias regulatorias gubernamentales y no gubernamentales, en 1969 se publica la primera norma “*Preparación de manuales para instalación, operación y reparación de instrumentos de laboratorio*” (CLSI group, S..F.)

A continuación, se describen algunos hitos sobre la historia del CLSI según se menciona en su página web oficial (CLSI group, S..F.):

- En 1976 en el boletín Pathologist se resalta la importancia de la organización a su enfoque de consenso para el desarrollo de normas
- En 1977 fue acreditado por el Instituto Nacional Estadounidense de Estándares como una organización de estándares de consenso voluntario.
- Para 1985 se desarrollan más de ochenta normas, más de 130 proyectos de normas, contaba con tres comités: hematología, química clínica y microbiología y se amplían a ocho comités con el propósito de cubrir todas las áreas de laboratorio.

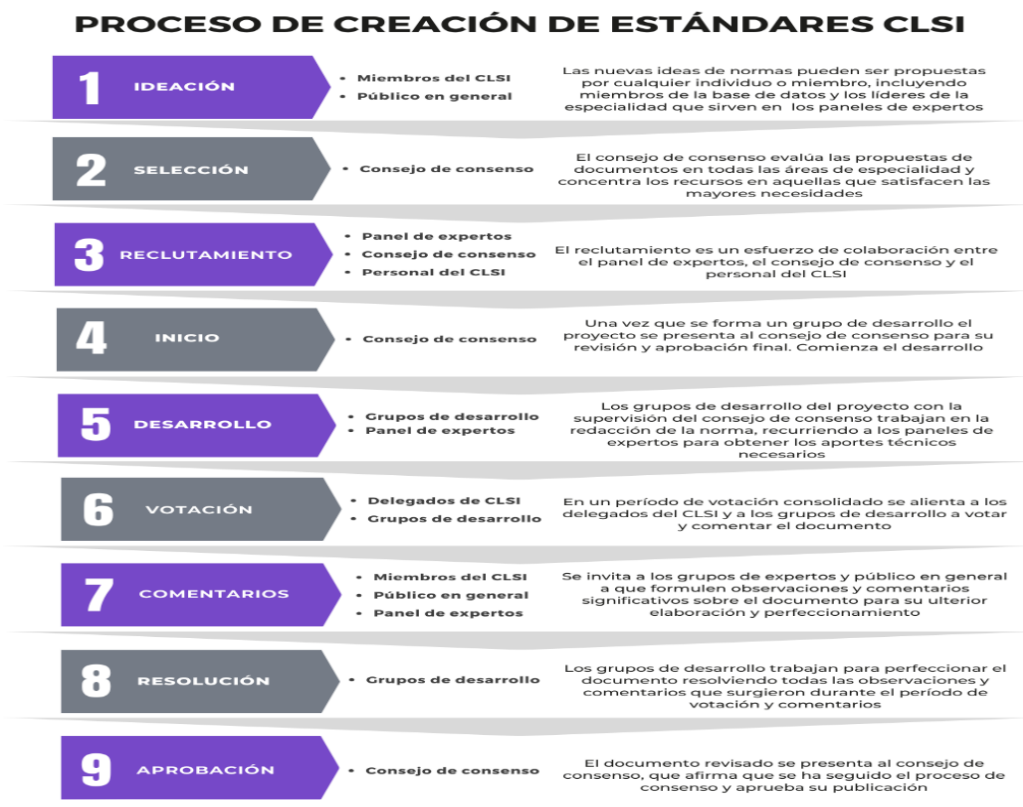
- En 1986 inician con la creación de normas para pruebas de susceptibilidad a los antimicrobianos que actualmente es una de las áreas con mayor desarrollo y actualización de normas.
- En 1993 inician su trabajo con la organización internacional de estandarización ISO mediante la ISO/TC 212
- En el año 2005 cambian su nombre a CLSI como se conoce actualmente.
- En el 2017 la FDA reconoce estándares desarrollados por el CLSI.

3.3 PROCESO DE CREACIÓN DE NORMAS CLSI

Lo estándares del CLSI se desarrollan mediante un proceso de consenso único que comienza con voluntarios con amplia experiencia, conocimiento, habilidades, quienes lideran el desarrollo de los estándares. Posteriormente el CLSI promueve un enfoque colaborativo que garantiza una representación equilibrada de la comunidad inmersa en el campo de los laboratorios médicos (CLSI group, S..F.)

A continuación, se describe un flujograma sobre el proceso de creación de estándares CLSI

Ilustración 1.- Proceso de creación de estándares CLSI (CLSI group, S..F.)



3.4 ÁREAS DE ESPECIALIDAD DE LAS NORMAS CLSI

Los documentos CLSI abarcan varias especialidades de medicina de laboratorio iniciando en conceptos o definiciones generales hasta sistemas de gestión de calidad incluso gestión de la información y no se limita a la elaboración de estándares clínicos ya que también desarrolla herramientas interactivas, productos complementarios (CLSI group, S..F.)

Según se puede evidenciar en su página web clsi.org oficial las áreas de especialidad en la cual hay desarrollo de estándares son:

- Automatización e informática
- Química clínica y toxicología
- Laboratorio general
- Hematología
- Inmunodiagnóstico
- Evaluación de métodos
- Microbiología
- Diagnóstico molecular
- Tamizaje neonatal
- Pruebas point of care
- Procesos preanalíticos
- Sistemas de gestión de calidad
- Medicina veterinaria

A parte de las guías desarrolladas la organización pone a disposición recursos y herramientas para todos los interesados en medicina de laboratorio (profesionales, organizaciones, proveedores, agencias gubernamentales) como son:

- Programas educativos
- Herramientas de bases de datos
- Base de datos de terminología armonizada

Con el avance tecnológico y la evaluación en la medicina de laboratorio se puede evidenciar que para algunas áreas de especialidad se desarrollan muchos estándares y con actualización permanente (con guías publicadas en el año 2023) estas áreas de especialidad son: diagnóstico molecular, microbiología, evaluación de métodos, sistemas de gestión de calidad. Sin embargo, cabe mencionar también que hay otras áreas de especialidad donde no existen muchos estándares disponibles y no tienen actualizaciones tal es el caso de laboratorio general como ejemplo podemos tomar una guía de uroanálisis que es la única disponible para dicha área y su última actualización se realiza en el año 2009.

3.5 ¿POR QUÉ USAR LAS NORMAS CLSI?

En un mundo en constante evolución, desarrollo tecnológico y competitividad las organizaciones buscan adecuarse a requerimientos del mercado que incluyen adecuación e implementación de sistemas de gestión de

calidad certificados y/o acreditados los cuáles necesitan seguir protocolos estandarizados basados en guías o normas técnicas (Torre, 2016).

Existen a nivel mundial otras entidades de estandarización en laboratorios (cuadro 1) sin embargo el CLSI debido a su enfoque colaborativo, “elabora estándares de consenso para aumentar el nivel de calidad” (Villalba Zambrano & Villamar Cueva, 2021), por la difusión de sus estándares a nivel mundial y como menciona Torre (2016) el CLSI se considera una de las organizaciones referentes a nivel mundial en la normalización o estandarización en laboratorio clínico que al usarlas ayudan a conseguir objetivos de calidad en laboratorios como la acreditación y certificación.

Tabla 1.- organizaciones internacionales relacionadas con la normalización en laboratorios clínicos.

ICFF	International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine
IUPAC	International Union of Pure and Applied Chemistry
ISO	International Organization for Standardization
ICSH	International Committee for Standardization in Hematology
CEN	Comité Européen de Normalisation
COLABIOCLI	Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica
EC4	European Communities Confederation of Clinical Chemistry
NRL.S	National Reference System the Clinical Laboratory
CDC	Center for Disease Control and Prevention
NIST	National Institute for Standardization and Technology
OMS	Organización Mundial de la Salud
CLSI	Clinical Laboratory Standard Institute

Fuente: Normalización en el Laboratorio Clínico. Rev. BIOQUIMICA, VOL 28, No 2. Alto 2001 (citado por Torre, 2016).

Gracias a su enfoque colaborativo y de consenso para elaborar estándares, su difusión a nivel internacional, su amplia gama de áreas de especialidad en laboratorios clínicos (que van desde conceptos básicos hasta áreas complejas e incluso sistemas de gestión de calidad) y su aplicación en procesos de certificación y/o acreditación se debería recomendar su uso para la estandarización de procesos en los laboratorios.

