



**PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR**

**FACULTAD DE MEDICINA**

Pontificia Universidad  
Católica del Ecuador



**TRABAJO DE TITULACIÓN**

**SUBMODALIDAD: CAPÍTULO DE LIBRO**

**TEMA:**

**“Conflictos éticos en las fases preanalítica, analítica y post analítica del  
Laboratorio Clínico y su relación con la Seguridad del Paciente”**

**PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE MAGÍSTER EN GESTIÓN DE CALIDAD  
EN SALUD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE**

**DIRECTOR: MSc. Gabriela Morales**

**AUTOR: Cinthya Pamela Delgado Sánchez**

**QUITO, 2024**

## DERECHOS DE AUTOR

Por medio del presente documento certifico que he leído todas las políticas y manuales de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, y estoy de acuerdo con su contenido, por lo que los derechos de propiedad intelectual del presente trabajo quedan sujetos a lo dispuesto en esas políticas.

Asimismo, cedo los derechos en línea patrimoniales de mi trabajo de titulación, con fines de difusión pública, además apruebo la reproducción dentro de las regulaciones de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador y de conformidad a lo dispuesto en el artículo 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

Firma del estudiante:  \_\_\_\_\_

Nombre: Cinthya Pamela Delgado Sánchez

Cédula: 0401670500

Lugar y fecha: Quito, 28 de mayo de 2024.

## DEDICATORIA

Me permito dedicar este trabajo a varias personas importantes en mi vida.

A mi esposo Xavi, tu apoyo incondicional ha sido mi faro en los momentos de duda y desánimo. Sin ti, llegar a este momento no habría sido sino solo un sueño inalcanzable. Tu presencia a mi lado ha hecho que cada desafío sea más llevadero y cada logro sea más significativo. Cada página escrita lleva impresa tu amor y tu confianza en mí.

A mi mami Sory, porque siempre has sido y serás mi guía, mi inspiración y mi mayor admiradora. Estoy segura de que cada logro alcanzado en mi vida ha sido gracias a tu ejemplo de tenacidad y valentía constantes. Tu bendición siempre será el mejor amuleto en mi vida.

A mis hermanitas Ari y Nicky, porque a pesar de la distancia y los años que transcurren cada vez más rápido, son ustedes el vivo reflejo de que la responsabilidad y constancia nos permiten alcanzar los más inimaginables sueños.

## AGRADECIMIENTOS

A Dios, por ser mi luz y sabiduría durante cada paso en mi vida profesional y personal. Gracias por jamás soltar mi mano, y permitirme llegar a este soñado momento.

A mi esposo Xavi, gracias por la entrega y sacrificio que día a día haces por mí. Eres el vivo reflejo del amor infinito que Dios tiene para con nuestro hogar. Gracias por entender mis sueños y unirte a ellos, por ser mi confidente en cada etapa de este proceso. Te amo más de lo que las palabras pueden expresar y estoy infinitamente agradecida por tenerte a mi lado en este viaje llamado vida.

A mi mami y mis hermanitas, por su ejemplo y por animarme cada vez que las dificultades en este proceso se tornaban difíciles. Gracias por entender estas nuevas etapas, y por entregarme todo su amor a través de los silencios que guardan inimaginables bendiciones.

A mi querida tutora Gaby, admiro profundamente tu pasión por la enseñanza y tu dedicación. Tu infinita paciencia e influencia positiva va más allá de este trabajo, y ha dejado una huella imborrable en mi formación. Gracias por cada consejo cuando enfrentaba a mis mayores miedos, y pese a las dificultades del camino, siempre estuviste al pie del cañón conmigo. Cada tutoría siempre fue constructiva y enriquecedora, ayudándome a mejorar y perfeccionar mi trabajo de manera significativa. Tu compromiso con mi éxito académico ha sido una fuente constante de inspiración y motivación.

A la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, por ser el alma máter de mi formación académica. Siempre será una buena decisión regresar a esta noble institución que me ha permitido construir mi camino profesional.

*“A veces olvidamos que estamos viviendo momentos que alguna vez fueron un sueño”*

# ÍNDICE GENERAL

DERECHOS DE AUTOR .....	ii
DEDICATORIA .....	iii
AGRADECIMIENTOS .....	iv
ÍNDICE GENERAL .....	v
ÍNDICE DE TABLAS .....	vi
ÍNDICE DE FIGURAS .....	vi
RESUMEN .....	vii
ABSTRACT.....	viii
<b>1. INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>1</b>
<b>2. METODOLOGÍA.....</b>	<b>3</b>
<b>3. DESARROLLO .....</b>	<b>4</b>
3.1 <i>El Laboratorio Clínico.....</i>	<i>4</i>
3.2 <i>Fases del Laboratorio Clínico .....</i>	<i>6</i>
3.3 <i>Ética en el Laboratorio Clínico .....</i>	<i>9</i>
3.4 <i>Conflictividad ética .....</i>	<i>10</i>
3.5 <i>Conflictos Éticos en las fases del laboratorio clínico y su influencia en la Seguridad del</i> <i>Paciente</i>	<i>23</i>
3.6 <i>Consideraciones éticas internacionales para aplicación en los laboratorios clínicos .</i>	<i>27</i>
<b>4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....</b>	<b>32</b>
4.1 <i>Conclusiones.....</i>	<i>32</i>
4.2 <i>Recomendaciones.....</i>	<i>33</i>
<b>5. BIBLIOGRAFÍA.....</b>	<b>35</b>

## ÍNDICE DE TABLAS

<b>Tabla 1.</b> Situaciones, conflictos éticos y principios bioéticos afectados durante las fases: preanalítica, analítica y post analítica del laboratorio clínico .....	19
<b>Tabla 2.</b> Consideraciones éticas internacionales para aplicación en los laboratorios clínicos ...	28

## ÍNDICE DE FIGURAS

<b>Figura 1.</b> Ciclo de las fases que se llevan a cabo en el laboratorio clínico .....	8
<b>Figura 2.</b> Etapas del conflicto ético en el laboratorio clínico .....	11
<b>Figura 3.</b> Contextos que pueden generar conflictos éticos en las fases: preanalítica, analítica y post analítica en el laboratorio clínico .....	18

## RESUMEN

Los conflictos éticos a los que se enfrentan los profesionales de los servicios de laboratorio clínico pueden ejercer una influencia directa en la seguridad del paciente. En esta área sanitaria, esta influencia se debe a la naturaleza del conflicto ético que radica en la disonancia entre los principios y valores que los profesionales de laboratorio clínico pueden experimentar ante situaciones complejas. Los conflictos éticos pueden surgir como resultado de diversas situaciones derivadas de los procedimientos llevados a cabo en las diferentes etapas del proceso en un laboratorio clínico. Estas etapas incluyen desde la atención al paciente para la recolección de muestras durante la fase preanalítica, hasta la preparación y análisis de las muestras durante la fase analítica, y finalmente la validación y entrega de resultados en la fase post analítica. Por tanto, su implicación en cada una de estas fases es inevitable. Conflictos como la confidencialidad de los datos del paciente, decisiones sobre la precisión de los resultados, hasta conflictos de intereses personales o institucionales, pueden generar dificultades en la toma de decisiones óptimas con repercusiones inmediatas en el bienestar del paciente y su salud. Por consiguiente, es obligatorio que los servicios de laboratorio clínico establezcan guías o códigos éticos sólidos propios, que partan de un análisis exhaustivo de los conflictos éticos a los que diariamente están expuestos los profesionales de laboratorio clínico durante la ejecución de sus procedimientos. Esto constituye el punto de partida para establecer estrategias que permitan resolver los conflictos éticos y, de esta manera, garantizar la precisión y confiabilidad de cada uno

de los procedimientos inmersos en el laboratorio clínico, con el objetivo de salvaguardar el bienestar del paciente, fomentando una cultura de ética y seguridad del paciente.

