

# Indicadores de control de calidad en laboratorios clínicos del Cantón Ambato, Ecuador, 2021

## Quality control indicators in clinical laboratories of the Ambato Canton, Ecuador, 2021

VITERI-ROBAYO, CARMEN<sup>1</sup>; RAMOS, MARTHA<sup>1</sup>; GALARRAGA, EDISON<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad Técnica de Ambato. Ambato, Ecuador

**Autor de correspondencia**  
ea.galarraga@uta.edu.ec

**Fecha de envío**  
10/10/2022

**Fecha de aceptación**  
17/11/2022

**Fecha de publicación**  
13/03/2023

### Autores

*Viteri-Robayo, Carmen*  
Doctora en Investigación Interdisciplinaria, Magister en Pedagogía en Ciencias de la Salud, Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad Técnica de Ambato, Ambato, Ecuador.  
Correo-e: carmenpviteri@uta.edu.ec  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-2780-8790>

*Ramos-Ramírez, Martha*  
Bioquímica Farmacéutica, Magister en Gerencia de Salud para el Desarrollo Local, Magister en Biotecnología Molecular, Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad Técnica de Ambato, Ambato, Ecuador.  
Correo-e: marthacramos@uta.edu.ec  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9931-4637>

*Galarraga-Pérez, Edison*  
Bioquímico Farmacéutico Opción: Farmacia y Tecnología Farmacéutica, Doctor en Bioquímica y Farmacia; Opción: Farmacia y Tecnología Farmacéutica, Magister en Gerencia de Servicios de Salud, Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad Técnica de Ambato, Ambato, Ecuador.  
Correo-e: ea.galarraga@uta.edu.ec  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-4853-1631>

### Citación:

Viteri-Robayo, C.; Ramos, M.; Galrraga, E. (2023). Indicadores de control de calidad en laboratorios clínicos del C antón Ambato, Ecuador, 2021. *GICOS*, 8(1), 40-49  
DOI: <https://doi.org/10.53766/GICOS/2023.08.01.03>



## RESUMEN

El control de calidad en los laboratorios clínicos se fundamenta en la mejora continua y reducción de errores, con el fin de garantizar la correcta ejecución en la prestación del servicio de apoyo diagnóstico, para la seguridad del paciente. La investigación descriptiva tuvo un enfoque cuantitativo para evaluar los requisitos técnicos y de gestión de la norma ISO 15189:2012 y su cumplimiento en 80 laboratorios clínicos del Cantón Ambato mediante el análisis de datos obtenidos mediante encuestas realizadas a cada uno de los laboratorios evaluados. Se realizó la valoración in-situ en el 84.7% de laboratorios privados del Cantón Ambato, previo consentimiento informado, con la aplicación de un instrumento ( $\alpha=0.81$ ) basado en los criterios de acreditación ecuatoriano SAE según la norma 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 y El 79.4% de laboratorios de alta complejidad cumplen con el 100% de indicadores Técnicos, con una diferencia significativa por tipología ( $p<0.05$ ). Se concluye señalando que el aseguramiento de calidad en un laboratorio clínico, no debe verse como un obstáculo, sino más bien como una oportunidad de mejora.

**Palabras clave:** control de calidad, servicios de laboratorio clínico, Ecuador.

## ABSTRACT

Quality control in clinical laboratories is based on continuous improvement and reduction of errors, in order to guarantee the correct execution in the provision of diagnostic support services, for patient safety. The descriptive research had a quantitative approach to evaluate the technical and management requirements of the ISO 15189:2012 standard and its compliance in 80 clinical laboratories in the Ambato Canton through the analysis of data obtained through surveys carried out in each of the evaluating laboratories. The in-situ assessment was carried out in 84.7% of private laboratories in the Ambato Canton, with prior informed consent, with the application of an instrument ( $\alpha=0.81$ ) based on the Ecuadorian SAE accreditation criteria according to the ISO 15189:2012 standard. 38% of low-complexity laboratories and 33.3% of medium-complexity laboratories have a compliance percentage  $<75\%$  of both management and technical indicators. 80% of highly complex laboratories comply with 100% of Management indicators and 79.4% of highly complex laboratories comply with 100% of Technical indicators, with a significant difference by type ( $p<0.05$ ). It concludes by pointing out that quality assurance in a clinical laboratory should not be seen as an obstacle, but rather as an opportunity for improvement.

Keywords: quality control, clinical laboratory services, Ecuador.