Los estándares CLSI permitirían la armonización de los procesos de laboratorio de tal manera que ayudan a una mayor utilidad de los resultados de laboratorio con información clínicamente útil y confiable

“Las Guías de Atención, Guías de Práctica Clínica y Protocolos de Atención son instrumentos para mejorar la calidad de la atención de las personas. Permite estandarizar los criterios para evaluarla, ya que con estos instrumentos se da mayor importancia a las intervenciones

efectivas, basadas en pruebas científicas y se desalienta la utilización de otras intervenciones de efectividad dudosa” (Vera Carrasco, 2019)

Sin embargo, puede mencionarse quizá como un limitante o barrera del uso de estándares CLSI el costo de adquisición para descarga desde su página web ya que en su mayoría tienen costos que oscilan entre USD 24 a USD 280 según la norma requerida y se puede apreciar en su página web oficial que existen muy pocos estándares gratuitos. El proceso de adquisición de los estándares requiere una membresía o suscripción, los estándares no tienen un costo fijo varían según el estándar requerido y el tipo de membresía. Estos costos de los estándares CLSI no permitirían el uso sobre todo en laboratorios pequeños con poca demanda de pacientes ya que representa un costo elevado para la realidad de nuestros países en Latinoamérica.

3.6 ESTÁNDARES Y RECURSOS CLSI DISPONIBLES SEGÚN SU ÁREA DE ESPECIALIDAD

Se realiza a continuación una descripción de los estándares, programas educativos y recursos CLSI disponibles de acuerdo con el área de especialidad, edición y año de publicación, además de la codificación que la organización utiliza para cada manual o estándar, según se puede encontrar en la página web oficial (CLSI group, S..F.)

3.6.1 Automatización e informática:

Tabla 2.- Estándares y recursos disponibles para el área de especialidad: automatización e informática

Código CLSI	ESTÁNDARES	Año de publicación
AUTO01	Automatización de laboratorio: contenedor de muestras/portador de muestras, primera edición	2000
AUTO02	Automatización de laboratorio: códigos de barras para la identificación de contenedores de muestras, segunda edición	2006
AUTO03	Automatización de laboratorio: comunicaciones con sistemas, instrumentos, dispositivos y sistemas de información automatizados de laboratorio clínico, segunda edición	2009
AUTO04	Automatización de laboratorio: requisitos operativos, características y elementos de información de los sistemas, primera edición	2001
AUTO05	Automatización de laboratorio: interfaces electromecánicas, primera edición	2001
AUTO07	Automatización de laboratorio: contenido de datos para la identificación de muestras, primera edición	2004
AUTO08	Gestión y validación de sistemas de información de laboratorio, primera edición.	2006
AUTO09	Acceso remoto a dispositivos de diagnóstico de laboratorio clínico a través de Internet, primera edición	2006

AUTO10	Autoverificación de resultados de pruebas de laboratorio clínico, primera edición	2006
AUTO11	Seguridad de la tecnología de la información de instrumentos y sistemas de software de diagnóstico in vitro, segunda edición	2014
AUTO12	Etiquetas de muestras: contenido y ubicación, fuentes y orientación de la etiqueta, primera edición	2011
AUTO13	Instrumentos de laboratorio y sistemas de gestión de datos: diseño de interfaces de usuario de software y validación, operación y monitoreo de sistemas de software de usuario final, segunda edición	2003
AUTO15	Autoverificación de resultados de laboratorio médico para disciplinas específicas, primera edición	2019
AUTO16	Interfaz de instrumento de diagnóstico in vitro de próxima generación, primera edición	2019
AUTO17	Interoperabilidad semántica para sistemas de diagnóstico in vitro, primera edición	2023
LIS01	Especificación para el protocolo de bajo nivel para transferir mensajes entre instrumentos de laboratorio clínico y sistemas informáticos, segunda edición	2008
LIS02	Especificación para la transferencia de información entre instrumentos de laboratorio clínico y sistemas de información, segunda edición	2004

3.6.2 Química clínica y toxicología

Tabla 3.- Estándares y recursos disponibles para el área de especialidad: química clínica y toxicología

Código CLSI	ESTÁNDARES	Año de publicación
C24	Control estadístico de calidad para procedimientos de medición cuantitativa: principios y definiciones, cuarta edición	2016
C29	Estandarización de sistemas de electrodos selectivos de iones de sodio y potasio según el método de referencia fotométrico de llama, segunda edición	2000
C31	Determinaciones de calcio ionizado: variables previas a la recolección, elección, recolección y manipulación de muestras, segunda edición	2001
C34	Pruebas de sudor: recolección de muestras y análisis cuantitativo de cloruro, cuarta edición	2019
C37	Preparación y validación de conjuntos de sueros humanos congelados conmutables como materiales de referencia secundarios para procedimientos de medición de colesterol, primera edición	1999

C38	Control de la variación preanalítica en las determinaciones de oligoelementos, primera edición	1997
C39	Un método de comparación designado para la medición del calcio ionizado en suero, primera edición	2000
C40	Procedimientos de medición para la determinación de concentraciones de plomo en sangre y orina, segunda edición	2013
C42	Prueba de protoporfirina en eritrocitos, primera edición	1996
C43	Confirmación de fármacos por cromatografía de gases/espectrometría de masas, segunda edición	2010
C45	Medición de hormonas tiroideas libres, primera edición	2004
C46	Análisis de pH y gases en sangre y mediciones relacionadas, segunda edición	2009
C48	Aplicación de marcadores bioquímicos de recambio óseo en la evaluación y seguimiento de enfermedades óseas, primera edición	2004
C49	Análisis de fluidos corporales en química clínica, segunda edición	2018
C50	Espectrometría de masas en el laboratorio clínico: principios generales y orientación, primera edición	2007
C52	Toxicología y pruebas de fármacos en el laboratorio médico, tercera edición	2017
C56	Índices de hemólisis, ictericia y lipemia/turbidez como indicadores de interferencia en el análisis de laboratorio clínico, primera edición	2012
C57	Espectrometría de masas para mediciones de andrógenos y estrógenos en suero, primera edición	2015
C58	Evaluación de la madurez pulmonar fetal mediante el recuento de cuerpos lamelares, primera edición	2011
C61	Determinación del hierro sérico, capacidad total de fijación de hierro y porcentaje de saturación de transferrina, primera edición	1998
C62	Métodos de cromatografía líquida-espectrometría de masas, segunda edición	2022
C63	Apoyo de laboratorio para programas de manejo del dolor, primera edición	2018
C64	Medición cuantitativa de proteínas y péptidos mediante espectrometría de masas, primera edición	2021
	RECURSOS EDUCATIVOS	
C64Ed1WR	Seminario web sobre medición cuantitativa de proteínas y péptidos mediante espectrometría de masas (bajo demanda)	2021
	RECURSOS RELACIONADOS	
C56AQQ	Guía rápida de ejemplos de muestras hemolizadas, ictericas y lipémicas/turbias	2012

3.6.3 Laboratorio general

Tabla 4.- Estándares y recursos disponibles para el área de especialidad: laboratorio general

Código CLSI	ESTÁNDARES	Año de publicación
GP05	Gestión de residuos de laboratorio clínico, tercera edición	2011
GP15	Citología cervicovaginal basada en la técnica de Papanicolaou, tercera edición	2008
GP16	Análisis de orina, tercera edición	2009
GP17	Seguridad del laboratorio clínico, tercera edición	2012
GP20	Técnicas de biopsia por aspiración con aguja fina (PAAF), segunda edición	2003
GP23	Muestras de citología no ginecológicas: procesos de preexamen, examen y post examen, segunda edición	2014
GP33	Precisión en la identificación de pacientes y muestras, segunda edición	2019
GP34	Validación y verificación de tubos para la recolección de muestras de sangre venosa y capilar, primera edición	2010
GP36	Planificación de operaciones de laboratorio durante un desastre, primera edición	2014
GP39	Tubos y aditivos para la recolección de muestras de sangre venosa y capilar, sexta edición	2010
GP40	Preparación y análisis de agua reactiva en el laboratorio clínico, cuarta edición	2006
GP41	Recolección de muestras de sangre venosa para diagnóstico, séptima edición	2017
GP42	Recolección de muestras de sangre capilar, séptima edición	2020
GP45	Estudios para evaluar los resultados de los pacientes, primera edición	2004
GP47	Gestión de resultados de riesgos críticos y significativos, primera edición	2015
GP48	Elementos esenciales de un programa de formación en flebotomía, primera edición	2017
GP49	Desarrollo y gestión de un programa de gestión de utilización de laboratorio médico (pruebas), primera edición	2017
	PROGRAMAS EDUCATIVOS	
FFFWR	Seminario web Future Focus Forum 2021	2021
	Seminario web gratuito sobre descripción general de GP41 Seminario web sobre recolección de muestras de sangre venosa para diagnóstico	2020
GP42WR	Bajo demanda: Seminario web Visión de cambio 20/20 para la recolección de muestras de sangre capilar	2020PREA
MEM215WR	Bajo demanda:	2023

