

Ficha de Viabilidad del Proyecto de Investigación

Información General

Información del estudiante 1	Nombre: Diana Marcela Fabara Hernández
	Correo institucional: dfabara97584@universidadean.edu.co
	Programa al que pertenece: Especialización en Auditoría y Garantía de Calidad en Salud con Énfasis en Epidemiología
Información del estudiante 2	Nombre: Edna Rocio Arcos Chávez
	Correo institucional: earcos85033@universidadean.edu.co
	Programa al que pertenece: Especialización en Auditoría y Garantía de Calidad en Salud con Énfasis en Epidemiología
Información del estudiante 3	Nombre: Gabriela Valbuena Molano
	Correo institucional: gvalbue17485@universidadean.edu.co
	Programa al que pertenece: Especialización en Auditoría y Garantía de Calidad en Salud con Énfasis en Epidemiología
Campo de investigación:	Ciencia, Tecnología e Innovación
Grupo de investigación:	Grupo de Investigación en Salud (GIS)
Línea de investigación:	Gestión en Salud
Título tentativo del proyecto:	Caracterización de errores preanalíticos en un laboratorio clínico Nivel II del municipio de La Unión, Nariño

Planteamiento del Problema

Antecedentes del problema.

La calidad en los servicios de laboratorio clínico es un componente esencial de los sistemas de salud, ya que los resultados emitidos influyen directamente en las decisiones diagnósticas y terapéuticas. Dentro del proceso global del laboratorio, se reconocen tres fases principales: pre analítica, analítica y pos analítica, siendo la fase pre analítica la más propensa a errores. Se estima que entre el 46% y el 70% de los errores totales en el laboratorio clínico ocurren en esta etapa (Carraro & Plebani, 2007), lo que afecta negativamente la confiabilidad de los resultados y puede poner en riesgo la seguridad del paciente.

La fase pre analítica comprende todas las actividades que se desarrollan desde la solicitud médica del examen hasta el ingreso de la muestra al área de procesamiento. Entre los errores más comunes se encuentran la identificación incorrecta del paciente o la muestra, el uso de recipientes inadecuados, la mala conservación, el transporte deficiente y el incumplimiento de condiciones especiales (WHO, 2017). Estos errores, muchas veces invisibles para los clínicos, generan la necesidad de repetir exámenes, aumentan los costos operacionales y, lo más grave, pueden conducir a diagnósticos erróneos o tratamientos inapropiados (Lippi et al., 2006).

En el contexto latinoamericano, diversos estudios han evidenciado la alta prevalencia de no conformidades en esta fase. Un estudio realizado en laboratorios

públicos de Argentina reveló que el 52% de los errores detectados eran preanalíticos, siendo los más frecuentes la identificación errónea y el volumen insuficiente de muestra (Salinas et al., 2019). En Colombia, el Ministerio de Salud ha impulsado la adopción de estándares de calidad y seguridad del paciente a través del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad (SOGCS), sin embargo, aún persisten brechas importantes en la práctica cotidiana, especialmente en zonas rurales o de difícil acceso (MSPS, 2021).

El laboratorio clínico del municipio de La Unión, Nariño, como parte del sistema de salud regional, enfrenta retos similares. La dispersión geográfica, la rotación frecuente de personal, la limitada infraestructura tecnológica y los procesos tercerizados de transporte de muestras son factores que pueden influir negativamente en el control de la fase pre analítica. A pesar de contar con manuales de procedimientos, registros de calidad y capacitaciones periódicas, se ha identificado un número creciente de reprocesos y reclamos relacionados con muestras no aptas, lo cual representa una oportunidad de mejora institucional.

Descripción del problema.

El laboratorio clínico de Nivel II del municipio de La Unión, Nariño, como parte del sistema de salud regional, enfrenta condiciones que pueden impactar negativamente el control de la fase pre analítica. Entre estas se encuentran: la dispersión geográfica de los puntos de atención, la rotación frecuente del personal, la limitada infraestructura tecnológica y la tercerización de algunos procesos, como el transporte de muestras.

