

Estándares de calidad de los laboratorios de las Empresas Sociales del Estado en el departamento del Atlántico

The quality standards in social enterprises laboratories of Colombian state in the department of Atlántico

María C León Peña  Zamira Madariaga Vega 

Universidad Metropolitana, Colombia

Ingrid Stefanell De León 

Universidad Libre de Barranquilla, Colombia

OPEN  ACCESS

Recibido: 14/04/2022

Aceptado: 05/07/2022

Publicado: 10/10/2022

Correspondencia de autores:
mleonpena@unimetro.edu.co



Copyright 2020
by Investigación e
Innovación en Ingenierías

Resumen

Objetivo: Evaluar el cumplimiento del criterio de Organización y Gestión según la Resolución 1619 del 2015 en laboratorios clínicos de Empresas Sociales del Estado en el departamento del Atlántico.

Metodología: Se realizó un estudio descriptivo de corte transversal. La muestra estuvo constituida por 20 laboratorios clínicos de las Empresas Sociales del Estado que integran la red pública del Departamento del Atlántico, a las cuales se les realizó auditoría mediante la herramienta de verificación de Estándares. Posteriormente se sistematizaron y analizaron los datos. **Resultados:** Según el análisis de los datos, el requisito con mayor cumplimiento por parte de los laboratorios participantes fue el de Aseguramiento del Método con 100%. El requisito que aportó el mayor número de participantes que incumplieron, fue el de Trazabilidad Metrológica. **Conclusiones:** Los laboratorios objeto de estudio no cumplieron el 100% de los requisitos aun cuando la implementación de las estandarizaciones de calidad según la resolución 1619 de 2015 son de carácter obligatorio, por tanto no pueden garantizar la confiabilidad de los resultados en estas instituciones.

Palabras clave: Organización y Gestión, Estándares de calidad, Laboratorios Clínicos, Gestión de la Calidad.

Abstract

Objective: To assess the compliance of the requirements of Organization and Management based Resolution 1619/2015 in the laboratories of the State Social Enterprises at the department of Atlántico.

Methodology: The descriptive cross-sectional study was developing had 20 clinical laboratories, as a sample of the State Social Enterprises making part of the Red Pblica del Departamento del Atlántico. All of these laboratories met using the Standards verification tool. After, the data were systematized and analyzed. **Results:** According to the data analysis, Method Assurance is the highest compliance requirement because 100% of laboratories implemented it. Meanwhile, the most unfulfilled condition is Metrological Traceability. **Conclusion:** The laboratories did not meet 100% of the requirements. Since the implementation of the quality standards in resolution 1619 of 2015 is clear and mandatory. Therefore, the laboratories can't guarantee exact results.

Keywords: Organization and Management, Quality Standards, Laboratories, Quality Management.

Introducción

El Laboratorio clínico se constituye en un aporte valioso en la comprobación del diagnóstico, así como el manejo y seguimiento multidisciplinar de los pacientes en concordancia con la legislación nacional y la normatividad internacional que los reglamenta [1]. Los laboratorios clínicos deben prestar un servicio de calidad que no solo se limite al cumplimiento de los requisitos legales mínimos de un país, sino que propenda por la implementación y desarrollo de un sistema para gestionar la calidad para asegurar la emisión de resultados confiables.

Hablar de calidad en el laboratorio clínico implica exactitud, fiabilidad y puntualidad, en este sentido, la gestión de la calidad en el laboratorio clínico es una herramienta que posibilita la planeación, organización, ejecución y control con el fin de llevar a cabo todas las actividades expresadas en la misión institucional de manera óptima que garantice el cumplimiento de prácticas seguras para el paciente y la notificación de resultados que sean de utilidad tanto en el contexto clínico como el de la salud pública [2, 3].

En Colombia, a partir del Decreto 1544 de 1998 y bajo las directrices del Instituto Nacional de Salud (INS), los laboratorios departamentales de salud pública incluyeron los laboratorios clínicos del sector privado, conformando una red cuya actividad primordial es controlar la calidad de los exámenes para diagnóstico de las patologías de interés en salud pública [3]. El Ministerio de la Protección Social emitió el Decreto 2323 de 2006 con relación a la Red Nacional de Laboratorios con la finalidad de asegurar su manejo e intervención en los lineamientos estratégicos del laboratorio para la vigilancia en salud pública, la gestión de la calidad, la prestación de servicios e investigación [4].

