

ARTÍCULO ORIGINAL

Coeficiente de variación seleccionado como especificación de calidad para sistemas de evaluación externa en ambientes de recursos limitados

Coefficient of variation selected as a quality specification for external evaluation systems in resource-limited environments

Coeficiente de variação selecionado como especificação de qualidade para sistemas de avaliação externa em ambientes com recursos limitados

Ivette González-Fajardo¹✉*  , Elisa Maritza Linares-Guerra²  , María Amparo León-Sánchez²  , Enrique Jorge Valdés-Peña³  , Clara Teresa Ordaz-Zambrana¹  , Yulaine Madera-Hernández¹ 

¹Universidad de Ciencias Médicas de Pinar del Río. Hospital Provincial Clínico Quirúrgico Docente Dr. "León Cuervo Rubio". Pinar del Río, Cuba.

²Universidad de Pinar del Río "Hermanos Saiz Montes de Oca". Pinar del Río, Cuba.

³Universidad de Ciencias Médicas de Pinar del Río. Hospital Pediátrico Pepe Portilla. Pinar del Río, Cuba.

Recibido: 14 de septiembre de 2025

Aceptado: 17 de septiembre de 2025

Publicado: 23 de septiembre de 2025

Citar como: González-Fajardo I, Linares-Guerra EM, León-Sánchez MA, Valdés-Peña EJ, Ordaz-Zambrana TC, Madera-Hernández Y. Coeficiente de variación seleccionado como especificación de calidad para sistemas de evaluación externa en ambientes de recursos limitados. Rev Ciencias Médicas [Internet]. 2025 [citado: fecha de acceso]; 29(2025): e6880. Disponible en: <http://revcmpinar.sld.cu/index.php/publicaciones/article/view/6880>

RESUMEN

Introducción: las especificaciones de calidad para los Programas de Evaluación Externa han demostrado utilidad en los procesos de gestión para laboratorios clínicos.

Objetivos: evaluar el Coeficiente de Variación Seleccionado para 13 analitos como especificación de calidad para un sistema de Evaluación Externa de la Calidad de química clínica en ambientes de recursos limitados.

Métodos: se realizó un estudio analítico, prospectivo y de corte transversal en los servicios de laboratorio clínico durante los años 2023 y 2024. Con datos del programa de Evaluación Externa se calcularon los Coeficientes de Variación Seleccionados a través de la varianza agregada y la media ponderada con el uso de un controlador alternativo y otro comercial. Se compararon mediante el Test de Forkman, con un 95 % de confianza. Se asumió el valor más bajo en números enteros. Se realizó la evaluación del desempeño de cada laboratorio participante mediante el Promedio del Índice de Variación y el Global durante el año 2024.

Resultados: no se encontraron diferencias significativas con el uso de los materiales de control. En todos los casos el p valor obtenido resultó ser superior a 0,05. Los coeficientes oscilaron entre 9 y 19. El 6,6 % de los laboratorios obtuvieron evaluación de excelente y el mismo porcentaje aceptable. El 86,7 % mostraron un desempeño Bueno. Ningún laboratorio obtuvo evaluación de Deficiente.

Conclusiones: la obtención de los Coeficientes de Variación Seleccionados permite al programa evaluar el desempeño de los laboratorios clínicos y métodos analíticos en función de las condiciones de recursos limitados en las cuales se labora.

Palabras Clave: Control de Calidad; Indicadores de Calidad de la Atención de Salud; Laboratorios Clínicos.

ABSTRACT

Introduction: quality specifications for External Assessment Programs have proven useful in clinical laboratory management processes.

Objectives: to evaluate the Selected Coefficient of Variation for 13 analytes as a quality specification for an External Quality Assessment system for clinical chemistry in resource-limited environments.