## INTRODUCCIÓN

La Organización Internacional de Normalización (ISO), encargada de crear normativas para la estandarización de procesos (ISO, 2022; ISO Tools, 2015), es ampliamente utilizada a nivel mundial por su alto grado de eficacia y eficiencia a la hora de evaluar los resultados y niveles de calidad. La Norma ISO 15189, creada a partir de las ISO 17025 e ISO 9001, se aplica específicamente en laboratorios clínicos (ISO, 2012; Intedya, 2017; Vásquez y Pérez, 2019), que buscan la acreditación, Los organismos reguladores se basan en esta norma para evaluar los requisitos técnicos y de gestión de los laboratorios que determinan si es apto para desarrollar y prestar servicios con calidad, (Comité Técnico ISO/TC 212, 2009; Asociación Española de Normalización [AENOR], 2013; Lemos, 2011; Schneider et al., 2017), implementando sistemas de mejora continua que

busquen la satisfacción del paciente (Zamora-Palma, 2015; Westgard y Migliarino, 2014).

Los indicadores de control de calidad en las fases preanalítica, analítica y postanalítica, le permiten al laboratorio clínico tener evidencia documentada de que este cuenta con los requisitos necesarios para su correcta operación, gestión y aseguramiento de la calidad (OMS et al., 2016) aplicando medidas correctivas y preventivas, para establecer y mantener la mejora continua de las actividades en el laboratorio (Pasquel, 2018; Carey et al., 2018; Plebani y Sciacovelli, 2017).

La implantación del control de calidad en los laboratorios clínicos basados en la Norma ISO 15189 ha tenido un gran impacto en los últimos años a nivel mundial. Alrededor de 60 países incluyeron esta normativa como un requisito obligatorio para obtener la acreditación de los mismos, (Schneider et al., 2017) gracias a ello se ha logrado la estandarización y mejora continua en la calidad de los resultados, reducción de costos por procesos innecesarios, fiabilidad en la emisión de los informes de resultados, entre otras ventajas tanto para el laboratorio como para sus clientes y usuarios.

Como ejemplo tenemos a México donde se aplicó una encuesta a 44 instituciones, entre laboratorios clínicos y bancos de sangre, para evidenciar el cumplimiento de un requisito técnico de la norma ISO 15189 como lo es la trazabilidad metrológica y se concluyó que el 96% de las entidades encuestadas cumplían a cabalidad el requisito técnico mencionado, basándose en guías proporcionadas por la Entidad Mexicana de Acreditación (Quintana-Ponce et al., 2016).

Así mismo, en Perú se realizó un proyecto de investigación en el área de hematología y hemostasia del Hospital Regional Manuel Núñez Butron, donde se tuvo un universo de 500 muestras biológicas para evaluar el cumplimiento de la Norma Técnica ISO 15189 enfocándose en la fase pre analítica. Se logró evidenciar el incumplimiento de los requisitos de la norma, que no permitieron un 100% de cumplimiento y además en este estudio, se recomienda la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad permanente en la institución (Ticona Fernández y Valdez Gallegos, 2018).

En Ecuador, Campozano evidenció un cumplimiento del 48.28% de la Norma ISO 15189:2012 en la revisión de Gestión de calidad de un hospital público de Calderón-Quito (Silva y Aguilar, 2019). En Ambato es representativo un proyecto de investigación cuya finalidad fue brindar herramientas para La implantación del control de calidad en los laboratorios clínicos basados en la Norma ISO 15189 (Instituto Nacional de Calidad, SF) al Laboratorio de Especialidades Médicas Ochoa (LEM Ochoa) realizado en el año 2018, donde en una inspección inicial para evaluar el cumplimiento de los requisitos técnicos de la normativa se destaca que en el LEM Ochoa, no se puede evidenciar que todo su personal sea competente para las funciones designadas, también se evidenció que no hay responsabilidades claramente definidas como por ejemplo la de un director de laboratorio. Se evidenció también que la infraestructura de la Matriz del Laboratorio en la Ciudad de Ambato es reducida para el volumen de muestras biológicas con las que se trabaja (Salinas y Herrera, 2018).

De ahí que, es necesario realizar una valoración de los indicadores de control de calidad en Laboratorios Clínicos del Cantón Ambato, bajo la normativa ISO 15189, con la finalidad de levantar información e implementar

sistemas de mejora continua que beneficien tanto al laboratorio como al paciente y al médico tratante.

## MATERIALES Y MÉTODOS

La investigación es observacional descriptiva, tipo encuesta, tuvo un enfoque cuantitativo para evaluar los requisitos técnicos y de gestión de la Norma ISO 15189:2012 y su cumplimiento en 80 laboratorios clínicos del Cantón Ambato a través del análisis de datos que fueron obtenidos mediante encuestas realizadas a cada uno de los laboratorios evaluados.

