



DOI: <http://dx.doi.org/10.23857/dc.v7i3.2018>

Ciencias de la salud
Artículo de investigación

Lineamientos y estándares de calidad según normativas ISO 15189 para la acreditación de los laboratorios clínicos: Una actualización

Guidelines and quality standards according to ISO 15189 regulations for the accreditation of clinical laboratories: An update

Diretrizes e padrões de qualidade de acordo com os regulamentos ISO 15189 para o credenciamento de laboratórios clínicos: Uma atualização

Yordy Fernando Litardo-Macías^I
litardo-yordy5471@unesum.edu.ec
<https://orcid.org/0000-0001-6823-2404>

Dayana Liceth Solórzano-Navia^{II}
solorzano-dayana0514@unesum.edu.ec
<https://orcid.org/0000-0002-9263-8460>

Darwin Guillermo Chávez-Palacios^{III}
chavez-darwin0642@unesum.edu.ec
<https://orcid.org/0000-0001-5809-7245>

William Antonio Lino-Villacreses^{IV}
william.lino@unesum.edu.ec
<https://orcid.org/0000-0001-5613-9958>

Correspondencia: litardo-yordy5471@unesum.edu.ec

***Recibido:** 28 de mayo del 2021 ***Aceptado:** 26 de junio del 2021 *** Publicado:** 05 de julio del 2021

- I. Universidad Estatal del Sur de Manabí, Jipijapa, Ecuador.
- II. Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad Estatal del Sur de Manabí, Jipijapa, Ecuador.
- III. Universidad Estatal del Sur de Manabí, Jipijapa, Ecuador.
- IV. Magister en Análisis Biológico y Diagnóstico de Laboratorio, Licenciado en Laboratorio Clínico, Universidad Estatal del Sur de Manabí, Jipijapa, Manabí, Ecuador.

Resumen

El laboratorio presenta un conjunto de operaciones que se realizan desde la petición de un examen hasta la iniciación de los análisis incluyendo procesos de interpretación, toma de muestras y transporte, todo este proceso determina si una prueba es pertinente y tiene utilidad diagnóstica, por otra parte, se han encontrado errores en este proceso sobre todo en la fase pre analítica, en la fase de validación e interpretación de resultados y por último la fase analítica parte de los errores pre analíticos destacan la mala preparación y orientación del paciente muestras insuficientes datos erróneos entre otros errores presentes, en la fase analítica los errores que deben prestar especial cuidado son el manejo de la muestra en su procesamiento, transporte y conservación entre otros.

En la actualidad las entidades que se desempeñan de manera compleja requieren cambios constantemente con orientación de gestión de la calidad, mismo que ayuda y favorece a las entidades de manera determinante en los métodos empleados para los procesos realizados acontezcan de modo igualitario sin presentar errores e impidiendo desviaciones.

La ejecución del sistema de garantía de la calidad fundamentada en normas ISO, sobrelleva la adaptación de la metrología como garantía de la calidad y seguridad de sus equipos de medida.

La acreditación es descrita como el proceso que se encarga de valorar la capacidad y la eficacia de las entidades en el que se conoce la competitividad técnica de las organizaciones siendo este una entidad que cumple con los modelos estándar según las acciones que realiza. Por ello la acreditación de laboratorios se basa en una continua mejora de la calidad de los procesos analíticos, fomentando una mejor cultura organizacional y promoviendo al personal en el mejoramiento de las acciones e impulsando la complacencia de los pacientes con la seguridad de brindar resultados confiables que sean clínicamente útiles para el diagnóstico médico.

Palabras claves: ISO; Sistema de calidad; calidad analítica; laboratorio.

Abstract

The laboratory presents a set of operations that are carried out from the request of an examination to the initiation of the analyzes, including interpretation processes, sampling and transport, all this process determines if a test is pertinent and has diagnostic utility, on the other hand, errors have been found in this process, especially in the pre-analytical phase, in the validation phase and interpretation of results and finally, in the analytical phase, part of the pre-analytical errors highlight the poor

preparation and orientation of the patient, insufficient samples, erroneous data, among others Errors present, in the analytical phase the errors that must be given special care are the handling of the sample in its processing, transport and conservation, among others.

At present, entities that perform in a complex manner require constant changes with a quality management orientation, which helps and favors entities in a decisive way in the methods used for the processes carried out to occur in an egalitarian way without presenting errors and preventing deviations.