## **ABSTRACT**

The ethical conflicts faced by clinical laboratory services professionals can have a direct influence on patient safety. In this healthcare area, this influence is due to the nature of the ethical conflict that lies in the dissonance between the principles and values that clinical laboratory professionals can experience in complex situations. Ethical conflicts can arise because of various situations derived from the procedures carried out at different stages of the process in a clinical laboratory. These stages include from patient care for sample collection during the pre-analytical phase, to sample preparation and analysis during the analytical phase, and finally validation and delivery of results in the post-analytical phase. Therefore, its involvement in each of these phases is inevitable. Conflicts such as the confidentiality of patient data, decisions about the accuracy of results, even personal or institutional conflicts of interest, can generate difficulties in making optimal decisions with immediate repercussions on the patient's well-being and health. Consequently, it is mandatory for clinical laboratory services to establish their own solid ethical guidelines or codes, which are based on an exhaustive analysis of the ethical conflicts to which clinical laboratory professionals are exposed daily during the execution of their procedures. This constitutes the starting point for establishing strategies that allow ethical conflicts to be resolved and, in this way, guarantee the precision and reliability of each of the procedures immersed in the clinical laboratory, with the aim of safeguarding the well-being of the patient, promoting a culture of ethics and patient safety.

## 1. INTRODUCCIÓN

Los servicios de laboratorio clínico desempeñan un papel fundamental en la atención sanitaria al proveer información vital para diagnósticos médicos, seguimiento de tratamientos y prevención de enfermedades a través del análisis meticuloso de muestras biológicas. Sin embargo, la realización de pruebas y análisis en este entorno no está exenta de enfrentar conflictos éticos que pueden impactar directamente en la seguridad del paciente puesto que, en el ámbito sanitario, los conflictos éticos son especialmente complejos, dado que demandan un equilibrio entre los principios éticos individuales, normativas legales y preservación de la seguridad del paciente para adoptar decisiones que sean adecuadas y éticas (Hernández et al., 2016).

Las variadas actividades que realizan los profesionales de los servicios de laboratorio clínico durante las fases: preanalítica, analítica y post analítica, pueden incluir situaciones generadoras de conflictos éticos, que pueden ir desde la organización y selección de pruebas, la obtención del consentimiento del paciente, la recolección y almacenamiento de muestras, el procesamiento y validación de resultados, hasta la interpretación de estos y la comunicación de su significado al paciente o sus familiares; de manera que, el impacto en la seguridad del paciente dependerá de la frecuencia y grado del conflicto ético, así como los principios bioéticos comprometidos en cada situación (Falcó, 2021).

El estudio sobre los conflictos éticos durante las fases: preanalítica, analítica y post analítica del laboratorio clínico puede ser determinante para que las instituciones de salud logren cumplir con las diversas estrategias planteadas por la Organización Mundial

de la Salud (OMS) como parte de su Plan de Acción Mundial para la Seguridad del Paciente 2021-2030: “Hacia la eliminación de los daños evitables en la atención de salud” (OMS, 2022) . Esta relevancia se deriva de la estrecha conexión entre la bioética y la seguridad del paciente en el ámbito de la atención médica. En el contexto ecuatoriano, el análisis sobre los conflictos éticos que experimentan los profesionales de las áreas de laboratorio clínico es limitado, y la normativa o código de ética nacional específico para profesionales de laboratorio clínico es inexistente, evidenciándose únicamente tres estudios que analizan el tema bioético en los laboratorios clínicos: *“Conflictos éticos en la Fase Preanalítica en el laboratorio clínico”* de Pacheco (2021), *“Bioética En Los Laboratorios Clínicos De Ecuador”* revisión bibliográfica de Rivera Pullas et al. (2023), y *“La ética: influye de forma positiva o negativa en el trabajo de laboratorio clínico”* de Pérez et al. (2021).

De manera que, abordar este tema constituye un punto de partida para determinar desafíos y conflictos éticos que surgen en la prestación de servicios de laboratorio clínico, además de apoyar al desarrollo de una cultura de seguridad en este campo, fomentando prácticas éticas basadas en la transparencia, la responsabilidad, el respeto y la confianza entre pacientes y profesionales de laboratorio clínico. Conocer cuáles son los conflictos éticos que enfrentan los profesionales en los servicios de laboratorio clínico y que afectan a la seguridad del paciente, permitiría desarrollar protocolos o guías que consideren de manera más integral las perspectivas de los pacientes y de los profesionales de laboratorio involucrados, promoviendo la creación de un marco que priorice los valores y las opiniones de todos los implicados en este proceso.

## **2. METODOLOGÍA**

Investigación bibliográfica que incluye de manera exclusiva datos abiertos y/o públicos.

### **3. DESARROLLO**

#### **3.1 El Laboratorio Clínico**

El laboratorio clínico constituye un proceso indispensable en la atención sanitaria, puesto que es el área encargada de la ejecución de una variedad de pruebas y análisis en muestras biológicas, de manera que los resultados de las pruebas generados por los servicios de laboratorio clínico, deben ser precisos y confiables con el objetivo de contribuir en la prevención, diagnóstico y monitoreo de enfermedades, así como la evaluación de la eficacia de tratamientos (Hernández et al., 2016). Un porcentaje significativo, entre el 70% y el 85%, de las decisiones clínicas se fundamenta en la información proporcionada por los resultados de análisis de laboratorio (Athanasiadou et al., 2020). La calidad en estos laboratorios se define como la garantía de que todo el proceso de pruebas se lleva a cabo de manera precisa, asegurando decisiones valiosas y una atención efectiva al paciente. Al ser un proceso fundamental dentro de la cadena que genera un valor en los establecimientos de salud, debe empezarse a construir una mejor conceptualización respecto a los servicios de laboratorio clínico, en el que pase de considerarse un proceso de apoyo, y sea más bien un proceso clave o misional dentro del diagrama de procesos de los establecimientos sanitarios.

En la actualidad, los laboratorios clínicos enfrentan desafíos significativos debido a la rápida evolución tecnológica, el aumento en la demanda de servicios y las expectativas del paciente, influenciadas por su empoderamiento en el entorno actual (Caballé et al., 2023). Es crucial que los profesionales de la salud reconozcan la importancia de su labor en el bienestar del paciente y estén preparados para enfrentar

conflictos éticos que pueden surgir en su rutina laboral diaria, y que pueden afectar a la seguridad del paciente (Bayot et al., 2024).

De acuerdo con la American Society for Clinical Laboratory Science (ASCLS, 2013) existen ciertos criterios y posiciones al respecto del servicio que brindan los laboratorios clínicos en el entorno sanitario, dentro de ellos destacan:

- Los servicios de laboratorio clínico son esenciales para garantizar resultados óptimos de salud del paciente y proporcionar atención segura, eficaz, centrada en el paciente, oportuna, eficiente y equitativa.
- La colaboración entre profesionales de laboratorio y proveedores médicos garantiza una utilización óptima de los servicios de laboratorio clínico, agilizando la toma de decisiones clínicas y mejorando la salud y calidad de vida del paciente.
- Los profesionales de laboratorio clínico son una pieza clave para la mejora continua en procesos tecnológicos, procesos basados en evidencia y estrategias de prevención de enfermedades para liderar estrategias en las políticas públicas de salud, y con esto, minimizar los gastos que no son necesarios.
- Los profesionales de laboratorio deben cumplir con altos estándares de formación técnica, científica y bioética para garantizar servicios de calidad y proteger la salud pública. El apoyo continuo de las partes interesadas es fundamental para asegurar que solo individuos debidamente educados y calificados operen en estos servicios.
- Las alianzas entre servicios de laboratorio clínico, entidades gubernamentales, no gubernamentales, proveedores médicos y asociaciones profesionales aseguran

una fuerza laboral adecuada para enfrentar las demandas crecientes de un entorno de atención médica en evolución.

