



Sistema de gestión de calidad y su relación con las buenas prácticas en el laboratorio clínico

Quality management system and its relationship with good practices in the clinical laboratory

Sistema de gestão da qualidade e a sua relação com as boas práticas no laboratório clínico

Rosa Ibeth Chancay-Zambrano ^I

chancay-ibeth@unesum.edu.ec

<https://orcid.org/0000-0003-1091-4204>

Stephany Jareth Jaramillo-Holguín ^{II}

jaramillo-stephany2215@unesum.edu.ec

<https://orcid.org/0000-0002-1266-5523>

Melani Nicole Bazaruto-Bazaruto ^{III}

bazaruto-melanie0559@unesum.edu.ec

<https://orcid.org/0009-0003-4139-4026>

José Clímaco Cañarte-Vélez ^{IV}

jose.canarte@unesum.edu.ec

<https://orcid.org/0000-0002-3843-1143>

Correspondencia: chancay-ibeth@unesum.edu.ec

Ciencias de la Salud
Artículo de Investigación

* **Recibido:** 21 de septiembre de 2024 * **Aceptado:** 18 de octubre de 2024 * **Publicado:** 13 de noviembre de 2024

- I. Estudiante de la Universidad Estatal del Sur de Manabí, Facultad Ciencias de la Salud, Carrera Laboratorio Clínico, Jipijapa, Manabí, Ecuador.
- II. Estudiante de la Universidad Estatal del Sur de Manabí, Facultad Ciencias de la Salud, Carrera Laboratorio Clínico, Jipijapa, Manabí, Ecuador.
- III. Estudiante de la Universidad Estatal del Sur de Manabí, Facultad Ciencias de la Salud, Carrera Laboratorio Clínico, Jipijapa, Manabí, Ecuador.
- IV. Licenciado en Laboratorio Clínico, Docente de la Universidad Estatal del Sur de Manabí, Facultad de Ciencias de la Salud, Jipijapa, Ecuador.

Resumen

La gestión de calidad comprende mecanismos y herramientas diseñados para identificar errores o prevenirlos, con el objetivo de garantizar la calidad de los servicios, promoviendo una mejora continua. Las normas ISO incluyen lineamientos técnicos esenciales y funcionales, convertidos en pilares fundamentales para el correcto funcionamiento de los laboratorios. El presente trabajo investigativo se efectuó en la perspectiva de identificar las Buenas Prácticas en Laboratorio Clínico, la relación de éstas con el Sistema de Gestión de Calidad y la importancia de su aplicación. La investigación fue de tipo documental, conducido bajo un diseño descriptivo, con búsquedas estratégicas de revisiones sistemáticas en Google Académico, Scopus, Scielo y PubMed de artículos científicos originales publicados entre los años 2020 y 2024. Como resultados se mencionan, que existe una variedad en la adopción de las normas ISO, los laboratorios privados muestran mayor conformidad. Tecnologías como Big Data e inteligencia artificial mejoran eficiencia y calidad, además, aplican normas y estrategias específicas para garantizar buenas prácticas y seguridad. La aplicación de las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico y la aplicación de las diferentes normas de calidad, son diferentes en países de centro y sur América, pero en todos los casos contribuyen para obtener la certificación o acreditación para su buen desempeño. Se concluyó que la implementación efectiva de normas de calidad es esencial para garantizar la seguridad y eficiencia en los laboratorios. Aunque hay avances significativos, persisten desafíos, especialmente en entornos con recursos limitados. Adoptar tecnologías y estándares rigurosos es crucial para la mejora continua.

Palabra Clave: ISO 15189; norma; eficiencia; calidad; acreditación.

Abstract

Quality management includes mechanisms and tools designed to identify or prevent errors, with the aim of guaranteeing the quality of services, promoting continuous improvement. ISO standards include essential and functional technical guidelines, which have become fundamental pillars for the correct functioning of laboratories. This research work was carried out with the aim of identifying Good Practices in Clinical Laboratory, their relationship with the Quality Management System and the importance of their application. The research was of a documentary type, conducted under a descriptive design, with strategic searches for systematic reviews in Google Scholar,

Scopus, Scielo and PubMed of original scientific articles published between 2020 and 2024. As results, it is mentioned that there is a variety in the adoption of ISO standards, with private laboratories showing greater compliance. Technologies such as Big Data and artificial intelligence improve efficiency and quality, in addition, they apply specific standards and strategies to guarantee good practices and safety. The application of Good Clinical Laboratory Practices and the application of different quality standards are different in Central and South American countries, but in all cases they contribute to obtaining certification or accreditation for good performance. It was concluded that the effective implementation of quality standards is essential to ensure safety and efficiency in laboratories. Although there are significant advances, challenges persist, especially in environments with limited resources. Adopting rigorous technologies and standards is crucial for continuous improvement.