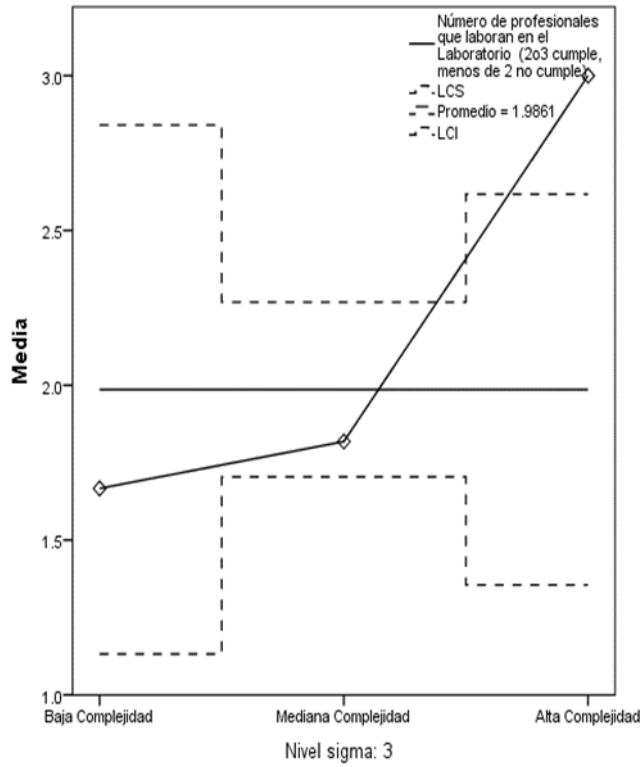
Para la recolección de la información se visitó a cada uno de los laboratorios de manera presencial, socializando el tema y objetivos del proyecto de investigación a los responsables de los laboratorios clínicos privados del Cantón Ambato que contaban con permiso de funcionamiento. Se incluyó a los laboratorios, cuyos responsables firmaron el consentimiento informado aprobado por un Comité de Bioética, se les presentó en dos copias, una copia para el administrador y la otra para los investigadores.

De esta manera, se realizó una valoración in-situ de diversos indicadores de calidad en 80 laboratorios privados del Cantón Ambato (84,7%), que aceptaron participar, considerando el Acuerdo Ministerial 2393 del Reglamento para el Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos y Normas ISO 15189. Se aplicó un instrumento ( $\alpha=0.81$ ) basado en la lista general de verificación de cumplimiento con los criterios de acreditación del Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), según la Norma ISO 15189:2012, donde se evalúa: personal que labora, admisión/administración, servicios generales (almacenamiento de reactivos, esterilización de materiales, lavado y desinfección), bodega. Estructura general (pisos, paredes, cielorraso, puertas, ventanas), instalaciones y condiciones ambientales, equipos de laboratorio, manejo de desechos, procedimientos pre analíticos, analíticos y post analíticos e informes de laboratorio.

Los resultados fueron tratados mediante estadística descriptiva para evaluar y caracterizar a la población en estudio y un análisis inferencial a través de gráficos de control que permitieron definir si los indicadores de calidad se encuentran o no dentro de los límites establecidos por los organismos de control para su funcionamiento.