Mediante la Resolución 1619 de 2015 el Ministerio de Salud y Protección Social estableció el Sistema de Gestión de la Red Nacional de Laboratorios en los ejes estratégicos de Vigilancia en Salud Pública y de Gestión de Calidad, en la cual se fijan las estandarizaciones de calidad que los laboratorios clínicos que integren la Red Nacional de Laboratorios deben acometer con carácter obligatorio, y pretende garantizar un diagnóstico de calidad de los Eventos de Interés en Salud Pública [5].

En este orden de ideas, se tiene que el Instituto Nacional de Salud elaboró un proceso en busca de la 'Evaluación de los estándares de calidad en salud pública y autorización de terceros', al tiempo que definió los seis criterios que contienen los estándares de calidad en los que se incluye el de "Organización y Gestión". De este modo, dicho criterio de Organización y Gestión abarca aspectos relacionados con la administración y funcionamiento de los procesos que aseguran la ejecución de las tareas misionales de los laboratorios [6].

En el departamento del Atlántico, los laboratorios clínicos de las Empresas Sociales del Estado (ESE) se hallan bajo la cobertura del ente territorial Laboratorio Departamental de Salud Pública como integrantes de la Red Nacional de Laboratorios. En la actualidad existen 26 ESE, de las cuales 22 son de orden territorial municipal de primer nivel de complejidad, cuatro son de carácter territorial departamental, tres para segundo nivel de complejidad y uno para el nivel tres de complejidad [7].

La finalidad de esta investigación fue evaluar el cumplimiento del criterio de Organización y Gestión en los laboratorios clínicos de las ESE del departamento del Atlántico, según la Resolución 1619 del 2015, con fundamento en que el único estudio en Colombia referente a las estandarizaciones de calidad en salud pública, es el reporte efectuado por la Dirección de Epidemiología y Demografía del Ministerio de la Protección Social en el año 2019, el cual tuvo como población a los Laboratorios Departamentales de Salud Pública a los que se les verificó que cumplan con las estandarizaciones de calidad [8].

Adicionalmente a todo lo anteriormente expuesto, debe resaltarse que dadas las exigencias del Ministerio de Salud y Protección Social en el cumplimiento de los estándares de calidad para eventos de interés en salud pública y a la fecha no existen investigaciones que den evidencia de la verificación de los estándares de calidad en los laboratorios clínicos de las ESE en el departamento del Atlántico.

Metodología

Para el desarrollo de esta investigación se efectuó un estudio estadístico descriptivo con corte transversal. De este modo, la población objeto de estudio se conformó por los laboratorios clínicos pertenecientes a las 26 ESE que integran la red pública departamental de laboratorios.

La muestra correspondió a las 20 instituciones que cumplieron con los criterios de inclusión para participar en la investigación. Como criterio de inclusión, se tuvo en cuenta que fueran laboratorios pertenecientes a las ESE y que estuviesen ubicados en los municipios del departamento del Atlántico.

Se excluyeron los laboratorios que no pertenecieran a las ESE o cuyo carácter jurídico no sea público, como es el caso de las instituciones con servicios de laboratorios tercerizados. (Outsourcing).

La información se obtuvo por la aplicación del instrumento emitido por el Instituto Nacional de Salud y aprobado por el Ministerio de Salud y Protección Social, denominado *Herramienta para la verificación de estándares de Calidad de Eventos de interés en Salud Pública* [9] mediante auditoría.

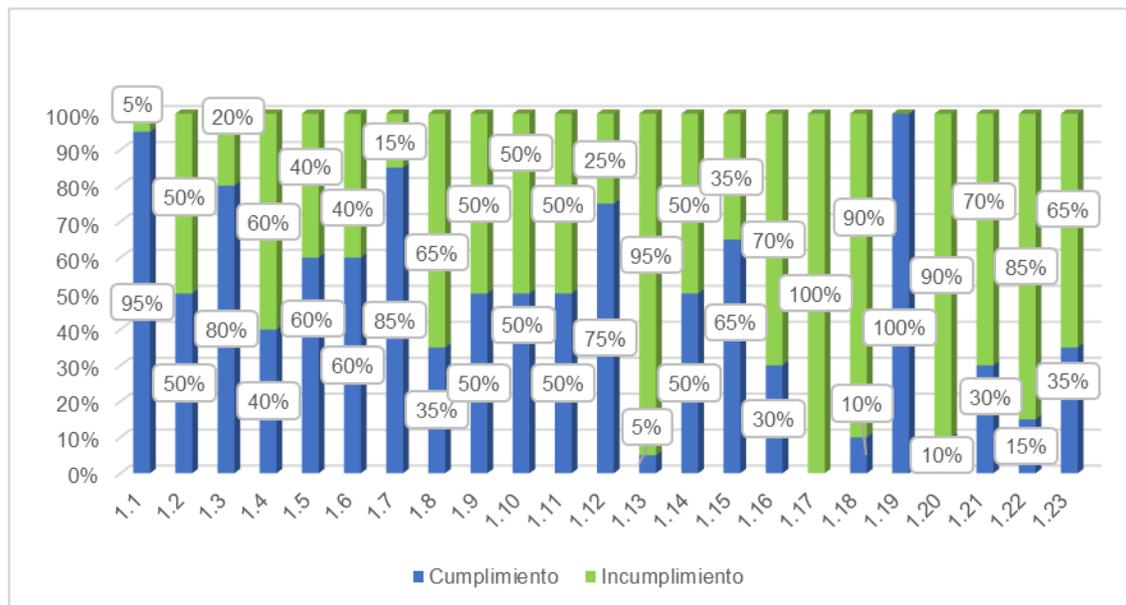
Para efectos de este estudio se tomaron los datos del criterio de Organización y Gestión que consta de 23 requisitos numerados secuencialmente del 1.1 hasta el 1.23, y está dirigido a los aspectos relacionados con la administración del laboratorio que fundamentan la realización de los diferentes procedimientos de su labor diaria para garantizar la calidad en sus procesos. Esta información se procesó con base en el concepto de Cumple, No cumple para cada uno de los requisitos contemplados en el criterio Organización y Gestión.