Methods: an analytical, prospective, cross-sectional study was conducted in clinical laboratory services during the years 2023 and 2024. Using data from the External Evaluation Program, the Selected Coefficients of Variation were calculated through the aggregate variance and the weighted mean using an alternative and a commercial controller. They were compared using the Forkman Test, with a 95 % confidence interval. The lowest integer value was assumed. The performance of each participating laboratory was evaluated using the Average Variation Index and the Global Variation Index during the year 2024.

Results: no significant differences were found with the use of control materials. In all cases, the p value obtained was greater than 0,05. The coefficients ranged from 9 to 19. 6,6 % of the laboratories received an excellent rating, and the same percentage received an acceptable rating. 86,7 % showed good performance. No laboratory received a poor rating.

Conclusions: obtaining the Selected Coefficients of Variation allows the program to evaluate the performance of clinical laboratories and analytical methods based on the limited resource conditions in which they operate.

Keywords: QUALITY CONTROL; QUALITY INDICATORS, HEALTH CARE; LABORATORIES, CLINICAL.

RESUMO

Introdução: especificações de qualidade para Programas de Avaliação Externa têm se mostrado úteis em processos de gestão para laboratórios clínicos.

Metas: avaliar o Coeficiente de Variação Selecionado para 13 analitos como uma especificação de qualidade para um sistema de Avaliação Externa de Qualidade para química clínica em ambientes com recursos limitados.

Métodos: foi realizado um estudo analítico, prospectivo e transversal em serviços de laboratórios clínicos durante os anos de 2023 e 2024. Utilizando dados do programa de Avaliação Externa, os Coeficientes de Variação Selecionados foram calculados por meio da variância agregada e da média ponderada, utilizando um controlador alternativo e um comercial. A comparação foi realizada pelo Teste de Forkman, com nível de confiança de 95 %. Assumiu-se o menor valor em números inteiros. O desempenho de cada laboratório participante foi avaliado pelo Índice de Variação Média e pelo Índice de Variação Global durante o ano de 2024.

Resultados: não foram encontradas diferenças significativas com o uso de materiais de controle. Em todos os casos, o valor de p obtido foi superior a 0,05. Os coeficientes variaram de 9 a 19. 6,6 % dos laboratórios receberam classificação excelente e a mesma porcentagem recebeu classificação aceitável. 86,7 % apresentaram bom desempenho. Nenhum laboratório recebeu classificação Deficiente.

Conclusões: a obtenção dos Coeficientes de Variação Selecionados permite que o programa avalie o desempenho de laboratórios clínicos e métodos analíticos com base nas condições de recursos limitados em que operam.

Palavras-chave: Controle de Qualidade; Indicadores de Qualidade em Assistência à Saúde; Laboratórios Clínicos.

INTRODUCCIÓN

Los laboratorios clínicos tienen como requisito indispensable, garantizar la confiabilidad de sus servicios a través de los sistemas de gestión de la calidad. Para ello, cada uno debe ajustarse a las especificaciones definidas en los programas de garantía interna y externa de la calidad definidas para cada territorio en particular.⁽¹⁾

Por su parte, los esquemas de evaluación externa, incorporan para su funcionamiento las especificaciones de calidad analítica que permitan, entre otras prestaciones, evaluar el desempeño de los laboratorios clínicos, métodos analíticos e instrumentos de trabajo. Desde la Conferencia de Consenso de Estocolmo en 1999 con su modelo jerárquico de cinco opciones, posteriormente la Conferencia Estratégica de Milán en 2014 simplificando una estructura jerárquica de tres modelos con prioridades, hasta la actualidad; las especificaciones han ido evolucionando con ventajas y desventajas, pero siempre cumpliendo con las necesidades de los clientes.⁽²⁾

En Cuba, el Coeficiente de Variación Seleccionado (CVS) como especificación de calidad, estuvo incluida en el Programa PRONACEC hasta el año 2009.⁽³⁾ Sin embargo, desde entonces hasta la fecha las variaciones relacionadas con los métodos analíticos, la tecnología, la diversidad de reactivos, etc. han requerido que se tomen alternativas para ajustar dicha variable y que se torne más afín a las características actuales de trabajo; de manera tal, que la evaluación del desempeño sea más real a los ambientes en los cuales se labora.