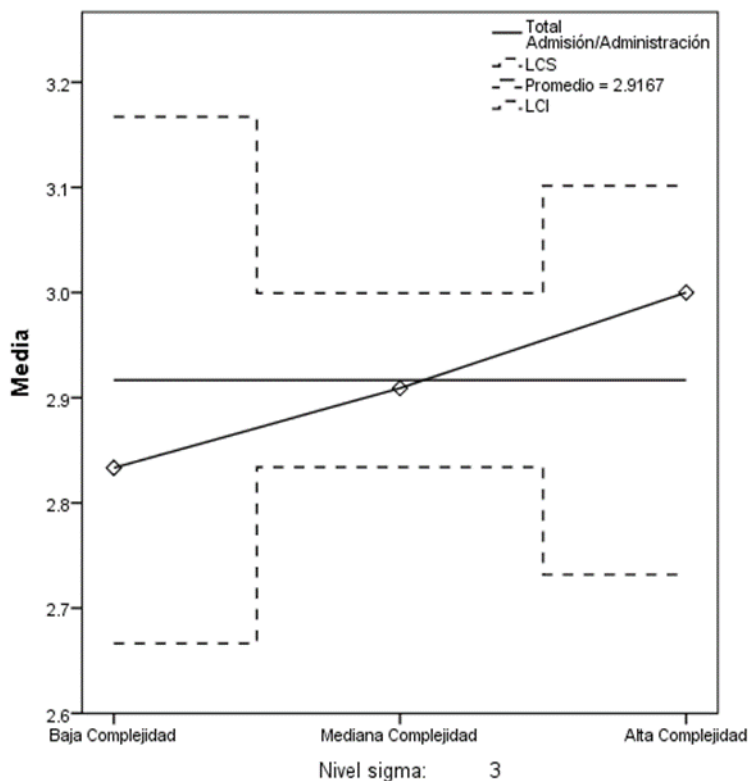
## RESULTADOS

El estudio señala un número reducido de laboratorios que cumplen con la cantidad de profesionales que deben laborar en la unidad de salud, esto es 6.9% para laboratorios de baja complejidad y 18,9% en laboratorios de mediana complejidad, sin diferencia estadística significativa entre tipología de laboratorios ( $p=0.209$ ). El gráfico de control de calidad en base a la Normativa Ecuatoriana considerando el Acuerdo Ministerial 2393 del Reglamento para el Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos, señala que no están bajo un control estadístico, como se muestra en la figura 1; por tipología, se observa que los laboratorios de alta complejidad estarían con un exceso de personal (Figura 1). Así mismo, menos del 93% cumplen con el título que debe tener el director y 97% con el título que debe poseer el analista del laboratorio.



**Figura 1.** Número de profesionales en laboratorios clínicos clasificados por tipología

En cuanto al parámetro “admisión/administración”, entre el 94 y 97% cuentan con una sala de recepción, sala de espera, área de información, área de estadística y archivo, área para toma de muestras, batería sanitaria. El gráfico de control de calidad evaluado por tipología a 3 desviaciones estándar indica que los mismos están dentro de los parámetros de control (Figura 2).



**Figura 2.** Indicador admisión y administración de los laboratorios clínicos por tipología

Por otro lado, revisados los análisis que se deben realizar en los laboratorios de baja, mediana y alta complejidad no se evidencia diferencia significativa, excepto en los análisis de: inmunología, inmunoquímica – pruebas especializadas y microbiológicos  $p=0.000$ . El gráfico de control de calidad señala un mínimo porcentaje de laboratorios que no están cumpliendo con lo señalado en la normativa. Así mismo, en el gráfico de calidad por tipología se ve que quienes no cumplen este parámetro son de baja y alta complejidad (Figura3)

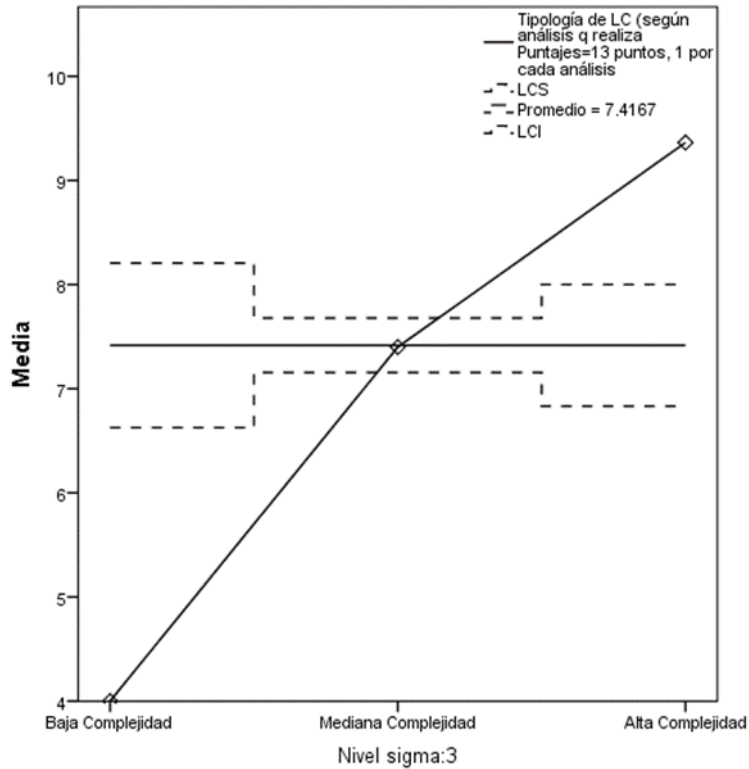


Figura 3. Indicador análisis que se lleva a cabo en los laboratorios clínicos por tipología