The implementation of the quality assurance system based on ISO standards, overcomes the adaptation of metrology as a guarantee of the quality and safety of your measuring equipment.

Accreditation is described as the process that is responsible for assessing the capacity and effectiveness of the entities in which the technical competitiveness of the organizations is known, this being an entity that complies with the standard models according to the actions it performs. For this reason, the accreditation of laboratories is based on a continuous improvement of the quality of the analytical processes, fostering a better organizational culture and promoting the personnel in the improvement of the actions and promoting the complacency of the patients with the security of providing reliable results that are clinically useful for medical diagnosis

Keywords: ISO; Quality system; analytical quality; laboratory.

Resumo

O laboratório apresenta um conjunto de operações que são realizadas desde a solicitação de um exame até o início das análises, incluindo processos de interpretação, amostragem e transporte, todo esse processo determina se um teste é pertinente e tem utilidade diagnóstica, por outro lado, foram encontrados erros neste processo principalmente na fase pré-analítica, na fase de validação e interpretação dos resultados e por fim, na fase analítica, parte dos erros pré-analíticos evidenciam o mau preparo e orientação do paciente, insuficiente amostras, dados errôneos entre Outros erros presentes, na fase analítica, os erros que devem ter especial cuidado são o manuseio da amostra no seu processamento, transporte e conservação, entre outros.

Actualmente, as entidades que actuam de forma complexa requerem mudanças constantes com uma orientação de gestão da qualidade, que auxilie e favoreça as entidades de forma decisiva nos métodos

utilizados para que os processos efetuados ocorram de forma igualitária, sem apresentar erros e evitando desvios.

A implantação do sistema de garantia de qualidade baseado nas normas ISO, supera a adaptação da metrologia como garantia da qualidade e segurança de seus equipamentos de medição.

A acreditação é descrita como o processo responsável por avaliar a capacidade e eficácia das entidades nas quais é conhecida a competitividade técnica das organizações, sendo esta uma entidade que cumpre os modelos padrão de acordo com as ações que realiza. Assim, a acreditação de laboratórios assenta na melhoria contínua da qualidade dos processos analíticos, fomentando uma melhor cultura organizacional e promovendo os colaboradores na melhoria das ações e promovendo a adesão do paciente com a segurança de fornecer resultados fiáveis e clinicamente úteis para o diagnóstico médico

Palavras-chave: ISO; Sistema de qualidade; qualidade analítica; laboratório.

Introducción

Las entidades de laboratorios deben de ser capaces de contar con procedimientos e investigaciones para las actividades analíticas con propósito de certificar la importancia de los resultados, originando información clínicamente útil el laboratorio tiene que ser capaz de demostrar s los usuarios y a la competencia que cuenta con los requisitos y las condiciones necesarias para determinar que sus resultados están basados en el criterio de calidad. Todo esto es posible gracias a la acreditación de los laboratorios mediante las normativas vigentes del sistema de control de calidad visto desde este aspecto todas las entidades deben contar con un programa que asegure la calidad de distinción y acreditación, hoy por hoy la norma internación ISO/IEC 17025:2005 es usada por los laboratorios como objeto para establecer normativas que lleven consigo la acreditación y certificación del sistema de calidad (1).

La entidad que se encuentra encaminada en calidad comienza un conocimiento como consecuencia de conductas, cualidades, acciones y métodos que se suministran mediante el desempeño y acatamiento de las necesidades y perspectivas del usuario, la implementación de los métodos y técnicas con predominio del aseguramiento de la calidad hace evidente el consentimiento de la excelencia que este trae consigo.

Estándares de calidad de la ISO de laboratorio

Los procesos de gestión de calidad incluyen y admiten agrupar los métodos, técnicas y procesos permitiendo la excelencia tanto en el desempeño laboral como en la facilidad de los resultados que son emitidos, no obstante el sistema de gestión permite la explotación de los recursos dentro de las entidades, el laboratorio clínico tiene la finalidad de plantear y formular una orientación que se encuentre constituido por el sistema de gestión de calidad dando importancia en la seguridad y salud ocupacional en las entidades de salud consistiendo la seguridad del trabajador. Por otra parte, es necesario desarrollar e implementar un sistema de control de calidad que integre las operaciones que conlleven a la acreditación internacional bajo los estándares del mismo (2).

