



Doi: <https://doi.org/10.70577/asce.v5i1.658>

**Recibido:** 2025-12-24

**Aceptado:** 2026-01-27

**Publicado:** 2026-02-11

## **Gestión de riesgo y calidad según la Norma ISO 22367 en el laboratorio clínico del Hospital Básico Jipijapa**

### **Risk Management and Quality According to ISO 22367 Standard in the Clinical Laboratory of the Basic Hospital of Jipijapa**

#### **Autores**

**Taisha Nayeli Franco Garcia<sup>1</sup>**

Carrera de Laboratorio Clínico

<https://orcid.org/0009-0000-0604-5160>.

[franco-taishal488@unesum.edu.ec](mailto:franco-taishal488@unesum.edu.ec)

**Universidad Estatal del Sur de Manabí**

Jipijapa-Ecuador

**Melissa Anahi Delgado Fores<sup>2</sup>**

Carrera de Laboratorio Clínico

<https://orcid.org/0009-0007-5774-0447>

[delgado-melissa9887@unesum.edu.ec](mailto:delgado-melissa9887@unesum.edu.ec)

**Universidad Estatal del Sur de Manabí**

Jipijapa-Ecuador

**William Antonio Lino Villacreses<sup>3</sup>**

Licenciado en Laboratorio Clínico

<https://orcid.org/0000-0001-5613-9958>

[williamlino@unesum.edu.ec](mailto:williamlino@unesum.edu.ec)

**Universidad Estatal del Sur de Manabí**

Jipijapa-Ecuador

#### **Cómo citar**

Franco Garcia, T. N., Delgado Fores, M. A., & Lino Villacreses, W. A. (2026). Gestión de riesgo y calidad según la Norma ISO 22367 en el laboratorio clínico del Hospital Básico Jipijapa. *ASCE MAGAZINE*, 5(1), 1638–1653.





## Resumen

La gestión de riesgos en el laboratorio clínico es un proceso sistemático que garantiza la seguridad del paciente y la calidad de los resultados, mediante la identificación y control de riesgos en las fases del proceso analítico. La calidad se sustenta en la precisión, exactitud y fiabilidad de los resultados. En este marco, la norma ISO 22367 establece directrices para la gestión de riesgos en laboratorios médicos, promoviendo un enfoque basado en riesgos y una cultura de seguridad del paciente. Con este propósito, el objetivo principal fue analizar gestión de riesgo y calidad según la norma ISO 22367 en el laboratorio clínico del Hospital Básico Jipijapa. La metodología aplicada fue de tipo descriptiva, transversal y prospectiva, se utilizaron criterios basados en la Norma ISO 22367 en el laboratorio de dicha institución, sin el uso de muestras biológicas. Los resultados obtenidos de los instrumentos aplicados evidenciaron un cumplimiento general del 93,7%, con una similitud entre ambas, gestión de riesgo (90%) y calidad (97,4%), en cuanto a las áreas evaluadas sobre calidad; el laboratorio clínico alcanzó un cumplimiento del 100%, mientras que hospitalización y emergencia reportaron un 97,4%. Además, se identificó la falta de señalización preventivas y la capacitación continua del personal en temas de riesgo. En conclusión, los protocolos de gestión de riesgo y calidad en el laboratorio clínico del Hospital Básico Jipijapa presentan un cumplimiento y organización alineados con los estándares internacionales y las mejores prácticas recomendadas.

**Palabras clave:** Estandarización; Evaluación; Indicadores; Normas Internacionales; Seguridad



---

## Abstract

Risk management in the clinical laboratory is a systematic process that ensures patient safety and the quality of results through the identification and control of risks across the phases of the analytical process. Quality is based on the precision, accuracy, and reliability of results. Within this framework, the ISO 22367 standard provides guidelines for risk management in medical laboratories, promoting a risk-based approach and a culture of patient safety. The main objective of this study was to analyze risk and quality management according to ISO 22367 in the clinical laboratory of Jipijapa Basic Hospital. The methodology used was descriptive, cross-sectional, and prospective, applying criteria based on ISO 22367 in the laboratory of this institution, without the use of biological samples. The results obtained from the applied instruments showed an overall compliance of 93.7%, with similar performance in risk management (90%) and quality management (97.4%). Regarding the areas evaluated for quality, the clinical laboratory achieved 100% compliance, while the hospitalization and emergency areas reported 97.4%. In addition, the lack of preventive signage and continuous staff training on risk-related topics was identified. In conclusion, the risk and quality management protocols in the clinical laboratory of Jipijapa Basic Hospital demonstrate compliance and organization, aligned with international standards and recommended best practices.

