

DIAGNÓSTICO DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO15189:2012 APLICADO EN UN LABORATORIO CLÍNICO PRIVADO

QUALITY DIAGNOSIS BASED ON THE ISO15189:2012 STANDARD FOR A PRIVATE CLINICAL LABORATORY

Maria Eugenia Laz Velasquez^{1*}

¹ Egresada, Carrera de Laboratorio Clínico, Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad Estatal del Sur de Manabí, Jipijapa, Ecuador. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-7985-858>. Correo: laz-maria0496@unesum.edu.ec

William Lino Villacreses²

² Docente, Carrera de Laboratorio Clínico, Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad Estatal del Sur de Manabí, Jipijapa, Ecuador. ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5613-9958>. Correo: william.lino@unesum.edu.ec

* Autor para correspondencia: laz-maria0496@unesum.edu.ec

Resumen

La ISO 15189:2012 es una norma que tiene de referencia la acreditación de laboratorios clínicos, y cuenta con lineamientos técnicos que se han convertido en un pilar fundamental para un buen funcionamiento de estos laboratorios, el proceso central de un laboratorio clínico consiste en tres etapas: la etapa pre analítica, la etapa analítica y, finalmente, la etapa post analítica. Considerando estos aspectos el objetivo es establecer diagnóstico de calidad basado en la norma IISO 15198:2012 para un laboratorio privado, aplicando una metodología de tipo descriptivo, analítico de corte transversal. Se realizó la aplicación de herramientas utilizando un cuestionario adquirido del SAE contando con dos indicadores importantes requisitos de gestión y técnicos. Dentro de los resultados que se obtuvieron en la aplicación de resultados encontramos que la gestión de calidad y la parte técnica tienen un nivel de cumplimiento y aplicación del 100% demostrando que cuenta con todos los lineamientos basados en la Norma ISO 15189: 2012. Al realizar la estimación del nivel cumplimiento de requisitos y procesos técnicos que se aplican en el laboratorio, se dedujo, que en su gran mayoría cumple con la normativa, por lo tanto, se establece que el laboratorio privado trabaja con estándares certificados y acreditados, brindando resultados eficaces para los usuarios.

Palabras clave: Calidad, laboratorio clínico, normas ISO.

Abstract

ISO 15189:2012 is a standard that has reference to the accreditation of clinical laboratories, and has technical guidelines that have become a fundamental pillar for the proper functioning of these laboratories, the central process of a clinical laboratory consists of three stages: the pre-analytical stage, the analytical stage and, finally, the post-analytical stage. Considering these aspects, the objective is to establish a quality diagnosis based on the IISO 15198:2012 standard for a private laboratory, applying a descriptive, cross-sectional analytical methodology. The application of tools was carried out using a questionnaire acquired from the SAE, with two important indicators, management and technical requirements. Among the results that were obtained in the application of results, we found that the quality management and the technical part have a level of compliance and application of 100%, demonstrating that it has all the guidelines based on the ISO 15189: 2012 Standard. the estimation of the level of compliance with the requirements and technical processes that are applied in the laboratory, it was deduced that the vast majority complies with the regulations, therefore, it is established that the private laboratory works with certified and accredited standards, providing effective results For the users.

Keywords: *Quality, clinical laboratory, ISO standards.*

Fecha de recibido: 12/06/2022

Fecha de aceptado: 20/08/2022

Fecha de publicado: 22/08/2022

Introducción

Un buen sistema de gestión de la calidad se define como "las actividades coordinadas de las organizaciones de dirección y control de la calidad. Este tipo de definición es utilizada tanto por la Organización Internacional de Normalización (ISO) como por el Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI)" (Diaz). La ISO 15189:2012, la norma de referencia para la acreditación de laboratorios clínicos, cuenta con lineamientos técnicos que se han convertido en un pilar fundamental para el buen funcionamiento de los laboratorios, siguiendo los principios de la calidad, se identifica la variación en la norma y permite adquirir competencia técnica para ser capaz de hacer diagnósticos médicos fiables (Servicio de Acreditacion Ecuatoriano , 2017).

