

15

Fecha de presentación: noviembre, 2022

Fecha de aceptación: enero, 2023

Fecha de publicación: marzo, 2023

ANÁLISIS DE LOS CRITERIOS

DE CALIDAD EN UN LABORATORIO DE ENSAYOS NO CLÍNICOS EN HONDURAS

ANALYSIS OF QUALITY CRITERIA IN A NON-CLINICAL TRIALS LABORATORY IN HONDURAS

Nilda Suyapa Barahona Aguilar¹

E-mail: nilda.barahona@unah.edu.hn

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9100-3431>

Dayanna Michel Alvarado Barahona¹

E-mail: dayanna.alvarado@unah.edu.hn

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9830-8796>

Yania Suárez Pérez²

E-mail: yaniasp@ifal.uh.cu

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-9103-2985-2656>

María Victoria Zelaya¹

E-mail: maria.zelaya@unah.edu.hn

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-6173-5834>

¹Universidad Nacional Autónoma de Honduras (UNAH). Honduras.

²Universidad de La Habana, Cuba.

Cita sugerida (APA, séptima edición)

Barahona Aguilar, N. S., Alvarado Barahona, D. M., Suárez Pérez, Y., & Victoria Zelaya, M. (2023). Análisis de los criterios de calidad en un laboratorio de ensayos no clínicos en Honduras. *Revista Universidad y Sociedad*, 15(2), 152-160.

RESUMEN

En la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad Nacional Autónoma de Honduras, se estableció en su estructura física organizativa un Laboratorio de Investigación para la ejecución de ensayos no clínicos, a fin de fortalecer los procesos de investigación, docencia y vinculación. El objetivo de este trabajo fue analizar los criterios de calidad respecto a las Buenas Prácticas de Laboratorio. Con este propósito, se combinaron diferentes herramientas de calidad y el trabajo en equipo. Se utilizó la observación, la tormenta de ideas y el diagrama de Ishikawa. De conjunto con los resultados obtenidos al aplicar una lista de chequeo y el escrutinio documental, se identificaron las ocho causas principales y las 22 medias relacionadas con las deficiencias existentes. El análisis realizado permitió crear estrategias para mitigar o aminorar las deficiencias detectadas como parte del proceso de mejora, con el objetivo de incrementar el nivel de cumplimiento de los criterios de calidad del laboratorio.

Palabras clave: Análisis, Buenas Prácticas de Laboratorio, Diagrama de Ishikawa, Ensayo no clínico.

ABSTRACT

In the Faculty of Chemical Sciences and Pharmacy of the National Autonomous University of Honduras, a Research Laboratory was established in its physical organizational structure for the execution of non-clinical trials, in order to strengthen the research, teaching and linkage processes. The objective of this work was to analyze the quality criteria regarding Good Laboratory Practices. For this purpose, different quality tools and teamwork were combined. Observation, brainstorming and the Ishikawa diagram were used. Together with the results obtained by applying a checklist and documentary scrutiny, the eight main causes and the 22 average causes related to the existing deficiencies were identified. The analysis carried out allowed the creation of strategies to mitigate or reduce the deficiencies detected as part of the improvement process, with the aim of increasing the level of compliance with the quality criteria of the laboratory.

Keywords: Analysis, Good Laboratory Practices, Ishikawa Diagram, Non-clinical trial.

INTRODUCCIÓN

Todo laboratorio de ensayo no clínico, como parte de sus procesos está sometido a una serie de exigencias como son las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), normativas encaminadas a proveer pautas o requisitos para el adecuado desempeño de los laboratorios a fin de asegurar el grado de confiabilidad de los datos de sus resultados (Gumba, et al. 2019). Las BPL están íntimamente relacionadas con los sistemas de gestión de la calidad, entendiéndose como conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan para establecer la política, los objetivos y para lograr dichos objetivos en lo relativo a la calidad de sus datos (ISO 9000:2015, 2022). “Por esa razón, cuanto mejor conozcamos su comportamiento, en mejor disposición estaremos para tomar decisiones y establecer un marco estratégico adecuado a nuestros propósitos” (Gómez Martínez, 2019).