A pesar de contar con manuales de procedimientos, registros de calidad y capacitaciones periódicas, en los comités internos de calidad se han reportado no conformidades recurrentes relacionadas con la fase pre analítica. Entre los errores documentados se incluyen:

- Rotulación incorrecta de muestras.
- Toma de muestra en condiciones no apropiadas.
- Omisión de requisitos previos del paciente.
- Pérdida de muestras.
- Volumen insuficiente para el análisis.

Estos errores generan un aumento en el número de muestras rechazadas, la necesidad de repetir pruebas, retrasos en la entrega de resultados y disminución en la satisfacción de los usuarios. Además, representan una carga operativa y económica para la institución.

Si bien en la descripción anterior se cuenta con información directa obtenida de instancias internas del laboratorio, es fundamental respaldar estos datos con:

Fuentes primarias: reportes internos autorizados por la institución, previa carta de consentimiento de acceso a información.

Fuentes secundarias: datos públicos de la Secretaría de Salud departamental o municipal, informes del Observatorio Nacional de Calidad en Salud o publicaciones científicas.

Para contextualizar el problema, resulta necesario describir brevemente la situación de la gestión de calidad en laboratorios clínicos en el departamento de Nariño y, en particular, en la región donde se ubica La Unión, utilizando indicadores disponibles en fuentes públicas. Esto permitirá ubicar la problemática en un marco territorial más amplio.

En este estudio, la unidad de análisis serán los errores preanalíticos registrados en el laboratorio clínico de Nivel II de La Unión, Nariño. La caracterización de estos errores incluirá tanto su clasificación como la identificación de factores asociados organizacionales, humanos y procedimentales que influyen en su ocurrencia.

Pregunta de investigación.

¿Qué tipos de errores preanalíticos están presentes en un laboratorio clínico de Nivel II del municipio de La Unión, Nariño, y cómo pueden ser identificados a través del diseño de un instrumento durante el primer semestre de 2025?

Objetivos

Objetivo general.

Caracterizar los tipos de errores preanalíticos presentes en el laboratorio clínico de Nivel II de La Unión, Nariño, y estimar su impacto en la calidad de los resultados durante el primer semestre de 2025.

Objetivos específicos.

- Identificar las variables e indicadores clave para la caracterización de los tipos de errores preanalíticos en el laboratorio clínico.
- Determinar los factores o causas asociadas a la ocurrencia de errores preanalíticos.
- Diseñar el instrumento de recolección de información que permita describir y clasificar los errores preanalíticos.

Conveniencia de la Investigación

Esta investigación se orienta al diseño y validación de un instrumento para identificar y caracterizar los tipos de errores preanalíticos presentes en el laboratorio clínico de Nivel II del municipio de La Unión, Nariño, durante el primer semestre de 2025. El propósito es generar una herramienta metodológica que, en futuras aplicaciones, permita diagnosticar de manera precisa las fallas que ocurren antes del análisis de las muestras, así como sus causas y posibles impactos en la calidad de los resultados emitidos.

La fase pre analítica es crítica para garantizar la confiabilidad de los análisis clínicos. Se estima que un alto porcentaje de los errores en el laboratorio clínico se originan en esta etapa, y que estos pueden repercutir en diagnósticos erróneos, retrasos en la atención, reprocesos innecesarios y mayores costos para el sistema de salud. Contar

con un instrumento validado permitirá disponer de información sistematizada y confiable para orientar acciones correctivas y preventivas.

Desde el punto de vista práctico, este estudio permitirá sentar las bases para la implementación de un sistema de monitoreo y control de la calidad pre analítica en laboratorios de nivel similar, facilitando la adopción de protocolos estandarizados, la capacitación del talento humano y la mejora continua de los procesos.

Su valor estratégico radica en que, hasta el momento, no se han identificado estudios locales que documenten de forma sistemática la naturaleza y las causas de los errores preanalíticos en este municipio. Además, la investigación generará un insumo replicable en otros laboratorios de la región, fortaleciendo la gestión de calidad en salud y contribuyendo a la seguridad del paciente.