El análisis estadístico de los datos fue del tipo descriptivo mediante tablas de frecuencia y gráficos. Las tabulaciones y cálculos se realizaron con ayuda de Microsoft Excel 2016, previa sistematización de la información pertinente.

Resultados y discusión

El criterio de Organización y Gestión contempla los requisitos inherentes a la administración y gestión de la calidad que garantizan el cumplimiento de todas las actividades propias del laboratorio. En la evaluación realizada de este criterio en el marco de los Estándares de calidad en los Laboratorios clínicos de ESE del Departamento del Atlántico, se obtuvieron los siguientes resultados:

Figura 1. Cumplimiento del criterio Organización y Gestión



Fuente: Elaboración propia.

El primer requisito indica que el laboratorio debe contar con un Sistema de Gestión de la Calidad certificado en Normas ISO 9001 o acreditado, bien sea por las normas NTC-ISO/IEC 17025/NTC-ISO15189, o cumplir con el requisito de habilitar el Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad (SOGCS) del Decreto 780 del 2016. Al momento de aplicar la herramienta de verificación de estándares, se evidencia que el 95% de los laboratorios de las ESE del departamento del Atlántico incluidas en el estudio, se encuentran habilitados. Se resalta el hecho que ningún laboratorio cuentan con un SGC acreditado.

La importancia de evaluar el cumplimiento de este requisito radica en que el Sistema de Habilitación es un estatuto de obligatorio cumplimiento del SOGCS, se constituye en el mecanismo definido para la ingreso y prevalencia de los prestadores de servicios de salud en el sistema de salud. Por esto, su finalidad es la de proteger al usuario de los riesgos potenciales, propios de la atención en salud [10].

En lo referente a la acreditación de las instituciones de salud, está demostrada su importancia para la óptima prestación de los servicios, proporciona los medios para valorar su competencia en la realización de las diversas pruebas y disminuye los riesgos de resultados defectuosos o erróneos, aumentando la confianza del cliente a través del fomento de la credibilidad y mejoramiento de los procesos del laboratorio. Cabe señalar que en el departamento del Atlántico solo existen 4 laboratorios acreditados por normas del orden nacional o internacional y que ninguno de estos es de carácter público [12, 13, 14].

El establecimiento de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) en el laboratorio clínico potencializa las buenas prácticas y los faculta para el cumplimiento de los requerimientos técnicos y administrativos que evidencien la validez y confiabilidad de sus resultados analíticos. En la actualidad, se le atribuye gran reconocimiento al liderazgo de la dirección y al compromiso de los actores involucrados para afianzar la calidad en los procesos operativos y demás actividades de interés del laboratorio [11].

De esta manera, es importante detallarse en el hecho de que el Sistema de Gestión de Calidad de los laboratorios debe evidenciarse en una plataforma documental aprobada que responda a las necesidades de la institución y en coherencia con el portafolio de servicios.

En este orden de ideas, el requisito 1.2 muestra que el 50% de las ESE cuentan con una plataforma documental aprobada por la gerencia y enfocada en la mejora continua de sus procesos mientras que el 50% restante no cumplió con lo requerido en este ítem. En algunos casos particulares, la ESE contaba con el SGC, pero en este no se incluía al laboratorio.