Keyword: ISO 15189; standard; efficiency; quality; accreditation.

Resumo

A gestão da qualidade inclui mecanismos e ferramentas que visam identificar erros ou preveni-los, com o objetivo de garantir a qualidade dos serviços, promovendo a melhoria contínua. As normas ISO incluem orientações técnicas essenciais e funcionais, que se tornaram pilares fundamentais para o correto funcionamento dos laboratórios. O presente trabalho investigativo foi realizado na perspectiva de identificar as Boas Práticas em Laboratório Clínico, a sua relação com o Sistema de Gestão da Qualidade e a importância da sua aplicação. A pesquisa foi do tipo documental, realizada sob desenho descritivo, com pesquisas estratégicas de revisões sistemáticas no Google Scholar, Scopus, Scielo e PubMed de artigos científicos originais publicados entre 2020 e 2024. Como resultados, refere-se que existe uma variedade em Com com a adoção das normas ISO, os laboratórios privados apresentam maior conformidade. Tecnologias como o Big Data e a inteligência artificial melhoram a eficiência e a qualidade, além de aplicarem normas e estratégias específicas para garantir boas práticas e segurança. A aplicação das Boas Práticas de Laboratório Clínico e a aplicação de diferentes padrões de qualidade são diferentes nos países da América Central e do Sul, mas em todos os casos contribuem para a obtenção de uma certificação ou acreditação de bom desempenho. Concluiu-se que a implementação eficaz de padrões de qualidade é essencial para garantir a segurança e eficiência nos laboratórios. Embora se registem progressos

significativos, subsistem desafíos, especialmente em contextos com recursos limitados. A adoção de tecnologias e normas rigorosas é crucial para a melhoria contínua.

Palavra-chave: ISO 15189; regra; eficiência; qualidade; credenciamento.

Introducción

Los procesos de gestión de calidad comprenden todos los mecanismos y herramientas diseñados para identificar la presencia de errores con el objetivo de garantizar la calidad de los servicios, promoviendo una mejora continua (1). En el contexto clínico, esto se refiere a brindar atención sanitaria al paciente, evitando errores prevenibles y asegurando un entorno de calidad durante todos los procesos médicos que se realicen, lo cual beneficia al paciente y al personal sanitario (2).

Dentro del sistema de gestión de calidad (SGC) existen las Normas ISO 15189 las cuales son estándares de referencia utilizados para obtener la acreditación de laboratorios clínicos (3). Estas normas incluyen lineamientos técnicos esenciales y funcionales que se han convertido en pilares fundamentales para el correcto funcionamiento de los laboratorios (4).

Es crucial que todos los involucrados en el ciclo sanitario, incluidos médicos y personal de laboratorio, reconozcan la importancia del SGC junto con su objetivo principal de implementar un sistema sanitario de alta calidad para asegurar el bienestar del paciente. Para lograrlo, los centros sanitarios deben establecer sistemas y procesos eficaces (5). En Ecuador, el servicio de acreditación utiliza la norma 15189 a nivel nacional. En 2012, de aproximadamente 4.000 laboratorios clínicos tanto públicos como privados, solo 5 estaban acreditados conforme a esta norma (6).