	Seminario web Ampliando la participación del CLSI en su organización	
MEM810WR	Bajo demanda: Seminario web Ampliación del acceso al CLSI con membresía en el sistema de salud	2023
	Bajo demanda: seminario web para miembros Aprovechar al máximo su membresía CLSI: seminario web para delegados y delegados suplentes	2022
	RECURSOS RELACIONADOS	
GP05A3CL	Programa de Gestión de Residuos – Lista de Verificación de Auditoría	2011
GP41 QG	Guía rápida de punción venosa de calidad	2017
GP42A6QG	Guía rápida de la técnica de punción cutánea en adultos y niños mayores	2008

3.6.4 Hematología

Tabla 5.- Estándares y recursos disponibles para el área de especialidad: hematología

Código CLSI	ESTÁNDARES	Año de publicación
H02	Procedimientos para la prueba de tasa de sedimentación de eritrocitos, quinta edición	2011
H07	Procedimiento para determinar el volumen de células empaquetadas mediante el método del micro hematocrito, tercera edición	2000
H15	Referencia y procedimientos seleccionados para la determinación cuantitativa de hemoglobina en sangre, tercera edición	2000
H20	Recuento diferencial de leucocitos (WBC) de referencia (proporcional) y evaluación de métodos instrumentales, segunda edición	2007
H21	Recolección, transporte y procesamiento de muestras de sangre para realizar pruebas de ensayos de coagulación basados en plasma y ensayos de hemostasia molecular, quinta edición	2008
H26	Validación, verificación y garantía de calidad de analizadores hematológicos automatizados, segunda edición	2010
H30	Procedimiento para la determinación de fibrinógeno en plasma, 2. ^a edición	2001
H42	Enumeración de poblaciones de células definidas inmunológicamente mediante citometría de flujo, segunda edición	2007
H43	Análisis clínico de citometría de flujo de células hemato linfoides neoplásicas, segunda edición	2007
H44	Métodos para el recuento de reticulocitos (contadores automáticos de células sanguíneas, citometría de flujo y colorantes supra vitales), segunda edición	2004

H47	Prueba de tiempo de protrombina (PT) de una etapa y prueba de tiempo de tromboplastina parcial activada.	2023
H48	Determinación de las actividades de los factores de coagulación mediante el ensayo de coagulación de una etapa, segunda edición	2016
H52	Pruebas de diagnóstico de glóbulos rojos mediante citometría de flujo, segunda edición	2014
H54	Procedimientos para la validación del INR y calibración local de sistemas PT/INR, 1.ª edición	2005
H56	Análisis de fluidos corporales para la composición celular, 1.ª edición	2006
H57	Protocolo para la evaluación, validación e implementación de coagulómetros, 1.ª edición	2008
H58	Prueba de función plaquetaria mediante agregometría, primera edición	2008
H59	Dímero D cuantitativo para la exclusión de la enfermedad tromboembólica venosa, primera edición	2011
H60	Pruebas de laboratorio para el anticoagulante lúpico; Guía aprobada, 1.ª edición	2014
H62	Validación de ensayos realizados por citometría de flujo, 1.ª edición	2021
	PROGRAMAS EDUCATIVOS	
	CLSI On Demand - Seminario web H62 Navegando por CLSI H62, Validación de ensayos realizados por citometría de flujo, seminario web de primera edición	2022
	RECURSOS RELACIONADOS	
H21A5QG	Guía rápida H21-A5	2008
H60AQG1	Enfoque algorítmico para las pruebas de anticoagulante lúpico	2014
H60AQG2	Criterios para el diagnóstico de laboratorio del anticoagulante lúpico	2014

3.6.5 Inmunología y ensayo de ligandos

Tabla 6.- Estándares y recursos disponibles para el área de especialidad: inmunología y ensayo de ligandos

Código CLSI	ESTÁNDARES	Año de publicación
LA02	Garantía de calidad de pruebas de laboratorio para autoanticuerpos contra antígenos nucleares: (1) ensayo de fluorescencia indirecta para microscopía y (2) métodos de inmunoensayo enzimático de micro titulación, segunda edición	2006
LA20	Características de rendimiento analítico, garantía de calidad y utilidad clínica de ensayos inmunológicos para anticuerpos de inmunoglobulina E humana con especificidades de alérgenos definidas, tercera edición	2016

LA21	Evaluación clínica de inmunoensayos, 2.ª edición	2008
LA23	Evaluación de la calidad de los sistemas de inmunoensayo: radioinmunoensayos e inmunoensayos enzimáticos, de fluorescencia y luminiscencia, primera edición	2004
LA25	Cribado de suero materno, segunda edición	2011
LA26	Rendimiento de ensayos de respuesta inmune unicelular, segunda edición	2013
LA28	Garantía de calidad para el control del diseño y la implementación de ensayos de inmunohistoquímica, segunda edición	2011
LA30	Interferencia de inmunoensayo por anticuerpos endógenos, 1.ª edición	2008
LA33	Validación de sistemas automatizados para pruebas inmunohematológicas antes de su implementación, primera edición	2009
LA34	Diseño y validación de inmunoensayos para la evaluación de la alergenicidad humana de nuevos fármacos bio terapéuticos, primera edición	2011
	RECURSOS RELACIONADOS	
LA28A2QG	Comparación de las características de inmunoensayos como el ensayo inmunoabsorbente ligado a enzimas y la guía rápida de inmunohistoquímica	2011

3.6.6 Evaluación de métodos

Tabla 7.- Estándares y recursos disponibles para el área de especialidad: evaluación de métodos

Código CLSI	ESTÁNDARES	Año de publicación
EP05	Evaluación de la precisión de los procedimientos de medición cuantitativa, tercera edición	2014
EP06	Evaluación de linealidad de procedimientos de medición cuantitativa, 2.ª edición	2020
EP07	Pruebas de interferencia en química clínica, tercera edición	2018
Suplemento EP07 (EP37)	Tablas complementarias para pruebas de interferencia en química clínica, primera edición	2018
EP09	Comparación de procedimientos de medición y estimación de sesgos utilizando muestras de pacientes, tercera edición	2018
EP10A3AMD	Evaluación preliminar de procedimientos de medición cuantitativa de laboratorio clínico, tercera edición	2014
EP12	Evaluación del desempeño del examen cualitativo de salida binaria, tercera edición	2023
EP14	Evaluación de la conmutabilidad de muestras procesadas, cuarta edición	2022

EP15	Verificación de precisión por parte del usuario y estimación del sesgo, tercera edición	2014
EP17	Evaluación de la capacidad de detección para procedimientos de medición de laboratorio clínico, segunda edición	2012
EP18	Técnicas de gestión de riesgos para identificar y controlar las fuentes de errores de laboratorio, segunda edición	2019
EP19	Un marco para utilizar documentos CLSI para evaluar métodos de prueba de laboratorio médico, tercera edición	2022
EP21	Evaluación del error analítico total para procedimientos de medición cuantitativa de laboratorio médico, segunda edición	2016
EP23	Control de calidad de laboratorio basado en la gestión de riesgos, 2.ª edición	2023
EP24	Evaluación de la precisión diagnóstica de pruebas de laboratorio utilizando curvas características operativas del receptor, segunda edición	2011
EP25	Evaluación de la estabilidad de reactivos de pruebas de laboratorio médico in vitro, segunda edición	2023
EP26	Evaluación del usuario de la aceptabilidad de un cambio de lote de reactivo, segunda edición	2022
EP27	Construcción e interpretación de una cuadrícula de errores para procedimientos de medición cuantitativa, segunda edición	2022
EP28	Definición, establecimiento y verificación de intervalos de referencia en el laboratorio clínico, tercera edición	2010
EP29	Expresión de incertidumbre de medición en medicina de laboratorio, primera edición	2012
EP30	Caracterización y calificación de materiales de referencia conmutables para medicina de laboratorio, 1.ª edición	2010
EP31	Verificación de la comparabilidad de los resultados de los pacientes dentro de un sistema de atención médica, revisión provisional	2012
EP32	Trazabilidad metrológica y su implementación, 1ª edición	2006
EP33	Uso de Delta Checks en el laboratorio médico, 2.ª edición	2023
EP34	Establecimiento y verificación de un intervalo de medición extendido mediante dilución y adición de muestras, primera edición	2018
EP35	Evaluación de equivalencia o idoneidad de tipos de muestras para procedimientos de medición de laboratorio médico, primera edición	2019
EP36	Armonización de simbología y ecuaciones, 1.ª edición	2015