En el requisito 1.3 se verifica que el laboratorio haga parte del organigrama de la entidad, por cuanto la existencia de este es básico para agilizar los procesos en una organización, debido a que representa gráficamente la estructura funcional de una empresa que expone los niveles jerárquicos de autoridad y las relaciones entre sus diversas partes [12]. Los resultados evidencian un cumplimiento del 80% por parte de los laboratorios clínicos en estudio. El 20% restante no están representados en el organigrama de la institución.

Los laboratorios deben tener procedimientos documentados para ingresar las muestras, para procesarlas y posteriormente emitir resultados, alineados con las directrices del Ministerio de la Protección Social y organizados de conformidad con el SGC de la institución (requisito 1.4). Un sistema documental se constituye en soporte para el SGC del laboratorio clínico, dado que expone la manera bajo la cual opera el servicio y la información que facilita la ejecución de cada proceso operativo y la toma de decisiones para su gestión [13]. Solo el 40% de las ESE cumplen con lo planteado para este requisito.

Se puede afirmar que uno de los propósitos de toda institución de salud es la garantía de sus servicios, esto involucra el compromiso de la dirección que apunte a mantener un entorno bajo el cual el talento humano logre los objetivos de calidad propuestos. El Manual de calidad es un documento que sirve de marco para cumplir con las disposiciones del SGC y transmite el compromiso de la dirección, adicionalmente, se constituye un itinerario a seguir deberá actualizarse e instruirse a todos los trabajadores del laboratorio sobre su uso y aplicación [14].

Los requisitos 1.5 y 1.6 muestran que el 60% de los laboratorios participantes del estudio, garantizan que el talento humano de la institución conoce, comprende e implementa el Sistema de Gestión de la Calidad y que además, cuentan con un "Manual de calidad" que lo describe e incluye sus alcances, al tiempo que define las responsabilidades, políticas y objetivos de calidad, además de la estructuración de los documentos, seguimientos y mediciones, análisis de data y control de los registros como lo exige las normativas nacionales.

El requisito 1.7 expone que el 85% de los laboratorios cumplen con la existencia de una política de calidad la cual se emite por la alta gerencia y es divulgada al personal general. Además, esta es congruente con el objeto de la institución y adecuada para la consecución del plan de desarrollo, incluyendo un compromiso de cumplimiento hacia las necesidades de la clientela y la continua optimización del sistema. Se destaca que de acuerdo con la norma ISO 9001 de 2015, las políticas de calidad son de los accionares principales establecidos al momento de iniciarse la implantación del SGC [15].

Con respecto al programa de auditorías internas, el requisito 1.8 muestra que el 65% de los laboratorios del departamento del Atlántico implementan este programa que incluyen el cronograma y registros sobre los hallazgos, mientras el 35% restante no lo implementa. Las auditorías internas propenden por mejorar los procesos y procedimientos de una institución, como beneficio de su realización está la toma de decisiones con base en la situación de la gestión de la calidad que se evidencia con ellas [16].

Consiguientemente, se evidencia un cumplimiento del 50% para el requisito 1.9 que alude al deber de realizar los controles documentales del archivo tanto físico como magnético, resguardado según la normativa en vigencia y las tablas de retención documental.

En este sentido, la salud como un servicio público genera información que debe ser protegida bajo la gestión documental de las instituciones prestadoras de servicios en salud. Por tal motivo la Ley 594 del 2000 determina que esta información confidencial debe garantizar seguridad y el acceso de quien lo requiera en un momento dado, según la relación que presente con esta [20, 17].

Para este requisito se puede afirmar que la materia prima de los archivos son los documentos, los cuales dan testimonio de una situación que prueba o justifica la verdad de algo en particular; referente a los beneficios de implementar las tablas de retención documental están que facilitan el manejo integral y la organización de los documentos, controlan la producción y trámite documental, y se constituyen en soporte a la gestión administrativa [18]. Es necesario que el laboratorio evalúe los avances en el cumplimiento de su gestión a través de Indicadores y la toma de acciones en relación con los resultados obtenidos.

De esta forma, los indicadores de gestión representan cuantitativamente el desarrollo de los procesos en el laboratorio clínico cuyo comportamiento y desempeño se contrasta transversalmente frente a unos estándares y de esta forma establecer acciones en el ciclo de mejora continua [19, 20 y 9], como lo establece el requisito 1.10 que muestra un cumplimiento del 50% por parte de los laboratorios investigados. Además, acerca de lo concerniente a la planificación y seguimiento a adquirir dotaciones y mantenimientos para equipos, adiestramientos, reactivos, y demás insumos necesarios para efectuar los procedimientos relacionados a sus actividades misionales al que hace referencia el requisito 1.11, se evidencia que el 50% de los laboratorios cumplen con lo indicado.