El uso de herramientas básicas de calidad es esencial para recolectar información que de paso a la toma de decisiones para dar solución a un problema (Johnson & Barach, 2011), siendo una de ellas el diagrama de Ishikawa (DI) o diagrama de Causa – Efecto o diagrama espina de pescado. Esta herramienta facilita el análisis de forma sencilla y flexible, ofrece una visualización estructurada y explicativa de la relación causal que se pueden ver implicadas en un efecto o problema, para identificar las posibles soluciones a tomar

Actualmente, los modelos de Ishikawa se han ampliado desde las 4M para estructurar cuatro causas potenciales hasta los modelos 8M, ya que el DI puede adecuarse según el contexto, a la profesión, así como a una problemática en específico (de Saeger, 2018). Teniendo en cuenta que entre los propósitos de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia (FCQF) está elevar la calidad en los ensayos no clínicos que brinda el Laboratorio de Investigación (LI), se planteó la necesidad de realizar un análisis cualitativo en base al modelo de Ishikawa que de paso a minimizar las causas o errores principales que afectan la calidad (Ruiz López, et al. 2005). El diagrama “puede extenderse tanto como se quiera ya que permite

proponer o establecer propias espinas mayores o menores haciendo un diagrama único para la situación que se somete a estudio” (López Lemos, 2016) considerando que la extensión sea comprensible para la visualización causal del problema.

En tal sentido, la FCQF como centro de educación superior referente a las ciencias del área de la salud, debe contar con laboratorios que cumplan con los requisitos de las BPL que aseguren que la información puede ser tomada como evidencia objetiva para la toma de decisiones en la búsqueda de soluciones a los problemas que inciden en la población, o como garantía de la calidad de los servicios de ensayo/prueba que ofrece a los usuarios.

MATERIALES Y MÉTODOS

Apoyándose en el método científico cualitativo, descriptivo y transversal se realizó entre abril a agosto de 2017 en el LI de la FCQF de la UNAH el diagnóstico que fundamentó el análisis causa-efecto para lo cual se consideró el método de estratificación o enumeración de causas, siendo uno de los tres modelos para DI. Este permitió una construcción simple y sencilla en la determinación de las causales con una visión que va de lo frecuente a lo particular (Gutiérrez Pulido, 2020).

El punto de partida para la recolección de datos inherente a la construcción del DI fue la programación y ejecución de tres visitas in situ al laboratorio y la aplicación de la lista de chequeo diseñada en el LI para la evaluación de los criterios de calidad sobre BPL. La lista utilizada detalla la(s) evidencia(s) objetiva(s)/observación(es) generadas durante las visitas.

Los análisis derivados de las visitas programadas al LI se llevaron a cabo en sesiones de trabajo con una duración entre 30 a 60 minutos. El equipo de trabajo se conformó con dos investigadores, dos asesores técnicos y el personal responsable del laboratorio. En estas sesiones se aplicó la técnica de tormentas de ideas. Se consideraron los temas estratificados en: generalidades, servicios, usuarios y las BPL en la identificación de aspectos de interés, como se describen en la Tabla 1.

Tabla 1. Aspectos generales a evaluar en el laboratorio de investigación.

TEMAS	ASPECTO	DESCRIPCIÓN
Generalidades del laboratorio de investigación	Denominación del laboratorio.	De la denominación de origen, así como la dependencia o no del laboratorio de una entidad legalmente autorizada para funcionar.
	Personal del laboratorio.	Cantidad Puesto/cargo Nivel de educación Experiencia laboral Función que realiza
Servicios del laboratorio de investigación	Tipo de servicio (actividad/trabajo) del laboratorio.	Del ámbito y/o alcance de los servicios que brinda el laboratorio de investigación.
Usuarios del laboratorio de investigación	Tipo de usuario.	Estudiantes Docentes Otros
	Nivel de educación.	Básica Media Superior
Buenas Prácticas de Laboratorio	Medidas para asegurar el cumplimiento de las BPL.	Relación de acciones destinadas al aseguramiento de las BPL durante la prestación de servicios a otros usuarios.
	Comentarios/observaciones.	Información adicional que complemente la investigación de los aspectos de interés.