En el año 2018, se reporta el inicio del diseño de un programa de Evaluación Externo de la Calidad para los laboratorios clínicos en Pinar del Río: PRICECLAB. El mismo requirió para su desarrollo el uso de material de control alternativo según la Norma 15189 y con este, la obtención de nuevos valores de CVS que se adaptasen a la variabilidad bajo condiciones de limitados recursos económicos en cuanto a equipamiento, controladores, calibradores, variaciones del voltaje, transportación, entre otros factores, que condicionan diferencias entre las especificaciones de calidad locales y la de otros territorios más desarrollados, como el caso específico del Coeficiente de Variación Seleccionado.^(4,5)

Para la validación de estas especificaciones fue preciso obtener material de control de tipo comercial definido para este fin que permitiese comparar, bajo las mismas condiciones de trabajo estas especificaciones de calidad con ambos materiales de control, para obtener así los CVS definitivos para el programa. Por estas razones, la presente investigación tiene como objetivo evaluar el CVS para 13 analitos de química clínica como especificación de calidad, que permita evaluar el desempeño de los laboratorios clínicos en ambientes de recursos limitados.

MÉTODOS

Se realizó un estudio analítico, longitudinal y prospectivo en los servicios de laboratorio clínico de la provincia de Pinar del Río, Cuba durante el año 2023 y 2024.

El universo estuvo constituido por un total de 77 laboratorios clínicos distribuidos en los 11 municipios del territorio. La muestra estuvo conformada por 30 laboratorios que ofrecieron su conformidad en participar en la investigación y que además contaron con los analizadores químicos aptos para el ensayo de los 13 analitos incluidos en el estudio (ácido úrico, albúmina, Alanina aminotransferasa (ALT), amilasa, Aspartato aminotransferasa (AST), calcio, colesterol, creatinina, fósforo, Gamma Glutamil Transpeptidasa (GGT), glucosa, proteínas totales y triglicéridos).

La Unidad Rectora del programa de Evaluación Externa PRICECLAB, Servicio de Laboratorio Clínico del Hospital Provincial Clínico Quirúrgico Docente "Dr. León Cuervo Rubio" de Pinar del Río,⁽⁶⁾ se encargó de la distribución mensual de los materiales de control alternativo y comercial con sus correspondientes niveles Normal y Patológico, según correspondió durante el año 2023.

- Material de Control Alternativo: controlador liofilizado previsto para la evaluación interna de la calidad tras proceso de enmascaramiento (cambio de tapas, sustitución de la etiqueta original por una nueva identificación donde se mostraba: mes, nuevo lote, código del laboratorio participante, estabilidad, volumen a reconstituir y la fecha de caducidad)
- Material de Control Comercial: controlador liofilizado proveniente de casa comercial Spinreact®. España, destinado para los programas externos de la calidad.

Del reporte de los resultados de los laboratorios participantes del programa PRICECLAB, posterior al procesamiento analítico de los materiales de control alternativo y comercial según correspondió en cada momento durante el año 2023; se obtuvieron los datos necesarios (media y desviación estándar robustas, total de laboratorios, número de observaciones, según ISO 13528),⁽⁷⁾ que serían necesarios para calcular la especificación requerida para cada analito.

Para el cálculo del CVS (ecuación A) fue necesario el cálculo de la varianza agregada y la media aritmética ponderada, ecuaciones B y C respectivamente, donde n_i = número de observaciones (laboratorios participantes en el mes i) y s_i^2 varianza del analito en el mes i . En el caso de la media ponderada, ecuación C, \bar{X}_i : media del analito en el mes i .

$$CV = \frac{s_p * 100}{\bar{X}_w}$$

Ecuación A:

$$S_p^2 = \frac{\sum_{i=1}^k (n_i - 1) S_i^2}{\sum_{i=1}^k (n_i - 1)}$$

Ecuación B:

$$\bar{X}_w = \frac{\sum_{i=1}^k n_i \bar{X}_i}{\sum_{i=1}^k n_i}$$

Ecuación C:

Posteriormente se compararon los CVS obtenidos por ambos controladores mediante el Test de Forkman, con un nivel de confianza del 95 %. Se asumió como CVS para PRICECLAB el valor más bajo en números enteros. Hubo determinaciones (calcio, amilasa, fósforo y GGT) que no se lograron comparar. En tales casos se asumió el valor único.