EP39	Un enfoque jerárquico para seleccionar muestras sustitutas para la evaluación de pruebas de laboratorio médico in vitro, primera edición	2021
EP43	Implementación de una prueba de laboratorio en condiciones de uso de emergencia, primera edición	2021
	PROGRAMAS EDUCATIVOS	
EP43Ed1WR	Bajo demanda: Seminario web sobre la implementación de una prueba de laboratorio en condiciones de uso de emergencia	2021
EP06-Ed2	Seminario web bajo demanda Seminario web sobre evaluación de linealidad	2021
	Bajo demanda: Seminario web sobre regresión de aprobación de Bablok Seminario web sobre técnicas robustas de regresión para comparación de métodos	2020
EP07	Seminario web gratuito sobre descripción general Descripción general del EP07: Seminario web sobre pruebas de interferencia en química clínica	2020
EP17	Seminario web gratuito sobre descripción general del Descripción general de EP17: Seminario web sobre evaluación de la capacidad de detección para procedimientos de medición de laboratorio clínico	2020
	RECURSOS RELACIONADOS	
EP12IG	Verificación del desempeño de una guía de implementación de examen de resultados binarios cualitativos, tercera edición	2023
EP31IG	Verificación de la comparabilidad de los resultados de los pacientes dentro de la guía de implementación de un sistema de atención médica, primera edición	2022
EP26IG	Evaluación del usuario de la aceptabilidad de una guía de implementación de cambios de lote de reactivos, primera edición	2022
EP06IG	Guía de implementación de linealidad y verificación del usuario, primera edición	2022
EP10IG	Evaluación preliminar de la guía de implementación de procedimientos de medición cuantitativa de laboratorio médico, primera edición	2022
EP28IG	Verificación de Intervalos de Referencia en la Guía de Implementación del Laboratorio Médico, 1ª Edición	2022

EP34IG	Verificación de una guía de implementación de intervalos de medición extendidos, 1. ^a edición	2022
EP21IG	Evaluación del error analítico total para la guía de implementación de procedimientos de medición cuantitativa de laboratorio médico, primera edición	2021
EP18IG	Guía de implementación de técnicas de gestión de riesgos para identificar y controlar las fuentes de errores de laboratorio, primera edición	2021
EP15IG1	Verificación del usuario de la guía de implementación de precisión, primera edición	2021
EP15IG2	Guía de implementación de verificación de sesgo (veracidad) por parte del usuario, primera edición	2021
EP17IG	Guía de implementación de la capacidad de detección, primera edición	2021
EP23AWB	Control de Calidad de Laboratorio Basado en la Gestión de Riesgos; Libro de trabajo electrónico	2011
EP23AQG	Guía de referencia rápida EP23	2011
EP18A2EP23AWS	Control de Calidad de Laboratorio Basado en Gestión de Riesgos; Plantilla de hoja de trabajo	2011
EP23-IQCP	Curso bajo demanda CLSI EP23En línea	
	Descripción general del CLSI sobre la gestión de riesgos para el laboratorio Descripción general de la gestión de riesgos para el laboratorio	

3.6.7 Microbiología

Tabla 8.- Estándares y recursos disponibles para el área de especialidad: microbiología

Código CLSI	ESTÁNDARES	Año de publicación
M02	Normas de rendimiento para pruebas de susceptibilidad en disco a antimicrobianos, 13. ^a edición	2018
M07	Métodos para pruebas de susceptibilidad a los antimicrobianos por dilución para bacterias que crecen aeróbicamente, 11. ^a edición	2018
M100	Normas de desempeño para pruebas de susceptibilidad a los antimicrobianos, 33. ^a edición	2023
M11	Métodos para pruebas de susceptibilidad a los antimicrobianos de bacterias anaeróbicas, novena edición	2018

M15	Diagnóstico de laboratorio de enfermedades parasitarias transmitidas por la sangre, 1. ^a edición	2000
M22	Control de calidad para medios de cultivo microbiológicos preparados comercialmente, tercera edición	2004
M23	Desarrollo de métodos de prueba de susceptibilidad in vitro, puntos de interrupción y parámetros de control de calidad, sexta edición	2023
M23S	Procedimiento para optimizar el contenido del disco (potencias) para pruebas de difusión en disco de agentes antimicrobianos utilizando criterios armonizados CLSI y EUCAST, primera edición	2020
M23S2	Proceso para enviar datos sobre el contenido del disco (potencia) para la revisión y aprobación del grupo de trabajo conjunto CLSI-EUCAST, primera edición	2021
M23S3	Procedimiento para confirmar la aceptabilidad de fuentes de agar Mueller-Hinton para uso posterior en estudios CLSI y/o EUCAST para establecer rangos de control de calidad de difusión en disco, primera edición	2023
M24	Pruebas de susceptibilidad de micobacterias, Nocardia spp. y otros actinomicetos aeróbicos, tercera edición	2018
M24S	Normas de desempeño para pruebas de susceptibilidad de micobacterias, Nocardia spp. y otros actinomicetos aeróbicos, segunda edición	2023
M26	Métodos para determinar la actividad bactericida de agentes antimicrobianos, primera edición	1999
M27	Método de referencia para pruebas de susceptibilidad antifúngica de levaduras por dilución en caldo, cuarta edición	2017
M27M44S	Normas de rendimiento para pruebas de susceptibilidad a antifúngicos de levaduras, tercera edición	2022
M28	Procedimientos para la recuperación e identificación de parásitos del tracto intestinal, segunda edición	2005
M29	Protección de los trabajadores de laboratorio contra infecciones adquiridas en el trabajo, cuarta edición	2014
M34	Ensayo de transferencia Western para anticuerpos contra Borrelia burgdorferi, primera edición	2000
M35	Identificación abreviada de bacterias y levaduras, segunda edición	2008
M36	Uso clínico e interpretación de pruebas serológicas para Toxoplasma gondii, primera edición	2004

M38	Método de referencia para pruebas de susceptibilidad antifúngica de hongos filamentosos por dilución en caldo, tercera edición	2017
M38M51S	Normas de rendimiento para pruebas de susceptibilidad a antifúngicos de hongos filamentosos, tercera edición	2022
M39	Análisis y presentación de datos acumulativos de pruebas de susceptibilidad a los antimicrobianos, quinta edición	2022
M40	Control de Calidad de Sistemas de Transporte Microbiológico, 2da Edición	2014
M41	Cultivo viral, 1ª edición	2006
M43	Métodos para pruebas de susceptibilidad a los antimicrobianos para micoplasmas humanos, primera edición	2011
M44	Método para pruebas de susceptibilidad a la difusión por disco antifúngico de levaduras, tercera edición	2018
M45	Métodos para la dilución antimicrobiana y las pruebas de susceptibilidad en disco de bacterias fastidiosas o aisladas con poca frecuencia, tercera edición	2015
M47	Principios y procedimientos para hemocultivos, segunda edición.	2022
M48	Detección e identificación de laboratorio de micobacterias, 2.ª edición	2018
M50	Control de calidad para sistemas comerciales de identificación microbiana, 1.ª edición	2008
M51	Método para pruebas de susceptibilidad a la difusión en disco antifúngico de hongos filamentosos no dermatofitos, primera edición	2010
M52	Verificación de sistemas comerciales de prueba de susceptibilidad a los antimicrobianos e identificación microbiana, primera edición	2015
M53	Criterios para las pruebas de laboratorio y el diagnóstico de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana, segunda edición	2023
M54	Principios y procedimientos para la detección y cultivo de hongos en muestras clínicas, segunda edición	2021
M56	Principios y procedimientos para la detección de anaerobios en muestras clínicas, primera edición	2014
M57	Principios y procedimientos para el desarrollo de valores de corte epidemiológicos para pruebas de susceptibilidad a antifúngicos, primera edición	2016
M57S	Valores de corte epidemiológicos para las pruebas de susceptibilidad a los antifúngicos, cuarta edición	2022
M58	Métodos para la identificación de microorganismos cultivados mediante espectrometría de masas de tiempo de vuelo	2017