El requisito 1.12 expone el resultado concerniente al control de inventario de elementos como reactivos e insumos empleados por el laboratorio en la ejecución de sus procedimientos. El 75% de los laboratorios cumplen con este requerimiento y el 25% no evidencian los procedimientos para la recepción y almacenamiento de reactivos e insumos necesarios para la realización de los ensayos analíticos.

Referente a la participación del laboratorio en la evaluación a proveedores de reactivos, elementos, servicios y equipos para el caso del requisito 1.13, se pone en evidencia que sólo el 5% de los laboratorios cumplen con este aspecto, en tanto que el 95% no manifiesta concepto técnico de la dirección del laboratorio sobre los procesos de adquisición.

Los riesgos potenciales pueden estar presentes en todas las esferas de los servicios de salud, por lo que en el particular de los laboratorios clínicos es importante evitar los incidentes y eventos adversos asociados al paciente y a los profesionales que ejercen actividades en el laboratorio. Dentro del contexto actual de la gestión de riesgos en los laboratorios clínicos, se entrevé que esta se desarrolla activamente en respuesta a los requerimientos de la normatividad y de los sistemas de gestión de calidad en beneficio de la seguridad los pacientes y de la calidad analítica [20]. El requisito 1.14 dice que el laboratorio debe documentar, implementar y desarrollar una estrategia de mejora enmarcada en la prevención de la materialización de los riesgos o en la disminución de sus efectos.

Los resultados expuestos en la figura 1 para el requisito 1.14 muestran que el 50% de los laboratorios realizan gestión de riesgos que se asocian a áreas técnicas, sanitarias y ambientales con sus respectivas acciones preventivas y correctoras dirigidas a una estrategia de mejora continua. Para tal efecto, se deben aplicar metodologías para identificar y evaluar los riesgos para su posterior análisis, tales como Análisis Modal de Falla y Efecto o Análisis de causa raíz, entre los más recomendados [21].

En todas las instituciones de salud independiente de su complejidad deben contar con herramientas prácticas que le permitan responder eficaz y eficientemente ante situaciones de emergencia que exponen la estabilidad del sistema, sobre este aspecto la herramienta de verificación evalúa el cumplimiento del

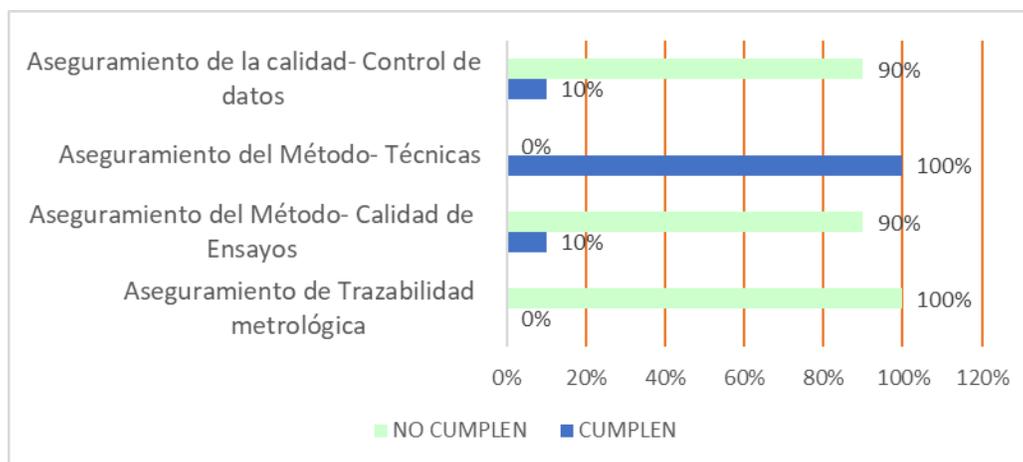
requisito 1.15, el cual expresa que el laboratorio debe tener determinadas planificaciones de contingencia interna ante a situaciones de urgencia sanitaria y/o catástrofes de carácter natural y que obtuvo un cumplimiento del 65% por parte de los laboratorios objeto de estudio.

Como un principio ético la información referente a los resultados de los análisis de laboratorio es de uso exclusivo de las partes interesadas, significa que pertenecen al paciente y están bajo la responsabilidad de un profesional autorizado, debidamente calificado, por tanto han de ser confidenciales y se notificarán sólo al profesional solicitante. Por tanto, la normativa plantea la existencia de una política confidencial para el tratamiento de los resultados obtenidos en el proceso analítico. En los resultados que muestra el requisito 1.16, sólo el 30% de los laboratorios cuentan con procedimientos que garanticen la confidencialidad, mientras que el 70% no evidencia la documentación que garantice lo confidencial de la información.