Una vez definidos los CVS fue posible calcular los Índices de Variación (IV) como indicador del desempeño de los laboratorios durante el año 2024, empleando las fórmulas: $IV = \frac{V}{CVS} \times 100$ y $\% \text{ Variación} (\% V) = \frac{X - X_1}{X_1} \times 100$, donde X (valor obtenido por el laboratorio) y X_1 (media robusta).

Se estableció la evaluación del desempeño según la siguiente escala (IV): Excelente (0 -50); Bueno (51-150); Aceptable (151-250) y Deficiente (>251).⁽⁴⁾

Para obtener el desempeño anual de cada laboratorio participante se promediaron los resultados de los IV obteniéndose el PIV: Promedio del Índice de Variación. Finalmente se calculó el Promedio del Índice de Variación Global como estimación del desempeño integral del Programa de Evaluación Externa PRICECLAB durante el año 2024.

RESULTADOS

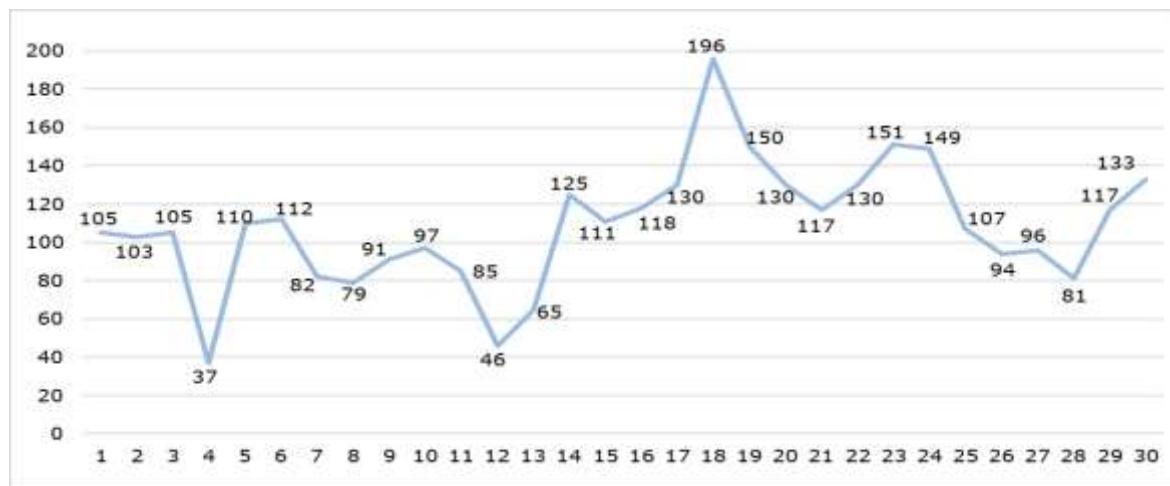
El estudio comparó el coeficiente de variación seleccionado (CVS) entre material de control alternativo y comercial, sin encontrar diferencias significativas en los analitos evaluados. Algunos parámetros (amilasa, calcio, fósforo, GGT) fueron excluidos por inestabilidad de reactivos. Se establecieron las especificaciones finales utilizando los valores más bajos de CV para cada analito, observándose solo diferencias menores en creatinina y glucosa en el material comercial. Todos los intervalos de confianza del 95 % incluyeron el valor θ de referencia, confirmando la no significancia estadística. El sistema PRICECLAB adoptó oficialmente estos CVS como especificación de calidad para entornos de recursos limitados, según se detalla en la tabla correspondiente.