Fuente: Elaboración propia

A su vez se observó el ámbito de trabajo utilizando la lista de chequeo de valoración para la verificación del cumplimiento de las BPL con que contaba el LI, la cual contiene información relativa a:

Principio de BPL: Son los criterios de BPL que deben tener el LI en relación con documentación, equipos, personal, aseguramiento de la calidad, instalaciones, materiales, métodos y seguridad.

Pregunta: Expresa el detalle o descripción que debe contener el criterio de calidad.

Resultados:

- **Si:** Cumple.
- **No:** No lo cumple.
- **Evidencia objetiva/Observaciones:** Cualquier medio de comprobación o prueba de un requisito del criterio como la documentación aplicable, notas y observaciones realizadas que fundamentan y complementan los hallazgos asociados a la implementación de las BPL.

La lista de chequeo fue un elemento fundamental proporcionada por el LI para el análisis ya que contiene la información resultante inspección visual, juntamente con la recopilación de documentación como evidencia objetiva como insuma para enriquecer la generación de lluvia de ideas. El consolidado de los resultados de la lista de chequeo de verificación de BPL del LI se resume en la Tabla 2.

Tabla 2. Porcentaje de cumplimiento de los requisitos de BPL en el laboratorio de investigación.

N°	Requisitos de BPL	Porcentaje de cumplimiento (%)
1	Personal: Organización y personal.	80
2	Aseguramiento de la calidad.	12
3	Instalaciones.	33

4	Equipos: materiales y reactivos.	40
5	Métodos: Sistema de ensayo/prueba, elementos o artículos de ensayo/prueba y referencia, Realización del estudio, Presentación de los resultados del estudio.	58
6	Documentación: Procedimientos Operativos Estándar (POE's).	46
7	Materiales: Almacenamiento y conservación de archivo y materiales.	25
8	Seguridad.	74
TOTAL		46

Fuente: Elaboración propia

Análisis de datos:

Para el procesamiento de los datos del análisis cualitativo se utilizó software Microsoft Word y la web Canva para el diseño gráfico y composición en el que se estructuró el DI único para el LI de la FCQF. Se usó como guía el esquema básico en la estructuración del DI, el cual incluye la estratificación previa de las causas, su jerarquización y ubicación según su importancia como rama grande (principal), media, pequeña y mínima (de Saeger, 2018).

3. Resultados

En este trabajo se evidenció la importancia del compromiso de los líderes para alcanzar las metas de cualquier proyecto en que se involucra la organización que dirige, ya que a través de ellos se refleja uno de los principios básicos de la gestión de calidad como lo es el liderazgo (ISO 9000:2015, 2022).

El análisis integral de los resultados permitió identificar las brechas y escoger los aspectos de calidad a mejorar en el cumplimiento de las BPL, complementado con el análisis e identificación de las principales causas que incidieron en el efecto de calidad a mejorar.

El análisis se enriqueció con las observaciones e ideas específicas que aportó cada uno de los participantes en el equipo de trabajo. A continuación, se presentan y discuten los resultados obtenidos:

3.1 Generalidades. El LI se ubicó en el tercer nivel de la sección de laboratorio del edificio I1, tal como se muestra en la Figura 1 (ver en el círculo rojo). Se observó una distribución y adecuación limitada de espacio que dificulta la aplicación de las BPL relativas a instalaciones.