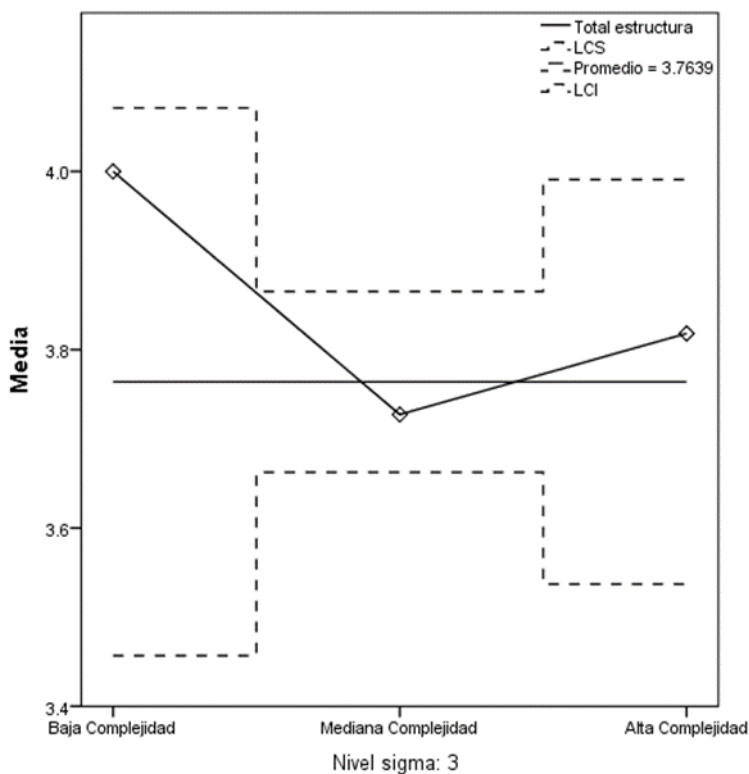
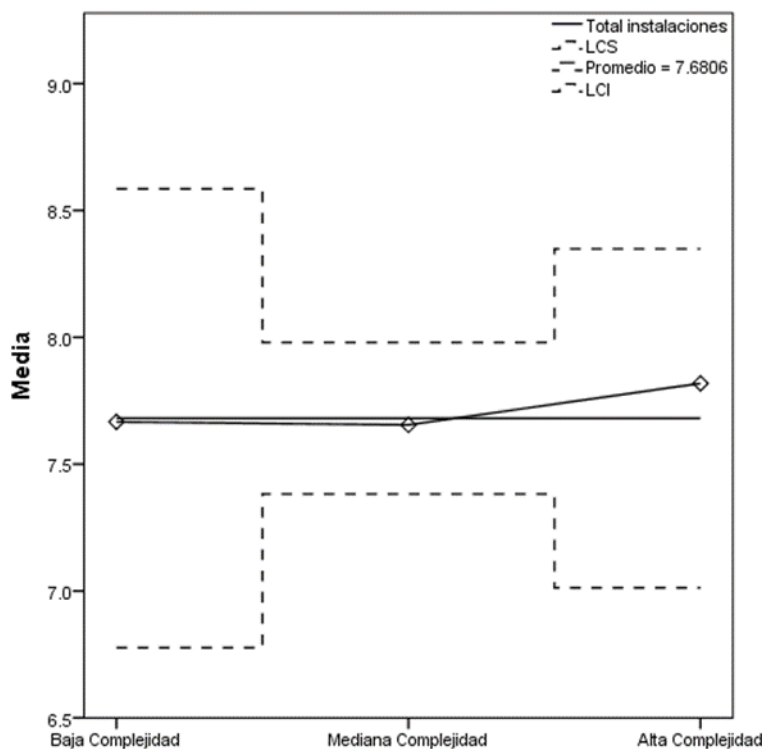


Figura 4. Indicador estructura de los laboratorios clínicos por tipología

En lo que concierne a servicios generales el 100% de laboratorios cuenta con almacenamiento de reactivos y materiales, así como lavado, desinfección y esterilización de materiales. El 91,7% cuenta con almacenamiento interno de desechos, sin embargo, solo el 50% tiene un cuarto de limpieza con diferencia significativa por tipología, siendo los de baja complejidad quienes no tienen esta área.

Así mismo, se encontró diferencia estadística significativa en la presencia de una bodega general ( $p < 0,05$ ) siendo los de mediana complejidad los que incumplen con esta disposición. En cambio, en la preparación de medios de cultivo quienes incumplen con la normativa son los de baja complejidad ( $p < 0,05$ ).

En lo que se refiere a estructura general, esto es pisos, paredes, cielo raso, puertas y ventanas acorde a la normativa, el 98.6% cumplen con las disposiciones vigentes. El gráfico de control de calidad señala dos laboratorios que están fuera de los límites de control, si se analiza por tipología, todos están dentro de los límites (Figura 4).