Tabla 1. Coeficientes de Variación Seleccionados para PRICECLAB a partir de la comparación de los CVS obtenidos con el uso del Material de Control Alternativo y Comercial.

Analito	CVS* (MCC**) n=30	CVS (MCA***) n=30	P valor para el Test de Forkman	CVS* (PRICECLAB)
Ácido Úrico	15,17	11,40	0,2877	11
Albúmina	22,45	11,96	0,2858	12
ALT	21,17	16,16	0,2914	16
amilasa	18,90	0	0	19
AST	20,07	16,93	0,2943	17
Calcio	0	10,41	0	10
Colesterol	17,81	12,15	0,2900	12
Creatinina	14,00	18,09	0,3154	14
Fósforo	0	14,01	0	14
GGT	0	17,59	0	17
Glucosa	14,16	14,87	0,3183	14
Proteínas Totales	13,42	9,06	0,2856	9
Triglicéridos	21,92	12,26	0,2939	12

Notas: *Coeficiente de Variación Seleccionado ** Material de Control Alternativo***Material de Control Comercial
Fuente: Base de datos Programa de Evaluación Externa de la Calidad PRICECLAB

En la tabla 2 aparece el desempeño de los 30 laboratorios clínicos durante el año 2024, expresados a través del Promedio del Índice de Variación. Solo dos laboratorios estuvieron por debajo de 50, o sea, con evaluación de Excelente. Ninguno obtuvo un desempeño en la categoría de Deficiente ($IV > 251$) mientras que, solo dos (código 23 y código 18) de los 30 laboratorios, tuvieron desempeño Aceptable ($IV: 151- 250$), de manera que la gran mayoría (86,7 %) estuvieron evaluados con desempeño Bueno. Como consecuencia, el PIV Global (PIVG) como evaluador del desempeño de la red de laboratorios fue ubicado en la categoría de Bueno ($IV: 50-150$), con un valor de 108,4.



Fuente: Base de datos Programa de Evaluación Externa de la Calidad PRICECLAB

*Promedio Índice de Variación Global=108,4

Fig. 1 Evaluación del desempeño de los laboratorios a partir del Promedio del Índice de Variación durante el año 2024.

DISCUSIÓN

En la medicina del laboratorio el objetivo fundamental es producir un informe analítico que facilite la labor diagnóstica del médico que solicita un analito determinado. En la garantía de la calidad de estos complementarios, los laboratorios clínicos deben plantearse actividades que cumplan con objetivos bien definidos que se deben cuantificar mediante especificaciones.^(2,8)

La literatura actual define que los objetivos de la calidad analítica van encaminados a producir resultados veraces y reproducibles. Para ello se vale de especificaciones de la prestación analítica basadas en inexactitud, sesgo e imprecisión. Los datos necesarios para obtenerlas derivan en gran medida de los valores procedentes de los Programas de Garantía Externa de la Calidad.⁽²⁾

En la actualidad, estos programas son uno de los componentes principales diseñados para mantener y mejorar la calidad analítica de los laboratorios clínicos en pos de facilitar el cuidado óptimo del paciente.⁽⁹⁾ El desarrollo adecuado de tales esquemas es de gran valor para elevar los estándares de calidad en los procesos de gestión de la calidad para laboratorios en medio de una medicina basada en la evidencia científica.

El diseño establecido inicialmente del programa de Evaluación Externa de la Calidad para química clínica PRICECLAB, ha permitido el establecimiento de especificaciones de calidad propias con el uso de un material de control alternativo. Sin embargo, la presente investigación otorga los CVS definitivos para el programa para trece analitos de química clínica, a partir de su verificación con el empleo de un material de control comercial, definido para este fin. Queda entonces evidencia que, es posible el uso indistinto de un material de control siempre y cuando se cumpla con las normativas establecidas,^(4,5,7) que permita el desarrollo de programas de este tipo bajo las características de recursos limitados en las cuales se labora.