En este momento la sociedad aprecia y distingue los cambios significativos y más en cuanto al modelo de atención del sistema integral de salud dicho sistema desarrolla cambios constantes acomodándose según la demanda, el argumento financiero existente obliga a investigar la eficacia en gestión de los delimitados recursos favorables con la estrategia de llegar a la proporción financiera. La consecuencia final de la función del servicio es el bienestar y la complacencia del usuario tanto internos como externos, la gestión de calidad es el transcurso del fortalecimiento y mejora constante de los servicios prestados en las entidades de salud con la única finalidad de satisfacer las necesidades de beneficiarios en una población, si bien la ejecución y consumación del sistema de aseguramiento de calidad establecido y fundamentado en norma ISO 9001 lleva a las entidades asegurando la calidad de los resultados emitidos gracias a la metrología (3).

El desempeño y acatamiento de las obligaciones determinadas consiente al laboratorio a la acreditación con certificación que muestra y evidencia que el laboratorio es competente para realizar, generar y emitir resultados viables, la norma habitual de referencia es la ISO 9001 los laboratorios acuerdan las acciones conforme se desarrolle la orientación y la integración del control de calidad de los laboratorios que toman como reseña la norma ISO 17025 origina el perfeccionamiento del sistema de control de calidad, dicho sistema inicia la elaboración de acciones proyectadas expandiendo el esfuerzo perfeccionando las actividades realizadas dentro del laboratorio. La norma ISO 9001 es la más manejada debido a que sus requerimientos son ajustados a todo tipo de organizaciones públicas o privadas, los laboratorios contienen un mecanismo técnico característico por lo que el sistema de gestión es efectuado mediante la norma ISO 17025 en el

laboratorio que se efectúan estas normas son considerados para la acreditación de la norma ISO 9001 (4).

El sistema de gestión de calidad de los laboratorios es el instrumento utilizado por los laboratorios valiéndose de constituir, garantizar, inspeccionar, vigilar, optimizar y perfeccionar las acciones usuales que realizan en las instituciones de los laboratorios clínicos, la norma ISO 9001 tiene reconocimiento internacional suministrando y facilitando la mejoría de las acciones realizadas en las instituciones beneficiándose gracias al reconocimiento de la garantía de calidad analítica de normas ISO consintiendo manifestar y expresar el desempeño bajo las políticas de los estándares de calidad (5).

Hoy en día países a nivel mundial se enfocan en realizar esfuerzos por mejorar y efectuar objetivos con un perfeccionamiento en la indagación de la protección y responsabilidad de diagnosticar enfermedades para mejorar la salud de una población, no obstante, el acceso de los bienes de salud con la implementación de un sistema de calidad es obligatorio sin embargo muchos de los sistemas de calidad empleados en las organizaciones son solo copias de otros sistemas empleados en otros países o en otras instituciones, siendo la idea principal de la ejecución del sistemas de calidad regirse a las necesidades de una población o a la necesidades de evitar el margen de error mejorando las acciones realizadas dentro de los procedimientos clínicos con el único fin de llegar al diagnóstico (6).

La valoración de las medidas de seguridad autorizadas son imposiciones universales para los laboratorios que cuentan con equipos biomédicos y equipamiento de uso electrónico esto en compromiso con la normatividad de la comisión electrónica internacional (IEC) para las situaciones y circunstancias no intervenidas, encaminándose en la ejecución de protocolos descubriendo y detectando posibles daños o deficiencias en los dispositivos electrónicos. Por otra parte, las innovaciones electrónicas y el equipamiento tecnológico manifiestan el cumplimiento de normas de seguridad electrónica comprobando que las actividades realizadas en los equipos no presentan afectaciones en relación al consumo eléctrico (7).

Las actividades y procesos analíticos que el laboratorio clínico realiza y brinda en sus servicios con el manejo y una implementación de un adecuado sistema de gestión de calidad y las actividades que él se realiza deben ser desarrolladas para llevar a cabo procesos que en el mismo se realizan, sistematizar de manera específica todos los procedimientos y mejoría de los mismos

para brindar los efectos y productos al usuario el sistema reconoce e inspecciona, proyecta y ejecuta los perfeccionamientos pertinentes a todos aquellos procesos que lo necesiten de una organización e influye también el cumplimiento continuo de la mejoría y garantía de la calidad a su vez también la satisfacción por parte del usuario por los servicios que se brindan (8).