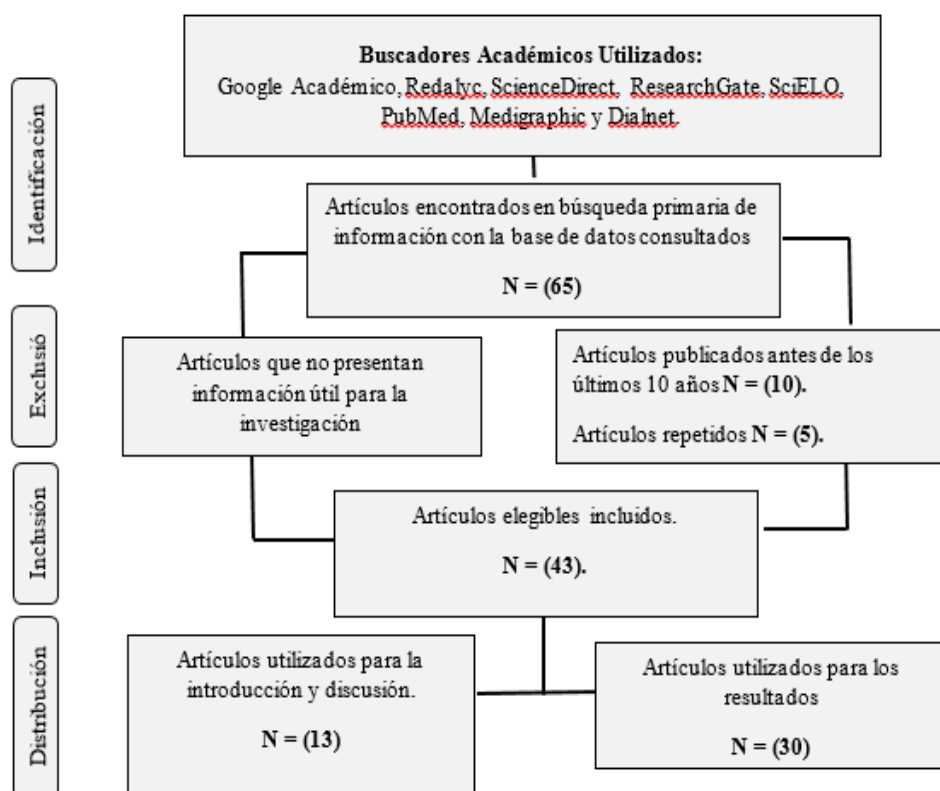
Los laboratorios enfrentan el desafío de mantener una alta garantía de calidad debido a la presión constante de la experiencia técnica y médica recientemente desarrollada. La investigación sobre biomarcadores predictivos ha cobrado un impulso considerable, lo que destaca la necesidad de actualizaciones periódicas en las estrategias de prueba. Las características del laboratorio, como la acreditación, la experiencia, el entorno del laboratorio o la estructura organizativa, se reconocen como elementos importantes que podrían influir en el desempeño de los laboratorios (7).

El presente trabajo investigativo se realizó en la perspectiva de identificar las Buenas Prácticas en Laboratorio Clínico (BPLC), la relación de éstas con el Sistema de Gestión de Calidad y la importancia de su aplicación.

Metodología

La investigación realizada es de tipo documental, se condujo bajo un diseño descriptivo, con búsquedas estratégicas de revisiones sistemáticas en Google Académico, Scopus, Scielo y PubMed de artículos científicos originales publicados entre los años 2020 y 2024, dándole los créditos a los autores según las normas Vancouver, con el objetivo de evitar plagio. En la búsqueda se implementó el uso de palabras claves como: buenas prácticas en laboratorio clínico, gestión y calidad, normas ISO 15189. Además, se debe mencionar que se ha excluido de estudios los trabajos de titulación y artículos que exceden los años de publicación mencionados. En esta perspectiva realizó una revisión bibliográfica de 30 artículos en base a las variables descritas ya en la investigación.

Flujograma



Resultados

Tabla 1: La implementación de sistema de gestión de calidad en laboratorios clínicos.

AUTOR/REF	PAIS/AÑO	MODELO DE GESTIÓN	RESULTADOS
Panizo y col (8).	Venezuela 2021	ISO 9001:2015	Los dos laboratorios privados presentaron conformidad con la norma, mientras que el público se encontró en proceso de implementación del SGC.
Gruson D (9).	Alemania 2021	Big Data IA	La innovación para transformar los sistemas sanitarios y la medicina de laboratorio, conocimientos y las herramientas para ofrecer una atención de mayor calidad.
Saleh N y col (Saleh N, Abo A. , 2021).	Egipto 2021	Norma ISO 15189	Los resultados han demostrado la solidez y coherencia del sistema.
Robayo C y col (11)	Ecuador 2021	ISO 15189:2012	El 38% de laboratorios de baja complejidad y 33.3% mediana complejidad, tienen un porcentaje de cumplimiento <75% de indicadores tanto de gestión como técnicos. El 80% de laboratorios de alta complejidad cumplen con el 100% de indicadores de Gestión
Rodríguez R y col. (12)	Ecuador 2021	Normas ISO 15189	El 52,6% equivalente a 20 parámetros se cumplen, mientras que el 47,4% (n:18) no lo hace; en la segunda encuesta el 53,3% (n:16) cumple con lo requerido, mientras que el 46,7% (n:14) no lo hace.
Laz M, Lino W. (13)	Ecuador 2022	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.
Odhiambo C y Col. (14).	Sudáfrica, Kenia 2022	SLIPTA SLMTA LQSI ISO 15189	La adopción de normas de calidad nacionales y marcos regulatorios.