Está claro que para los valores obtenidos de CVS mientras más alta sea la especificación señalada, más permisivos serán los resultados del desempeño. En cuanto a los valores utilizados por Cruz Rodríguez,⁽³⁾ en el siglo pasado para 13 componentes, todos estuvieron en 10 o por debajo de este valor. Sin embargo, llama la atención la gran variedad de métodos utilizados por cada componente en su mayoría por procedimientos manuales y engorrosos; de manera tal que ninguno de los analitos obtuvo evaluación de Excelente y cerca de la mitad mostraron evaluaciones entre Aceptable y Deficiente. Según su propio autor, la información aportada por el programa estableció las bases para aconsejar el abandono de algunos métodos de análisis por su imprecisión e inexactitud.

En virtud de este resultado, los de la presente investigación y de los análisis actuales de autores expertos en el tema,^(9,10,11,12) las especificaciones deben adaptarse a las particularidades propias de cada programa, que muestren realmente las características de los laboratorios y de los métodos utilizados, sin ser demasiado estrictas o permisivas ya que desmotivan la participación consciente de los laboratorios.

Otra de las consideraciones de interés en relación a los resultados de esta investigación, son las aportadas por el artículo "Recomendación para el uso de las especificaciones de la calidad" en el año 2020.⁽¹³⁾ En ellas se declaran que, la base de datos de la *European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine* (EFLM) es muy dinámica y las especificaciones se deben modificar cada vez que se incorpora un nuevo estudio sobre variación biológica. Se ha creído conveniente establecer las especificaciones de prestación analítica al inicio del ciclo anual de cada programa y mantenerlas durante todo el ciclo, para que los participantes puedan evaluar correctamente sus prestaciones a lo largo del periodo. Las especificaciones basadas en el estado del arte (entiéndase como el más alto nivel de prestación analítica técnicamente posible) también son dinámicas, modificables en el tiempo por los cambios y mejoras metodológicas. Por tanto, el programa PRICECLAB también deberá revisar en su momento, el estado del arte de los laboratorios participantes y, si procede, modificar la especificación de alguna prueba al inicio de cada ciclo.

La literatura actual en términos de Evaluación Externa considera que cuanto mayor sean los datos reportados más robusta será la información emitida y como consecuencia su interpretación. Así lo demuestran los datos aportados por programas de gran prestigio.^(14,15) Analitos como el calcio, amilasa, fósforo y GGT, no se lograron comparar por baja disponibilidad de diagnosticadores y dificultades tecnológicas que limitaron el ensayo de muestras suficientes con los materiales de control. Sin embargo, las normas, en particular la ISO 13528:2015,⁽⁷⁾ acredita también el procesamiento robusto para pocos datos y de esta manera permitieron asumir los valores únicos para evaluar el desempeño de los laboratorios participantes en el programa para estos analitos.

El artículo de Morancho y cols.,⁽¹⁶⁾ señalan que la especificación ideal sería la que consiguen el 20-25 % de los participantes, los mejores, es decir el P20 o P25, o al menos la especificación que consiguen el 50 % de los laboratorios (P50). En la presente investigación solo cerca de un 10 % de los laboratorios tuvieron evaluación máxima (Excelente) lo que habría a favor de ajustes en este rango que haga más permisiva esta categoría y se acerque a las recomendaciones establecidas.