Norma ISO

Una parte de la gestión de calidad es la evaluación, la determinación frente a una norma o análisis comparativo el concepto de gestión de calidad requiere del establecimiento de normas, la ISO estableció las normas para la fabricación industrial son las que conocemos como normas ISO. Los documentos ISO 9000 ofrecen pautas para la calidad en las industrias de fabricación y servicios y pueden aplicarse de manera generalizada a otros tipos de organizaciones, la ISO 9001 aborda los requisitos generales del sistema de gestión de calidad y se aplica a los laboratorios (9).

La ISO 9001 es una norma internacional elaborada por la organización internacional para la estandarización (ISO) que se aplica a los sistemas de gestión de calidad de organizaciones públicas y privadas, independientemente de su tamaño o actividad se trata de un método de trabajo para la mejora de calidad de productos y servicios así como de la satisfacción del usuario, el sistema de gestión de calidad se basa en la norma ISO 9001 las entidades se interesan en obtener la certificación para garantizar a los usuarios la mejora de sus productos y servicios y estos a su vez prefieren instituciones comprometidas con la calidad por lo tanto, las normas como la ISO 9001 se convierten en ventaja competitiva para las organizaciones (10). La acreditación Canadá es una organización independiente, sin ánimo de lucro que ha estado mejorando la calidad de la salud mediante la acreditación desde 1958, han acreditado cerca de 1.200 organizaciones que representan a 5.700 sitios a través de Canadá utilizando normas basadas en las mejores prácticas que facilitan la acreditación proporcionando la atención médica de principio a fin. La acreditación Canadá participa en acreditación a través de la sociedad internacional para la calidad de la atención en salud. (11)

Los lineamientos de la acreditación tienen como visión promover la excelencia en los servicios de salud de calidad para todos y como misión conducir la calidad a través de enfoques innovadores para la acreditación, en acreditación Canadá, el programa está diseñado para mejorar los resultados

del pacientes y rendimiento del sistema de salud, ayudando a la totalidad de la organización a trabajar juntos para crear un enfoque en la seguridad y la calidad. (11)

Los conceptos básicos de la acreditación es un proceso continuo en que las organizaciones utilizan este programa para identificar lo que hacen bien y donde podrían hacerlo mejor y hacer mejoras basadas en los resultados, los colaboradores llamados inspectores visitan la organización cada cuatro años para evaluar el desempeño y el grado en que se estar cumpliendo con los estándares comparten sus conocimientos y hacen recomendaciones evalúa los resultados obtenidos de la revisión por pares para determinar si se acredita a la organización y facilitara un informe de acreditación que identifique los puntos fuertes y áreas de mejora, la organización utiliza el informe para crear y poner en práctica la acción continuando el ciclo de mejora continua de la calidad. (12)

Estos lineamientos se enfocan en evaluar y saber dónde enfocar sus esfuerzos de mejora y desarrollar procesos estandarizados para la mejora de la eficiencia y reducción de los costos, mitigan el riesgo y apoyan en la adopción de las mejores prácticas, construyendo una cultura de calidad, seguridad y excelencia promoviendo públicamente su compromiso de ofrecer servicios seguros y de alta calidad. Utiliza normas de seguridad del cliente, prevención y control de infecciones, administración de medicamentos, prestación de servicios seguros y apropiados, vida laboral segura y saludable, gestión de la información, mejoramiento integral de la calidad, liderazgo y criterios específicos del sector, sigue un proceso similar al de acreditación primer, pero utiliza una gama más amplia de las normas y ofrece una evaluación más a fondo. (13)

Metodología y materiales

La metodología utilizada en el estudio fue descriptivo, analítico de explicación haciendo uso del material bibliográfico para recolectar información de datos e información pertinente. Se hizo selección de información relevante en investigaciones de alto impacto, artículos científicos de los cuales se eligieron ejemplares para la elaboración de este artículo de revisión.

En el desarrollo se utilizó análisis descriptivo en base a un estudio sistemático donde se utilizó solo información de los últimos 5 años como base de selección para obtener datos actualizados sobre el fenómeno estudiado.

Discusión de resultados

Los estándares de calidad en base a las normas internacionales de acreditación de los laboratorios existen semejanza entre sus lineamientos, si existe esta aproximación entre los acreditadores existe la sustentación y evidencia científica puesto que si lo recomiendan varias acreditadoras nacionales e internacionales es sostenible y eficientes para lograr la mejoría continua de la calidad del sistema integral de salud de una institución. Por otra parte, si existe el fundamento teórico de los países que han implementado un sistema de calidad mantenerlo amplifica las dimensiones y posibilidades de acceder a la acreditación en base al lineamiento que se desea tener o la acreditadora de mayor prestigio que se desea suscribir.