Ibrahim I y Col (15).	Egipto 2022	Lean Sigma	Six	Los resultados muestran que LSS puede implementarse con éxito en entornos desafiantes del sector público de la salud
Mendoza A y col. (16)	Ecuador 2023	ISO 15189:2012		Procesos de calidad 69%, gestión y documentación 69%, fase pre analítica 53%, fase analítica 59%, fase pos analítica 88%. Las fases de calidad y la implementación de un sistema de gestión de calidad, son de vital importancia en el laboratorio clínico.
Tsimillis K y Col (17).	Chipre 2024	ISO 15189:2022		garantizar la validez y exactitud de los resultados de los exámenes

Análisis e interpretación: En este apartado se hace referencia a una variedad de estudios sobre la implementación de normas de calidad en laboratorios de distintos países, destacando la adopción de la norma ISO 15189 en múltiples contextos. Los resultados indican conformidad variable, con laboratorios privados generalmente cumpliendo con altos estándares mientras que los públicos muestran más desafíos. La integración de Big Data e inteligencia artificial, así como Lean Six Sigma, existiendo mejoras en la eficiencia y calidad del servicio. Al existir normas diferentes, pero todas orientadas a mejorar calidad y servicio, pudiendo establecer que la aplicación de normas es un proceso de mejora continua y adaptable, sujeto a los cambios y avances según las circunstancias y contexto de cada entorno y recursos disponibles.

Tabla 2: Buenas prácticas de calidad aplicada en laboratorios clínicos de varios países de centro y sur américa

AUTOR/REF	PAIS/AÑO	TIPO ESTUDIO	DE	RESULTADOS
Sampedro J y col (18)	México 2020	Estudio descriptivo		Se aplica normas de bioseguridad y normas de calidad para asegurar las buenas prácticas.
Febres R y col (19)	Perú 2020	Estudio observacional, descriptivo, de corte transversal		Estrategias como las Normas ISO aplicadas para la seguridad la calidad del laboratorio.
Alva F (20)	Perú 2021	Descriptiva, transversal		Se implementa la Norma ISO para asegurar las buenas prácticas del laboratorio.
Iglesias M y col (21)	México 2021	Estudio de corte transversal		Implementación de la norma UNE 179007:2013 en el laboratorio.

Calderón A y col (22)	Ecuador 2021	Tipo retrospectivo, de corte transversal	Empleo de las TIC para facilitar los procesos en el laboratorio clínico.
Ángel J y col (23)	Ecuador 2022	Descriptiva – analítico de corte transversal	Se aplica el plan del diseño documental propuesto bajo un esquema técnico normativo como lo es la ISO 15189, aplicando los criterios del SAE.
Flores L y col (24)	Ecuador 2022	Tipo observacional descriptivo	Se implementa programas de calidad interno busca lograr que se estandarice los niveles de calidad.
Panunzio A, Molero T (25)	Venezuela 2023	Descriptiva, transversal	Se identifican las posibles fuentes de errores que podrían afectar la seguridad del paciente.
Tinoco E y col (26)	Ecuador 2023	Estudio prospectivo, de corte transversal	Se establece rangos referenciales propios de cada laboratorio que permite un diagnóstico eficaz.
Barahona N y col (27)	Honduras 2023	Método científico cualitativo, descriptivo y transversal	Se aplican medidas para asegurar el cumplimiento de una buena práctica, tanto en el equipo, materiales e infraestructura.

Análisis e interpretación: Aquí se evidencia las buenas prácticas de calidad que se emplean en los laboratorios clínicos de cada país analizado, destacando que en todos se busca mejorar la calidad y seguridad de procesos. Así se muestra que, en México, se emplean normas de bioseguridad y la norma UNE 179007:2013. En Perú, se implementan estrategias basadas en las Normas ISO. En Ecuador, se utilizan las TIC para facilitar los procesos en los laboratorios clínicos, se aplica, además, normas ISO 15189 y se establecen programas de calidad internos. Finalmente, en Venezuela, se identifican las posibles fuentes de errores que pueden afectar la seguridad del paciente.

Tabla 3: La importancia del sistema de gestión de calidad en el laboratorio.