Los laboratorios clínicos son fundamentales en la atención sanitaria, desempeñando un papel crucial en la prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades. Su información no solo guía estrategias terapéuticas, sino que también facilita la identificación temprana de patologías, permitiendo intervenciones oportunas que mejoran la calidad de vida y seguridad del paciente, consolidando su importancia en la atención médica contemporánea como guardianes de la precisión diagnóstica.

## **3.2 Fases del Laboratorio Clínico**

Dentro de los laboratorios clínicos, el proceso de análisis de muestras y generación de resultados está sujeto a tres fases esenciales: fase preanalítica, fase analítica y fase post analítica.

### ***3.2.1. Fase Preanalítica***

La etapa preanalítica involucra la preparación previa al análisis de muestras biológicas, incluyendo la revisión de solicitudes, identificación del paciente, recolección, etiquetado y recepción de muestras. Esta etapa es crítica para evitar errores y tiene un impacto significativo en la precisión de los resultados finales, siendo considerada uno de los mayores desafíos para los profesionales del laboratorio. Estrategias para abordar errores en esta fase incluyen: procedimientos escritos, documentación de cualificaciones del personal y monitoreo de indicadores de calidad (Cubero, 2021).

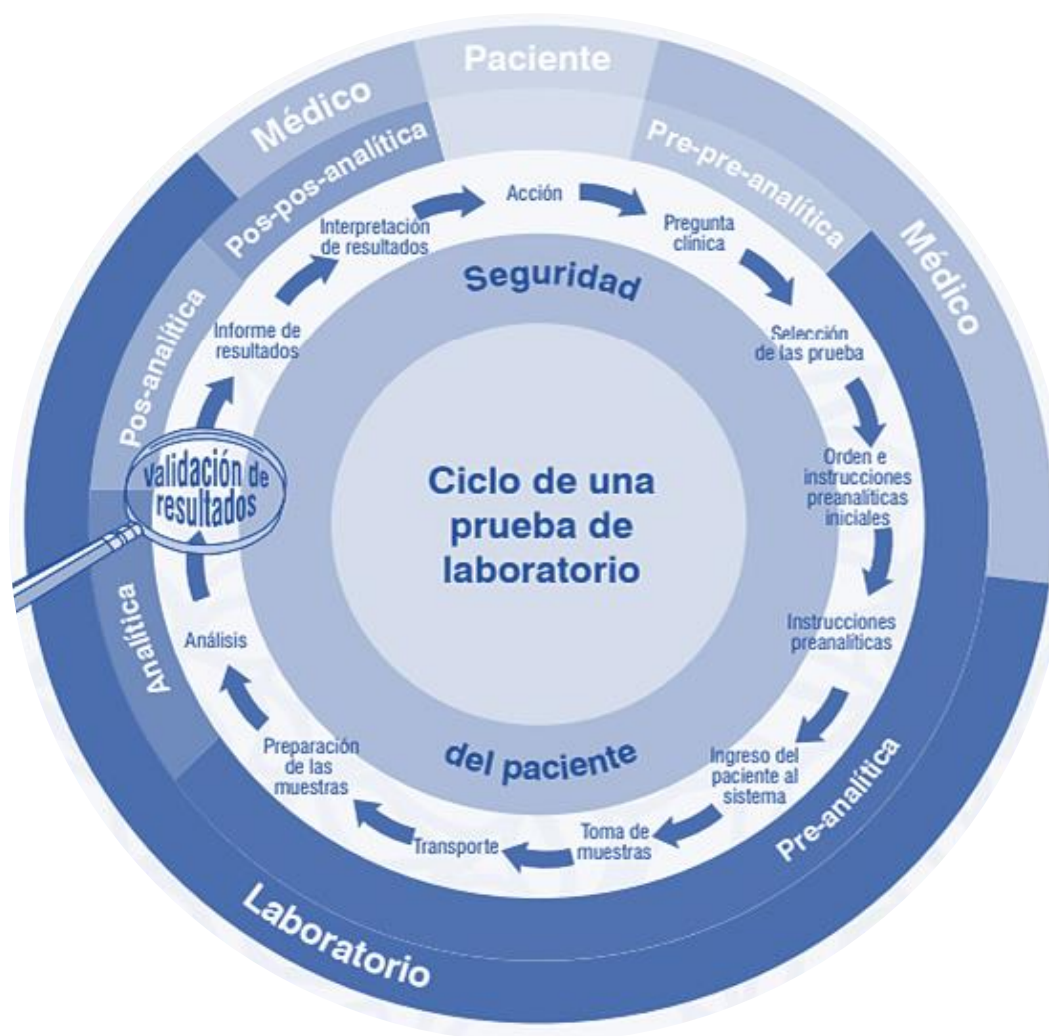
### **3.2.2. Fase Analítica**

La etapa analítica comprende el análisis de muestras mediante pruebas específicas, esencial para determinar parámetros cualitativos y/o cuantitativos de un sin número de analitos, cuyos resultados permiten respaldar decisiones médicas, siendo crucial en el proceso de laboratorio clínico (Sepetiene et al., 2022). Los avances en técnicas analíticas y automatización han mejorado la calidad en la fase analítica, reduciendo errores. Sin embargo, persisten desafíos como preparación inadecuada de muestras o la presencia de interferencias, afectando la precisión de los resultados. Estrategias como el cumplimiento de procesos, capacitación del personal y mantenimiento de equipos son clave para minimizar errores y mejorar el servicio en laboratorios clínicos (Bilello, 2018).

### **3.2.3. Fase Post Analítica**

Esta fase implica la verificación y validación de resultados para garantizar su precisión y confiabilidad antes de su uso en decisiones clínicas. Las principales contribuciones a los errores incluyen fallas en la presentación de informes y validación incorrecta de datos. Estrategias como capacitación continua, medidas de doble verificación, sistemas de información integrados y comunicación efectiva son fundamentales para minimizar errores en esta fase (Bilello, 2018). Todas estas acciones contribuyen al aumento de una mayor precisión y confiabilidad de la información provista por la fase post analítica, de manera que esta fase desempeña un papel esencial en la identificación y corrección oportuna de cualquier error potencial, asegurando así la integridad de los datos y la toma de decisiones clínicas fundamentadas.

**Figura 1.** Ciclo de las fases que se llevan a cabo en el laboratorio clínico



**Nota.** En el círculo externo se representa los actores internos y externos que participan de manera directa o indirecta en el laboratorio clínico: médico, laboratorio clínico y paciente. En el círculo medio se representan las diversas fases en un laboratorio clínico; y, en el círculo del centro las etapas que se ejecutan para el manejo de una muestra, su procesamiento y obtención de resultados (Campuzano, 2011). Tomado de: "Valores Críticos en el laboratorio clínico: de la teoría a la práctica" (p. 334), por G. Campuzano, 2011, Medicina y Laboratorio, 7-8 (17).