**Keywords:** Standardization; Evaluation; Indicators; International Standards; Safety



---

## Introducción

La gestión de riesgos es fundamental para asegurar la calidad y la seguridad en los laboratorios clínicos, es un requisito clave en normas internacionales como ISO 22367:2020 y la versión más reciente de ISO 15189:2022. Estas normas enfatizan la identificación, evaluación y control de riesgos para proteger tanto al paciente como al personal y al entorno del laboratorio, en donde, se prioriza la seguridad del paciente como objetivo principal (Peltier et al., 2025).

Por lo que es vital en el ejercicio de los laboratorios clínicos para asegurar la protección del paciente, preservar los estándares de calidad y minimizar posibles errores, donde se implementan tácticas para detectar, valorar y minimizar riesgos en todas las fases del procedimiento de pruebas de laboratorio. Además, la efectividad de esta es crucial para preservar la integridad y confiabilidad de las pruebas de laboratorio, lo que finalmente ayuda a optimizar los resultados en el cuidado del paciente. Al aplicar aquellas tácticas, los laboratorios clínicos pueden incrementar la eficacia en las operaciones, reducir los errores y garantizar el cumplimiento de las normativas, por otro lado, la supervisión y formación constante, la incorporación de tecnologías emergentes son fundamentales para ajustarse a los riesgos y retos en la práctica del laboratorio (Abdalla et al., 2024).

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), una incidencia es un error o acontecimiento que no debería haber ocurrido. En el laboratorio clínico, estas incidencias pueden surgir en cualquier fase del proceso analítico y comprometer la seguridad del paciente y la confiabilidad de los resultados. Por ello, la gestión de riesgos requiere la identificación de las causas y la evaluación de las consecuencias derivadas de su materialización, con el fin de prevenir su recurrencia (Paz, 2022).

Un estudio realizado en Turquía, indica que, los riesgos y las oportunidades en los laboratorios puede aumentar la eficacia del sistema de gestión y conducir a mejores resultados. El laboratorio es responsable de decidir qué riesgos y oportunidades abordar, y las acciones adoptadas deben ser proporcionales a su posible impacto en los resultados de las pruebas de laboratorio, así como en la seguridad del paciente y del personal (Karadağ, 2023).

En Latinoamérica, aunque resulta evidente la importancia de establecer un sistema de control de calidad en los laboratorios clínicos, todavía persisten múltiples retos y limitaciones que dificultan su implementación. En ciertos casos, la escasa participación de los gobiernos y la heterogeneidad



de las normativas entre países limitan el impulso para adoptar el estándar internacional (Quintana et al., 2024).

En el ámbito ecuatoriano, la gestión de riesgos en laboratorios clínicos ha ganado atención en los últimos años, estudios recientes han analizado la aplicación de la norma ISO 22367:2020, en donde, resaltaron su contribución a la mejora de la calidad de los resultados de laboratorio y a la seguridad del paciente. No obstante, se ha evidenciado que su implementación aún presenta limitaciones, principalmente relacionadas con la ausencia de protocolos claramente estandarizados y con la necesidad de reforzar la formación del personal sobre esta problemática (Viteri, 2023).

En la provincia Guayas, una investigación realizada en el Hospital León Becerra, ubicado en la ciudad de Guayaquil, resaltó la relevancia de mantener elevados estándares de calidad en el laboratorio clínico, dado que estos garantizan la confiabilidad de los resultados y respaldan una adecuada toma de decisiones médicas. En este sentido, resulta indispensable que los laboratorios adopten acciones orientadas a asegurar la exactitud y consistencia de los análisis realizados. Es necesario que el laboratorio examine a fondo sus procedimientos en busca de posibles debilidades o riesgos que puedan llevar a errores, y tome las medidas correspondientes para detectar y prevenir dichos errores antes de que influyan en los resultados de las pruebas (Palomino et al., 2024).