Los requisitos técnicos y de gestión ISO 15189, y regulatorios de CLIA, son frecuentemente presentados como puntos en las listas de control para poder facilitar la inspección y consecuentemente la acreditación. No obstante, para las aplicaciones prácticas en el laboratorio, las actividades tienen que ser organizadas de forma efectiva para así sostener la gestión diaria en los procesos de los exámenes. Esa organización, acompañada con el apoyo para la implementación, delimita el Sistema de Gestión de la Calidad (O., 2014).

El objetivo principal de un laboratorio clínico es contribuir al diagnóstico, pronóstico y seguimiento de la evolución de una enfermedad a través del análisis de muestras biológicas. La información y los resultados emitidos deben cumplir los requerimientos mínimos de la calidad, para asegurar que los resultados obtenidos son fiables, y así satisfacer las necesidades de pacientes y facultativos peticionarios (Gonzales, 2018).

La norma ISO 15189 sujeta todos los requisitos que los laboratorios clínicos analizan muestras biológicas humanas, en el que se debe cumplir para demostrar que sí disponen de un sistema de gestión de la calidad confiable, con técnicamente competentes, y capaces de producir resultados técnicos con validez (Zambrano, 2018).

En Latinoamérica, durante los últimos 20 años, los analistas de laboratorio clínico se han centrado en sus esfuerzos por prevalecer exitosamente el reto diario de satisfacer las necesidades en la atención de los pacientes, las exigencias por parte del personal médico y de los organismos regulatorios, manejando para ello como herramientas implementación de normas internacionales con certificados como la ISO 15189 (Garzón).

En este contexto, se considera que la presente investigación tiene gran importancia, para la cual se ha definido como objetivo realizar un diagnóstico para constatar si se utiliza la norma ISO15189:2012 con cautela, ya que es necesaria para poder ser acreditada una institución de laboratorio clínico privada. Además se podrá revisar con la ayuda del cuestionario de autoevaluación de cumplimiento de los criterios de acreditación del Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) según la norma ISO 15189: 2012 para los laboratorios clínicos. Si reflejan el cumplimiento de los mismos y de la misma manera podemos ver el compromiso del laboratorio mediante a conducta técnica, así como evaluar los registros, procesos y procedimientos utilizados en el laboratorio. El laboratorio diagnosticado tendrá la ventaja de reproducir los resultados, mayor credibilidad y satisfacción con los pacientes. Siendo necesario alcanzar los siguientes objetivos específicos de esta investigación:

- Realizar una línea base de criterios de calidad aplicados a los diferentes procesos del Laboratorio clínico para garantizar una atención de calidad en un laboratorio privado.
- Estimar el nivel de cumplimiento y de aplicación de requisitos de gestión y técnicos establecidos por la Norma ISO 15189:2012 en un laboratorio Acreditado.

Materiales y métodos

Diseño y tipo de estudio

El diseño de la investigación es descriptivo, analítico de corte transversal al ser desarrollado en un determinado tiempo, busca describir y definir el análisis de los procesos que involucran las variables, puesto que se recolectaron datos en un tiempo determinado, y, se llevó a cabo a partir de datos que se obtuvieron con información que no alteran las variables de estudio, se observaron los hechos, para luego analizarlos.

El diseño de este trabajo de investigación, se buscará describir los requisitos de la Norma 15189 en su versión 2012, al diseño de un Sistema de Gestión de Calidad de un Laboratorio Privado de Portoviejo, en busca de la estandarización de los procesos, así mismo llegar a realizar un manual y tener un diagnóstico del mismo.

Además, se identificará los requerimientos de gestión y técnicos con el fin de lograr un alto nivel de estandarización de los procesos, para la mejora de la organización interna del Laboratorio

Estrategia de búsqueda

Para poder obtener dicha información se utilizan plataformas como: Google Académico, PubMed, Scielo, ELSEVIER y Medigraphic. Así mismo, los filtros utilizados fueron las siguientes palabras clave: Norma ISO, Laboratorio clínico, calidad, diagnóstico.