En definitiva, este proyecto no solo responde a una necesidad técnica del laboratorio, sino que también aporta a la consolidación de una cultura de calidad y seguridad en los procesos diagnósticos, con repercusiones positivas para la atención en salud en el municipio y en el departamento de Nariño.

MARCO TEÓRICO E INSTITUCIONAL

MARCO CONCEPTUAL

Error pre analítico

Se define como cualquier desviación, omisión o fallo que ocurre en la fase previa al análisis de laboratorio, afectando la confiabilidad de los resultados. Estos errores incluyen problemas de identificación del paciente, errores en la toma de muestra, volumen insuficiente, hemólisis, condiciones inadecuadas de transporte y almacenamiento, entre otros. Representan entre el 60% y el 70% de los errores totales en el laboratorio clínico (Plebani, 2012; Da Rin & Lippi, 2017).

Fase pre analítica del laboratorio clínico

Comprende el conjunto de actividades que se desarrollan desde la solicitud del examen hasta el inicio de la fase analítica. Incluye la preparación del paciente, la obtención de la muestra, su identificación, transporte y almacenamiento. Esta fase es crítica porque los errores en ella no pueden corregirse en el proceso analítico, comprometiendo la validez de los resultados (Salinas et al., 2019).

Mapa de procesos



Gestión de la calidad en el laboratorio clínico

Es el conjunto de prácticas, procesos y estándares que garantizan la confiabilidad y trazabilidad de los resultados de laboratorio. La norma ISO 15189 establece que la calidad en el laboratorio implica asegurar la competencia técnica, la seguridad del paciente y la mejora continua de procesos (ISO, 2012). La gestión de la calidad incluye la implementación de indicadores, auditorías, programas de control interno y externo, así como la identificación de no conformidades.

Seguridad del paciente

La Organización Mundial de la Salud (OMS, 2017) define la seguridad del paciente como la reducción del riesgo de daño innecesario asociado con la atención sanitaria a un mínimo aceptable. En el laboratorio clínico, se relaciona con minimizar los errores

que puedan derivar en diagnósticos erróneos, retrasos en tratamientos o daños derivados de decisiones clínicas basadas en resultados incorrectos.

Indicadores de calidad pre analítica

Son métricas que permiten medir y monitorear los errores que ocurren en la fase pre analítica. Entre los más utilizados están el porcentaje de muestras hemolizadas, mal identificadas, insuficientes o con errores de transporte. La Federación Internacional de Química Clínica y Medicina de Laboratorio (IFCC) recomienda su implementación como parte de un sistema integral de gestión de calidad (Plebani & Lippi, 2012).

Gestión del riesgo en el laboratorio clínico

Implica el uso de herramientas sistemáticas para identificar, priorizar y controlar riesgos. El Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) es una de las metodologías más empleadas, ya que permite anticipar modos de fallo, evaluar su impacto y proponer acciones preventivas (Sala et al., 2024). Esta gestión busca reducir la variabilidad de los procesos y proteger la seguridad del paciente.

Confiabilidad diagnóstica

Es la capacidad de un resultado de laboratorio para reflejar de manera veraz y reproducible el estado clínico del paciente. Los errores pre analíticos comprometen esta confiabilidad, incrementando la posibilidad de diagnósticos erróneos y, por tanto, decisiones clínicas inapropiadas (Verderio et al., 2022).

Cultura de seguridad y mejora continua

Hace referencia al compromiso institucional y colectivo de promover prácticas seguras, reportar errores sin represalias y aplicar mejoras sostenibles en los procesos. Según la OMS (2017), la cultura de seguridad es esencial para reducir riesgos, dado que fomenta la participación activa del personal, el aprendizaje organizacional y la implementación de estrategias de prevención.

ESTADO DEL ARTE

La calidad en el laboratorio clínico constituye un pilar fundamental en la atención en salud, dado que más del 70% de las decisiones médicas se basan en resultados de laboratorio (Plebani, 2012). Dentro de las etapas del proceso, la fase pre analítica es considerada la más vulnerable, concentrando la mayor proporción de errores y representando un riesgo significativo para la seguridad del paciente. Estos errores comprenden fallas en la identificación del paciente, errores en la rotulación, volumen insuficiente de la muestra, condiciones inadecuadas de transporte o conservación, así como incumplimiento en la preparación del paciente (WHO, 2017).