Hoy en día, el laboratorio clínico se transforma continuamente para responder a los cambios tecnológicos, científicos, organizativos y de gestión, impulsados por los avances médicos, la incorporación de pruebas innovadores y metodologías analíticas. Además, por el aumento de sensibilización y exigencias de las personas con respecto a servicios y productos de mayor calidad. En este contexto, su capacidad para superar los retos y aumentar la eficacia dependerá de mantenerse a la vanguardia en la gestión de la calidad, que garantice el máximo beneficio para la salud del paciente y el uso eficiente de los recursos disponibles en cada etapa del proceso (Pilco et al., 2023).

En la actualidad, la gestión de riesgos y calidad en los laboratorios clínicos representa un desafío fundamental para garantizar la seguridad del paciente y la confiabilidad de los resultados. En este marco, la presente investigación tiene como objetivo diagnosticar el estado actual de la gestión de riesgos y calidad en el laboratorio clínico del Hospital Básico Jipijapa, donde se identificarán sus principales debilidades. A partir de este análisis, se proponen acciones de mejora de la cultura de calidad, la estandarización de procesos y la adopción de mejores prácticas en la gestión de riesgos.



---

## Material y métodos

### Diseño y tipo de estudio

El estudio tuvo un enfoque cuantitativo, con un diseño metodológico descriptivo debido a que se analiza el estado actual de la gestión de riesgos y calidad en el laboratorio clínico; de corte transversal dado que la recolección de datos se realizó en un momento específico; y prospectivo porque se aplicaron instrumentos y se obtuvieron datos después de definir criterios específicos.

### Métodos

Para cumplir los objetivos de esta investigación se aplicó el método hipotético deductivo, permitiendo analizar la gestión de riesgo y calidad en el laboratorio clínico del Hospital Básico Jipijapa. Este enfoque facilitó diagnosticar el estado de los protocolos, identificar no conformidades y proponer estrategias de mejora, apoyándose en el análisis estadístico para interpretar los datos de manera objetiva y fundamentar las conclusiones.

### Técnicas o instrumentos de recolección de datos

#### Instrumento

Para la evaluación de la gestión de riesgo y calidad en el laboratorio clínico del Hospital Básico Jipijapa se utilizaron dos listas de verificación estructuradas, inspiradas en buenas prácticas de laboratorio y adaptadas a la norma ISO 22367. La lista de verificación de riesgo consta de seis secciones como orden y aseo, almacenamiento: manejo y manipulación de sustancias químicas, metrología y documentación; cada ítem evaluado mediante opciones de respuesta “Sí/No” y un espacio para observaciones, permitiendo registrar deficiencias, oportunidades de mejora y buenas prácticas.

Por otro lado, también se utilizó la lista de verificación del Ministerio de Salud Pública del Ecuador, Subsecretaría de garantía de calidad de los servicios de salud, Dirección nacional de calidad de los servicios de salud denominado “Requisitos de auditoría del Sistema de Gestión de calidad y Mejoramiento de Calidad de Laboratorios”, estructurada como una matriz técnica que integra el numeral del requisito, requisito técnico, el estándar, la criticidad, los criterios, la evidencia y la evaluación del cumplimiento, evaluado por los parámetros de cumplimiento del requisito, en implementación del requisito y no cumplimiento del requisito. La fiabilidad del instrumento se garantizó mediante la aplicación sistemática de la lista de verificación, utilizando criterios estandarizados y análisis estadístico para asegurar la consistencia de los resultados obtenidos en las distintas áreas del laboratorio.



Una vez obtenido los datos se utilizó Microsoft Office (Excel), en donde, se creó una matriz con cada parámetro y se realizó la respectiva estadística descriptiva.

El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH-ITSUP) dio su aprobación como estudios observacionales/de intervención de riesgo mínimo con el código delegado 1742863108, además de obtener el permiso del director del Hospital Básico Jipijapa para la realización de los check list. Con la información recolectada se aseguró que todos los datos revisados en los documentos administrativos del laboratorio se manejaron con estricta confidencialidad. Los datos serán tratados de manera anónima y no se divulgarán nombres ni detalles específicos que pueden identificar a personas o instituciones.