Es crucial que cada fase del laboratorio clínico, desde la preanalítica hasta la post analítica, se realice con precisión para garantizar la fiabilidad de los resultados y la seguridad del paciente. Los errores en cualquier etapa pueden afectar la precisión de los diagnósticos y tratamientos médicos. Mantener altos estándares de calidad en todas las fases, junto con inversiones en tecnología y formación continua, garantiza una atención

segura y eficiente al paciente, contribuyendo a decisiones clínicas acertadas y tratamientos efectivos.

### **3.3 Ética en el Laboratorio Clínico**

La ética en el laboratorio clínico se fundamenta en principios morales que gobiernan la conducta en la medicina de laboratorio y la investigación científica. Por lo tanto, principios como: el respeto a la autonomía, la prevención de daños, el impulso del bienestar y la equidad en la distribución de recursos y atención médica, sirven como referencia para los profesionales de la salud en situaciones éticamente complejas (Anjankar & Kute, 2019; Gronowski et al., 2019). De esta manera, la ética en el contexto de un laboratorio clínico implica asegurar la integridad y confiabilidad de los resultados de las pruebas, el respeto absoluto a la privacidad y confidencialidad de la información del paciente, y la transparencia en la comunicación de resultados, evitando sesgos y precautelando la seguridad del paciente en todas y cada una de las fases que comprende el proceso de análisis de muestras dentro del laboratorio clínico. Además, implica el manejo ético de las muestras, el consentimiento informado y el respeto a los derechos de los pacientes en todas las fases del proceso.

El 70% de los diagnósticos médicos se basan en análisis de laboratorio, lo que subraya la importancia de los servicios de laboratorio clínico en garantizar una atención ética y de calidad (Campuzano, 2011). La Organización Panamericana de la Salud (OPS), en colaboración con expertos de la región, ha desarrollado la "Guía Latinoamericana para la Implementación de un Código de Ética en los Laboratorios de Salud". Según esta guía, el código de ética de un laboratorio se considera como una

expresión de la política organizacional al vincular las necesidades de los usuarios con los fines de la organización, estableciendo condiciones éticas y morales (OPS, 2007).

Es fundamental entender que la ética en los servicios de laboratorio clínico va más allá de los procesos técnicos, incluyendo la conducta ética del personal que interactúa directamente con los pacientes. Esto subraya la necesidad de enseñanza formal y programas de capacitación en ética para mantener altos estándares éticos, fortaleciendo la credibilidad del laboratorio y preservando la integridad de la relación profesional-paciente, promoviendo una atención médica basada en valores sólidos

### **3.4 Conflictividad ética**

El conflicto ético surge cuando hay una discrepancia entre los principios y valores personales y situaciones complejas externas, lo que dificulta la toma de decisiones óptimas debido a la incertidumbre sobre lo que es mejor hacer en términos éticos o morales (Falcó, 2021).

En el área de la salud, los conflictos éticos son complejos ya que requieren un equilibrio entre principios éticos individuales, conocimientos técnicos, normativas legales y seguridad del paciente para tomar decisiones adecuadas y éticas. Se destacan etapas previas que conducen a la comprensión y contextualización de un conflicto ético, así como otras para evaluarlo y buscar estrategias que prioricen la seguridad del paciente. La figura 2 ilustra estas etapas en el proceso de un conflicto ético en los servicios de laboratorio clínico y en la atención sanitaria en general.

**Figura 2.** Etapas del conflicto ético en el laboratorio clínico



**Nota.** El inicio de un conflicto ético parte de entornos que pueden encerrar un contexto desafiante, el cual da lugar a una o varias situaciones que por su naturaleza pueden terminar en un conflicto ético. Esto conlleva a que se genere una evaluación crítica para determinar varios aspectos que permitan proveer de una respuesta oportuna al conflicto que se produce, de manera que el conflicto ético contempla un ciclo con etapas que permiten su identificación y tratamiento con el objetivo de garantizar la mejora continua basada en la seguridad del paciente. Adaptado de: *"Code of Ethics Guidance Document"* (p. 17), por Canadian Society for Medical Laboratory Science, 2016.

Los servicios de laboratorio clínico son entornos donde los profesionales enfrentan constantemente conflictos éticos en todas sus fases, desde consideraciones sobre la autonomía del paciente hasta presiones tecnológicas o administrativas. A pesar de esto, tienen la responsabilidad ética de garantizar la excelencia en la atención y seguridad del paciente, lo que resalta la importancia de contar con conocimientos y preparación adecuados en calidad y ética del laboratorio clínico.

En su obra, (Falcó, 2012) señala que un profesional de la salud puede enfrentarse a conflictos éticos cuando: percibe que el bienestar de su paciente está en riesgo; debe

elegir entre valores éticos en competencia; carece de certeza sobre la mejor acción a tomar; ve que sus convicciones éticas son desafiadas por otros; o sabe qué hacer, pero enfrenta obstáculos externos que le impiden actuar según su voluntad.

### **3.4.1. Teoría Principialista: Principios Bioéticos**

La Teoría Principialista, desarrollada por Beauchamp y Childress en: "*Principles of Biomedical Ethics*" (Beauchamp T & Childress JF, 1994) proporciona un marco ético robusto para abordar dilemas en la atención médica y la investigación biomédica, enfocándose en los principios de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia. Estos principios, considerados fundamentales en la ética biomédica, ofrecen una guía flexible y aplicable para resolver conflictos éticos en la práctica clínica, priorizando el respeto a estos principios en las situaciones laborales cotidianas de los profesionales de la salud (Insua, 2018).

Los principios de la Teoría Principialista se consideran "prima facie", lo que implica que cada principio es teóricamente equivalente y debe ser respetado, pero pueden surgir conflictos entre ellos en situaciones específicas, requiriendo un juicio ético para determinar cuál debe prevalecer. El objetivo principal del principialismo es proporcionar un marco moral para abordar y prevenir conflictos éticos en la práctica clínica diaria, sirviendo como una guía para los profesionales sanitarios para proteger la seguridad del paciente y dignidad dentro del marco bioético (Insua, 2018; UNIR, 2023).

### **3.4.1.1. Principio de Autonomía**

El principio de autonomía en el entorno sanitario implica respetar la capacidad de autodeterminación de los pacientes, lo cual significa que los profesionales sanitarios deben abstenerse de interferir en las decisiones de los pacientes. Reconoce el derecho de los mismos a tomar decisiones informadas y libres sobre su atención médica. No obstante, no todos los individuos pueden ejercer la autodeterminación debido a circunstancias fisiológicas o psicológicas, por lo que es crucial proteger su bienestar en todo momento (Taylor, 2018).

Dentro de las áreas de laboratorio clínico, el principio de autonomía se traduce en varias acciones. Primero, se aplica el consentimiento informado, asegurando que los pacientes reciban información completa y comprensible sobre los procedimientos, pruebas y opciones para conocer los resultados, permitiéndoles tomar decisiones informadas. Segundo, se respeta las preferencias del paciente, considerando sus valores individuales incluso si difieren de las opiniones del personal de salud que lo atiende (Benozzi et al., 2022).

Otra acción esencial en los servicios de laboratorio clínico es promover la autodeterminación del paciente, lo que implica que los profesionales del laboratorio deben alentar a los pacientes a una activa participación en la toma de decisiones sobre su salud, apoyando su capacidad para expresar sus preferencias y deseos. Además, se destaca la importancia de la confidencialidad y privacidad para proteger la información de los pacientes, respetando su autonomía y su derecho a controlar quién accede a su información personal (Fink, 2022).