	de ionización/desorción láser asistida por matriz, primera edición	
	PROGRAMAS EDUCATIVOS	
	Seminario web CLSI BIT ¡Ponte al día! Uso del kit de herramientas de implementación de puntos de interrupción 2023 para actualizar y documentar los puntos de interrupción de AST	2023
CLSI ASTCAP23WR	Seminario web sobre pruebas de susceptibilidad a micobacterias	2023
	CLSI On Demand: Actualización AST 2023 Seminario web CLSI 2023 AST: Actualizaciones de M100-Ed33: seminario web a pedido	2023
	CLSI On Demand: AST EDU Enero de 2023 Sesión educativa de AST de enero de 2023: Orientar la administración con informes bien pensados sobre antimicrobianos: un enfoque actualizado para el seminario web de 2023	2023
	Seminario web CLSI SIDP/ACCP/CLSI 2022 La asociación entre laboratorio y administración: poner en práctica los resultados de las pruebas de susceptibilidad para organismos gramnegativos	2022
	CLSI On Demand - Seminario web M47 Novedades de CLSI M47, Principios y procedimientos para hemocultivos, seminario web de segunda edición	2022
	CLSI On Demand: AST EDU Junio de 2022 Sesión educativa de AST de junio de 2022: Seminario web sobre actualización de puntos de interrupción: desafíos y soluciones para diversas partes interesadas	2022
	Seminario web CLSI sobre demanda sobre M39 M39: Seminario web sobre análisis y presentación de datos acumulativos de pruebas de susceptibilidad a los antimicrobianos	2022
	CLSI usando M100-Ed32 Uso de M100: Estándares de desempeño para pruebas de susceptibilidad a antimicrobianos	2022
	Seminario web CLSI On-Demand sobre CLSI y CAP 2022 Los puntos de interrupción importan: comprensión de los esfuerzos del CLSI y los nuevos requisitos del CAP para garantizar un tratamiento antimicrobiano adecuado para todos los pacientes Seminario web	2022
	CLSI bajo demanda: M54Ed2WR Principios y procedimientos para la detección y cultivo de hongos en muestras clínicas:	2021

	M54: seminario web sobre novedades y cambios	
	Seminario web CLSI On-Demand CLSI y CAP 2021 Garantizar la calidad más allá de la prueba: seminario web sobre cómo informar los resultados de susceptibilidad a los antimicrobianos	2021
	Seminario web gratuito sobre descripción general de CLSI M29 Seminario web sobre protección de los trabajadores de laboratorio contra infecciones adquiridas en el trabajo	2020
	CLSI gratuito bajo demanda: seminario web justificativo Seminario web sobre el papel de la FDA en los AST y la comprensión de las decisiones de puntos de interrupción del CLSI	2019
	RECURSOS RELACIONADOS	
M02QG	Guía de lectura de difusión en disco, primera edición	2018
MR01	Puntos de corte de polimixina para Enterobacterales, Pseudomonas aeruginosa y Acinetobacter spp., segunda edición	2020
MR02	Puntos de corte de fluoroquinolonas para enterobacterias y Pseudomonas aeruginosa, primera edición	2019
MR03	Puntos de corte de meropenem para Acinetobacter spp., 1.ª edición	2019
MR04	Punto de corte de azitromicina para Neisseria gonorrhoeae, primera edición	2019
MR05	Puntos de corte de ceftarolina para Staphylococcus aureus, primera edición	2019
MR06	Puntos de corte de daptomicina para enterococos, primera edición	2019
MR07	Puntos de corte de cefazolina para enterobacterias (infecciones sistémicas), primera edición	2020
MR08	Puntos de corte de cefazolina para enterobacterales (infecciones del tracto urinario no complicadas), primera edición	2020
CLSI MR14	Puntos de corte de piperacilina-tazobactam para enterobacterales, primera edición	2022
	Producto de suscripción CLSI M100 Plus	
	CLSI usando M100-Ed32 Uso de M100: Estándares de desempeño para pruebas de susceptibilidad a antimicrobianos	2022

3.6.8 Diagnóstico molecular

Tabla 9.- Estándares y recursos disponibles para el área de especialidad: diagnóstico molecular

Código CLSI	ESTÁNDARES	Año de publicación
MM01	Pruebas moleculares para genética hereditaria e identificación de muestras, cuarta edición	2023
MM03	Métodos de diagnóstico molecular para enfermedades infecciosas, tercera edición	2015
MM05	Ensayos de amplificación de ácidos nucleicos para hematopatología molecular, segunda edición	2012
MM06	Métodos moleculares cuantitativos para enfermedades infecciosas, segunda edición	2010
MM07	Métodos de hibridación in situ de fluorescencia para laboratorios clínicos, segunda edición	2013
MM09	Pruebas genéticas y genómicas humanas utilizando métodos de secuenciación de ácidos nucleicos tradicionales y de alto rendimiento, tercera edición	2023
MM11	Métodos moleculares para la tipificación de cepas bacterianas, primera edición	2007
MM12	Microarrays de ácido nucleico de diagnóstico, primera edición	2006
MM13	Recolección, transporte, preparación y almacenamiento de muestras para métodos moleculares, segunda edición	2020
MM14	Diseño de pruebas de competencia molecular/evaluación de calidad externa, segunda edición	2013
MM17	Validación y verificación de ensayos de ácidos nucleicos multiplex, segunda edición	2018
MM18	Criterios interpretativos para la identificación de bacterias y hongos mediante secuenciación dirigida de ADN, segunda edición	2018
MM19	Establecimiento de pruebas moleculares en entornos de laboratorio clínico, primera edición	2011
MM20	Gestión de calidad para pruebas genéticas moleculares, 1.ª edición	2012
MM21	Microarrays de números de copias genómicas para aplicaciones constitucionales de genética y oncología, primera edición	2015
MM22	Microarrays para el diagnóstico y seguimiento de enfermedades infecciosas, 1.ª edición	2014
MM23	Métodos de diagnóstico molecular para tumores sólidos (neoplasias no hematológicas), 1.ª edición	2015
MM24	Métodos moleculares para la tipificación del genotipo y la tipificación de cepas de organismos infecciosos, primera edición	2021
	PROGRAMA EDUCATIVOS	

	Seminario web gratuito sobre descripción general del CLSI MM03 Descripción general de MM03: Seminario web sobre métodos de diagnóstico molecular para enfermedades infecciosas	2020
	CLSI On Demand: Seminario web MM09 MM09: Modernización de la orientación para la secuenciación clínica: Seminario web sobre pruebas genéticas y genómicas humanas utilizando métodos de secuenciación de ácidos nucleicos tradicionales y de alto rendimiento	2023
	Seminario web MM24 bajo demanda del CLSI MM24: Seminario web sobre métodos moleculares para el genotipado y la tipificación de cepas de organismos infecciosos	2022

3.6.9 Detección en recién nacidos

Tabla 10.- Estándares y recursos disponibles para el área de especialidad: detección en recién nacidos

Código CLSI	ESTÁNDARES	Año de publicación
NBS01	Recolección de muestras de manchas de sangre seca para detección de recién nacidos, séptima edición	2021
NBS02	Seguimiento y educación sobre pruebas de detección en recién nacidos, tercera edición	2023
NBS03	Detección de recién nacidos prematuros, con bajo peso al nacer y enfermos, segunda edición	2019
NBS04	Detección de recién nacidos mediante espectrometría de masas en tándem, segunda edición	2017
NBS05	Detección de fibrosis quística en recién nacidos, segunda edición	2019
NBS06	Detección de manchas de sangre en recién nacidos para detectar inmunodeficiencia combinada grave mediante la medición de círculos de escisión de receptores de células T, primera edición	2013
NBS07	Detección de manchas de sangre en recién nacidos para detectar la enfermedad de Pompe mediante ensayos de actividad de α -glucosidasa del ácido lisosomal, primera edición	2017
NBS08	Detección de hemoglobinopatías en recién nacidos, primera edición	2019
NBS09	Detección neonatal de adrenoleucodistrofia ligada al cromosoma X, primera edición	2021
	RECURSOS RELACIONADOS	
NBS01Ed7QG	Guía rápida de recolección y calidad de muestras para la detección de recién nacidos, séptima edición	2021

NBS06AQQ1	Diagrama de flujo genérico para ensayos para medir los círculos de escisión del receptor de células T en muestras de sangre seca de recién nacidos Guía rápida	2013
NBS06AQQ2	Esquema para preparar la guía rápida de materiales de referencia para gotas de sangre seca	2013

3.6.10 Pruebas point of care

Tabla 11.- Estándares y recursos disponibles para el área de especialidad: pruebas point of care