### Técnicas

Para la obtención de información relevante, se aplicaron diversas técnicas de recolección de datos: Observación directa: Se examinaron los procedimientos empleados en el laboratorio clínico para identificar posibles riesgos en la manipulación de muestras, calibración de equipos y cumplimiento de protocolos de calidad.

Revisión documental: Se analizaron manuales de calidad, informes de auditorías internas, registros de control de calidad y reportes de no conformidades para identificar brechas en la gestión de riesgos.

## Resultados

**Tabla 1.** Estado actual de los protocolos de gestión de riesgo en el laboratorio clínico del Hospital Básico Jipijapa.

<i>Estado actual de los protocolos de gestión de riesgo</i>						
	<b>Orden y aseo</b>	<b>Almacenamiento: Manejo y manipulación de sustancias químicas</b>	<b>Metrología</b>	<b>Documentación</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
Sí	5	9	8	5	27	90,0%
No	0	1	0	0	1	3,3%
No aplica	0	1	1	0	2	6,7%
<b>Total</b>	<b>5</b>	<b>11</b>	<b>9</b>	<b>5</b>	<b>30</b>	<b>100%</b>

**Análisis e interpretación:**

En la tabla 1 se evidencian los resultados obtenidos en el check list compuesto por 30 preguntas, aplicado en el laboratorio clínico del Hospital Básico Jipijapa. Se logra identificar que el 90% de las respuestas en los ítems evaluados indican cumplimiento (Sí), lo que refleja una cultura de seguridad y orden consolidada en el laboratorio, el 6,7% de “no aplica” evidencia que por la dificultad del laboratorio se determina que ellos no requieren de equipos de alta complejidad para dar cumplimiento a un indicador.

**Tabla 2.-** Principales no conformidades que afectan al sistema de gestión de riesgo y calidad en el laboratorio clínico del Hospital Básico Jipijapa.

*Sistema de gestión de riesgo y calidad en el laboratorio clínico*

	<b>Riesgo</b>	<b>%</b>	<b>Calidad</b>	<b>%</b>	<b>Frecuencia total</b>	<b>Porcentaje total</b>
Cumple (Sí)	27	90,0%	38	97,4%	65	93,7%
No cumple (No)	1	3,3%	0	0,0%	1	1,7%
No aplica	2	6,7%	1	2,6%	3	4,6%
<b>Total</b>	<b>30</b>	<b>100,0%</b>	<b>39</b>	<b>100,0%</b>	<b>69</b>	<b>100,0%</b>

**Análisis e interpretación:**

El análisis de la tabla 2 muestra la distribución del cumplimiento en los procesos de gestión de riesgo y calidad en el laboratorio clínico, diferenciando claramente entre ambos componentes. El cumplimiento global es alto (93,7%), debido a que, la gestión de riesgos (90%) indica que la mayoría de los procesos se cumplen pero existen deficiencias en la integración de métodos para identificar riesgos con un 3,3%. De igual manera, la gestión de calidad refleja una buena consolidación de prácticas (97,4) orientadas a la mejora continua.

**Tabla 2.1.- Principales no conformidades que afectan al sistema de gestión calidad en el laboratorio clínico del Hospital Básico Jipijapa.**

<i>Área de laboratorio</i>					
	<b>Preanalítica</b>	<b>Analítica</b>	<b>Post-analítica</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
Cumplimiento del requisito	19	9	11	39	100%
En implementación del requisito	0	0	0	0	0%
No cumplimiento del requisito	0	0	0	0	0%
No aplica	0	0	0	0	0%
<b>Total</b>	19	9	11	39	100%

**Análisis e interpretación:**

En la tabla 2.1 se logra evidenciar un cumplimiento del 100% en el laboratorio clínico en todas las fases evaluadas (preanalítica, analítica y postanalítica), lo que indica una gestión sólida del sistema de calidad. No se identificaron áreas en proceso de implementación ni incumplimientos, lo que es fundamental para garantizar la confiabilidad de los resultados y la seguridad del paciente.