Para los resultados del requisito 1.21, el cual señala que el laboratorio debe participar en la evaluación del desempeño organizada por el laboratorio de salud pública del departamento y evidenciar los accionares ejecutados en el caso de resultantes cuestionables y no satisfactorias. Solo el 30% de los laboratorios clínicos participa en este programa.

La evaluación es un aspecto primordial en la gestión de calidad del laboratorio clínico, uno de los métodos de evaluación que se utiliza de manera frecuente es la Evaluación Externa del Desempeño, herramienta complementaria al aseguramiento de la calidad que genera confiabilidad de la información suministrada como apoyo a la vigilancia por laboratorio de eventos de interés en salud pública [4].

Figura 2. Aseguramiento de Trazabilidad Metrológica, Aseguramiento del Método: Validez del ensayo, Técnicas analíticas y Aseguramiento de la Calidad. ESE del Departamento del Atlántico. 2020.



Fuente: Elaboración propia.

La figura 2 presenta los resultados relacionados con el Aseguramiento del método en las diferentes variables exigidas por la norma. El laboratorio debe realizar aseguramiento de la trazabilidad metrológica, aquí se halló que el 100% de los laboratorios no evidencian las fichas técnicas, ni certificados de los materiales de referencias utilizados para el procesamiento y validación de las pruebas. Este requisito también indica la importancia de contar con trazabilidad metrológica en el laboratorio, es decir, que todos los equipos de medición deben haber sido calibrados utilizando patrones estándares nacionales o internacionales. En el laboratorio clínico la trazabilidad metrológica es el factor más relevante en el proceso de medición [9].

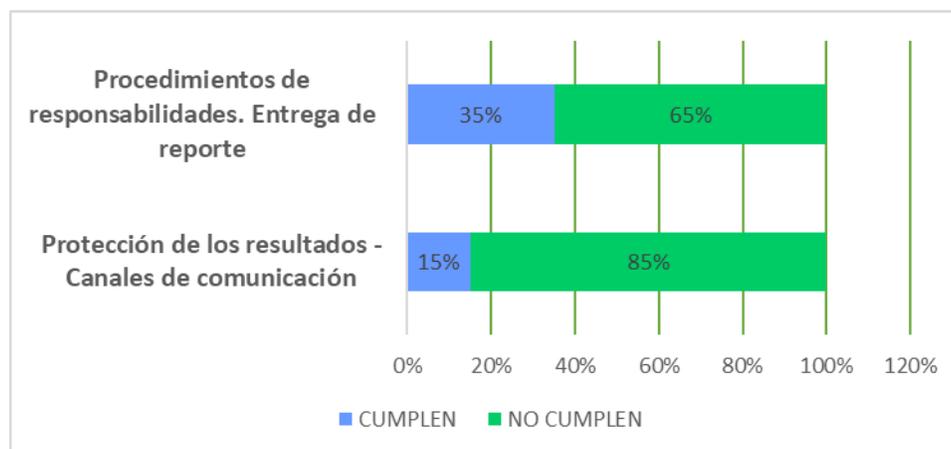
Además, la figura 2, también contempla que el laboratorio debe asegurar la calidad de las pruebas que realiza mediante la aplicación de esquematizaciones para el control de calidad en función de certificar la

validación del ensayo como el uso de controles de los reactivos, patrones de referencia, controles de tercera opinión o muestra caracterizada. Se evidencia que sólo el 10% de los laboratorios clínicos cumplen con este requerimiento. Los programas de control interno de calidad son necesarios porque su objetivo es validar la prueba y decidir si los valores de la serie analítica se aceptan o rechazan [22]. En este aspecto se debe considerar la necesidad que todo laboratorio clínico implemente un proceso para realizar seguimientos de validación de los ensayos. Los resultados deben ser registrados de forma que las tendencias se puedan detectar y, en la medida de lo posible, desarrollar la aplicación de técnicas estadísticas para revisar los datos resultantes [23, 24].

Otro requisito relevante es el que alude al aseguramiento del método, en donde se destaca el 100% de cumplimiento por los laboratorios objeto de estudio, y que hace referencia a la ejecución de técnicas estandarizadas y validadas usadas para el procesamiento de las muestras. Los laboratorios objeto de estudio utilizan reactivos de casas comerciales reconocidas a nivel nacional e internacional y que aplican metodologías estandarizadas y validadas previamente antes de ofertarlas al mercado.