Manejo de la información

La investigación se basa en la búsqueda literaria más relevante sobre el tema a tratar. Luego de una lectura de títulos de abstracts, se estableció que artículo se incluía y cual no. Se aplicó un cuestionario valiéndose en el cumplimiento de La información de los artículos se la registró en una línea base de criterios de calidad aplicados a los diferentes procesos del Laboratorio clínico para garantizar una atención de calidad en un laboratorio privado, donde contiene información sobre año de publicación, país, autores, tema y criterios. Luego, se realizó la síntesis de los artículos revisados, de los cuales se extrajo la información que estaba incluida en la revisión.

Criterios de inclusión y exclusión

Criterios de inclusión: se considerará dentro del laboratorio todo personal que trabaja en el mismo, además se tomara una base de datos que se encuentran disponibles basado a la norma ISO15189:2012.

Criterios de exclusión: se excluirán personas o trabajadores que no están o no tienen participación dentro del laboratorio de estudio.

Consideraciones éticas

Esta investigación cumplirá con los criterios éticos, debido a que se manejó de forma confidencial la información, lo cual asegurará y promoverá el respeto del Laboratorio el cual nos está dará su aprobación para hacer uso de sus datos.

Instrumentos de recolección de datos

Documentación de acreditación bajo la norma ISO 15189:2012 (SERVICIO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO , 2022).

VARIABLES DE LA INVESTIGACIÓN

- ❖ Variable Dependiente: Norma ISO15189:2012
- ❖ Variable Independiente: Diagnóstico de Calidad

Resultados y discusión

Tabla 1. Línea base de criterios de calidad aplicados a los diferentes procesos del laboratorio clínico para garantizar una atención de calidad en un laboratorio privado.

Ref.	Región /País	Tema	Autores	Año	Criterios
(57)	Ecuador	Diagnóstico de estándares de calidad internacionales en laboratorios de docencia de una universidad ecuatoriana	William Lino Villacreses, Ronny Rodriguez, Nereida Valero, Alonso Jamil	2021	El Laboratorio Clínico, está ligados a normas que se deben de cumplir para poder funcionar como sitio de enseñanza, un sistema de gestión de calidad son actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización con respecto

Diagnóstico de calidad basado en la norma ISO15189:2012 aplicado en un laboratorio clínico privado

					a la calidad, están definidas por la Organización Internacional de Normalización (ISO).
(58)	Ecuador /Santo Domingo	La calidad del servicio del área de laboratorio clínico y su incidencia en la atención del paciente de Clínica Santiago de la ciudad de Santo Domingo.	Castelo Angulo, Laura Carolina	2018	La búsqueda de la calidad del servicio representa un desafío o incluso una prioridad estratégica para los profesionales en salud, debido a ello año tras año se realizan congresos en diferentes partes del mundo para recalcar la importancia de la calidad de los servicios de salud
(59)	Ecuador /Guayaquil	Influencia de la calidad de atención en la satisfacción de los usuarios de emergencia y consulta externa, en el Laboratorio Clínico y Departamento de Imágenes del Hospital General Guasmo Sur, propuesta de un plan de mejoras.	Vera Bustos, Víctor Hugo	2019	Destaca la relevancia de contar con una calidad de servicio óptima, los estándares son acuerdos documentados que contienen especificaciones técnicas utilizadas como reglas o guías para asegurar que los procesos, productos o servicios sirvan a su propósito.
(60)	Ecuador /Quito	Propuesta para implementación de criterios de calidad en muestras de esputo, servicio de microbiología. Hospital Eugenio Espejo	Aguilar Alfaro, Alba Walkyrie Apunte Ramos, Alexis Xavier	2020	La recolección y análisis de las muestras de esputo se realizó en el laboratorio clínico del Hospital de Especialidades Eugenio Espejo en el área de Microbiología.
(61)	Ecuador /Azuay	Conflictos Éticos en la Fase Pre analítica en el laboratorio clínico	Andrade Campoverde, Diego Paul Pacheco Moscoso, Gabriela Cecilia	2021	Es indispensable que el profesional de salud tenga conocimientos de bioética, además de conocimientos científicos y técnicos para proporcionar al paciente un trabajo óptimo; siendo la fase pre analítica una de las fases con mayor tendencia a cometer errores.
(62)	Argentina	Control de calidad en pruebas cualitativas aplicado a pruebas serológicas	Jorgelina Elsa Aberer	2019	Control de calidad en determinaciones cuantitativas tiene amplia difusión, hay extensa bibliografía que lo avala y está en constante actualización, no sucede lo mismo cuando se refiere a pruebas cualitativas como las que se utilizan en diagnósticos serológicos
(63)	Ecuador /Quito	Diseño de un sistema de gestión de calidad basado en la NTE INEN ISO 15189:2012 Requisitos particulares relativos a la calidad y competencia en el Laboratorio Clínico Santafé	Chávez Salazar, José Fernando Santafé Páez, Alexandra Jeanneth	2019	Los servicios del laboratorio clínico tienen una función primordial en la atención oportuna a los pacientes, es por ello que se debe implementar un Sistema de Gestión de Calidad que asegure la competencia técnica de los profesionales que emiten los resultados de análisis. El diseñar un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma NTE INEN-ISO