Código CLSI	ESTÁNDARES	Año de publicación
POCT01	Conectividad en el punto de atención, segunda edición	2006
POCT02	Guía de implementación de POCT01 para proveedores de atención médica, 1.ª edición	2008
POCT04	Herramientas esenciales para la implementación y gestión de un programa de pruebas en el lugar de atención, tercera edición	2016
POCT05	Métricas de rendimiento para la monitorización continua de glucosa intersticial, segunda edición	2020
POCT06	Efectos de diferentes tipos de muestras en las mediciones de glucosa, primera edición	2015
POCT07	Gestión de la calidad: enfoques para reducir errores en el punto de atención, primera edición	2010
POCT08	Prácticas de calidad en pruebas no instrumentadas en el lugar de atención: manual de instrucciones y recursos para trabajadores de la salud, primera edición	2010
POCT09	Criterios de selección para dispositivos de prueba en el lugar de atención, primera edición	2010
POCT10	Pruebas de microscopía realizadas por médicos y proveedores no médicos, segunda edición	2011
POCT12	Pruebas de glucosa en sangre en el lugar de atención en centros de atención aguda y crónica, tercera edición	2013
POCT13	Monitoreo de glucosa en entornos sin soporte de laboratorio, tercera edición	2018
POCT14	Pruebas de coagulación y monitorización de anticoagulación en el lugar de atención, segunda edición	2020
POCT15	Pruebas en el lugar de atención para enfermedades infecciosas, primera edición	2020
POCT17	Uso de medidores de glucosa para pacientes críticos, primera edición	2016

POCT18	Proceso de selección para pruebas exentas de CLIA para SARS-CoV-2, virus respiratorio sincitial y virus de la influenza, primera edición	2023
	PROGRAMAS EDUCATIVOS	
	CLSI gratuito: POCT para pruebas de COVID-19 Seminario web sobre mejores prácticas para la implementación de pruebas de COVID-19 en el lugar de atención	2020
	CLSI bajo demanda: POCT05WR Seminario web sobre métricas de rendimiento para el monitoreo continuo de glucosa intersticial	2021
	CLSI bajo demanda: POCT14WR Pruebas de coagulación en el seminario web en el lugar de atención	2020
POCT15WR	Seminario web sobre pruebas en el lugar de atención para enfermedades infecciosas	2020
	RECURSOS RELACIONADOS	
POCT01QG	Registro de códigos de proveedores CLSI, primera edición	2018
POCT08AQQ1	Guía rápida de acciones correctivas	2010
POCT08AQQ2	Diagrama de flujo de solución de problemas de control de calidad	2010
POCT08AQQ3	Guía rápida de la hoja de registro de control de calidad	2010
POCT09AWS	Hoja de trabajo de selección de instrumentos	2010

3.6.11 Procesos preanalíticos

Tabla 12.- Estándares y recursos disponibles para el área de especialidad: procesos preanalíticos

Código CLSI	ESTÁNDARES	Año de publicación
PRE04	Manipulación, transporte, procesamiento y almacenamiento de muestras de sangre para exámenes de laboratorio de rutina, primera edición	2023
GP42	Recolección de muestras de sangre capilar, séptima edición	2020
GP33	Precisión en la identificación de pacientes y muestras, segunda edición	2019
GP48	Elementos esenciales de un programa de formación en flebotomía, primera edición	2017
GP41	Recolección de muestras de sangre venosa para diagnóstico, séptima edición	2017
GP34	Validación y verificación de tubos para la recolección de muestras de sangre venosa y capilar, primera edición	2010

GP39	Tubos y aditivos para la recolección de muestras de sangre venosa y capilar, sexta edición	2010
	RECURSOS RELACIONADOS	
GP41 QG	Guía rápida de punción venosa de calidad	2017
GP42A6QG	Guía rápida de la técnica de punción cutánea en adultos y niños mayores	2008

3.6.12 Sistemas de gestión de calidad

Tabla 13.- Estándares y recursos disponibles para el área de especialidad: sistemas de gestión de calidad

Código CLSI	ESTÁNDARES	Año de publicación
QMS01	Un modelo de sistema de gestión de calidad para servicios de laboratorio, quinta edición	2019
QMS01es	Un Modelo de Sistema de Gestión de Calidad Para Servicios de Laboratorio, 5ta Edición	2019
QMS02	Sistema de Gestión de Calidad: Elaboración y Gestión de Documentos de Laboratorio, 6ª Edición	2013
QMS03	Evaluación de formación y competencias, 4ª edición	2016
QMS04	Diseño de laboratorio, 3.ª edición.	2016
QMS05	Calificación, selección y evaluación de un laboratorio de referencia, tercera edición	2020
QMS06	Sistema de Gestión de Calidad: Mejora Continua, 3ª Edición	2011
QMS11	Gestión de eventos no conformes, segunda edición	2015
QMS12	Desarrollo y uso de indicadores de calidad para la mejora del laboratorio, segunda edición	2019
QMS13	Sistema de Gestión de Calidad: Equipos, 1ª Edición	2011
QMS14	Sistema de gestión de la calidad: funciones y responsabilidades de liderazgo y gestión, primera edición	2013
QMS15	Programa de Auditoría Interna de Laboratorio, 2da Edición	2022
QMS16	Gestión de personal de laboratorio, 1.ª edición	2015
QMS17	Evaluaciones Externas, Auditorías e Inspecciones del Laboratorio, 2da Edición	2023
QMS18	Gestión de procesos, 2.ª edición	2023
QMS19	Enfoque al cliente en un sistema de gestión de calidad, 1ª edición	2017
QMS20	El costo de la calidad en los laboratorios médicos, segunda edición	2020
QMS21	Gestión de compras e inventarios, 1.ª edición	2016
QMS22	Gestión de información de laboratorio electrónica y en papel, 1.ª edición	2018

QMS23	Calificación, uso y mantenimiento del desempeño de equipos de laboratorio general, segunda edición	2019
QMS24	Uso de pruebas de competencia y evaluación alternativa para mejorar la calidad del laboratorio médico, tercera edición	2016
QMS25	Manual para desarrollar un manual de calidad de laboratorio, primera edición	2017
QMS26	Gestión de registros de laboratorio, primera edición	2021
CLSI QSRLDT	Reglamento del sistema de calidad para pruebas desarrolladas en laboratorio: una guía práctica para el laboratorio	2015
	PROGRAMAS EDUCATIVOS	
	CLSI bajo demanda: seminario web QMS12 Seminario web sobre indicadores de calidad para la mejora del laboratorio	2019
	Seminario web CLSI On-Demand QMS20-Ed2 Seminario web sobre el costo de la calidad en los laboratorios médicos	2020
	Seminario web gratuito sobre descripción general de CLSI QMS03 Uso de QMS03, Evaluación de competencias y capacitación, seminario web bajo demanda	2020
CLSI QMS26Ed1WR	Seminario web sobre gestión de registros de laboratorio	2021
	RECURSOS RELACIONADOS	
	Costo de calidad CLSI Costo de la calidad en línea	
	CLSI QMS01CL Listas de verificación de análisis de brechas, primera edición	2019
	CLSI QMS02QG Guía rápida de Diez reglas para la gestión de documentos de laboratorio	2013
	CLSI QMS15OL Curso de Auditoría Interna de Laboratorio	

3.6.13 Medicina veterinaria

Tabla 14.- Estándares y recursos disponibles para el área de especialidad: medicina veterinaria

Código CLSI	ESTÁNDARES	Año de publicación
VET01	Normas de rendimiento para pruebas de susceptibilidad por dilución y disco antimicrobiano para bacterias aisladas de animales, quinta edición	2018
VET01S	Normas de rendimiento para pruebas de susceptibilidad por dilución y disco	2023

	antimicrobiano para bacterias aisladas de animales, sexta edición	
VET02	Desarrollo de rangos de control de calidad, puntos de corte y categorías interpretativas para agentes antimicrobianos utilizados en medicina veterinaria, cuarta edición	2021
VET03	Métodos para pruebas de susceptibilidad a la dilución en caldo antimicrobiano y a la difusión en disco de bacterias aisladas de animales acuáticos, segunda edición	2020
Suplemento VET03 (VET04)	Normas de rendimiento para pruebas de susceptibilidad a los antimicrobianos de bacterias aisladas de animales acuáticos, tercera edición	2020
VET05	Generación, presentación y aplicación de datos de pruebas de susceptibilidad a antimicrobianos para bacterias de origen animal, 1.ª edición	2011
VET06	Métodos para pruebas de susceptibilidad a los antimicrobianos de bacterias aisladas con poca frecuencia o fastidiosas aisladas de animales, primera edición	2017
VET09	Comprensión de los datos de las pruebas de susceptibilidad como componente de la administración de antimicrobianos en entornos veterinarios, primera edición	2019
	PROGRAMAS EDUCATIVOS	
VET01SEd5WR	Seminario web actualizado sobre los puntos de interrupción del MIC veterinario	2021

3.7 USO DE ESTÁNDARES CLSI EN PROCESOS DE IMPLEMENTACIÓN Y ACREDITACIÓN SEGÚN LA NORMA ISO 15189

Los estándares CLSI generan un importante apoyo en procesos de implementación y acreditación de normas como la ISO 15189 y son ampliamente utilizados para el cumplimiento de requisitos de dicha norma, como menciona Nasamuez Eche (2020) “existen algunas guías del CLSI que aportan de manera significativa en la implementación de un SGC ISO 15189:2012”

El servicio de acreditación ecuatoriano (SAE) sugiere la utilización, entre otras normas internacionales, las guías CLSI para evaluar la competencia técnica de laboratorios y consultores subcontratados (CR GA 07 R01 Criterios Generales para la acreditación de laboratorios clínicos según la Norma ISO 15189:2012, 2022)

Las guías del CLSI proveen a los procesos de acreditación de guías para lograr el cumplimiento de los diferentes requisitos de la norma ISO 15189.