### **3.4.1.2. Principio de Beneficencia**

La beneficencia en el ámbito de la salud implica la obligación de los profesionales de promover el bienestar y el mejor interés de los pacientes mediante sus acciones y decisiones. Este principio, estrechamente relacionado con la no maleficencia y la autonomía, requiere una comprensión completa por parte del profesional para evitar conflictos. Es crucial evitar tanto causar daño como imponer decisiones sin considerar la autonomía del paciente, ya que esto podría ir en contra de sus preferencias y valores individuales, a pesar de buscar su beneficio (Varkey, 2021).

En el ámbito del laboratorio clínico, el principio de beneficencia se refleja en la garantía de calidad y precisión de los análisis realizados, asegurando que los resultados sean confiables y precisos para respaldar un diagnóstico y tratamiento apropiados (Pérez et al., 2021) . Otra acción relevante en relación con el principio de beneficencia es la priorización del bienestar del paciente durante la comunicación e interpretación de los resultados de exámenes de laboratorio. En este punto, es decisivo que el profesional del laboratorio se enfoque en los intereses del paciente, proporcionando información clara y comprensible que pueda ayudar en la toma de decisiones informadas sobre su estado de salud, siempre y cuando el paciente desee tener acceso a esta información (Fink, 2022). Además, es importante que los profesionales del laboratorio clínico consideren la colaboración interdisciplinaria con otros profesionales de la salud, para garantizar una atención integral y coordinada para los pacientes, lo que contribuye al beneficio general de su atención médica.

### **3.4.1.3. Principio de No Maleficencia**

Este principio ético establece la obligación de poseen los profesionales sanitarios de impedir causar cualquier daño a los pacientes y reducir cualquier riesgo de perjuicio, derivado del principio ético fundamental de hacer el bien y no hacer el mal. Su relación con la seguridad del paciente es esencial, siendo un pilar en la ética médica y en la prestación de atención sanitaria de calidad. Las implicaciones de su práctica contienen la evaluación del riesgo/beneficio durante la toma de decisiones en cualquier contexto de atención al paciente (Stone, 2018) .

En el contexto del laboratorio clínico, el principio de no maleficencia implica la evaluación de posibles riesgos asociados con los procedimientos. Los profesionales deben examinar cuidadosamente los riesgos potenciales de cualquier procedimiento como la toma de muestras, minimizando el dolor y el sufrimiento, y determinando si los beneficios esperados superan los posibles daños. Además, se deben seguir estrictos protocolos de seguridad, manejar adecuadamente materiales peligrosos y prevenir la contaminación cruzada para proteger la salud de los pacientes y del personal del laboratorio (Benozzi et al., 2022).

Aplicar el principio de no maleficencia en el laboratorio clínico implica garantizar la calidad y precisión de los análisis para minimizar la posibilidad de errores que puedan resultar en diagnósticos incorrectos o tratamientos inapropiados para el paciente. Además, se debe mantener la confidencialidad y privacidad para evitar daños potenciales derivados de una divulgación no autorizada de la información del paciente. Asimismo, es fundamental comunicar de manera clara y comprensible la información al personal

médico encargado del cuidado del paciente, con el fin de asegurar la toma de decisiones clínicas adecuadas y prevenir errores que puedan llevar a tratamientos inapropiados. Estas son algunas de las acciones que permiten aplicar el principio de no maleficencia en los servicios de laboratorio clínico.

#### **3.4.1.4. Principio de Justicia**

El principio de justicia en la atención médica y la investigación biomédica se enfoca en promover la equidad y la imparcialidad en la distribución de recursos y beneficios. Su objetivo es asegurar que todos los individuos sean tratados con igual consideración y respeto, y tengan la oportunidad de alcanzar su máximo potencial de salud y bienestar (Varkey, 2021). Aplicar este principio bioético implica un compromiso que coloca a las áreas administrativas y gerenciales de las unidades de salud en la base de la pirámide de la atención sanitaria. Actuar con justicia implica la planificación y distribución adecuada de recursos indispensables para proporcionar a cada paciente un nivel apropiado de atención.

En el ámbito del laboratorio clínico, el principio de justicia se centra en garantizar un acceso equitativo y justo a los servicios y recursos del laboratorio, así como en asegurar que los análisis y pruebas se realicen de manera imparcial y ética para todos los pacientes (Pacheco, 2021). Es crucial que todos los pacientes tengan igual acceso a los servicios de laboratorio, sin importar su origen socioeconómico, género, raza u otras características personales, y que los recursos como equipos, reactivos y personal se distribuyan de manera justa y eficiente para satisfacer las necesidades de todos los pacientes de manera imparcial. Además, los profesionales del laboratorio deben realizar

análisis de manera imparcial y objetiva, evitando cualquier forma de sesgo o discriminación que pueda influir en los resultados, lo que garantiza un tratamiento justo y sin prejuicios para todos los pacientes, independientemente de su historial médico o características personales.

### ***3.4.2. Contextos, situaciones y principios bioéticos afectados durante los conflictos éticos en las fases: preanalítica, analítica y post analítica en el laboratorio clínico***

Como se ha mencionado anteriormente, las fases preanalítica, analítica y post analítica son esenciales en el laboratorio clínico, ya que cada una desempeña un papel crucial en la obtención de resultados precisos y confiables para el diagnóstico, prevención y tratamiento de enfermedades. En conjunto, estas fases aseguran la calidad y fiabilidad de los resultados del laboratorio clínico, lo que contribuye significativamente a la atención médica de alta calidad y al bienestar y seguridad de los pacientes. Sin embargo, las múltiples actividades que los profesionales de los laboratorios clínicos realizan durante el desenvolvimiento de sus funciones en cada una de estas fases, conllevan un nivel de exposición significativo a una diversidad de conflictos éticos, debido a los contextos y situaciones que cotidianamente vivencian los profesionales. De esta manera, su impacto en la calidad y seguridad del paciente es inevitable, y por tanto, la evaluación de variables como: tipología de conflicto, frecuencia, grado, y los principios bioéticos comprometidos en cada situación, son esenciales para crear estrategias que permitan la resolución y la disminución de conflictos éticos en los servicios de laboratorio clínico (Goría, 2022). La figura 3 y la tabla 1 detallan los contextos, situaciones, conflictos

éticos y principios bioéticos afectados, que pueden derivarse de cada una de las fases dentro del laboratorio clínico.

**Figura 3.** Contextos que pueden generar conflictos éticos en las fases: preanalítica, analítica y post analítica en el laboratorio clínico



**Nota.** La identificación y comprensión de los contextos que pueden desencadenar conflictos éticos en el laboratorio clínico es fundamental, ya que permite anticipar, prevenir y abordar muchos de los desafíos éticos de manera efectiva (Bascañán R. & Valenzuela P., 2021). Adaptado de: “Problemas Éticos en la Práctica Médica. Estudio exploratorio desde la perspectiva de médicos de dos hospitales públicos” (p. 458-463), por R. Bascañán et al, 2021, Revista Médica de Chile, 149 (3).