					15189 proporciona a la organización las herramientas necesarias para demostrar competencia y la calidad en la emisión de resultados, desde la fase preanalítica, analítica y postanalítica.
(64)	Ecuador /Quito	Propuesta de diseño de Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma NTE INEN ISO 15189:2012 en el laboratorio clínico del Hospital General Enrique Garcés	Aguilar Alfaro, Alba Walkyrie López Benites, Santiago Javier	2019	Los Sistemas de Gestión de Calidad dentro del laboratorio clínico garantizan que todos los procesos y procedimientos estén supervisados bajo estrictas normas que conducen a la calidad total y a la satisfacción del paciente.
(65)	Ecuador /Quito	Diseño del sistema de gestión de la calidad de acuerdo con la norma ISO 15189 en el laboratorio clínico Labomed Cía.Ltda	Espinosa Hernández, Paúl Nicolás.	2022	Mejorar los procesos clave del laboratorio clínico LABOMED ubicado en la ciudad de Quito, utilizando como guía base la norma NTE INEN-ISO 15189:2009 y la lista general de verificación de cumplimiento con los criterios de acreditación del SAE según la norma ISO 15189:2012 y verifica el cumplimiento porcentual de la norma ISO antes y después del estudio.

Análisis e interpretación

Mediante la recolección de información de artículos científicos relacionados a la norma ISO15189: 2012 emitimos que los laboratorios que trabajan con altos estándares de calidad, y que a su vez están reconocidos por algún organismo certificador o acreditador, brindan la confianza de que todas sus actividades se realizan en apego a los requisitos legales y reglamentarios, con enfoque en la satisfacción de sus clientes.

Tabla 2. Nivel de cumplimiento y de aplicación de requisitos de gestión técnicos establecidos por la norma ISO 15189:2012

CUESTIONARIO DE AUTOEVALUACIÓN DE CUMPLIMIENTO CON LOS CRITERIOS DE ACREDITACIÓN DEL SAE SEGÚN LA NORMA ISO 15189:2012 PARA LABORATORIOS CLÍNICOS								
Gestión de calidad	Si		No		NDA		NA	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Organización y gestión	31	12,16	-	-	-	-	-	-
Sistema de gestión de la calidad	6	2,35	-	-	-	-	-	-
Control de la documentación	9	3,53	-	-	-	-	-	-
Contratos de prestación de servicios	7	2,75	-	-	-	-	-	-
Análisis efectuados por laboratorios subcontratistas	10	3,92	-	-	-	-	-	-
Servicios externos y suministros	4	1,57	-	-	-	-	-	-
Servicios de asesoramiento	1	0,39	-	-	-	-	-	-