Diversos estudios han documentado la alta incidencia e impacto de los errores pre analíticos a nivel internacional. Verderio et al. (2022) evidencian cómo las variables pre analíticas influyen de manera determinante en la confiabilidad de los resultados, señalando que los programas de aseguramiento externo de la calidad permiten medir y

controlar estos efectos en los métodos de procesamiento de muestras. En la misma línea, Lay et al. (2014) analizaron los criterios de rechazo de muestras en un hospital universitario en Turquía, concluyendo que estas no conformidades constituyen un indicador de calidad clave para la gestión de riesgos en el laboratorio clínico.

La implementación de metodologías proactivas como el Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) también ha mostrado su utilidad en la identificación y reducción de riesgos. Sala et al. (2024) demostraron que el uso del FMEA en la fase pre analítica permite optimizar procesos, mejorar la trazabilidad y reducir errores asociados a tareas manuales, especialmente al integrar tecnologías de automatización. Estos hallazgos refuerzan la necesidad de adoptar enfoques sistemáticos y preventivos en la gestión de calidad del laboratorio clínico.

Otro aspecto relevante es el costo económico y sanitario de los errores. Da Rin y Lippi (2017) resaltan que la fase pre analítica representa un reto continuo para los profesionales del laboratorio, no solo por su frecuencia, sino también por el impacto financiero que genera en reprocesos, repeticiones de pruebas y prolongación de estancias hospitalarias. Finalmente, en relación con la incorporación de estrategias tecnológicas, Hawkins (2012) plantea que la auto verificación de pruebas es una herramienta clave para reducir errores humanos y fortalecer la confiabilidad de los resultados en los laboratorios clínicos.

En Latinoamérica, Salinas et al. (2019) identificaron que más del 50% de los errores en laboratorios públicos de Argentina correspondían a la fase pre analítica, principalmente en identificación de pacientes y volumen de muestra. Estos hallazgos coinciden con la literatura internacional y evidencian la necesidad de fortalecer la estandarización de procesos en la región. En Colombia, si bien se han adelantado esfuerzos normativos a través del Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad y la Política de Seguridad del Paciente (MSPS, 2008), aún existen brechas en la implementación práctica, especialmente en contextos rurales donde los recursos tecnológicos y humanos son limitados.

En síntesis, la literatura revisada permite afirmar que la fase pre analítica concentra la mayoría de errores en el laboratorio clínico, con repercusiones clínicas, económicas y en la seguridad del paciente. Existen metodologías proactivas (FMEA) y herramientas tecnológicas (auto verificación, automatización, programas de aseguramiento externo de la calidad) que han demostrado su utilidad para reducir riesgos. Sin embargo, en América Latina y particularmente en Colombia se evidencian vacíos en la aplicación sistemática de estas estrategias, especialmente en municipios con limitaciones de infraestructura, dispersión geográfica y recursos humanos. De esta forma, se justifica la necesidad de proyectos de investigación orientados a identificar, caracterizar y prevenir los errores pre analíticos en laboratorios clínicos de nivel intermedio en territorios rurales, como es el caso del municipio de La Unión, Nariño.

TEORÍAS, MODELOS Y MARCOS CONCEPTUALES

- **Modelo de calidad en salud de Donabedian:** plantea que la calidad puede evaluarse en tres dimensiones: estructura, proceso y resultado. En el laboratorio clínico, la fase pre analítica hace parte del “proceso” y su adecuada gestión repercute en los resultados y en la seguridad del paciente (Donabedian, 1980).
- **Modelo del queso suizo de Reason:** aplicado a la seguridad del paciente, describe cómo múltiples fallas latentes y activas en los sistemas permiten que los errores lleguen al paciente cuando las barreras de seguridad fallan. En el laboratorio, estas fallas incluyen deficiencias en la identificación de pacientes, formación del personal o protocolos de transporte (Reason, 2000).
- **Gestión de calidad en laboratorios clínicos:** la norma ISO 15189:2012 establece requisitos específicos para la competencia técnica y la gestión de calidad en laboratorios clínicos. Su adopción promueve la estandarización de procesos, la mejora continua y la seguridad del paciente.
- **Enfoque de seguridad del paciente (OMS, 2017):** resalta la necesidad de prácticas seguras en la toma y manipulación de muestras, considerando al paciente como centro del proceso diagnóstico y reconociendo que los errores pre analíticos tienen repercusiones clínicas, económicas y emocionales.