Autor/es Referencia	PAIS/Año	Metodología	Fundamento
Martínez y col (28)	Chile 2020	Estudio observacional transversal analítico	El consumidor es la parte más importante de la línea productiva en los distintos métodos

Gómez y col (29)	México 2020	Estudio descriptivo, prospectivo	La orientación inadecuada de los servicios al usuario o la participación de los profesionales en la toma de decisiones son importantes errores que afectan la buena gestión de calidad.
Campuzano y col (30)	Perú 2020	Estudio observacional cuantitativo	El personal vinculado con servicios del laboratorio clínico debe apropiarse de conceptos relacionados con la calidad integral de acuerdo con la norma ISO 15189
Terres A (31)	Colombia 2021	Estudio de corte transversal	Adaptación de la gestión de integral para la aplicación particular en los laboratorios médicos
Blanco y col (32)	México 2021	Estudio analítico, transversal	Estandarización de subprocesos pre analíticos
Zambrano B (33)	Ecuador 2021	Estudio descriptivo, cuantitativo	Provee criterios que fomentan la calidad integral en los laboratorios clínicos por su rigurosidad
Blanco y col (34)	España 2021	Estudio descriptivo, correlacional	ISO 15189. -Evaluaciones continuas y capacitaciones al personal
Zambrano y col (35)	Ecuador 2022	Estudio descriptivo, observacional	Los errores aleatorios se relacionan con las variaciones producidas por el azar, el cual puede expresarse cuantitativamente, pero nunca eliminarse
Pons y col (36)	Ecuador 2022	Estudio analítico, transversal	Adaptación de la gestión de integral para la aplicación particular en los laboratorios médicos
Gil y col (Gil, Franco, & Gaiban, 2023)	Ecuador 2023	Estudio descriptivo, correlacional	La correcta realización de la fase analítica del laboratorio va a depender de factores asociados al paciente y al personal de salud

Análisis e interpretación: En esta se muestra el proceso de gestión de la calidad, conformado por un conjunto de métodos, técnicas y procesos que aseguran un excelente desempeño, facilidad de implementación y aceptación de los resultados, pero también un sistema de gestión que permite el uso de recursos en los departamentos clínicos y laboratorios.

Discusión

La investigación evidenció que existe una variedad de estudios sobre la implementación de normas de calidad en laboratorios de distintos países, como la adopción de ISO 15189 en múltiples contextos, ISO 9001:2015, ISO 9001:2015, la integración de Big Data e inteligencia artificial, así como Lean Six Sigma, el sistema de gestión de calidad, siendo variable y adaptable a recursos y circunstancia existentes. Coincidiendo con un estudio realizado por Lino W, Vargas R y col (38) cuando destacan que la gestión de la calidad es un proceso continuo y adaptable, que debe responder a las necesidades y expectativas cambiantes de los pacientes, así como a la evolución de los avances científicos y tecnológicos en el área de laboratorio clínico.

En el mismo contexto Flores L y col (39) comentan que la aplicación de los programas de calidad busca lograr una estandarización de procesos en diferentes áreas, garantizando la calidad y fiabilidad de los resultados en todas las etapas; estos deben ser las metas de los laboratorios clínicos.

En presente estudio identificó también, que la aplicación de Buenas Prácticas en laboratorios clínicos está relacionada con las normas de bioseguridad, destacándose la UNE 179007:2013, las tecnologías de la información y la comunicación (TIC), y las normas ISO 15189. Estas contribuyen a un sistema de mejora continua. Por otra parte, Jiménez C y Lino W. (40) mencionan que realizar la implementación del sistema de gestión de la calidad en laboratorios debe contribuir positivamente a mejorar la calidad de vida de pacientes y profesionales del laboratorio. Es así como argumentan que debe darse cumplimiento a los estándares de calidad en un plan de mejora continua.

La aplicación de las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico y la aplicación de las diferentes normas de calidad, de acuerdo al sitio donde se encuentren, contribuyen para obtener la certificación o acreditación para su buen desempeño. Coincidiendo con un estudio realizado por Guanuche L y Toaquiza A. (41) donde destacan que las auditorías externas sirven para evaluar y demostrar que los laboratorios clínicos auditados cumplen con los indicadores de la Normativa ISO 15189 y por ende favorece al mismo con la certificación o acreditación correspondiente, el cual es un reconocimiento serio y equivale a un laboratorio competitivo y de calidad.