Resolución de reclamaciones	2	0,78	-	-	-	-	-	-
Identificación y control de las no conformidades	8	3,14	-	-	-	-	-	-
Acciones correctivas	4	1,57	-	-	-	-	-	-
Acciones preventivas	4	1,57	-	-	-	-	-	-
Mejora continua	6	2,35	-	-	-	-	-	-
Control de los registros	5	1,96	-	-	-	-	-	-
Evaluación y auditorías	14	5,49	-	-	-	-	-	-
Revisión por la dirección	6	2,35	-	-	-	-	-	-
Requisitos técnicos								
Personal	12	4,71	-	-	-	-	-	-
Instalaciones y condiciones ambientales	13	5,1	-	-	-	-	-	-
Equipo de laboratorio, reactivos y materiales fungibles	31	12,16	-	-	-	-	-	-
Procesos preanalíticos	17	6,67	-	-	-	-	-	-
Procesos analíticos	17	6,67	-	-	-	-	-	-
Aseguramiento de la calidad de los resultados de análisis	17	6,67	-	-	-	-	-	-
Procedimientos pos analíticos	13	5,1	-	-	-	-	-	-
Notificación de los resultados	6	2,35	-	-	-	-	-	-
Comunicación de los resultados	4	1,57	-	-	-	-	-	-
Gestión de la información del laboratorio	8	3,14	-	-	-	-	-	-
TOTAL	255	100	-	-	-	-	-	-

Análisis e interpretación

La norma ISO 15189:2012 contiene todos los requisitos que los laboratorios clínicos que analizan muestras biológicas de origen humano, tienen que cumplir para demostrar que: Disponen de un sistema de gestión de la calidad, donde, la organización y la gestión la cumplen en un 100 %, así como también en los requisitos técnicos, en el equipamiento del laboratorio, reactivos y materiales fungibles. Lo cual demuestra que este laboratorio clínico cuenta con todo el nivel de cumplimiento y de aplicación establecidos por la Norma ISO 15189:2012.

Discusión de los resultados

En la presente investigación tiene como finalidad establecer el diagnóstico de calidad que se aplica basada a la norma ISO15189.2012 en un laboratorio privado, para el mismo se seleccionó un instrumento de recolección de datos conformada por una lista de verificación del SAE, con la finalidad de evidenciar el nivel de cumplimiento en base a los procesos de atención y gestión de calidad. Con relación a nuestra investigación se obtuvo un gran porcentaje de cumplimiento de requisitos en base a la lista de verificación de SAE para

laboratorios clínicos, a su vez es evidente mencionar la importancia de establecer y ejecutar en un futuro un diseño de Sistema de Gestión de Calidad que garantice una mejora continua.

Según Nazamuez (Eche, 2020). Al establecer un diseño de Sistema de Gestión de la Calidad de acuerdo con los requisitos solicitados en la Norma ISO 15189:2012, nos permite obtener resultados eficaces y eficiente, siempre orientado en brindar un servicio confiable, confidencial y oportuno a todos nuestros clientes y usuarios; involucrando y empoderando a cada colaborador tanto para mejorar los procesos como para buscar soluciones, así como reconociendo el trabajo individual y en equipo por parte de la Alta Dirección. Por consiguiente, nuestra investigación se enfoca en evidenciar el diagnóstico de calidad aplicando la norma ISO15189.2012 para un laboratorio privado que asegura la calidad de procesos realizados en el laboratorio clínico.

Según Herrera (Herrera Heredia, Universidad Central Del Ecuador, 2022). Ejecuto una investigación en el laboratorio clínico Analítica BioMédica en donde la situación inicial se obtuvo un porcentaje de cumplimiento total de 84,7% que se llevó a cabo en base a la Norma ISO 15189:2012, utilizando la lista de verificación del SAE para laboratorios clínicos y después de culminar e implementar el manual de la calidad por medio de la realización de una auditoria final en donde se obtuvo un porcentaje de cumplimiento total de 90,1% que se llevó a cabo en base a la Norma ISO 15189:2012, utilizando la lista de verificación del SAE para laboratorios clínicos. A su vez Flores (Flores Maldonado, s.f.). Realizo una investigación en el Laboratorio de Análisis Clínicos y Bacteriológicos de la Facultad de Ciencias Químicas – UCE, el diagnóstico inicial de cumplimiento de los requisitos del laboratorio en base a la norma ISO 15189:2012, se evidenció un total del 31,19% de cumplimiento de los requisitos de gestión y técnicos, y, luego de realizar el diseño del Sistema de Gestión de Calidad, se obtuvo un nivel de cumplimiento normativo del 70,80%. Resultados que se correlacionan a nuestra investigación por el gran porcentaje de cumplimiento a partir de una base de criterios de la normativa ISO 15189:2012 que se aplican en el laboratorio clínico privado.