Los diseños de calidad demuestran la acreditación como la valoración y estimación autónoma de los gremios evaluadores de la conformidad con los estándares reconocidos para certificar su invalidez y capacidad mediante la aplicación de estándares internacionales o nacionales. En este caso los organismos de acreditación se implantan en varios países con el objetivo de garantizar que los organismos evaluadores de la conformidad se sujeten en un organismo autorizado como la Joint commission, acreditación canadiense o Normas de estandarización ISO 15189.

Por otra parte, son obvios los beneficios que trae consigo la implementación de un sistema de aseguramiento de la calidad en el laboratorio por lo tanto no existe un organismo que contradiga esto por otra parte, el costo es una de las principales dificultades ante la presente no solo es el elevado costo si no también la despreocupación por parte del gobierno de acreditar es sistema de salud encaminando una reforma del mismo hacia la calidad de servicios integrales en salud

El procedimiento de identificación del paciente o verificación doble del usuario es un estándar recomendado por varias acreditadoras si este estándar se repite como criterio en diferentes acreditadoras es recomendable para las instituciones de salud en un sistema de calidad, por otro lado, citando los estándares de calidad de la joint commission, acreditación Canadá y normas ISO 15189 todos tienen un fin en común recomendar estándares de calidad basado en el sustento científico de las recomendación a la hora de implementar un sistema de calidad.

Los beneficios de una acreditación se fundamentan en las bases científicas con artículos que determinan él porque es beneficioso un plan de calidad para laboratorio clínico, obviamente las evidencias tienen resultados favorables para las entidades de salud a favor de la implementación de un plan de calidad, pero el fundamento teórico evidentemente se lo realiza con el fin de

proporcionar un sustento legal que este avalado por la evidencia de otros estudios a información pertinente del mismo.

Cabe mencionar que se dificulta mucho encontrar información que evidencie el costo que tiene una acreditación o el costo que conlleva la implementación y ejecución de un plan de calidad, entonces hablar de costo solo se hace una referencia del tipo de proceso que lleva a cabo mas no de la estimación aproximada del precio real. ¿Cómo podemos hablar de costo si no existe la evidencia o el fundamento de esto? Cabe mencionar también que en nuestro medio nadie se fija si un laboratorio particular está acreditado o no, el interés del usuario es el costo y beneficio de atención al alcance del bolcillo. Es importante mencionar también que si existiera una estimación del costo debería añadirse al precio final, pero esto podría ser perjudicial aumentar precios si otros laboratorios no implementan procesos de calidad y no bajan o estiman precios lo que termina siendo inequitativo en la competencia.

Conclusiones

Los lineamientos propuestos por las acreditadoras, normas de acreditación y estandarización de calidad y acreditadores nacionales de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada (ACCESS) y el Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE) establecen diseños propuesto en base a las normativas vigentes que se sustentan de acuerdo a la necesidad de cada sistema de salud o en el tipo de complejidad que presente una organización.

En base al estudio realizado y a la evidencia científica de los resultados obtenidos en esta investigación se ha encontrado similitudes de los lineamientos propuesto en un 50% entre las 3 acreditadoras que más destacan siendo estos criterios en base a su evidencia y recomendación aceptables para la implementación de un sistema de calidad analítica en el laboratorio, describiendo el mejor estándar basándome en las normativas internacionales.

La fundamentación teórica de los principales países que han logrado acceder a una acreditación internación y por ende una certificación y ejecución de un plan diseñado de control de calidad sustenta las bases científicas para mostrar el sustento teórico de cuál es el mejor criterio de lineamientos internacionales para la implementación de un programa de aseguramiento de calidad en un laboratorio.

El sustento de los resultados que se obtuvieron permitió puntualizar recomendaciones importantes para la conclusión de esta investigación para elaborar el diseño del sistema de gestión de calidad para entidades de laboratorios clínico, con el fin de que las pautas descritas sirvan de guía en la elaboración del mismo.

Son obvios los beneficios de un programa de calidad y bajo ningún motivo un sistema de calidad debe ser basado en la lógica, es medicina basada en evidencia científica de la realización de los procedimientos de una forma determinada para disminuir errores la evaluación por parte de las normativas de acreditación de laboratorios se evidencia con el cumplimiento fundamental al ser aplicadas correctamente permitiendo el funcionamiento con sustento de calidad y eficiencia.