Al analizar la importancia del sistema de gestión de calidad en el laboratorio, se incluye un conjunto de métodos, técnicas y procesos que aseguran un excelente desempeño, facilidad de implementación y aceptación de los resultados, pero también un sistema de gestión que permite el

uso de recursos en los departamentos clínicos y laboratorios. Guamán M (42), menciona que la implementación y cumplimiento de un sistema de gestión de calidad, permite en la actualidad al laboratorio clínico mejorar su eficacia, desempeño y situarse a la vanguardia de la gestión de la calidad, asegurando mayores beneficios en la salud del paciente y procurando optimizar los recursos disponibles en los procesos.

Por otro lado Guerra F (43), menciona que para identificar los beneficios de los Sistemas de Gestión de Calidad se hace necesario revisar, analizar y sintetizar la importancia de su implementación en los laboratorio, se presenta un comparativo entre un laboratorio con y sin sistema de gestión de calidad de acuerdo con la Norma ISO/IEC 17025:2017, se evidencia que los sistemas de gestión permiten la optimización de procesos generando ahorros, aumentando la credibilidad del laboratorio y por ende la satisfacción del cliente.

Conclusiones

El estudio resalta la vital importancia de implementar normas de gestión de calidad en laboratorios clínicos, como ISO 15189 e ISO 9001:2015, junto con metodologías avanzadas como Lean Six Sigma. Estas normas aseguran la precisión de los resultados y mejoran la seguridad del paciente y la eficiencia operativa. Los programas de calidad interna y auditorías externas son esenciales para el monitoreo continuo y la mejora de los procesos, garantizando la certificación y credibilidad del laboratorio. En definitiva, la gestión de calidad optimiza recursos, incrementa la satisfacción del cliente y sitúa a los laboratorios clínicos en la vanguardia de la innovación en salud.

Los estudios sobre la implementación de normas de calidad en laboratorios de diversos países muestran una adopción significativa de las normas de calidad, con resultados que varían según el tipo de laboratorio, los privados tienden a cumplir con altos estándares, mientras que los públicos enfrentan más desafíos. La integración de tecnologías como Big Data, IA y metodologías como Lean Six Sigma presenta un potencial considerable para mejorar la eficiencia y la calidad del servicio. No obstante, la implementación total y efectiva de estas normas sigue siendo un reto considerable, especialmente en entornos complejos y con recursos limitados.

Los laboratorios clínicos en diferentes países aplican una diversidad de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico, orientadas al mejoramiento de la calidad y gestión, utilizando normas de bioseguridad, se implementan estrategias basadas en las Normas ISO, utilización de las TIC y se

establecen programas de calidad internos. Estas prácticas reflejan un compromiso con la mejora continua y la estandarización de la calidad en los laboratorios clínicos.

La gestión de la calidad, destaca un conjunto de métodos, técnicas y procesos que garantizan un desempeño excelente. Además, se concluye que un adecuado sistema de gestión optimiza el uso de recursos en los departamentos clínicos y laboratorios, contribuyendo a la eficiencia y efectividad en la prestación de servicios de salud.

Referencias

1. Reyes Chacón D, Cadena López A, Rivera González G. El Sistema de Gestión de Calidad y su relación con la innovación. *Inter disciplinaria*. 2022; 10(26).
2. Jara Gallegos DÁ, Batista Garcet Y. Seguridad y riesgo en la manipulación de sustancias químicas en laboratorios de clínicas privadas. *polo del conocimiento*. 2023; 8(3).
3. Giuseppe F, Yacelli B, María Mercedes P. REQUISITOS TÉCNICOS DE LA NORMA ISO 15189:2012 EN EL PROCESAMIENTO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS EN LABORATORIOS DE MICOLOGÍA. *Acta Científica de la Sociedad Venezolana de Bioanalistas Especialistas*. 2021; 24(2).
4. Bello Azua KA, Alvarado Rodríguez A, Lino Villacrese A. Normas ISO 15189 y la calidad integral en los laboratorios clínicos. *Journal Scientific*. 2023; 7(1).
5. Roby Aviles JA, Indacochea Choez E. MODELO DE GESTIÓN ISO 15189:2012, Y SU IMPACTO EN LA CONFIABILIDAD DE LAS PRUEBAS BACTERIOLÓGICAS. *Penta Ciencias*. 2022; 4(3).
6. Azua Menéndez M, Bravo Chichande P, Chancay Pincay J. Importancia de la aplicación de las normas ISO 15189 en los laboratorios clínicos. *Journal Scientific*. 2024; 8(1).
7. Viteri C, Ramos M, Galarga E. Indicadores de control de calidad en laboratorios clínicos del Cantón Ambato, Ecuador, 2021. *Revista del grupo de investigación en Comunidad y Salud*. 2022; 8(1).
8. Panizo M, Bustamante Y, Ferrara G. EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2015 EN LABORATORIOS DE MICOLOGÍA CLÍNICA EN CARACAS, VENEZUELA. *Acta Científica de la Sociedad Venezolana de Bioanalistas Especialistas*. 2021; 24(1).