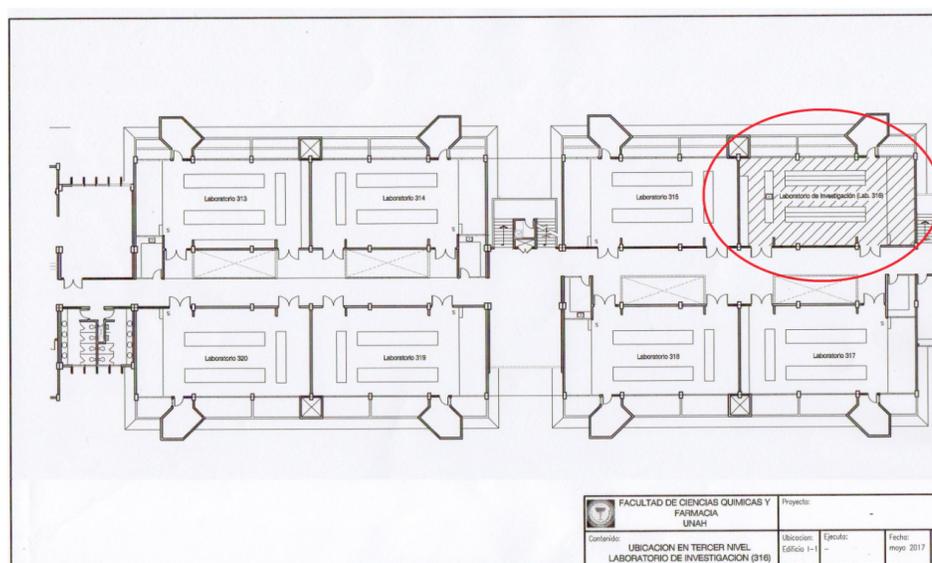


Figura 1. Ubicación en el tercer nivel edificio I1 FCQF. LI. Fuente: (FCQF, 2017).

3.2 Personal. El LI dispone de dos profesionales de las Ciencias de la Química y Farmacia, con experiencia laboral en control y dispensación de medicamentos, promoción y venta de productos farmacéuticos, control de calidad del agua, proceso de acreditación de los laboratorios, manejo de personal técnico, análisis físico – químicos, negociación con proveedores y clientes, y manejo de inventarios y vencimiento de medicamentos. Sin embargo, se identificó la falta de actualización en las BPL. El personal brinda servicios de apoyo en actividades de docencia, investigación y vinculación, tanto para docentes como a estudiantes referente a la ejecución de los ensayos no clínicos.

3.3 Servicios. El LI brinda servicios de asistencia en el desarrollo o ejecución de metodologías analíticas y disponibilidad de uso de instalaciones, equipos analíticos y materiales de laboratorio para ensayos no clínicos en las actividades de docencia, investigación y vinculación.

Se evidenció ausencia de procedimientos autorizados para el control sistemático de la disponibilidad de uso de instalaciones, equipos analíticos y materiales de laboratorio, solo se instruye sobre las medidas básicas de seguridad de trabajo.

3.4 Usuarios: Son docentes, asistente técnico de laboratorio (ATL) y estudiantes, con las características descritas en la Tabla 2.

Tabla 2. Características de los usuarios del laboratorio.

Tipo de usuario	Nivel de educación	Procedencia
Asistente técnico de laboratorio (ATL)	Superior	Personal propio del laboratorio.
Docente	Superior	Grupos de investigación y de vinculación.
Estudiantes	Superior	Grupos de investigación, grupos de vinculación y trabajos de posgrado.

Fuente: Elaboración propia

De mayo a agosto de 2017, tiempo que duró el estudio, el laboratorio atendió aproximadamente a 184 estudiantes de diferente procedencia.

RESULTADOS

De forma resumida (Tabla 3), se muestra la consolidación de los resultados en aspectos críticos y criterios de calidad que surgieron de la tormenta de ideas y de la aplicación de la lista de chequeo de verificación de BPL en el LI de la FCQF.

Tabla 3. Consolidación de los aspectos identificados como criterios que surgieron de la tormenta de ideas y lista de chequeo de verificación de BPL.

Aspectos críticos (Causa Mayor)	Criterio de calidad (Causa mediana)	Características o indicadores de calidad
Personal	Personal insuficiente.	Falta de puesto clave (director técnico). Falta de supervisión.
	Falta de capacitación.	Deficiencia en las prácticas de trabajo. Falta de información. Falta de actualización en conocimiento de BPL.
Aseguramiento de la calidad	Falta de revisión por la dirección.	Desconocimiento de no conformidades, tendencias o desviaciones. Equivocación en datos de ensayo.
	Ineficiente control de calidad.	Falta de un programa de aseguramiento de calidad que genere confianza. No ejecución de auditorías. No se cuenta con personal formado o calificado en auditorías.
	Falta en el programa de capacitación las BPL.	Cuentan con programa de capacitación, pero no es incluye las BPL que permita la actualización en los saberes o competencias. Incumplimiento de BPL.