3.8 ÁREAS DE ESPECIALIDAD DE MAYOR DEMANDA DE NORMAS CLSI

El Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio provee de guías en varias áreas de especialidad como se pudo observar previamente. Sin embargo, se puede evidenciar en base a revisión de publicaciones disponibles que las áreas de especialidad que mayor interés generan son las áreas de microbiología y evaluación de métodos.

En el área de especialidad de microbiología las normas CLSI se consideran un referente para la estandarización y son las guías de mayor uso, muchos laboratorios de microbiología estandarizan sus procesos de pruebas de susceptibilidad a los antimicrobianos en base a guías CLSI como la M100 la cual tiene una frecuencia de actualización anual (lo que no es frecuente en otras normas CLSI) para establecer puntos de corte para pruebas de difusión en disco y concentración inhibitoria mínima. *“El uso de estos métodos y su interpretación está debidamente normalizado por documentos específicos gestionados por comités especializados con organismos nacionales o Internacional. CLSI y EUCAST son los más utilizados y relevantes a nivel internacional”* (Novais, 2022). Varios libros de enseñanza en microbiología clínica nombran frecuentemente a las guías CLSI en sus textos. La mayoría de los fabricantes de productos de diagnóstico in vitro en microbiología diseñan y desarrollan sus kits con base a los requerimientos de las guías de microbiología del CLSI.

En el área de especialidad de evaluación de métodos se puede evidenciar el uso de estas guías para procesos de evaluación de desempeño de instrumentos y pruebas de diagnóstico cualitativas o cuantitativas, como se describirá más adelante. Como se mencionó anteriormente estas guías son utilizadas por laboratorios interesados en procesos de acreditación para evaluar el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 15189.

Proveedores de productos, equipos y reactivos para laboratorio clínico utilizan varias guías de evaluación de métodos para determinar el desempeño de sus plataformas o sistemas de diagnóstico, reactivos, materiales e insumos. Muchos laboratorios usan también estas guías para los procesos de compra, recepción y verificación de sus métodos antes de ser utilizados en producción para el análisis de las muestras de sus pacientes.

3.9 EXPERIENCIAS DE USO DE NORMAS CLSI EN LABORATORIOS DE AMÉRICA LATINA.

Hay un sin número de publicaciones, trabajos académicos, experiencias de acreditación donde se hace mención sobre el uso de las diversas guías publicadas por el CLSI. Muchas de estas guías forman parte de la estandarización de procesos, evaluación de métodos, implementación de sistemas de gestión de calidad, etc., a continuación, se realizará una breve descripción de algunas experiencias en Latinoamérica sobre el uso de diversas normas o guías CLSI en las diferentes áreas de especialidad

En Venezuela el Servicio Autónomo Nacional de Normalización, Calidad, Metrología y Reglamentos Técnicos (SENCAMER) de la ciudad de Valencia el cuál es un laboratorio acreditado bajo norma ISO 15189 realizó un alcance a su sistema de gestión de calidad para acreditar el área de microbiología en el año 2018 utilizando el estándar M100 que se refiere a normas de desempeño para las pruebas de susceptibilidad a los antimicrobianos (Marrero y otros, 2023).

Sin duda alguna las normas CLSI contribuyen significativamente a la mejora de la calidad en los laboratorios de microbiología un ejemplo de aquello en Colombia es el estudio “una mirada rápida al control de calidad interno en el quehacer diario del laboratorio de microbiología” (Morales-Parra y otros, 2017) los autores mencionan las guías del CLSI para sus procesos de estandarización y control de calidad en microbiología.

En Ecuador en la ciudad de Ambato se realizó un trabajo de evaluación en la fase preanalítica en el área de microbiología en un laboratorio privado donde muchos de los procedimientos ejecutados para la evaluación se basan a criterios fijados por normas CLSI (Acosta Parra, 2014).

En Perú una interesante publicación sobre gestión de riesgos en los laboratorios clínicos (Figueroa-Montes, 2015) en el cual el autor describe las guías a utilizar para la gestión de riesgos y describe las normas ISO 14971 y las normas CLSI EP18 y EP23.

En la ciudad de Latacunga Ecuador, una propuesta de diseño de un SGC en base a norma ISO 15189 en donde la autora de este trabajo recomienda varias guías CLSI correspondientes al área de evaluación de métodos para evaluar el cumplimiento de los requisitos de la ISO 15189 (Nazamuez Eche, 2020).

Reconocidos laboratorios privados en Ecuador como Interlab mencionan en su página web la utilización de guías CLSI para evaluar su desempeño analítico como parte de su plan de calidad (Interlab: Aseguramiento de la Calidad, sf).

En México se realizó un estudio sobre calidad analítica para el área de serología en los bancos de sangre haciendo uso de varias guías CLSI para la evaluación de métodos y que ayudan a una mejora de la calidad con la obtención de resultados clínicamente útiles. (Cortéz-Rivera).

En Argentina se describe en el año 2016 un trabajo sobre control de calidad interno y externo en métodos para evaluar la función plaquetaria haciendo uso de guías correspondientes al área de especialidad de hematología (López, 2016)

En Ecuador se utilizó una norma CLSI para evaluar la implementación de un proceso estandarizado de flebotomía, tomando en cuenta que la mayoría de los errores que se producen en el laboratorio corresponden a la fase preanalítica, la estandarización de estos procesos en base a la guía CLSI GP41 y evaluar su cumplimiento contribuye significativamente a la reducción de errores preanalíticos (Bustamante García, 2016).

En un laboratorio clínico privado en la ciudad de Ambato Ecuador se realizó una evaluación de cumplimiento de los procedimientos de uroanálisis en

base a la guía GP16 con el objetivo de una mejora de la calidad hacia sus usuarios y mejora continua de su SGC ISO 9001 (Barona Suárez, 2023).

Como se puede evidenciar las experiencias de uso, implementación, evaluación y seguimiento de las diferentes guías CLSI contribuyen en la mejora de la calidad de manera significativa en diversos aspectos relacionados con los laboratorios clínicos, todo esto en beneficio del usuario.

4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Conclusiones:

- Las guías elaboradas por el Instituto de estándares clínicos y de laboratorio (CLSI) tienen reconocimiento a nivel mundial y son ampliamente utilizadas en muchos procesos de laboratorio.
- Existen guías o estándares del CLSI en todas las áreas o especialidades de laboratorio incluyendo automatización e informática, procesos preanalíticos, sistemas de gestión de calidad y medicina veterinaria.
- La únicas limitaciones o barreras que se puede evidenciar para el uso e implementación de guías CLSI en nuestros países latinoamericanos y sobre todo para la realidad de los laboratorios pequeños y medianos es el elevado costo de adquisición de las guías, así como también el idioma ya que todas están en inglés y no existen traducciones oficiales.
- En el Ecuador no se evidencia formación o cursos de educación continua sobre el uso y aplicación de estándares CLSI.
- Existe diversa literatura en los diferentes buscadores en la cual se puede evidenciar las experiencias de uso de guías CLSI a nivel mundial y no puede ser la excepción Latinoamérica y nuestro país.

Recomendaciones:

- Aunque el costo para de adquisición de estándares CLSI puede ser elevado para la realidad económica de nuestro país, es recomendable buscar algún mecanismo para la adquisición y uso de estos en la estandarización de procesos de laboratorio que ayudaría a la mejora de los servicios de laboratorios.
- Una solución que puede plantearse para superar de alguna manera la barrera del costo de adquisición de las guías puede ser la compra a través de universidades o gremios profesionales y su difusión entre los profesionales de laboratorio.
- En áreas como microbiología hay normas CLSI que son un referente en la estandarización de procesos como es el estándar M100 sobre el desempeño para pruebas de susceptibilidad a los antimicrobianos, debería considerarse para la elaboración de guías locales y su normalización en los laboratorios clínicos que ofrecen los servicios de microbiología.