9. Gruson D.. Big Data, inteligencia artificial y medicina de laboratorio: tiempo de integración.. *Adv Lab Med.* 2021; 2(1).
10. Saleh N, Abo A.. An integrated assessment system for the accreditation of medical laboratories.. *iomedical Engineering / Biomedizinische Technik.* 2021; 66(1).
11. Robayo C, Ramirez M, Galarraga E. Indicadores de control de calidad en laboratorios clínicos del Cantón Ambato. *Revista GICOS.* 2021; 8(1).
12. Rodriguez R, Lino W, Valero N, Cedillo A. DIAGNÓSTICO DE ESTÁNDARES DE CALIDAD INTERNACIONALES EN LABORATORIOS DE DOCENCIA DE UNA UNIVERSIDAD ECUATORIANA. *R/Enfermería Investiga, Investigación, Vinculación, Docencia y Gestió.* 2021; 6(5).
13. Laz M, Lino W. Diagnóstico de calidad basado en la norma ISO15189:2012 aplicado en un laboratorio clínico privado. *Revista Científica Arbitrada Multidisciplinaria PENTACIENCIAS.* 2022; 4(4).
14. Odhiambo C, Puije B, Maina M y col. Análisis de siete años de implementación de sistemas de gestión de calidad en laboratorios médicos del África subsahariana. *Medicina tropical y salud internacional.* 2022; 28(2).
15. Ibrahim I, Sultan M , Yassine O.. Uso de Lean Six Sigma para mejorar la puntualidad de los resultados de las pruebas de laboratorio clínico en un hospital universitario de Egipto.. *Revista internacional de Lean Six Sigma.* 2022; 13(5).
16. Mendoza A, Lino W, Avila N. Evaluación de las fases de calidad y aplicabilidad de la norma ISO 15189:2012 en un Laboratorio Clínico de Cuenca. *Journal Scientific Investigar.* 2023; 7(4).
17. Tsimillis K, Michael S.. Accreditation of medical laboratories: What is new in ISO 15189:2022.. *Accred Qual Assur.* 2024; 29.
18. Sampedro J,Ortega D,Torres A. Arreglos institucionales y movilización del conocimiento en el campo emergente de la nanomedicina catalítica. *Entreciencias: diálogos en la sociedad del conocimiento.* 2020; Vol.08(01).
19. Febres R, Mercado M. Satisfacción del usuario y calidad de atención del servicio de medicina interna del Hospital Daniel Alcides Carrión. Huancayo - Perú. *Revista de la Facultad de Medicina Humana.* 2020; 20(03).