MARCOS LEGALES Y NORMATIVOS EN COLOMBIA

- **Decreto 780 de 2016:** compila la normatividad en salud, estableciendo lineamientos generales para la prestación de servicios, incluida la obligación de garantizar calidad y seguridad.
- **Resolución 3100 de 2019:** define los estándares de habilitación de servicios de salud, incluyendo el laboratorio clínico, con requisitos en talento humano, infraestructura y procesos de apoyo.
- **Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad (SOGCS):** orienta la gestión de la calidad en instituciones prestadoras de salud, articulando componentes de auditoría, habilitación y acreditación.
- **Política de Seguridad del Paciente (MSPS, 2008):** busca reducir la ocurrencia de eventos adversos y mejorar la cultura de seguridad en instituciones de salud.
- **Normas ISO 9001 e ISO 15189:** referentes internacionales que fortalecen la gestión de calidad y la confiabilidad de resultados.

MARCO INSTITUCIONAL

El laboratorio clínico de Nivel II del municipio de La Unión, Nariño, hace parte de la red de servicios de salud del departamento. Presta atención a una población dispersa geográficamente y depende de procesos tercerizados para el transporte de muestras.

Entre sus principales características se destacan:

- **Estructura organizacional:** cuenta con manuales de procedimientos, comités de calidad y capacitaciones periódicas para el personal.
- **Limitaciones identificadas:** rotación frecuente de talento humano, deficiencias en infraestructura tecnológica, dispersión de sedes y dificultades en la cadena logística de transporte.
- **Hallazgos en comités de calidad:** errores frecuentes en rotulación de muestras, pérdida de muestras, incumplimiento de requisitos de preparación del paciente y volumen insuficiente para análisis.
- **Estrategias actuales:** registro de no conformidades, capacitaciones en bioseguridad y protocolos de toma de muestras. Sin embargo, no existe un instrumento estandarizado para identificar y caracterizar de manera sistemática los errores pre analíticos.

Estas condiciones reflejan la importancia de diseñar y validar un instrumento que permita caracterizar los errores, orientar intervenciones de mejora y fortalecer la cultura institucional de calidad y seguridad del paciente.

DISEÑO DE PRIMER NIVEL

Enfoque de la investigación

El estudio adopta un enfoque cuantitativo, observacional y no experimental, orientado a medir y caracterizar la ocurrencia de errores en la fase preanalítica del laboratorio. Este enfoque permite estimar frecuencias, proporciones y tendencias de los diferentes tipos

de errores y sus factores asociados con criterios objetivos y replicables (Carraro & Plebani, 2007; Plebani, 2012). Dado que entre la mitad y dos tercios de los errores de laboratorio se concentran antes del análisis, un abordaje cuantitativo ofrece la precisión necesaria para dimensionar el problema y fundamentar decisiones de mejora (Lippi et al., 2006; OMS, 2017).

Tipo y alcance del estudio

Se plantea un estudio descriptivo de corte transversal. Su propósito es caracterizar la situación de la calidad preanalítica en un intervalo temporal delimitado (primer semestre de 2025) sin manipulación de variables. El alcance descriptivo permite perfilar la magnitud y distribución de los errores (por tipo, etapa del proceso y factor causal) y, de forma complementaria, explorar asociaciones simples entre variables (p. ej., tipo de error x factor causal) sin pretensión de causalidad.

Definición conceptual y operacional de variables

- Error preanalítico (general).
 - ✓ *Conceptual:* Cualquier desviación o no conformidad ocurrida desde la solicitud del examen y la toma de la muestra hasta antes del análisis, que potencialmente compromete la confiabilidad del resultado (OMS, 2017; Plebani, 2012).
 - ✓ *Operacional:* Registro dicotómico (sí/no) por evento; tasa global = (errores detectados / total de muestras procesadas)×100.