Métodos	Falta plan de muestreo.	Ejecución incorrecta del muestro que afecta la representatividad de los datos.
	Dispersión de los datos/ resultados.	Instalaciones no adecuadas para ejecución de ensayos. POE's no normalizados. Uso de equipos no calibrados ni calificados. Falta de control y planificación.
	Falta de protocolos validados.	Falta de personal calificado. Falta de materiales de referencia. Desconocimiento de desviaciones o incertidumbre en las medidas.
Documentación	Ineficiente mecanismo de control.	Uso de documentación sin la autorización correspondiente Deficiente control de la documentación: tiempo no definido de archivo, así como manejo y eliminación.
	Omisión o falta de información relevante.	Documentación con ausencia de información requerida por las BPL. Registros incompletos. Informe de resultados incompletos. Falta de firma de aprobado o rechazado por autoridad competente.
	Falta de POE's.	Falta de POE's para: Equipos, instalaciones, control de documentación, entre otros. Ausencia de archivo de respaldo tanto físico como electrónico.
Instalaciones	Deficiente acondicionamiento.	Hacinamiento que dificulta la limpieza y el orden como deficiencia en las condiciones de trabajo y riesgo a peligros. Dificultad para mantenimiento preventivo o correctivo. Deficientes condiciones ambientales: Sin climatización, poca iluminación. Falta de áreas para almacenamiento, archivo y adecuada ubicación de equipos, entre otros.
	Problemas de diseño.	No permite remodelación o ampliación de espacio Inadecuada separación o distribución de áreas de trabajo. Riesgo a confusión y contaminación de muestras o materiales de ensayo.
Equipos	Insuficiente.	Uso de equipo externo. No se cuenta con campaña extractora de gases.
	Ineficiente control de calidad.	Falta de POE's para adquisición, uso, manejo, mantenimiento y descarte. Desconocimiento del estado actual. Falta de registro y los existentes incompletos. Falta de trazabilidad y programa de mantenimiento.
	Inadecuado uso y ubicación.	No se ubican por condiciones o especificaciones técnicas propias del equipo. Falta de POE's. No separación ni identificación de equipos por su estado actual.
Materiales	Problemas de trazabilidad.	Falta de materiales de referencia. Materiales de referencia fuera de certificación.
	Deficiente acondicionamiento.	Condiciones inadecuadas de almacenamiento. Falta de POE's y los existentes con instrucciones que generan confusión. Riesgo de contaminación.
	Deficiente mecanismo de identificación.	Identificación inadecuada de reactivos y soluciones. Falta de información en la etiqueta o datos relevantes como ser responsable de la preparación, fecha de elaboración.
Seguridad	Deficiente mecanismo de control.	Falta de dispositivos y registros para los controles ambientales. Falta de registro de limpieza. Falta de registro de control de ingreso y área de cuarentena para sustancias peligrosas.
	Incompleto POE's para el manejo de desechos.	Falta de instrucciones claras para manejo y desecho de residuos. Falta de plan de emergencia o contingencia.
	Falta de orden y limpieza.	Hacinamiento. Pasillos de trabajo con material ajeno al laboratorio. Riesgo de contaminación y acumulación de polvo o suciedad. Falta de equipo adicional: Lavados, campana extractora de gases, entre otros.

Fuente: Elaboración propia

El resultado de la implementación de las BPL mostró que el LI obtuvo un porcentaje de cumplimiento bajo, de un 46 % respecto a los requisitos de las BPL.

Una vez obtenida toda la información, se definió el efecto a mejorar como “Bajo nivel en el cumplimiento de BPL” colocándolo al lado derecho del DI (Figura 2). Se identificaron ocho causas mayores relativas a los principios de BPL que son Personal, Aseguramiento de la calidad, Métodos, Documentación, Instalaciones, Equipos, Materiales y Seguridad. A su vez se identificaron por afinidad 22 causas medias que dieron lugar al diseño y composición del DI único para el LI de la FCQF.



Figura 2. Diagrama de Ishikawa del resumen de las principales deficiencias detectadas en el cumplimiento de las BPL.