**Tabla 2.2.- Principales no conformidades que afectan al sistema de gestión calidad en el área de hospitalización y emergencia del laboratorio clínico del Hospital Básico Jipijapa.**

<i>Área de hospitalización y emergencia</i>					
	<b>Preanalítica</b>	<b>Analítica</b>	<b>Post-analítica</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
Cumplimiento del requisito	18	9	11	38	97,4%
En implementación del requisito	0	0	0	0	0%



No cumplimiento del requisito	0	0	0	0	0%
No aplica	1	0	0	1	2,6%
<b>Total</b>	19	9	11	39	100%

### Análisis e interpretación:

La tabla 2.2 muestra un alto nivel de cumplimiento en el área de hospitalización y emergencia donde los requisitos están completamente implementados, lo que indica una gestión de calidad alineada a los estándares internacionales en ambos departamentos. Existe un 2,6% que corresponde a “no aplica” lo que se debe a la ausencia de situaciones que requieren de un control en hospitalización y emergencia debido a que no se reciben muestras externas para ser analizadas, además se reporta la ausencia de no conformidades dentro de las áreas evaluadas.

**Tabla 3.- Estrategias de mejora para fortalecer los mecanismos de control de calidad y gestión de riesgos.**

### Resolución de inconformidades en la auditoría de gestión y mejoramiento continuo del laboratorio

Indicador	Acción correctiva	Lugar de ejecución	Responsable	Fecha Inicio/ finalización
Riesgo ¿Existen elementos de señalización identificando riesgos y actuación en caso de emergencia?	Levantar un requerimiento que sustente la importancia de las señaléticas en el laboratorio clínico.	Laboratorio del Hospital Básico Jipijapa	Jefa de laboratorio	02/06/2025
	Realizar un cronograma de capacitación en temas de riesgo de laboratorio clínico en sus diferentes fases.			18/12/2025

**Análisis e interpretación:**

La tabla 3 presentada menciona las acciones correctivas que permiten solucionar inconformidades detectadas en la lista de chequeo de riesgos en el laboratorio clínico. La estrategia de implementar señalización de posibles riesgos responde a la necesidad de visibilizar y comunicar los peligros presentes en el área de trabajo, además, una capacitación continua en gestión de riesgos es clave para fortalecer la seguridad y calidad del personal los mismos que se van a ejecutar a corto y mediano plazo.

**Discusión**

La puesta en práctica de la norma ISO 22367 constituye un esquema básico para la calidad y la seguridad de los laboratorios clínicos, debido a que son aspectos clave para asegurar la validez de los resultados de las pruebas diagnósticas, así como la seguridad de los pacientes.

Se evidencia un nivel de cumplimiento del 90% en los protocolos de gestión de riesgo mientras que el 6,7% que se clasifica como "no aplica" muestra que no requerían equipos de alta complejidad. Estos resultados son coherentes con los que reportaron Galárraga y col. (Galárraga et al., 2024) en los que se documentó un nivel de cumplimiento del 77,90% en laboratorios privados de alta complejidad en Ambato. Por el contrario, los hallazgos difieren a lo que reportan Pincay y col. (Pincay et al., 2021) cuando están en un laboratorio de una universidad donde el cumplimiento de protocolos de gestión de riesgo es del 52.6%. Lo que esta diferencia nos presenta es la idea de que la complejidad tecnológica no está fuertemente correlacionada con una mejor gestión de riesgo, sino que puede ser la condición que introduzca otras variables de control.

De acuerdo con el análisis total integrado, se comprobó un cumplimiento completo de un 93,7%, con una similitud entre ambas de más del 90%. En la evaluación atendiendo a áreas hubo un cumplimiento del 100% en el laboratorio clínico, mientras que la hospitalización y emergencias presentaron un cumplimiento del 97,4%, disponiéndose de las fases preanalítica, analítica y postanalítica completamente implementadas. Estos resultados son consistentes con los obtenidos por Morales y col. (Morales et al., 2024), quienes concluyen que un 93% de estos sistemas cumple con los requisitos. No obstante, estos resultados contrastan con el artículo de Romero y col.



(Romero et al., 2022), quienes comprueban que la calidad de los centros públicos de atención primaria tiene niveles de cumplimiento más bajos.