Recomendaciones

Por lo expresado se recomienda tener presente las normativas actuales y la correcta utilización de estas dentro de un laboratorio de análisis clínicos o entidad prestadora de servicios de salud, teniendo muy presente que la buena utilización brindara un mejor desempeño de los procesos de desarrollo de todas las actividades encaminadas en el proceso de la mejora continua de la calidad de los laboratorios.

Incentivar en la indagación de estudios que evidencien el costo beneficio de los laboratorios ya que no existe un estudio que de información acerca del costo que trae consigo la implementación de un sistema de calidad o el costo estimado del proceso que conlleva esto.

Durante los procesos siempre tener presente los estándares de acreditación canadiense, Joint commission y normas de acreditación ISO ya que son las tres acreditadoras internacionales de alto prestigio con un 50% de similitud de estándares, los profesionales de la atención de salud de todo el mundo comparten un objetivo común: la atención segura y de alta calidad para cada paciente y en todo momento, implementar procesos probados y coherentes es fundamental para el esfuerzo y alcanzar esta meta de brindar servicios íntegros en calidad.

Referencias

1. Pérez Álvarez HM, Lobelles Sardiñas GO. Metodología para la transición de NC ISO/IEC 17025:2017 en refinería Cienfuegos S.A mediante técnicas prospectivas. Scielo. 2020; 12(2).

2. Arévalo PRF. Enfoque integrado de la administración en Salud, Seguridad Ocupacional y Ambiente en los Laboratorios Clínicos. revista del instituto de investigacion de la facultad de ingenieria geologica, minera, metalurgica y geografica. 2019; 22(43).
3. León Ramentol CC, Menéndez Cabezas CA, Rodríguez Socarrás IP, Fernández-Torres , Burón-Almeida AdIC, Gregorí Caballero AR. Aseguramiento metrológico para la implementación de un sistema de gestión de la calidad. Scielo. 2020; 24(2).
4. Bravo AB. Evolución del sistema de gestión de la calidad en los laboratorios de ensayo. Scielo. 2019; 41(2).
5. Pascual Ramírez JC, Abellán García C, Sapena RR, Betlloch Mas I. Implantación y desarrollo de un sistema integrado de gestión de calidad según la norma ISO 9001:2015 en un Servicio de Dermatología. sciencedirect. 2019; 110(2).
6. Figueroa-Montes LE. Una visión peruana sobre los servicios de patología clínica: avances y agenda pendiente. Scielo. 2020; 37(1).
7. Castillo , Delgado JA. Evaluación de los parámetros de seguridad eléctrica en equipos biomédicos y de instrumentación bajo condiciones ambientales no controladas de laboratorio. Scielo. 2020; 31(1).
8. Lam Vivanco AM, Garino Guzman RA, Santacruz Cruz WL. Repositorio Digital de la UTMACH (UNIDAD ACADÉMICA DE CIENCIAS QUÍMICAS Y DE LA). [Online]; 2018. Acceso 23 de Febrero de 2018. Disponible en: <http://repositorio.utmachala.edu.ec/handle/48000/12442>.
9. Asef JGS. La planeación de la auditoría en un sistema de gestión de calidad tomando como base la norma ISO 19011:2011. Scielo. 2018; 8(16).
10. Fontalvo TJ, De La Hoz EJ. Diseño e Implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2015 en una Universidad Colombiana. Scielo. 2018; 11(1).
11. Zambrano Abril EL, Molina Goyes CD. Repositorio de la universidad central del Ecuador. [Online]; 2018. Acceso 01 de enero de 2021. Disponible en: <http://www.dspace.uce.edu.ec/handle/25000/16549>.

12. Saltos Llerena IJ, Rojas Jaramillo RR, Beltrán Barahona ME, Remache López CE. repositorio de la universidad central del ecuador. [Online]; 2016. Acceso 01 de Enero de 2021. Disponible en: <http://www.dspace.uce.edu.ec/handle/25000/6231>.
13. Echeverría , Ferrándiz Catalán V. repositorio de la universidad San Francisco de Quito. [Online]; 2017. Acceso 01 de Enero de 2021. Disponible en: <http://repositorio.usfq.edu.ec/handle/23000/6888>.
14. León Ramentol CC, Menéndez Cabezas , Rodríguez Socarrás IP, Fernández Torres , Burón Almeida AdIC, Gregorí Caballero AR. Aseguramiento metrológico para la implementación de un sistema de gestión de la calidad. Scielo. 2020; 24(2).

©2020 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/>).