**Tabla 1.** Situaciones, conflictos éticos y principios bioéticos afectados durante las fases: preanalítica, analítica y post analítica del laboratorio clínico

<b>FASE PREANALÍTICA</b>		
<b>Situación</b>	<b>Conflicto Ético</b>	<b>Principio bioético afectado</b>
<b>Información sobre procedimientos y pruebas de laboratorio a aplicarse</b>	Los pacientes tienen derecho a estar informados sobre su atención médica, lo que abarca las pruebas de laboratorio que se realizarán, sus propósitos y cualquier posible impacto respecto a su estado de salud. La falta de transparencia puede socavar la confianza entre el paciente y el personal de salud, afectando la calidad de la atención y la adherencia al tratamiento. Además, la información insuficiente puede causar malentendidos, ansiedad innecesaria o decisiones inadecuadas por parte del paciente.	Autonomía Beneficencia Justicia
<b>Consentimiento para la obtención de muestras</b>	La extracción de fluidos biológicos de un paciente es un procedimiento invasivo cuya invasividad puede variar según el tipo de muestra y la sensibilidad del paciente. Sea cual sea la situación, es crucial obtener el consentimiento informado del paciente, que debe ser libre de cualquier coerción o presión. La presencia del paciente en el laboratorio no equivale a un consentimiento implícito. La falta de consentimiento restringe al paciente la oportunidad de hacer preguntas, expresar preocupaciones y tomar decisiones informadas durante el procedimiento.	Autonomía Justicia
<b>Procedimientos repetitivos en la obtención de muestras</b>	La repetición en la obtención de muestras plantea dilemas sobre el equilibrio entre obtener una muestra precisa y minimizar el daño al paciente. Esto puede causar malestar físico y emocional, especialmente si el paciente experimenta dolor o ansiedad durante el procedimiento, lo que no garantiza la minimización del sufrimiento y el bienestar del paciente. Además, puede afectar desproporcionadamente a ciertos grupos de pacientes, como aquellos con dificultades en la hemostasia, venas de difícil acceso o problemas de salud mental	Beneficencia No Maleficencia Justicia
<b>Aplicación de los cinco correctos de la fase preanalítica</b>	Los "cinco correctos" en el laboratorio clínico abarcan: el paciente correcto, el examen correcto, las condiciones adecuadas para la toma de muestra, el volumen y calidad de la muestra correctos, y el transporte correcto. La omisión de estos pasos puede acarrear consecuencias adversas como errores de identificación del paciente, pruebas inapropiadas, muestras contaminadas o insuficientes, y degradación de las muestras. Garantizar la calidad y confiabilidad de los resultados del laboratorio a través de la aplicación de los "cinco correctos" es fundamental para asegurar el bienestar y la seguridad del paciente.	Beneficencia No Maleficencia

<b>Privacidad y confidencialidad del paciente</b>	La privacidad y confidencialidad son fundamentales para proteger la dignidad y el bienestar del paciente, promoviendo la confianza en el sistema de atención de laboratorio. La divulgación arbitraria de la información del paciente, muestras biológicas o resultados, así como la falta de un entorno discreto durante la obtención de muestras que descuide la intimidad corporal del paciente, constituyen una violación a su dignidad.	Autonomía No maleficencia
<b>Equidad en el acceso a las pruebas de laboratorio</b>	Aspectos como: disponibilidad geográfica, costo asequible (en caso de laboratorios privados), grupos vulnerables, cultura, religión e idioma; pueden constituirse como barreras que podrían impedir la equidad en el acceso a las pruebas de laboratorio, la justicia social, y se contribuye a la inequidad de la salud de la población en su conjunto.	Justicia Beneficencia No Maleficencia

### FASE ANALÍTICA

Situación	Conflicto Ético	Principio bioético afectado
<b>Omisión en la ejecución de procedimientos sobre calibración o controles, y modificación u omisión de pasos en los procedimientos analíticos</b>	La calibración y aplicación de controles en la fase analítica son fundamentales para asegurar la exactitud y fiabilidad de los resultados de los exámenes de laboratorio. Los laboratorios clínicos deben cumplir con regulaciones y estándares de calidad para garantizar la calidad y fiabilidad de los resultados. La alteración u omisión de procedimientos analíticos puede infringir estas normativas y exponer al laboratorio a sanciones legales y éticas. Esto puede resultar en la emisión de resultados inexactos, lo que podría llevar a diagnósticos erróneos o tratamientos incorrectos, y privar a los pacientes de resultados precisos y confiables. Todo ello afecta la integridad profesional del personal de laboratorio.	Beneficencia No maleficencia
<b>Solicitud de pruebas de laboratorio innecesarias</b>	El deber de evitar solicitar pruebas de laboratorio innecesarias radica en el uso eficiente de los recursos financieros, el tiempo del personal y los recursos del laboratorio, que podrían ser dirigidos hacia pacientes que realmente los necesitan. Además, estas pruebas pueden exponer al paciente a procedimientos invasivos, molestias innecesarias y riesgos asociados con el análisis de muestras biológicas, sin ofrecer ningún beneficio clínico. Por lo tanto, es crucial empoderar e incentivar al personal de laboratorio para que actúe con juicio clínico, responsabilidad y ética, adoptando una actitud menos "mecánica" y más "crítica" en la toma de decisiones sobre las pruebas a realizar.	Beneficencia No maleficencia Justicia
<b>"Pool Testing" de muestras para el análisis</b>	Se refiere a la mezcla (pool) de muestras con el objetivo de poner en evidencia los casos positivos y negativos de manera rápida. Si un pool es negativo, significa que todas las muestras primarias son negativas; por su parte, si un pool es positivo, hay que confirmar cuál o cuáles de las primarias son positivas. Esta práctica plantea importantes consideraciones éticas relacionadas con la privacidad,	Autonomía Beneficencia No maleficencia

	toma de decisiones clínicas, consentimiento informado, pero sobre todo la precisión de los resultados. Esto puede disminuir la sensibilidad de detección de las pruebas, especialmente en poblaciones con bajos niveles de prevalencia de la enfermedad, lo que podría conducir a resultados falsos negativos si la concentración de un analito (por ejemplo, la carga viral) en una muestra diluida no es lo suficientemente alta para ser detectada, planteando interrogantes sobre la precisión y fiabilidad de los resultados.	
<b><i>Ocultar errores analíticos que no son evidentes</i></b>	Ocultar errores analíticos puede generar resultados incorrectos, lo que conlleva riesgos de diagnósticos erróneos o tratamientos inapropiados, planteando serias preocupaciones éticas y profesionales sobre la seguridad del paciente, la integridad profesional, la confianza pública y la responsabilidad legal y ética en el laboratorio. En contraste, la divulgación de estos errores es esencial para el proceso de mejora continua en el laboratorio clínico, ya que solo al identificar y abordar los errores se pueden implementar medidas correctivas y preventivas para garantizar la fiabilidad y calidad de los resultados de los exámenes en el futuro.	Beneficencia No maleficencia
<b><i>Priorización de análisis de muestras</i></b>	Todos los pacientes merecen recibir atención médica equitativa y justa. Por lo tanto, priorizar las muestras de algunos pacientes sobre las de otros puede resultar en una distribución desigual de recursos y atención médica, lo que puede ser injusto para aquellos cuyas muestras se colocan en una posición secundaria. La priorización arbitraria en el análisis de muestras, y que no está basada en las necesidades clínicas, podría retrasar el análisis y como consecuencia, un diagnóstico y tratamiento tardíos, lo que puede afectar negativamente la salud y el pronóstico del paciente.	Justicia No maleficencia

#### **FASE POST ANALÍTICA**

<b>Situación</b>	<b>Conflicto Ético</b>	<b>Principio bioético afectado</b>
<b><i>Interpretación y comunicación de resultados al paciente</i></b>	Los pacientes tienen derecho a comprender los resultados de sus pruebas de laboratorio y su impacto en su salud. Dado que los informes de resultados pueden contener tecnicismos, es fundamental proporcionar interpretaciones claras y comprensibles que permitan al personal médico y al paciente tomar decisiones informadas sobre su salud. Aunque el profesional de laboratorio puede ofrecer interpretaciones y sugerir estudios adicionales, no está autorizado para diagnosticar ni prescribir tratamientos; esta responsabilidad recae exclusivamente en el médico. Es esencial que el profesional reconozca tanto sus habilidades como sus limitaciones, siempre con el objetivo de beneficiar al paciente.	Autonomía Beneficencia No maleficencia