Las principales áreas donde se debe mejorar son la señalización de riesgos y la capacitación continua del personal, tal y como se puede comprobar en los resultados. Esta estrategia contempla el levantamiento de requerimientos de señalética y un cronograma de capacitaciones que se proyecta entre los meses de junio a diciembre de 2025, el cual se refiere al fortalecimiento de la cultura de la seguridad y de la gestión de riesgos. Esto es coherente con las recomendaciones de Azua y col. (Azua et al., 2024) quienes identificaron la capacitación continua es un factor crítico para el éxito en la implementación de sistemas de calidad y riesgo. No obstante, difiere con Linko y col. (Linko et al., 2025) quienes reportan que en los laboratorios europeos priorizan la implementación de sistemas digitales de monitoreo y control automatizado como mecanismo de mejora.

La implementación efectiva de los planes de mejora en los laboratorios clínicos, se convierte en un elemento clave de los sistemas de gestión de riesgo y calidad. De tal forma que Doria A y col. (Doria et al., 2020), señalan que abordar la gestión de riesgos es precisamente identificar y tratar las actividades que son capaces de afectar el desempeño de los objetivos que se plantea la organización, donde uno de ellos podrá ser el cumplimiento de las necesidades y expectativas de cada una de las partes interesadas. En este sentido, la implementación de las metodologías de gestión de riesgo no solo sirve para corregir las no conformidades detectadas en el laboratorio clínico, sino que también sirve como estructura básica para la mejora continua porque permitirá la identificación, análisis, evaluación y tratamiento de los riesgos.

## Conclusiones

El estado actual de los protocolos de gestión de riesgo en el laboratorio clínico del Hospital Básico Jipijapa evidencia un alto nivel de cumplimiento en las áreas evaluadas, de acuerdo con los estándares establecidos. Esto refleja la existencia de procedimientos organizados y consistentes, así como una cultura de seguridad consolidada, que constituye un pilar esencial para garantizar la confiabilidad, la precisión y calidad de los resultados clínicos.



El análisis de la evaluación del sistema de gestión de riesgo y calidad en el laboratorio clínico evidencia que ambos elementos están en un nivel apropiado para el grado de complejidad del laboratorio, respecto a los estándares internacionales y las prácticas óptimas recomendadas, generando un enfoque que garantiza que la calidad y la gestión de riesgo evolucionen de manera conjunta ajustándose a las necesidades y complejidades del laboratorio, además de fomentar la protección del paciente y la eficacia de las operaciones.

La estrategia de un plan de mejora responde de manera puntual a las necesidades detectadas durante el estudio, donde las acciones establecidas permiten abordar de manera proactiva las no conformidades detectadas, ya que fortalece la mejora continua y asegura la sostenibilidad de los procesos ha alcázar los estándares más altos de calidad, fomentar una cultura de prevención que facilitará al laboratorio clínico la consolidación de un modelo de gestión de riesgo y calidad más seguro, eficaz y sostenible.

### Referencias bibliográficas

- Abdalla, A., Alneil, H., & Eltayeb, H. (2024). Risk management strategies in medical laboratory practice. *International Journal of Medical Laboratory Research*, 9(2), 18-32. <https://doi.org/http://doi.org/10.35503/IJMLR.2024.9203>
- Azua, M., Basurto, A., & López, N. (2024). Bioseguridad en el laboratorio de práctica, medidas importantes para el trabajo seguro en el laboratorio clínico. *Revista Multidisciplinaria de Investigación Científica*, 8(1), 4216-4232. <https://doi.org/https://doi.org/10.56048/MQR20225.8.1.2024.4216-4232>
- Doria, A., Lopez, L., Bonilla, M., & Parra, G. (2020). Metodología para la implementación de la gestión de riesgo en un sistema de gestión de calidad. *SIGNOS-Investigación en Sistemas de gestión*, 12(1), 123-135. Retrieved Agosto 19, 2025, from <https://www.redalyc.org/journal/5604/560465477007/html/>
- Galárraga, E., Moreira, A., & Chasi, J. (2024). Assessment of the management requirements of the services provided by the private clinical laboratories of Ambato Canton. *Salud, Ciencia y Tecnología*, 4(746), 1-7. <https://doi.org/10.56294/saludcyt2024746>
- Karadağ, C. (2023). Risks and opportunities provided by ISO 15189:2022 standard for continuous improvement of medical laboratory practices. *Turkish Journal of Biochemistry*, 48(1), 49. <https://doi.org/10.1515/tjb-2023-frontmatter48s3>
- Linko, S., Boursier, G., Bernabéu, F., Dzneladze, N., Vanstapel, F., Brguljan, P., Tosheska, K., Mehay, H., Panteghini, M., Brugnioni, D., Milinkovic, N., Lohmander, M., Šprongl, L., &