Carrillo (Carrillo Vaca, 2014). Menciona que en el Hospital Andino Alternativo de Chimborazo en donde en la evaluación inicial se obtuvo un 49,84% de cumplimiento esto quiere decir que el laboratorio se encuentra cerca de la mitad de cumplir con lo que exige la norma y que existe un 50,16% de incumplimiento. El problema principal de no alcanzar con todo lo que nos exige la normativa se debe a que el laboratorio realiza muchas de las cosas de la norma, pero no cuentan con los registros, por ejemplo, en acciones preventivas no poseen documentación por lo cual se obtiene 0%. Mientras que Villarreal (Villarreal Villota, 2015). Obtiene resultados similares en el Laboratorio Clínico de un Hospital de Quito, en donde se determinó un 50,55% de cumplimiento a los requisitos de la normativa ISO 15189, al contar con personal altamente comprometido a su aplicación.

Haciendo otros análisis, existen ciertos parámetros que no cumplen con la valoración esperada, tales como: servicio de asesoramiento, acciones correctivas, mejora continua, auditoría interna, instalaciones y condiciones ambientales, con la excepción de los parámetros de resolución de reclamos, procedimientos post analíticos y acciones preventivas que han determinado ser cumplidas a calidad. Finalmente se concluye que al realizar un diagnóstico de la gestión de calidad que se aplica en el laboratorio privado, permitirá conocer los resultados y a partir de ellos establecer en un futuro un diseño de calidad interna, externa para su mejora continua y así reducir el margen de error en cada una de las áreas de laboratorio clínico.

Conclusiones

Se concluye que al realizar una línea de base de criterios de calidad que se aplican en cada uno de los procesos internos y externos del laboratorio, permitió conocer la situación actual bajo la norma NTE INEN ISO 15189:2012, documentación que servirá para en futuro establecer y ejecutar un diseño de calidad con indicadores de mejoramiento continuo en gestión de calidad.

Se realizó un estudio de la situación actual del laboratorio bajo la norma NTE INEN ISO 15189:2012, y un estudio existente entre las actividades desarrolladas y la calidad en el servicio que presta el laboratorio; el cual indica que el laboratorio privado cumple con cada una de las normativas, y les permite alcanzar la competencia técnica para emitir diagnósticos médicos rigurosos y confiables, asegurando que los laboratorios que han obtenido la acreditación según ISO 15189, cuentan con un sistema de gestión de calidad reconocido que reduce la necesidad de repetir evaluaciones y ofrecen resultados confiables y de calidad a sus clientes. Sin embargo, es necesario mejorar con ciertos puntos.

Al realizar la estimación del nivel cumplimiento de requisitos y procesos técnicos que se aplican en el laboratorio, se dedujo, que en su gran mayoría cumple con la normativa ISO 15189:2012, por lo tanto, se establece que el laboratorio privado trabaja con estándares certificados y acreditados, brindando resultados eficaces para los usuarios.

Referencias

- SAE. Recuperado el 06 de 06 de 2022, de Servicio de Acreditación Ecuatoriano: <https://www.acreditacion.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2022/04/CR-GA07-R01-Criterios-Generales-para-la-acreditacion-de-laboratorios-clinicos-segun-la-norma-ISO-15189-2012.pdf>
- Carrillo Vaca, M. d. (2014). Obtenido de Escuela Superior Politécnica Chimborazo: <http://dspace.espace.edu.ec/handle/123456789/3548>
- Díaz, D. (s.f.). Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio (LQMS). En D. Diaz, Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio (LQMS) (pág. 250).
- Eche, B. E. (2020). Obtenido de Universidad Andina Simón Bolívar. Propuesta de diseño de un sistema de gestión de la calidad con base en la Norma ISO 15189:2012: <https://repositorio.uasb.edu.ec/bitstream/10644/7793/1/T3376-MGCI-Nazamuez-Propuesta.pdf>
- Flores Maldonado, V. L. (s.f.). Recuperado el 2018, de "Laboratorio de Análisis Clínicos y Bacteriológicos de la Facultad de Ciencias Químicas - UCE": <http://www.dspace.uce.edu.ec/handle/25000/16906?mode=full>
- Garzón, A. C. (s.f.). Sistemas de gestión en el laboratorio clínico en Latinoamérica. Sistemas de gestión en el laboratorio clínico en Latinoamérica, 26(4), págs. 221-225.
- Gonzales, J. (OCTUBRE- DICIEMBRE de 2018). Evaluación de los indicadores de la calidad analítica en un laboratorio clínico. ELVEISER, 4(10).