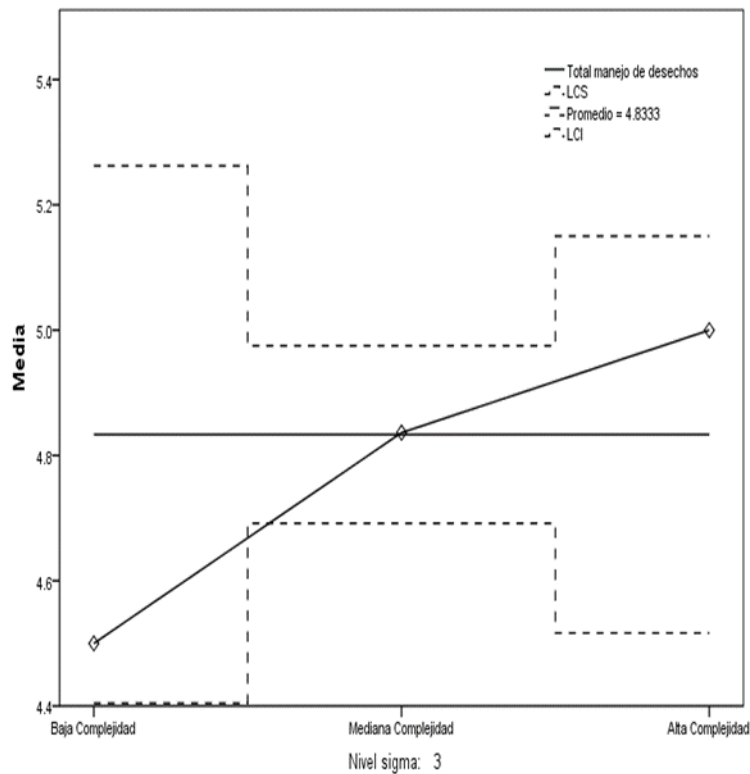


**Figura 5.** Indicador instalaciones en los laboratorios clínicos por tipología

Por otro lado, se revisaron las instalaciones del establecimiento, y se observaron mayores incumplimientos (40,3%) en el ítem “accesos internos y externos”, y en el ítem “generador eléctrico en funcionamiento” 58,3%. De manera general, el gráfico de control de calidad portipología no muestra que están bajo control estadístico (Figura 5).

En lo referente a manejo y almacenamiento diferenciado de desechos, el cumplimiento se presenta en un porcentaje mayor al 93% para toda la población de laboratorios investigada.

No se observan diferencias estadísticas significativas por tipología de laboratorio (Figura 6)



**Figura 6.** Manejo de desechos en los laboratorios clínicos, según tipología

## DISCUSIÓN

El estudio arrojó incumplimiento con respecto a la normativa ecuatoriana en cuanto a los tipos de análisis que deben realizarse según la tipología del laboratorio, principalmente en los de mediana y baja complejidad. Así mismo, se incumple en el número de profesionales, tipo de profesionales, no poseer un cuarto de limpieza o una bodega. En cuanto a instalaciones del establecimiento, hay incumplimiento en “accesos internos y externos”, y en el ítem “generador eléctrico en funcionamiento”, en si se señala que ningún Laboratorio lo posee.

Ningún laboratorio clínico tuvo el 100% de cumplimiento de acuerdo a la normativa ecuatoriana. Esto concuerda con lo dicho por Arauco (2014), Barrios (2017), Sandoval (2021), (Ulises y Flores, 2014), (Inacal, 2017), (Sandoval, 2022). Contrario en cambio a lo obtenido por Villacrés (2020), quien señala que los laboratorios de la zona de Manabí cumplen con las normas y los permisos que otorga el Ministerio de Salud Pública del país para su operatividad (Villacrés et al., 2020). Un sistema de control de calidad del laboratorio permite evaluar y poner en práctica las medidas correctivas en tiempo y forma como lo señala Díaz y Santoyo (2019), sabiendo que la seguridad del paciente se logra por un conjunto de procesos para disminuir el riesgo de sufrir daños innecesarios durante la atención. (Díaz y Santoyo, 2019; World Health Organization [WHO], 2009). Por otro lado, el Servicio de Acreditación Ecuatoriano, SAE, ente regulador en el país, encargado de otorgar la acreditación de los laboratorios clínicos en base a la Norma ISO 15189, solo ha otorgado esta acreditación a 5 laboratorios privados a nivel nacional, que corresponde al 0.12% de la totalidad de laboratorios, siendo esta cifra insignificante (Vásquez y Pérez, 2019).