- La validación y verificación de métodos debería convertirse en un requisito obligatorio para que los proveedores de laboratorio, las guías CLSI pueden aplicarse para este fin de manera que los laboratorios clínicos en el Ecuador dispongan de insumos, reactivos, equipamiento debidamente validados y verificados por sus proveedores lo que contribuiría significativamente en el aumento de la calidad de los productos de laboratorio y por tanto una mejora en los servicios de laboratorio

5. BIBLIOGRAFÍA

- Acosta Parra, E. P. (2014). EVALUACIÓN DE LA FASE PREANALÍTICA COMO INFLUENCIA EN LA CONFIABILIDAD DE LOS RESULTADOS EN EL ÁREA DE MICROBIOLOGÍA DEL LABORATORIO CLÍNICO AMBALAB". Ambato, Ecuador.
<https://repositorio.uta.edu.ec/bitstream/123456789/8700/1/TESIS.pdf>
- Barona Suárez, K. (2023). Estandarización y verificación del desempeño analítico de la Guía GP16-A3 de la CLSI, en el área de urianalisis del Laboratorio de Especialidades Médicas Ochoa & Ochoa. Ambato.
<https://repositorio.uta.edu.ec/handle/123456789/37764>
- Bustamante García, A. (2016). Evaluación de la eficacia de la implementación de un procedimiento estandarizado en flebotomía acorde a la norma GP41-A6 CLSI en el Hospital San Francisco de Quito IESS 2015-2016. Quito. <http://www.dspace.uce.edu.ec/handle/25000/11420>
- Cavaleri, S., Rankin, I., Harbeck, R., Sautter, R., McCarter, Y., Sharp, S., . . . Spiegel, C. (2005). *Manual de Pruebas de Susceptibilidad Antimicrobiana*.
http://cidbimena.desastres.hn/docum/ops/libros/labs_sucep_antimicro.pdf
- Chaudhry, A., Inata, Y., & Nakagami-Yamaguchi, E. (2023). Quality analysis of the clinical laboratory literature and its effectiveness on clinical quality improvement: a systematic review. *Journal of Clinical Biochemistry and Nutrition*, 73(2), 23-22.
- CLSI group. (S..F.). *History of the Clinical Laboratory Standards Institute. (s/f). Clinical & Laboratory Standards Institute. Recuperado el 14 de octubre de 2023, de <https://clsi.org/about/clsi-s-history/>*. CLSI group:
<https://clsi.org/about/clsi-s-history/>
- clsi.org. (s.f.). *The History of CLSI*. <https://clsi.org/about/clsi-s-history/>
- Cortéz-Rivera, G. (s.f.). Impacto de la calidad analítica para la serología infecciosa. *Revista medica del Instituto Mexicano del Seguro Social*, 61(1), 65-71. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10396046/>
- (2022). *CR GA 07 R01 Criterios Generales para la acreditación de laboratorios clínicos según la Norma ISO 15189:2012*. Servicio Ecuatoriano de Acreditación, Quito. <https://www.acreditacion.gob.ec/wp-content/uploads/2022/05/CR-GA07-R01-Criterios-Generales-acreditacion-laboratorios-clinicos-ISO-15189-2012.pdf>
- Figuroa-Montes, L. E. (2015). Gestión de riesgos en los laboratorios clínicos. *Acta Médica Peruana*, 32(4), 241-250.
http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1728-59172015000400008&lng=es&tlng=es.

- Hermosa López, A., Villa Cedeño, K., Uribe Risco, V., & Marín Solorzano, C. (4 de 2023). Regulación sanitaria y calidad en el laboratorio clínico, garantizando la precisión y seguridad de los resultados de diagnóstico. *RECIAMUC*, 7(2), 642-658.
- Ibañez-Dosman, J., Salazar-Ospina, J., Loaiza-Betancurt, S., & Hernández-Botero, S. (2020). Panorama de resistencia antimicrobiana de los aislamientos urinarios de pacientes adultos en los servicios de urgencias de Manizales, Caldas, durante el 2018. *Infectio*, 24(3), 149-154. <https://doi.org/https://doi.org/10.22354/in.v24i3.859>.
- Interamericancoalition-medtech. (S.F.). *El Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio CLSI por sus siglas en inglés*. Interamericancoalition-medtech: https://www.interamericancoalition-medtech.org/regulatory-convergence/wp-content/uploads/sites/4/2021/06/CLSI_Espanol-2.pdf
- Interlab: Aseguramiento de la Calidad*. (sf). Interlab: <https://interlab.com.ec/calidad.html>
- López, M. (2016). Control de calidad interno y externo en métodos de función plaquetaria. *Sociedad Argentina de Hematología*, 20(Educacional-XII Congreso Argentino de Hemostasia y Trombosis). <https://www.sah.org.ar/revistasah/numeros/21-vol-20-congre-2016.pdf>
- Marrero, S., Acosta, E., Pérez, M., Pérez, P., Mendoza, H., Pereira, J., . . . Mujica, M. (2023). ACREDITACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD EN BACTERIOLOGÍA: UNA EXPERIENCIA EN VENEZUELA. *Revista de la Facultad de Medicina*, 46(2), 50-65. http://saber.ucv.ve/ojs/index.php/rev_fmmed/article/view/26284
- Martínez-Sánchez, L., Marques-García, F., Ozarda, Y., Blanco, A., Brouwer, N., Canalias, F., . . . den Elzen, W. (3 de 2021). Big data e intervalos de referencia: motivación, prácticas actuales, prerrequisitos de armonización y estandarización y futuras perspectivas en el cálculo de intervalos de referencia mediante métodos indirectos. *Advances in Laboratory Medicine / Avances en Medicina de Laboratorio*, 2(1), 17-25.
- Montero, L., Irazabal, J., Cardenas, P., Graham, J., & Trueba, G. (Octubre de 2021). Extended-Spectrum Beta-Lactamase Producing-Escherichia coli Isolated From Irrigation Waters and Produce in Ecuador. *Frontiers in Microbiology*, 12. <https://doi.org/https://doi.org/10.3389/fmicb.2021.709418>
- Morales-Parra, G., Castro-Amaris, G., Mendoza-Bolaño, Y., Rubiano-Orozco, L., & Pacheco-Villa, J. (Septiembre de 2017). Una mirada rápida al control de calidad interno en el quehacer diario del laboratorio de microbiología. *Medicina Y Laboratorio*, 23(9-10), 459-474. <https://medicinaylaboratorio.com/index.php/myl/article/view/24>.
- Nazamuez Eche, B. (2020). Propuesta de diseño de un sistema de gestión de la calidad con base en la Norma ISO 15189:2012. Caso: Laboratorio de

Diagnóstico Clínico Labsag de la ciudad de Latacunga. *Propuesta de diseño de un sistema de gestión de la calidad con base en la Norma ISO 15189:2012. Caso: Laboratorio de Diagnóstico Clínico Labsag de la ciudad de Latacunga*. Latacunga, Ecuador.
<https://repositorio.uasb.edu.ec/handle/10644/7793>

- Novais, Á. (2022). 11. *Interpretação de antibiogramas*. APOIO INSTITUCIONAL: APOIO CIENTÍFICO. <https://repositorio-aberto.up.pt/bitstream/10216/146597/2/596904.pdf#page=72>
- Torre, J. (2016). *Aplicación de Normas y Sistemas de Calidad en Laboratorios Clínicos de Panamá*. Panamá. Retrieved 17 de Noviembre de 2023, from <http://up-rid.up.ac.pa/id/eprint/182>
- Vera Carrasco, O. (Julio - Diciembre de 2019). Guías de atención, guías de práctica clínica normas y protocolos de atención. *Rev. méd. (La Paz)*, 25(2), 70-77. http://www.scielo.org.bo/scielo.php?pid=S1726-89582019000200011&script=sci_arttext
- Villalba Zambrano, L., & Villamar Cueva, C. (2021). Gestion de calidad y acreditacion de acuerdo a regulamientos internacionales. *Revista Científica Dominio de las Ciencias*, 7(2), 233-248.
<https://repositorio.unesum.edu.ec/bitstream/53000/2546/1/VILLALBA%20ZAMBRANO-VILLAMAR%20CUEVA.pdf>
- Wheeler, S., Blasutig, I., Dabla, P., Giannoli, J.-M., Vassault, A., Lin, J., . . . Meng, Q. (6 de 2023). Quality standards and internal quality control practices in medical laboratories: an IFCC global survey of member societies. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM)*, 0(0).