Está claro que para los laboratorios que laboran en ambientes de recursos limitados, la panorámica es distinta. En cualquiera de los casos, los objetivos deben ir encaminados a garantizar la seguridad del paciente, sin embargo, las condiciones bajo las cuales se desarrollan los procesos son diferentes y por tanto, requieren de especificaciones acorde a su realidad. Así lo reportan varios estudios al referir que los proveedores de esquemas locales se enfrentan a inconvenientes al momento de armar los grupos de comparación por la presencia de mezcla de reactivos e instrumentos de distintas casas comerciales, y esto repercute en los resultados finales de la evaluación.⁽¹²⁾

Un resultado interesante fue la verificación de la condición de la Unidad Rectora, servicio de Laboratorio Clínico del Hospital Provincial Clínico Quirúrgico Docente "Dr. León Cuervo Rubio" de Pinar del Río.⁽⁴⁾ Este se incluyó bajo código secreto (Laboratorio participante código 4). Es importante distinguir que la tecnología utilizada en este laboratorio fue la mejor de la provincia en el momento del estudio (Analizador químico automatizado Spin-XS). Sin embargo, otro laboratorio (código 12) que le sucede en la misma escala de Excelente (IV <50) utilizó tecnología semi-automatizada, demostrando que no siempre el acceso a las mejores tecnologías declara los resultados más relevantes. En ambos casos el recurso humano fue de alta competencia.

CONCLUSIONES

La variabilidad de condiciones de trabajo bajo limitados recursos determina diferencias entre las especificaciones locales y la de otros territorios más desarrollados. De esta manera, una especificación más cercana a estas realidades permite demostrar de forma más real las competencias analíticas individuales. Podemos concluir que este estudio ha permitido definir especificaciones de calidad para química clínica en ambientes de recursos limitados para trece analitos los cuales han permitido mostrar el desempeño de los laboratorios y sus métodos analíticos para el programa de Evaluación Externa de la Calidad PRICECLAB.

Agradecimientos

Se ofrece un agradecimiento especial a la Fundación Privada del Control de Qualitat dels Laboratoris Clínics por su asesoramiento desde España en la implementación del sistema de Evaluación Externa de la Calidad PRICECLAB.

Conflicto de Intereses

Los autores declaran que no existe conflicto de intereses.

Declaración de autoría

Todos los autores: concepción y diseño de la investigación. Recolección y procesamiento estadístico de los datos. Análisis y redacción, así como la aprobación de la versión final.

Financiación

Los autores recibieron financiación para el desarrollo del estudio a partir de la concesión de una Beca de Investigación en el año 2021. <https://fpcqlc.org/wp-content/uploads/2022/02/BecasConcedidas-Investigacion-ESP-2022.pdf>