<b><i>Integridad y seguridad de resultados</i></b>	Es esencial garantizar la precisión y completitud del registro y almacenamiento de datos durante la fase post analítica. Esto implica verificar la veracidad de los resultados, identificar y corregir errores o discrepancias de manera oportuna para evitar la difusión de información incorrecta. Además, se debe proteger la seguridad de los resultados mediante medidas para prevenir el acceso no autorizado, la pérdida de datos y la manipulación de resultados, junto con la realización regular de copias de seguridad para garantizar la confidencialidad y disponibilidad en caso de emergencia.	Autonomía Beneficencia
<b><i>Manejo de resultados o valores críticos</i></b>	Los valores o resultados críticos son aquellos que señalan una condición médica urgente que requiere acción inmediata para evitar daños graves o potencialmente mortales al paciente. Es crucial seguir protocolos establecidos para comunicar estos resultados y asegurar la toma de medidas adecuadas para la atención del paciente. No informar estos resultados puede retrasar la atención médica necesaria y poner en riesgo la vida del paciente.	Beneficencia No maleficencia
<b><i>Conflictos de intereses</i></b>	Los conflictos de intereses pueden surgir de diferentes fuentes, como la búsqueda de objetivos financieros y el cumplimiento de indicadores de desempeño. Estos pueden afectar la objetividad y precisión de los informes generados en la fase post analítica, influenciando aspectos como la exactitud y precisión analítica, la frecuencia de resultados no conformes y la satisfacción del cliente, entre otros. Si existe presión para sesgar los resultados en favor de ciertos intereses, se compromete la integridad de la información proporcionada al médico y al paciente, lo que puede tener consecuencias graves para la atención médica.	No maleficencia
<b><i>Almacenamiento y posterior utilización de muestras residuales</i></b>	Es fundamental proteger la privacidad y confidencialidad de las muestras residuales, que contienen información médica confidencial del paciente, durante su almacenamiento y uso. Antes de utilizar estas muestras para investigación u otros fines, es crucial obtener el consentimiento informado del paciente, informándoles sobre cómo se utilizarán, los posibles riesgos y beneficios, y permitiéndoles aceptar o rechazar su uso. Al considerar el almacenamiento y uso de estas muestras, es importante evaluar los beneficios potenciales para el avance científico y médico, así como los riesgos para la privacidad y confidencialidad del paciente.	Autonomía No maleficencia
<b><i>El paciente no desea conocer sus resultados</i></b>	Es esencial respetar la autonomía del paciente en todas las etapas de su atención médica, lo que incluye su derecho a decidir no conocer ciertos resultados. Algunos pacientes pueden optar por esta opción debido a razones emocionales, culturales o personales. No obstante, es importante equilibrar este derecho con el deber de proporcionar la información necesaria para que el paciente tome decisiones informadas sobre su estado de salud.	Autonomía Beneficencia

**Nota:** Las situaciones propuestas surgen a partir de varios procedimientos que ejecutan los profesionales de laboratorio clínico en la práctica diaria durante las fases: preanalítica, analítica y post analítica, y que pueden exponerse a conflictos ético debido a su naturaleza, y por tanto, afectar a los principios bioéticos establecidos en la ética sanitaria. Fuentes: (Pacheco, 2021), (Fink, 2022), (Aggarwal et al., 2021), (Gronowski et al., 2019), (Benozzi et al., 2022), (San Miguel Hernández et al., 2018)

### **3.5 Conflictos Éticos en las fases del laboratorio clínico y su influencia en la Seguridad del Paciente**

El principio ético fundamental en la atención médica, "primum non nocere", conocido como no maleficencia (de las Heras-Alonso & Aranaz-Andrés, 2016), enfatiza la importancia de evitar causar daño al paciente durante la prestación de atención sanitaria. Este principio, atribuido a Hipócrates, resalta la responsabilidad de los profesionales sanitarios de priorizar el bienestar y la seguridad del paciente en todas las intervenciones y procedimientos. Es un pilar de la ética médica moderna, recordando a los profesionales de la salud la necesidad de reflexionar cuidadosamente sobre las acciones realizadas y considerar los posibles riesgos para el paciente (Rivas, 2021).

A pesar de la relevancia del principio "primum non nocere", se observan cifras alarmantes que muestran la ocurrencia de daños significativos en pacientes: "4 de cada 10 pacientes sufren daños durante la atención primaria y ambulatoria, el 80% de los cuales (entre el 23,6 y el 85%) se podrían prevenir" (Auraaen et al., 2018), generando graves consecuencias humanas, éticas, morales y económicas que podrían haberse evitado. La OMS (2023) define la seguridad del paciente como "la ausencia de daños prevenibles y la minimización del riesgo de causar daños innecesarios durante la atención médica". Esto implica la implementación de procesos, sistemas, procedimientos y tecnologías en todos los servicios de salud, incluidos los laboratorios clínicos, para de esta manera minimizar los riesgos, prevenir daños evitables y mitigar sus efectos en caso de que ocurran, asegurando así una atención médica segura y de calidad.

Al examinar los conflictos éticos en las distintas etapas de los laboratorios clínicos en el contexto de la seguridad del paciente, se pueden considerar como factores que favorecen a la ocurrencia de errores, lo que puede afectar el rendimiento del personal y provocar errores que afecten los resultados para el paciente (MSP, 2016). Estos conflictos éticos pueden predisponer a acciones inseguras y contribuir a eventos adversos tanto para los pacientes como para el sistema de salud en general. Por lo tanto, abordar los conflictos éticos garantiza una atención segura y de calidad.

Los eventos adversos en la atención médica, definidos como aquellos que causan daño involuntario al paciente, pueden surgir en el laboratorio clínico debido a conflictos éticos en los profesionales. Estos conflictos, que pueden ser provocados por presiones de tiempo, carga laboral excesiva e intereses institucionales, pueden resultar en errores en diversas etapas del proceso, como la obtención de muestras, análisis, validación e interpretación de resultados, y comunicación con otros profesionales y pacientes. Estos errores pueden llevar a diagnósticos incorrectos, retrasos en el tratamiento o daño al paciente, e incluso pueden desencadenar eventos centinela. Los eventos adversos relacionados con conflictos éticos tienen el potencial de socavar la confianza del público en el sistema de salud, provocar sanciones regulatorias y afectar negativamente la reputación y credibilidad del laboratorio clínico (Lao et al., 2017; MSP, 2016).

El laboratorio clínico desempeña un papel crucial en la seguridad del paciente, ya que los procesos que se llevan a cabo en sus diversas fases pueden influir directamente en el bienestar de este. Los riesgos o incidentes en las fases preanalítica, analítica y post analítica pueden aumentar la probabilidad de identificar un conflicto ético como un factor contribuyente a un evento adverso. Por lo tanto, comprender los conflictos éticos

enfrentados por los profesionales del laboratorio clínico es fundamental para que las instituciones de salud cumplan con las estrategias propuestas por la Organización Mundial de la Salud en su Plan de Acción Mundial para la Seguridad del Paciente 2021-2030: “Hacia la eliminación de los daños evitables en la atención de salud” (OMS, 2022). Esta relevancia se deriva de la estrecha conexión entre la bioética y la seguridad del paciente en el ámbito sanitario.