Es importante que el laboratorio realice control de datos, en cuanto a la garantía de su custodia, transferencias, interpretación adecuada, verificación aleatoria de cálculos, definición de cifras significativas para resultados, entre otros. En este sentido, los resultados muestran el 10% de cumplimiento de los laboratorios estudiados que contrasta con el 90% restante que no cuenta con estrategias para el control de los datos en la generación de los informes de resultados (Figura 2).

Figura 3. Protección de los resultados, Procedimiento de responsabilidades en Entrega de reporte. ESE del Departamento del Atlántico. 2020.



Fuente: Elaboración propia

La figura 3 representa los requisitos relacionados con el cumplimiento de lineamientos que garantice la protección en la emisión de los resultados para su entrega por los diversos canales habilitados, bien sea de manera directa (impreso) o indirecta (correo electrónico, vía telefónica), los cuales deben estar documentados e implementados; en este estudio se evidencia que el 85% no posee un canal comunicativo detallado para transmitir y entregar los resultados.

También es necesario que el laboratorio cuente con procesos que definan el contenido y las responsabilidades, en función de generar, emitir, aprobar y entregar los documentos o reporte de los resultados. En la distribución de la figura 3 se aprecia que el 65% de los laboratorios no cuentan con el procedimiento documentado requerido.

Conclusiones

Este trabajo permitió evaluar el criterio de Organización y Gestión de 20 laboratorios clínicos pertenecientes a ESEs, entre lo que se destaca el 100% de cumplimiento para el requisito relacionado con aseguramiento del método, seguido de los requisitos referentes a los estándares mínimos de Habilitación con el 95% de cumplimiento, la existencia de la política de calidad con un 85% y la representación en el organigrama con un 80%.

El requisito con mayor porcentaje de incumplimiento fue el de Aseguramiento de la Trazabilidad Metrológica con 100% de los laboratorios estudiados.

Finalmente, se concluye que hay un bajo cumplimiento de los estándares de calidad debido a que ninguna de las instituciones participantes logró cumplir con la totalidad de los requisitos. Se espera que los resultados de este estudio fomenten la implementación de estrategias enfocadas hacia el cumplimiento de estos requisitos y con eso se contribuya a la prestación de un servicio efectivo y de calidad que garantice la satisfacción de los usuarios y el cumplimiento de la normativa nacional.

Referencias bibliográficas

1. J. E. Fajardo Sanchez and Y. Solarte, "El laboratorio clínico en Colombia: orígenes, historia, nacimiento y desarrollo," *Arch. Med.*, vol. 16, no. 2, pp. 393–409, Dec. 2016, DOI: 10.30554/archmed.16.2.1577.2016.
2. A. D. R. Urbina Salazar, "Modelo de Gestión de Calidad en el servicio de farmacia del hospital Básico Privado Durán de la ciudad de Ambato en el año 2015.," *Universidad Regional Autonoma de los Andes*, 2015.
3. Y. L. López, M. C. González, J. P. Escobar, and B. M. Chavez, "Los laboratorios de salud pública en el Sistema de Seguridad Social en Salud, Colombia, 2000. Estudio de caso," *Rev. Fac. Nac. Salud Pública*, vol. 21, no. 1, pp. 9–25, 2003, [Online]. Available: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/lil-344676>.
4. Ministerio de Protección Social, "Republica de Colombia," *Acta Med. Scand.*, vol. 93, no. S85, pp. 22–70, Apr. 2009, DOI: 10.1111/j.0954-6820.1937.tb03385.x.
5. Ministerio de Salud y de la Protección Social de Colombia, Resolución 1619 del 2015. Colombia, 2015, p. 6.
6. Instituto Nacional de Salud-INS, "Procedimiento para evaluación de estándares de calidad en LSP." Bogotá D.C., p. 13, 2018, [Online]. Available: [https://www.ins.gov.co/Direcciones/RedesSaludPublica/GestiondeCalidadLaboratorios/Documents/procedimiento para evaluación de estándares de calidad en LSP.pdf](https://www.ins.gov.co/Direcciones/RedesSaludPublica/GestiondeCalidadLaboratorios/Documents/procedimiento%20para%20evaluacion%20de%20estandares%20de%20calidad%20en%20LSP.pdf).
7. Ministerio de la Protección Social, "Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud-REPS." <https://prestadores.minsalud.gov.co/habilitacion/consultas/consolidadodepartamental.aspx?pageTitle=Distribuci%25u00f3n+Nacional&pageHlp=> (accessed Aug. 21, 2020).
8. Dirección de Epidemiología y Demografía, "Red Nacional de Laboratorios para el sector salud y sanitario", Bogotá D.C., 2015.
9. Instituto Nacional de Salud - MinSalud, "Herramienta-verificacion-laboratorios-clinicos." Bogotá, 2018, [Online]. Available: <https://www.ins.gov.co/Direcciones/RedesSaludPublica/GestiondeCalidadLaboratorios/Paginas/Bienvenido-estandares.aspx>.