## CONCLUSIONES



El aseguramiento de calidad en un laboratorio clínico, implica no solo contar con los protocolos, manuales y procesos de análisis confiables y debidamente validados, equipos y reactivos acordes a la metodología, pues también lo es el personal que esté capacitado en las diferentes fases del proceso, así como también de la administración, estructura del laboratorio, y manejo de desechos. De esta manera, el control de calidad del laboratorio en cumplimiento de las normativas nacionales e internacionales no debe verse como un obstáculo, sino más bien como una oportunidad de mejora.

## AGRADECIMIENTOS

Los autores agradecen a la Universidad Técnica de Ambato, a los laboratorios clínicos privados del Cantón Ambato, por las facilidades brindadas en la recopilación de datos.

## CONFLICTO DE INTERÉS

Los autores declaran no tener conflictos de interés.

## REFERENCIAS

- Asociación Española de Normalización (2013). Norma Española. UNE-EN ISO 15189. *Norma Española*, 1–62. [www.aenor.es](http://www.aenor.es)
- Carey, R. B., Bhattacharyy, S., Kehl, S. C., Matukas, L. M., Pentella, M. A., Salfinger, M., y Schuetz, A. N. (2018). Practical Guidance for Clinical Microbiology Laboratories: Implementing a Quality Management System in the Medical Microbiology Laboratory. *Clinical Microbiology Reviews*, 31(3). <https://doi.org/10.1128/CMR.00062-17>
- Comité Técnico ISO/TC 212 (2009). Laboratorios clínicos. Requisitos particulares relativos a la calidad y la competencia (2a Ed.) MEDICAL LABORATORIES-PARTICULAR REQUIREMENTS FOR QUALITY AND COMPETENCE. Second Edition. *INEN. NORMA TÉCNICA ECUATORIANA NTE INEN-ISO 15189:2009*, 1–253. <http://repositorio.utn.edu.ec/bitstream/123456789/10212/3/04%20IND%20238%20MANUAL%20DE%20CALIDAD.pdf>
- Díaz Padilla, D. y Santoyo Pérez, M. (2019). El Laboratorio Clínico en la mejoría continua de la calidad. *Revista de Ciencias Médicas de Pinar Del Río*, 23(3), 357–359. [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1561-31942019000300357&lng=es&synrm=iso&tlng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1561-31942019000300357&lng=es&synrm=iso&tlng=es)
- Freire, A. (s.f.). *Organismo de Acreditación Ecuatoriano CR GA09 Criterios Generales R00 ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS CLÍNICOS*. [https://www.academia.edu/29707276/Organismo\\_de\\_Acreditación\\_Ecuatoriano\\_CR\\_GA09\\_Criterios\\_Generales\\_R00\\_ACREDITACIÓN\\_DE\\_LABORATORIOS\\_CLÍNICOS](https://www.academia.edu/29707276/Organismo_de_Acreditación_Ecuatoriano_CR_GA09_Criterios_Generales_R00_ACREDITACIÓN_DE_LABORATORIOS_CLÍNICOS)
- Intedya. (2017). *ISO 15189:2012(en), Medical laboratories — Requirements for quality and competence*. <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:15189:ed-3:v2:en>
- ISO (2012). *ISO 15189:2012(en), Medical laboratories — Requirements for quality and competence*. <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:15189:ed-3:v2:en>
- ISO - About us. (s.f.). <https://www.iso.org/about-us.html>
- ISO Tools. (2015). *Origen de las normas ISO*. ISO Tools. <https://www.isotools.org/2015/07/26/origen-normas-iso/>
- Lemos, C. (2011). *Organismo de Acreditación Ecuatoriano CR GA09 Criterios Generales R00 ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS CLÍNICOS | adrian freire - Academia.edu*. [https://www.academia.edu/29707276/Organismo\\_de\\_Acreditación\\_Ecuatoriano](https://www.academia.edu/29707276/Organismo_de_Acreditación_Ecuatoriano)
- OMS, CLIA, y CDC. (2016). *Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio (LQMS) Manual Organización Mundial de la Salud*. 1–250. [www.who.int](http://www.who.int)
- Origen de las normas ISO*. (s.f.). <https://www.isotools.org/2015/07/26/origen-normas-iso/>