- Tipo de error preanalítico.
 - ✓ *Conceptual*: Clasificación de la naturaleza de la falla en la fase preanalítica.
 - ✓ *Operacional (categórica nominal)*: rotulación incorrecta; toma en condiciones inadecuadas; incumplimiento de requisitos del paciente; pérdida/extravío; volumen insuficiente; “otros” si aplica (Salinas et al., 2019). Se reportan frecuencias y porcentajes por categoría.
- Factor asociado (causa predominante).
 - ✓ *Conceptual*: Circunstancia subyacente que favorece el error (Reason, 2000).
 - ✓ *Operacional (categórica nominal)*: humano (p. ej., omisión, fatiga, entrenamiento), organizacional (carga, comunicación, rotación, logística) y técnico/procedimental (insumos/equipos, transporte, conservación). Se permite una causa principal (y secundaria opcional).
- Indicadores de calidad preanalítica (derivados).
 - ✓ *Conceptual*: Métricas para seguimiento del desempeño preanalítico (IFCC/ISO 15189).
 - ✓ *Operacional*: % de muestras rechazadas; % hemólisis; % mal identificadas; % con volumen insuficiente, etc. (Plebani, 2012; ISO, 2012).

Población, técnica de muestreo y tamaño muestral

- Población objetivo: Todos los eventos preanalíticos (muestras recibidas y procesadas) del Laboratorio Clínico Nivel II de La Unión (Nariño) entre enero–junio de 2025.
- Muestreo: Censo del periodo (no probabilístico por conveniencia temporal), para maximizar la captura de eventos y asegurar representatividad interna del semestre.
- Tamaño esperado: Igual al total de muestras procesadas en el semestre (estimable con registros históricos). El número de errores corresponderá a una fracción de ese total; el censo garantiza suficiente potencia descriptiva aun con tasas de error bajas.

DISEÑO DE SEGUNDO NIVEL

Modelos y referentes teóricos para la intervención organizacional

- Donabedian (estructura–proceso–resultado): La fase preanalítica se ubica en el proceso; su mejora depende de la estructura (recursos, protocolos, talento) y repercute en resultados (validez del informe, seguridad del paciente) (Donabedian, 1980).
- Modelo del queso suizo (Reason): Los errores emergen por alineación de fallas en distintas barreras (activas y latentes); la respuesta organizacional es multiplicar defensas y cerrar brechas (Reason, 2000).

- ISO 15189:2012: Marco operativo para estandarización, competencia y mejora continua en laboratorios; exige procedimientos y registros para preanalítica, criterios de rechazo y seguimiento de indicadores (ISO, 2012).
- Seguridad del paciente – OMS: Promueve prácticas seguras, cultura justa y notificación sistemática de eventos; enfatiza el impacto clínico, económico y emocional de los errores (OMS, 2017).
- Normativa colombiana (SOGCS, Res. 3100/2019): Obliga a garantizar calidad, seguridad y trazabilidad de procesos y resultados en servicios de laboratorio (MSPS, 2006; 2019).

Componentes y elementos funcionales del modelo aplicado

- Sistema de notificación y monitoreo: Implementación de un instrumento estandarizado (formulario/bitácora) para registrar cada error, responsable, etapa del proceso, tipo, causa y acción tomada; base de datos centralizada y retroalimentación periódica por el Comité de Calidad.
- Dimensiones analíticas: Tipo de error, factor causal (humano/organizacional/técnico), punto del proceso (identificación, toma, transporte, conservación, recepción), y severidad potencial (reproceso, retraso, posible daño).
- Barreras y controles: Revisión y fortalecimiento de defensas en preanalítica (p. ej., doble verificación de identidad, checklists en recepción, códigos de barras, criterios unificados de rechazo).

- Cultura y capacitación: Sensibilización sobre reporte no punitivo, entrenamiento en uso del instrumento y devolución de resultados (“aprender del error”) conforme a OMS y SOGCS.