- Can, H. (2025). EN ISO 15189 revision: EFLM Committee Accreditation and ISO/CEN standards (C: A/ISO) analysis and general remarks on the changes. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 63(6), 1084-1098. <https://doi.org/10.1515/cclm-2024-1451>
- Morales, C., Uzeta, M., Ramírez, M., & Giraldo, R. (2024). Ten years of an external quality program control in clinical microbiology: a statistical analysis of the results. *Accreditation and Quality Assurance*, 29, 115–127. <https://doi.org/https://doi.org/10.1007/s00769-023-01566-7>
- Palomino, Á., Saldaña, G., & Rodriguez, A. (2024). Quality of care and patient safety in the clinical laboratory process. *Espirales Revista multidisciplinaria de investigación científica*, 8(50), 1-14. <https://doi.org/https://doi.org/10.31876/er.v8i50.866>
- Paz, V. (2022). *Enfoque de gestión de riesgos en los laboratorios clínicos. (Tesis Posgrado)*. Quito: Universidad Central del Ecuador. Recuperado el 29 de Mayo de 2025, de <http://www.dspace.uce.edu.ec/handle/25000/27517>
- Peltier, L., Van, S., Peeters, B., Raimbourg, J., & Pacheco, J. (2025). Patient risk management in laboratory medicine: an internacional survey to assess the severity of harm associated with erroneous reported. *Clinical chemistry and laboratory medicine*, 63(8), 1-7. <https://doi.org/https://doi.org/10.1515/cclm-2024-1477>
- Pilco, C., Aleaga, M., Alarcón, P., & Urquizo, S. (2023). Impacto de la seguridad del paciente en la calidad de los servicios de laboratorio clínico. *Revista científica arbitrada multidisciplinaria PENTACIENCIAS*, 5(5), 1-21. <https://doi.org/https://doi.org/10.59169/pentaciencias.v5i5.699>
- Pincay, R., Lino, A., Valero, N., & Cedillo, J. (2021). Diagnóstico de estándares de calidad internacionales en laboratorios de docencia de una universidad ecuatoriana. *Enfermería Investiga*, 6(5), 4–9. <https://doi.org/https://doi.org/10.31243/ei.uta.v6i5.1449.2021>
- Quintana, S., Varela, B., Aguirre, L., Andrade, T., Espinoza, E., Laitano, G., Luna, L., Peruzzetto, C., Piana, A., & Sierra, R. (2024). La gestión de la calidad y la acreditación ISO en los laboratorios clínicos de Latinoamérica. *Acta bioquímica clínica latinoamericana*, 58(3), 257-268. Retrieved Mayo 27, 2025, from <https://www.scielo.org.ar/pdf/abcl/v58n3/1851-6114-ABCL-58-03-07.pdf>
- Romero, A., Gómez, J., Fagundo, J., Cruz, Ó., Ortega, M., Romero, M., & Romero, A. (2022). Compliance with the clinical laboratory quality protocol in public primary healthcare centres. *Medicine*, 101(30), 1-7. <https://doi.org/10.1097/MD.00000000000029095>
- Viteri, J. (2023). *ISO 22367:2020 ¿Cómo gestionar los riesgos en los laboratorios clínicos?. (Tesis Posgrado)*. Quito: Pontificia Universidad Católica del Ecuador. Recuperado el 27 de Mayo de 2025, de <https://repositorio.puce.edu.ec/server/api/core/bitstreams/adb1d2a4-702f-4d01-9aa1-200cb2c6f032/content>



**Conflicto de intereses:**

Los autores declaran que no existe conflicto de interés posible.

**Financiamiento:**

No existió asistencia financiera de partes externas al presente artículo.

**Agradecimiento:**

N/A

**Nota:**

El artículo no es producto de una publicación anterior.