Fuente: Elaboración propia

DISCUSIÓN

La técnica de recolección de datos y procesamientos de estos se estructuró en el DI lo que facilitó la comprensión del efecto en la calidad de los servicios que ofrece el LI, así como relación causal respecto a cada elemento o criterio de calidad contemplado en las BPL. En este sentido, se pudo confirmar la validez del DI como lo expone Pulido-Rojano & Bocanegra-Bustamante (2015), como herramienta que facilita el procesamiento de los datos cualitativos. Garantiza la correcta identificación y estratificación de los elementos causales principales afectan la calidad de un proceso. La selección del modelo de Ishikawa fue acertada para establecer las principales causales que evidencian los posibles porqués del bajo porcentaje de cumplimiento en Buenas Prácticas de Laboratorio del LI que pueden ser tomados como puntos de control y monitoreo para la mejora. También se mostró las causales medianas o secundarias que dieron sentido a la relevancia en correlación existente entre las mismas, que fundamentan el bajo porcentaje de cumplimiento en BPL del LI. De forma similar, Castillo Casas buenas y Chía Niño (2019) en el análisis para la mejora del laboratorio instrumental de alta complejidad (LIAC) de la Universidad de la Salle, Colombia; aplicaron el principio de Ishikawa. Esta herramienta les facilitó la identificación, estructuración y comprensión de las causas principales y secundarias relacionadas con el bajo de nivel de uso de los recursos con que cuenta el LIAC.

Se identificó que el servicio de ensayo no clínico que ofrece el LI radica principalmente en la credibilidad de los datos o resultados, criterio que depende primordialmente de la funcionalidad operativa del mismo bajo los lineamientos de las BPL. Sin embargo, el resultado de solo 46 % de nivel de cumplimiento en BPL, conllevó a la categorización del LI como de estado crítico en correspondencia con el estudio de Céspedes Quevedo, et al. (2012) desarrollado en los servicios

de ensayos analíticos en un laboratorio. Toda medición analítica debe ser adecuada y confiable, es por ello que todo laboratorio además de contar con un sistema de la calidad, debe identificar las no conformidades y priorizar su tratamiento directamente en las estrategias de mejora.

Se evidenció que el LI no cuenta con un programa de aseguramiento de la calidad que le permita identificar las causas o fuentes de variabilidad y así generar la confianza para la aceptación como credibilidad de sus resultados. Rodríguez Benavides y Blanco Sáenz, (2001) demostraron en su estudio la influencia significativa que tiene la identificación y control de las fuentes de variabilidad para la mejora en laboratorio químicos.

En este estudio se aprovechó la capacidad creativa de los participantes, así como el escrutinio documental y observacional que complementaron al modelo de Ishikawa. De forma similar, Acosta, et al. (2017) ejemplifican y describen claramente en su estudio sobre la producción defectuosa generada en una línea productiva, la importancia del uso de esta metodología en un ambiente colaborativo como una herramienta básica y efectiva para la recolección de datos, que da lugar a la identificación de variaciones o causas, para la posterior mitigación de la incidencia de estas.

En el caso analizado se evidenció un efecto negativo en el nivel de cumplimiento en BPL, donde la identificación de las causales fueron el resultado del trabajo colaborativo que se plasmó y estructuró en un DI. En correspondencia, Burgasí Delgado, et al. (2021) reconocieron el uso de los diagramas y en especial el de Ishikawa, para generar análisis cualitativos positivos que orientan a priorizar en las estrategias de mejora.

En el análisis cualitativo se identificaron ocho causas mayores y 22 causas medianas, la mayoría inciden directamente en el conocimiento en BPL y funcionamiento adecuado del laboratorio asociado al personal, los materiales, los métodos, a los equipos, al aseguramiento de la calidad, la documentación, las instalaciones y la seguridad. En contraste con el estudio de Carvalho, et al. (2021) realizado en hospitales iraníes sobre los problemas que afectan la calidad de los datos administrativos, se asociaron a causales donde prevalecen los seis primeros. Para el caso analizado, el aseguramiento y los materiales requieren de la pronta intervención para la mejora, por presentar las mayores brechas respecto al cumplimiento de las BPL, de un 12 % y de un 25 % de cumplimiento respectivamente. Ambos aspectos inciden de forma marcada en la trazabilidad.