10. Ministerio de la Protección Social, Decreto 780 de 2016 - Decreto Único del Sector Salud. Colombia, 2016, p. 2016.
11. J. O. Westgard, "Sistemas de Gestión de la Calidad para el Laboratorio Clínico", *Wallace Co. Madison*, WI: Wallace Co, 2014.
12. Z. Rodriguez and J. Alexander, "Clasificación de los Organigramas y su importancia como guía y apoyo para la toma de decisiones en las empresas," Universidad Tecnica de Machala-UTMACH, 2016.
13. Ministerio de Salud y de la Protección Social de Colombia, Decreto 3518 de 2006, vol. 93, no. S85. Colombia, 2009, pp. 22–70.
14. Organización Mundial de la Salud-OMS, "Sistema de gestión de la Calidad en el Laboratorio: Manual LQMS", vol. 1, no. 1. 2016.
15. ICONTEC, "Norma Técnica Colombiana NTC-ISO 9001. "Sistemas de gestión de la calidad". Requisitos.," Norma Tec. Colomb., no. 571, p. 47, 2015, [Online]. Available: [http://www.minvivienda.gov.co/Documents/Sobre el Ministerio/Sistemas-de-Gestion/NTC_ISO_9001_2015.pdf](http://www.minvivienda.gov.co/Documents/Sobre%20el%20Ministerio/Sistemas-de-Gestion/NTC_ISO_9001_2015.pdf).
16. Organismo Nacional para la Acreditación ONAC, "Requisitos para la Acreditación de laboratorios clínicos," 2016, vol. 369, no. 1, pp. 1689–1699, DOI: 10.1017/CBO9781107415324.004.
17. Congreso de la Republica de Colombia, Ley 594 de 2000, vol. 2000, no. Julio 14. Colombia, 2014, pp. 1–19.
18. D. Camargo, "Actualización archivo maestro para realización de tablas de retención documental dentro del laboratorio clínico en la sección de hematología," *Universidad Militar Nueva Granada*, 2015.
19. R. Caballero, J. Del Pozo, and P. Caballero, "Importancia de los indicadores de calidad para procedimientos de Bioseguridad en los laboratorios Clínicos," *Bol. Inst. Nac. Salud Peru*, vol. 21, pp. 47–54, 2015.
20. R. Roque, R. Guerra, and R. Torres, "Gestión integrada de seguridad del paciente y calidad en servicios de salud," *Rev. Habanera Ciencias Médicas*, vol. 15, pp. 317–324, 2018, [Online]. Available: <http://scielo.sld.cu/pdf/rhcm/v17n2/rhcm16218.pdf>.
21. M. A. Cuadrado Cenzual, L. Collado-Yurrita, M. Gonzalez Estechea, J. A. De Pedro Moro, and M. Arroyo Fernandez, "Impacto de los errores del laboratorio clínico en la asistencia sanitaria y seguridad del paciente," *Roche Diagnostics Inf.*, no. October 2015, 2015, [Online]. Available: https://www.researchgate.net/profile/Jose-De-Pedro-2/publication/282359043_Impacto_de_los_errores_del_laboratorio_clinico_en_la_asistencia_sanitaria_y_seguridad_del_paciente/links/560e5dea08aec422d1114db8/impacto-de-los-errores-del-laboratorio-clinico-en-la-asistencia-sanitaria-y-seguridad-del-paciente.pdf.
22. E. Prada et al., "Control interno de la calidad vs control externo de la calidad," *Rev. del Lab. Clin.*, vol. 9, no. 2, pp. 54–59, Apr. 2016, DOI: 10.1016/j.labcli.2016.04.003.
23. J. A. Calderón Velasco, G. A. Amarillo Cárdenas, L. A. Silva Bahamon, y C. G. Donoso Albarracín, "Biometría dactilar: una nueva alternativa de controlar efectivamente la asistencia a clases," *Investigación e Innovación en Ingenierías*, vol. 6, n.º 1, pp. 27 - 39, 2018. DOI: <https://doi.org/10.17081/invinno.6.1.2773>
24. A. San Miguel Hernández, P. de la Fuente Alonso, J. A. Garrote Adrados, R. Lobo Valentin, M. L. Lurueña, and J. M. Eiros Bouza, "Minimización de errores preanalíticos y su repercusión en el control del laboratorio clínico," *Rev. del Lab. Clin.*, vol. 11, no. 1, pp. 51–58, 2018, DOI: 10.1016/j.labcli.2017.02.001.