Referencias

American Psychological Association. (2020). Publication manual of the American Psychological Association (7th ed.). APA.

Carraro, P., & Plebani, M. (2007). Errors in a stat laboratory: Types and frequencies 10 years later. *Clinical Chemistry*, 53(7), 1338–1342.
<https://doi.org/10.1373/clinchem.2007.088344>

Da Rin, G., & Lippi, G. (2017). Pre-analytical phase—A continuous challenge for laboratory professionals. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 55(3), 365–366.
<https://doi.org/10.1515/cclm-2016-1188>

Donabedian, A. (1980). Explorations in quality assessment and monitoring. Health Administration Press.

García, E. (2016). Calidad en el laboratorio clínico: Prevención de errores preanalíticos. *Revista Médica Clínica Las Condes*, 27(5), 693–700.
<https://doi.org/10.1016/j.rmclc.2016.08.008>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). (2020). Informe de no conformidades en laboratorios autorizados. <https://www.invima.gov.co>

International Organization for Standardization. (2012). ISO 15189:2012. Medical laboratories—Requirements for quality and competence. ISO.

Lippi, G., Blanckaert, N., Bonini, P., Green, S., Kitchen, S., Palicka, V., ... & Plebani, M. (2006). Haemolysis: An overview of the leading cause of unsuitable specimens in clinical laboratories. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 44(9), 1091–1094. <https://doi.org/10.1515/CCLM.2006.190>

Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS). (2006). Decreto 1011 de 2006: Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad de la Atención en Salud. Bogotá: MSPS.

Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS). (2008). Política de seguridad del paciente. Bogotá: MSPS.

Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS). (2019). Resolución 3100 de 2019: Procedimientos y condiciones de inscripción y habilitación de servicios de salud. Bogotá: MSPS.

Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS). (2021). Guía para el fortalecimiento de la calidad en laboratorios clínicos. <https://www.minsalud.gov.co>

Organización Mundial de la Salud (OMS). (2017). Guías de mejores prácticas para la flebotomía. <https://www.who.int>

Plebani, M. (2012). Exploring the iceberg of errors in laboratory medicine. *Clinica Chimica Acta*, 404(1), 16–23. <https://doi.org/10.1016/j.cca.2009.03.022>

Plebani, M. (2012). Quality indicators to detect pre-analytical errors in laboratory testing.

Clinical Biochemistry, 45(12), 1035–1037.

<https://doi.org/10.1016/j.clinbiochem.2012.08.002>

Plebani, M., & Lippi, G. (2012). Preanalytical phase—A continuous challenge for laboratory professionals. Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, 50(7), 1115–1117.

<https://doi.org/10.1515/cclm-2012-0379>

Reason, J. (2000). Human error: Models and management. BMJ, 320(7237), 768–770.

<https://doi.org/10.1136/bmj.320.7237.768>

Sala, M., Parimbelli, M., Beluzzi, A., Valaperta, S., Saiaci, C., Marozzi, R., Moiola, V., & Alessio, M. G. (2024). Failure mode and effects analysis (FMEA) and preanalytical phase: Proactive risk management and process optimization. Clinica Chimica Acta, 558, 118681. <https://doi.org/10.1016/j.cca.2024.118681>

Salinas, M., López, E., & Ibarrola, M. (2019). Evaluación de errores preanalíticos en laboratorios públicos de Argentina. Revista Bioquímica y Patología Clínica, 83(1), 35–42.

Salinas, M., López-Garrigós, M., Flores, E., Leiva-Salinas, M., & Uris, J. (2019). Factores preanalíticos y su impacto en los resultados de laboratorio clínico. Advances in Laboratory Medicine, 1(1), 1–11. <https://doi.org/10.1515/almed-2019-0001>

Verderio, P., Ciniselli, C. M., Gaignaux, A., Pastori, M., Saracino, S., Kofanova, O., & Betsou, F. (2022). External quality assurance programs for processing methods provide evidence on impact of preanalytical variables. New Biotechnology, 72, 29–37. <https://doi.org/10.1016/j.nbt.2022.08.006>

World Health Organization (WHO). (2017). Patient safety: Making health care safer. Geneva:

WHO.