CONCLUSIONES

A partir de la combinación de diferentes técnicas y herramientas, así como del trabajo en equipo y la observación in situ, se evidenciaron las fuentes de las causales mayores y medianas que inciden directamente en el bajo nivel de cumplimiento del LI respecto a los requisitos de BPL. Por otro lado, el análisis cualitativo esquematizado, jerarquizado y estructurado en base a la metodología de Ishikawa, permitió compilar la relación por afinidad entre las ocho causas mayores y las 22 causas medianas identificadas, que permite crear estrategias para mitigar o aminorar las deficiencias detectadas como parte de su proceso de mejora, con el objetivo de incrementar el nivel de cumplimiento de BPL.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Acosta, J. D. C. O., Soler, V. G., & Molina, A. I. P. (2017). Herramientas para el análisis de causa raíz (ACR). 3c Empresa: investigación y pensamiento crítico, (1), 1-9.
- Burgasí Delgado, D. D., Cobo Panchi, D. V., Pérez Salazar, K. T., Pilacuan Pinos, R. L., & Rocha Guano, M. B. (2021). El diagrama de ishikawa como herramienta de calidad en la educación: una revisión de los últimos 7 años. *TAMBARA*, 1212-1230.
- Carvalho, R., Oliveira, M., Oliveira Lopes, F. J., C Ramalho, A. L., Viana, J., Caballero, I., Alonso, V. (2021). Análisis de las causas fundamentales de los problemas que afectan la calidad de los datos administrativos del hospital: revisión sistemática y diagrama de Ishikawa. *Revista Internacional de Informática Médica*, 104584.
- Castillo Casasbuenas, DJ, & Chía Niño, G. (2019). Propuesta de mejora a la productividad del laboratorio instrumental de alta complejidad de la Universidad de La Salle. https://ciencia.lasalle.edu.co/ing_industrial/137
- Céspedes Quevedo, M. C., López Mediacejas, M. E., Cuesta Alexis, L., Cobas Ramos, Z., & Pérez Taquechel, Y. (2012). Impacto de la automatización de los ensayos analíticos en los servicios oncológicos del Laboratorio Clínico. *MEDISAN*, 985-992.
- de Saeger, A. (2018). *El diagrama de Ishikawa. Solucionar los problemas desde su raíz*. Titivillus. <https://yelitzaramos.files.wordpress.com/2021/05/el-diagrama-de-ishikawa.pdf>
- FCQF. (2017). *Plano Ubicación en el tercer nivel Laboratorio de investigación* (316). Tegucigalpa, Francisco Morazán, Honduras.

- Gómez Martínez, J. A. (2019). Contexto de la organización. En J. A. Gómez Martínez, *Gómez Martínez, José Antonio* (pág. 28). Génova: AENOR internacional, S.A.U.
- Gumba, H., Muyoki, J., Mosobo, M., & Lowe, B. (2019). Implementación de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico en un Laboratorio de Investigación Básica de Inmunología. *American Journal of Clinical Pathology*, 270-274.
- Gutiérrez Pulido, H. (2020). Capítulo 11. Diagramas de causa-efecto, de procesos y de afinidad. En H. Gutiérrez Pulido, *Calidad y productividad* (págs. 206 - 212). México: McGraw-Hill
- ISO. (2022). ISO 9000:2015(es)Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario. <https://www.iso.org/obp/ui/es/#iso:std:iso:9000:ed-4:v1:es>
- Johnson, J. K., & Barach, P. (2011). Quality improvement methods to study and improve the process and outcomes of pediatric cardiac care. *Progress in Pediatric Cardiology*, 65-164.
- López Lemos, P. (2016). Las siete herramientas básicas de la calidad. En P. López Lemos, *Herramientas para la mejora de la calidad: métodos para la mejora continua y la solución de problemas* (págs. 77-82). Madrid: Fundación Confemetal
- Pulido-Rojano, AD., y Bocanegra-Bustamante, CA. (2015). Mitigación de defectos en los productos fabricados. *Ingeniería y competitividad*, 17 (1), 161-172. http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0123-30332015000100015&lng=en&tlng=en.
- Rodríguez Benavides , G., & Blanco Sáenz, R. (2001). Aseguramiento de la calidad analítica y norma ISO 17 025 en laboratorios clínicos y químicos. *Revista Costarricense de Ciencias Médicas*, 1-2.
- Ruiz López, P., González Rodríguez Salinas, C., & Alcalde Escribano, J. (2005). Análisis de causas raíz. Una herramienta útil para la prevención de errores. *Revista de Calidad Asistencial*, 71-7