- Herrera Heredia, S. P. (2022). Obtenido de Universidad Central Del Ecuador: <http://www.dspace.uce.edu.ec:8080/bitstream/25000/26796/1/UCE-FCQ-CBC-HERRERA%20SANTIAGO.pdf>
- Herrera Heredia, S. P. (2022). Obtenido de Universidad Central Del Ecuador: <http://www.dspace.uce.edu.ec:8080/bitstream/25000/26796/1/UCE-FCQ-CBC-HERRERA%20SANTIAGO.pdf>
- O., J. (2014). Sistemas de Gestión de la Calidad. En J. O., & Copyright (Ed.), Sistemas de Gestión de la Calidad (pág. 265). QC Westgard, Inc.
- Servicio de Acreditación Ecuatoriano. (Agosto de 2017). ISO 15189, Sistemas de Gestión de la Calidad en Laboratorios Clínicos. Recuperado el 25 de Agosto de 2017, de [acreditacion.gob.ec](https://www.acreditacion.gob.ec/): <https://www.acreditacion.gob.ec/iso-15189-sistemas-de-gestion-de-la-calidad-en-laboratorios-clinicos/>
- Villarreal Villota, L. E. (2015). Obtenido de Propuesta de diseño de un plan de implementación de la norma NTE INEN ISO 15189:2009 en el Hospital Quito N° 01 de la Policía Nacional.: <http://www.dspace.uce.edu.ec/handle/25000/6276>
- Zambrano, L. P. (marzo de 2018). Gestión de la calidad y procesos de acreditación de laboratorios de análisis clínicos según las normativas internacionales. DOMINIO DE LAS CIENCIAS.
- William Lino Villacreses RRNVAJ. Diagnóstico de estándares de calidad internacionales en laboratorios de docencia de una universidad ecuatoriana. Enfermería investiga. 2021.
- Castelo Angulo LC. La calidad del servicio del área de laboratorio clínico y su incidencia en la atención del paciente de Clínica Santiago de la ciudad de Santo Domingo. Repositorio Digital UCSG. 2018.
- Vera Bustos VH. Influencia de la calidad de atención en la satisfacción de los usuarios de emergencia y consulta externa, en el Laboratorio Clínico y Departamento de Imágenes del Hospital General Guasmo Sur, propuesta de un plan de mejoras. Repositorio Digital UCSG. 2019.
- Aguilar Alfaro AW. Propuesta para implementación de criterios de calidad en muestras de esputo, servicio de microbiología. Hospital Eugenio Espejo, julio-agosto del 2018. Repositorio Digital. 2020.
- Andrade Campoverde DPPMGC. Conflictos Éticos en la Fase Pre analítica en el laboratorio clínico. Repositorio Institucional. 2021.
- Aberer JE. Control de calidad en pruebas cualitativas aplicado a pruebas sexológicas. Acta bioquímica clínica latinoamericana. 2019; 53(4).

Chávez Salazar JFSPAJ. Diseño de un sistema de gestión de calidad basado en la NTE INEN ISO 15189:2012 Requisitos particulares relativos a la calidad y competencia en el Laboratorio Clínico Santafé. Repositorio Digital. 2019.

Aguilar Alfaro AWLBSJ. Propuesta de diseño de Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma NTE INEN ISO 15189:2012 en el laboratorio clínico del Hospital General Enrique Garcés. Repositorio Digital. 2019.

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. Repositorio Digital Universidad Técnica del Norte. 2022.