20. Alva F. ¿Qué sistema de gestión ISO implemento en mi organización? Repositorios latinoamericanos. 2021; Vol.27(07-08): p. 96-98.
21. Iglesias M, López M, Molina I et al. Valoración de los indicadores de calidad de ASEBIR y del Consenso de Viena para el laboratorio de embriología: opinión de los usuarios. Medicina Reproductiva y Embriología Clínica. 2021; 08(01).
22. Calderón A, Gavilanes F. Gestión de información y análisis de datos clínicos en los laboratorios de microbiología, una revisión de la literatura. Serie Científica de la Universidad de las Ciencias Informáticas. 2021; Vol.14(10).
23. Angel J, Caicedo O, Lino W. Prácticas y aseguramiento de la calidad en la fase preanalítica en un laboratorio clínico privado. Journal ScientificMQRinvestigar. 2022; Vol.06(03).
24. Flores L, Gavilanes N, Yanchatipan V. APLICACIÓN DEL PROGRAMA DE CALIDAD INTERNO Y SU IMPORTANCIA EN LA QUÍMICA CLÍNICA. Revista Científica Arbitrada Multidisciplinaria PENTACIENCIAS. 2022; Vol.04(05).
25. Panunzio A, Molero T. CUMPLIMIENTO DE PROCEDIMIENTOS PREANALÍTICOS Y POSTANALÍTICOS EN LABORATORIOS CLÍNICOS: RESULTADOS DEL PRIMER PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD DE FASES EXTRAANALÍTICAS. Enfermería Investiga. 2023; Vol.08(02).
26. Tinoco E, Villao S, López T. VALORES NORMALES DE REFERENCIA DE DIMERO-D UNIDAD DE PATOLOGIA CLINICA HTMC 2023. REVISTA CIENTÍFICA CIENCIA Y AVANCE. 2023; Vol.02(01).
27. Barahona N, Alvarado D et al. Análisis de los criterios de calidad en un laboratorio de ensayos no clínicos en Honduras. Revista Universidad y Sociedad. 2023; Vol.15(02).
28. Martínez L, Tene A, Ríos L. Análisis de errores en las fases de procesos del Laboratorio de Patología Clínica del Benemérito Antiguo Hospital Civil. Rev Latinoam Patol Clin Med Lab. 2020; 64(4): p. 163-168.
29. Gomez L, Vasquez D. Sistema de gestión de la calidad para laboratorios clínicos privados de Venezuela bajo la norma internacional ISO 15189:2012. Rev. Tekhné. 2020; 20(1): p. 24-34.
30. Campuzano V, Valdivieso C, Lino W. Gestión de la calidad y procesos de acreditación en los laboratorios de análisis. Dominio de las Ciencias. 2020; 7(2).

31. Terres A. Importancia de la relevancia médica ISO 15189. *Medicina & Salud*. 2021; 54(2): p. 59 - 71.
32. Blanco J, Pirela E. La complementariedad metodológica: Estrategia de integración de enfoques en la investigación social. *Espacios Públicos*. 2021; 18.
33. Zambrano B. Calidad de la Toma de Muestra de Hisopado Nasofaríngeo a Pacientes Críticos con Covid-19 en el Área de Laboratorio del Hospital del IESS-Esmeraldas. *Revista Científica Hallazgos*. 2021; 6(3).
34. Blanco Y, Hernandez M, Monroy E, Amaya I, Romero M, Devera R. Control de calidad en el diagnóstico coproparasitológico en laboratorios clínicos públicos de ciudad Bolívar, Venezuela. *Saber*. 2021; 25(2).
35. Zambrano L, Cueva C, Lino W. Quality management and accreditation processes in clinical analysis laboratories. *Dominio de las Ciencias*. 2022; 7(2).
36. Pons A, Muñoz L, Alvarez S, Garcia F. Gestión del proceso posanalítico en los laboratorios clínicos según los requisitos de la norma ISO 15189:2012. *Advances in Laboratory Medicine*. 2022; 15(2): p. 67 - 80.
37. Gil P, Franco M, Gaiban G. Evaluación de errores preanalíticos en el laboratorio de planta del HIGA O. Alende de Mar del Plata. *Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana*. 2023; 50(3).
38. Lino W, Vargas R, Sornoza M, Lucas E. Importancia de una gestión eficiente de la calidad en la atención del paciente. *Revista Polo del conocimiento*. 2023; Vol. 8(No. 10).
39. Flores L, Gavilanes N, Yanchatipan V. Aplicación del programa de calidad interno y su importancia en la Química Clínica. *Revisra científica arbitrada multidisciplinaria Pentaciencias*. 2022; Vol. 04(No. 05).
40. Jimenez C, Lino W. Implementación de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma internacional ISO 9001:2015 en un laboratorio clínico. *Revista Multidisplinario Arbitrada de Investigación Científica*. 2024; 8(1).
41. Guanuche L, ToQUIAZA A et all. AUDITORÍA EXTERNA EN LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICO BAJO LA NORMATIVA ISO 15189:2012.. *Revista Científica MQRinvestigar*. 2022; 6(1).
42. Guamán M, Lino W. Gestión de calidad y su importancia en la garantía de resultados de los laboratorios clínicos de Cuenca. *MQRInvestigar*. 2023; 7(4).

43. Guerra F, Rojas C, Torres D. Importancia de la implementación de un sistema de gestión de calidad en laboratorios de ensayo. *Revista Teinnova*. 2023; 7(1).

© 2024 por los autores. Este artículo es de acceso abierto y distribuido según los términos y condiciones de la licencia Creative Commons Atribución-NoComercial-CompartirIgual 4.0 Internacional (CC BY-NC-SA 4.0) (<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>).