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Espinosa Hernández PN. Diseño del Sistema de Gestión de la Calidad de Acuerdo con la Norma ISO 15189 en el Laboratorio Clínico Labomed Cía. Ltda. "Paúl Nicolás". [Tesis]. Universidad Técnica del Norte. Quito, Ecuador; 2022 [citado 17/08/2025]. Disponible en: <http://repositorio.utn.edu.ec/handle/123456789/11970>
2. Bauzá FR, Salas Á. Manual básico de garantía de la calidad en los Laboratorios Clínicos. Universidad Católica de Cuenca. Ecuador [Internet]; 2025 [citado 17/08/2025]. Disponible en: <https://ebooks.ucacue.edu.ec/library/publication/manual-basico-de-garantia-de-la-calidad-en-los-laboratorios-clinicos>
3. Cruz Rodríguez CL. Implementación del sistema de evaluación externa de la calidad de los laboratorios clínicos del segundo y tercer nivel de atención [Tesis doctoral]. Universidad de Ciencias Médicas de La Habana, Cuba [Internet]; 2010 [citado 27/08/2025]. Disponible en: <https://tesis.sld.cu/index.php?P=FullRecord&ID=576>
4. González Fajardo I, Linares Guerra EM, León Sánchez MA, Trujillo Valdés YC, Figueroa Cabrera EM. Sistema de evaluación externa de la calidad para laboratorios clínicos en entornos de recursos limitados. Universidad y Sociedad [Internet]. 2022 [citado 27/08/2025]; 14(4): 206-1. Disponible en: <https://rus.ucf.edu.cu/index.php/rus/article/view/3037>
5. Litardo Macías YF, Solórzano Navia DL, Chávez Palacios, DG, Lino Villacreses W A. Lineamientos y estándares de calidad según normativas ISO 15189 para la acreditación de los laboratorios clínicos: Una actualización. Dom Cien [Internet]. 2021 [citado 28/08/2025]; 7(3): 656-668. Disponible en: <https://doi.org/10.23857/dc.v7i3.2018>
6. González Fajardo I, Linares Guerra EM, León Sánchez MA, Santana Porbén S. Validación del Laboratorio Clínico como Unidad Rectora para un Sistema de Control Externo de la Calidad. Rev. Ciencias Médicas [Internet]. 2020 [citado: 18/08/25]; 24(5) e4518. Disponible en: <http://revcmpinar.sld.cu/index.php/publicaciones/article/view/4518>
7. International Standard. Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons (ISO 13528:2015(E) 2 ed. Switzerland: ISO [Internet]; 2015 [citado 17/08/2025]. Disponible en: https://www-iso-org.translate.goog/standard/56125.html?_x_tr_sl=en&_x_tr_tl=es&_x_tr_hl=es&_x_tr_pto=tc
8. Hoartvath RA, Bell KJL, Ceriotti F, Jones GRD, Loh TP, Lord S et col. Outcome-based analytical performance specification, status and future trends. Clin Chem Lab med [Internet]. 2024 [citado: 18/08/25]; 62(8): 1474-1482. Disponible en: <https://doi.org/10.1515/cclm-2024-0125>
9. Plebani M. Control interno de la calidad y garantía externa de la calidad: un gran pasado abre el camino a un brillante futuro. Adv Lab Med [Internet]. 2022 [citado: 18/08/25]; 3(3): 218-220. Disponible en: <https://doi.org/10.1515/almed-2022-0080>
10. Ricós C, Fernández-Calle P, Perich P y Sandberg S. Control externo de la calidad en medicina del laboratorio. Avances y futuro. Adv Lab Med [Internet]. 2022 [citado 17/08/2025]; 3(3): 218-220. Disponible en: <https://doi.org/10.1515/almed-2022-0058>

11. C, Perich C, Bullich S, Montserrat Ventura BP, Panadés M, Fernández-Calle P. Cumplimiento de las especificaciones en un programa de garantía externa de la calidad. ¿Han tenido impacto los nuevos estimados de variación biológica de la European Federation of Laboratory Medicine (EFLM) en la calidad de los resultados del laboratorio? *Adv Lab Med* [Internet]. 2023 [citado 17/08/2025]; 4(4): 387-395. Disponible en: <https://doi.org/10.1515/almed-2023-0057>
12. Migliarino GA. Esquemas de evaluación externa de la calidad en América Latina. *Rev eJIFCC* [Internet]. 2015 [citado 17/08/2025]; 26(4): 238-50. Disponible en: <https://cms.ifcc.org/media/334087/eJIFCC2015Vol26No4pp238-250.pdf>
13. Sociedad Española de Medicina de Laboratorio (SEQC). Recomendación para el uso de las especificaciones de la calidad analítica. *Bioanálisis* [Internet] [citado 17/08/2025]; 2020. Disponible en: <https://www.revistabioanalisis.com/images/flippingbook/Rev67n/NOTA%201.pdf>
14. Westgard JO. Especificaciones de la base de datos de variaciones biológicas deseables [Internet]; 2025 [citado 12/08/2025]. Disponible en: <https://www.westgard.com/biodatabase1.htm>
15. Riqas.net. UK: Randox [Internet]; 2025 [citado 19/08/2025]. Disponible en: <https://www.randox.com/riqas-external-quality-assessment/>
16. Morancho JM, Batista J, Salas A, Prada E, Redín ME, Bauzá FR. Especificaciones de la calidad. ¿Quo vadis? *Rev. Med Lab* [Internet]. 2021 [citado 17/08/2025]; 2(2):47-9. Disponible en: <https://doi.org/10.20960/revmedlab.00094>