- Pasquel, M. (2018). La acreditación en Latinoamérica con la norma 15189 para los laboratorios clínicos. *Revista Del Laboratorio Clínico*, ISSN-e 1888-4008, Vol. 11, N° 1, 2018, Págs. 1-5, 11(1), 1–5. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=6279549>
- Plebani, M. y Sciacovelli, L. (2017). ISO 15189 Accreditation: Navigation Between Quality Management and Patient Safety. *Journal of Medical Biochemistry*, 36(3), 225–230. <https://doi.org/10.1515/JOMB-2017-0038>
- Quintana-Ponce, S., Rea-Vázquez, M., Rogelio, N. y Barlandas-Rendón, E. (2016). Trazabilidad metrológica en los laboratorios clínicos y bancos de sangre acreditados en México. *Rev Latinoam Patol Clin Med Lab*, 63(4), 214–218. [www.medigraphic.com/patologiaclinica](http://www.medigraphic.com/patologiaclinica)[www.medigraphic.org](http://www.medigraphic.org).
- Salinas Silva, D. y Herrera Herrera, M. (2018). *Desarrollo de estrategias para el cumplimiento de la norma ISO 15189 en el laboratorio LEM Ochoa de la ciudad de Ambato*. Universidad San Francisco de Quito.
- Sandoval Camacho, A. (2022). Nivel de cumplimiento de los registros de laboratorio clínico, según la norma ISO 15189:2014, en áreas de laboratorio en un Instituto Nacional de Lima, 2021. *Universidad Nacional Mayor de San Marcos*. <https://cybertesis.unmsm.edu.pe/handle/20.500.12672/18150>
- Schneider, F., Maurer, C., y Friedberg, R. (2017). International Organization for Standardization (ISO) 15189. *Annals of Laboratory Medicine*, 37(5), 365–370. <https://doi.org/10.3343/ALM.2017.37.5.365>
- Silva Campozaño, D. y Aguilar Alfaro, A. (2019). *Diseño de Sistema de Gestión de Calidad Norma ISO 15189:2012 en Laboratorio Anatomía Patológica Hospital General Docente Calderón*. [Universidad Central del Ecuador]. <http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/20075/1/T-UCE-0008-CQU-194.pdf>
- SOLO EL 10% DE LABORATORIOS CLÍNICOS EN EL PERÚ OFRECE RESULTADOS CONFIABLES *Inacal Perú*. (s.f.). <https://www.inacal.gob.pe/principal/noticia/laboratoriosacreditados>
- Ticona Fernandez, A. y Valdez Gallegos, B. (2018). Cumplimiento de procesos en la fase preanalítica según Norma Técnica Peruana 15189:2014 por el personal de salud en el área de hematología y hemostasia del Hospital Regional Manuel Nuñez Butron - Puno 2017. *Universidad José Carlos Mariátegui*, 1–125. <https://repositorio.ujcm.edu.pe/handle/20.500.12819/528>
- Ulises, J. y Flores, A. (2014). Cumplimiento de la Norma Técnica en Salud N°072 en la Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica del Hospital de Chancay y SBS-Lima, Perú. *Universidad Nacional Mayor de San Marcos*. <https://cybertesis.unmsm.edu.pe/handle/20.500.12672/4212>
- Vásquez, J. y Pérez, W. (2019). *Servicio de Acreditación Ecuatoriano CR GA01. ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN SEGÚN NTE INEN- ISO/IEC 17025:2018*. 1–13. [www.acreditacion.gob.ec](http://www.acreditacion.gob.ec)
- Villacrés W., Rodríguez-Pincay R., Villacis-Poveda E., y Valero-Cedeño N. (2020). Criterios de aplicación de seguridad del paciente en laboratorios clínicos ubicados en el cantón Jipijapa. *Polo Del Conocimiento*, 5(6). [https://redib.org/Record/oai\\_articulo2955585-criterios-de-aplicaci%C3%B3n-de-seguridad-del-paciente-en-laboratorios-cl%C3%ADnicos-ubicados-en-el-cant%C3%B3n-jipijapa](https://redib.org/Record/oai_articulo2955585-criterios-de-aplicaci%C3%B3n-de-seguridad-del-paciente-en-laboratorios-cl%C3%ADnicos-ubicados-en-el-cant%C3%B3n-jipijapa)
- Westgard, J. O. y Migliarino, G. A. (2014). *Sistemas de Gestión de la Calidad para el Laboratorio Clínico*. Edición Wallace Coulter.
- World Health Organization (WHO, 2009). Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente. *Patient Safety*, 1–160. <http://www.who.int/about/copyright/es/index.html>
- Zamora-Palma, A. (2015). Evaluación de tres directrices para la implementación de un sistema de gestión de la calidad\*. *Rev Latinoam Patol Clin Med Lab*, 62(1), 11–15. [www.medigraphic.com/patologiaclinica](http://www.medigraphic.com/patologiaclinica)[www.medigraphic.org.mx](http://www.medigraphic.org.mx)[www.medigraphic.org.mx](http://www.medigraphic.org.mx)