Este plan establece siete objetivos estratégicos destinados a mejorar la seguridad del paciente y minimizar los riesgos asociados al ámbito sanitario. Estos objetivos y estrategias delineados en el plan buscan involucrar a todos los servicios dentro de una unidad de salud para liderar un cambio en la seguridad del paciente, incluidos los laboratorios clínicos. En el contexto de los conflictos éticos en el laboratorio clínico, este plan podría servir como una guía para detectar y anticipar situaciones generadoras de conflictos éticos que podrían desencadenar eventos adversos o centinela. Esto permitiría la formulación de estrategias internas o programas de acción adaptados al entorno específico en el que surgen estos conflictos.

En el ámbito del laboratorio clínico, la fase preanalítica puede ser un terreno propenso a conflictos éticos, derivados de las interacciones directas con los pacientes y los procesos previos al análisis de las muestras (Pacheco, 2021). Esta etapa representa el punto de partida donde situaciones como la falta de consentimiento informado, la ejecución incorrecta o repetitiva de la extracción de muestras en un mismo paciente, y la inequidad en el acceso al servicio de laboratorio, pueden surgir como obstáculos para asegurar la calidad y confiabilidad de los resultados analíticos. Además, estas

situaciones podrían desencadenar una cadena de acciones inseguras en las siguientes fases del laboratorio, aumentando el riesgo de exponer al paciente a eventos adversos.

De la misma manera, los conflictos éticos asociados a la fase analítica como: la no adherencia a procedimientos técnicos y tecnológicos de calidad y estandarizados durante el procesamiento de muestras, la influencia de terceros para modificar resultados o acelerar procesos, la divulgación indebida de información del paciente, la solicitud de pruebas de laboratorio innecesarias, el manejo inadecuado y parcializado de muestras, entre otras situaciones generadoras de conflictos éticos (Aggarwal et al., 2021); pueden influenciar en la seguridad del paciente al comprometer la precisión de los resultados, la confidencialidad de la información, la equidad en el acceso a la atención y la integridad en la toma de decisiones clínicas.

En la fase post analítica del laboratorio clínico, se evidencia un impacto directo en la seguridad del paciente, principalmente cuando se retrasa la entrega precisa y oportuna de los resultados de las pruebas, especialmente los resultados críticos. Además, la gestión inadecuada del almacenamiento y uso de muestras residuales, los conflictos de interés institucionales y la negativa del paciente a conocer sus resultados, pueden poner en riesgo el bienestar del paciente. Estas situaciones comprometen la privacidad, la confidencialidad y la integridad del paciente, generando preocupaciones adicionales sobre su seguridad (Fink, 2022).

El conocimiento técnico y el pensamiento ético de los profesionales del laboratorio clínico son fundamentales para garantizar la seguridad del paciente. En situaciones que puedan generar conflictos éticos, es crucial que estos profesionales cuenten con las habilidades necesarias para gestionar estos eventos de manera adecuada. El objetivo

es evitar poner en riesgo la seguridad del paciente y prevenir la ocurrencia de posibles eventos adversos relacionados con estos conflictos éticos.

### **3.6 Consideraciones éticas internacionales para aplicación en los laboratorios clínicos**

Las consideraciones éticas internacionales son esenciales en los laboratorios clínicos para garantizar la integridad, equidad y respeto por los derechos de los pacientes. Los profesionales del laboratorio deben adherirse a estándares éticos estrictos en todas las etapas de la atención, desde la obtención de muestras hasta la comunicación de resultados (Aggarwal et al., 2021). Esto implica proteger la confidencialidad del paciente, asegurar la calidad de los análisis y promover la equidad en el acceso a los servicios. Estas consideraciones deben aplicarse con sensibilidad cultural y adaptabilidad a diferentes contextos de atención sanitaria en todo el mundo.

En Ecuador, la falta de un protocolo o código ético específico para profesionales de laboratorios clínicos representa una debilidad significativa en la atención sanitaria y la seguridad del paciente en estas áreas. Como respuesta a esta deficiencia, los documentos internacionales que establecen consideraciones éticas mínimas pueden ser utilizados como base para el desarrollo de normativas locales. Estas pautas buscan garantizar prácticas éticas, profesionales y seguras en la gestión de muestras, análisis y validación, contribuyendo así a mejorar la calidad de la atención médica y proteger al paciente. A continuación, se describen algunas de estas consideraciones éticas internacionales que influyen en el bienestar del paciente y la mejora de la calidad en entornos de laboratorio clínico.

**Tabla 2. Consideraciones éticas internacionales para aplicación en los laboratorios clínicos**

Documento/ Año de última versión	Autor(es)	Objetivo	Resumen breve de las Consideraciones éticas que contiene
<b>Guía Latinoamericana para la Implementación De Código De Ética en los Laboratorios de Salud/ 2007</b>	Organización Panamericana de la Salud (OPS) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) en colaboración con la Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica (COLABIOCLI)	Proveer de pautas para que los laboratorios clínicos establezcan códigos de ética propios, debido a la alta incidencia de eventos adversos en el ámbito sanitario que pone peligro la calidad de la atención y, por lo tanto, la seguridad del paciente; considerando adicionalmente: leyes, principios y normas nacionales; de manera que se adapten a la realidad de cada establecimiento.	<p>Esta guía contiene 5 apartados:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ De la idoneidad y principios éticos esenciales: Destaca la importancia para los profesionales de laboratorio de evitar la dicotomía, los conflictos de interés y mantener la integridad tanto personal como la de los pacientes. Se enfatiza la necesidad de preservar el respeto a los derechos humanos, así como de los principios éticos durante su práctica profesional.</li> <li>▪ De la colaboración: Apela al altruismo de los profesionales de laboratorio sobre su servicio durante caso de desastres naturales o situaciones de urgencia nacional, pandemias, entre otros.</li> <li>▪ De los derechos de los pacientes: Resalta la importancia de una comunicación constante y la búsqueda del consentimiento del paciente en cada procedimiento en el laboratorio clínico. Esto se considera fundamental para asegurar la seguridad y el bienestar del paciente, respetando sus intereses y dignidad.</li> <li>▪ De los procedimientos internos: Proporciona pautas técnicas sobre los procedimientos o procesos que se ejecutan en las fases del laboratorio con un sentido ético para la obtención de resultados que no comprometan la calidad.</li> <li>▪ De la confidencialidad: Afirma que el secreto profesional aplicado en cada procedimiento y fase del laboratorio es la base del respeto y dignidad del paciente.</li> </ul> <p>Adicionalmente esta guía cuenta con un apartado para laboratorios participantes de investigaciones clínicas.</p>
<b>Guía Latinoamericana para la Mejora de la Calidad, Bioética y Relevancia Médica de los Laboratorios Clínicos (PROMECL)/ 2013</b>	Terrés, A., y grupo de colaboradores de Latinoamérica	Proporcionar lineamientos a los laboratorios clínicos para la mejorar de la calidad, sentido bioético y relevancia médica, a través de una cédula (rúbrica) para la verificación del cumplimiento de las pautas que se proveen en el documento	<p>Esta guía contiene 4 apartados referente al apartado de bioética:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Declaración de principios: provee de lineamientos para que los profesionales de laboratorio no se vean afectados por prácticas indebidas que atenten contra su dignidad y la del paciente.</li> <li>▪ Derechos de los usuarios: adopta la perspectiva de todas las fases del laboratorio clínico para describir cada una las situaciones en las cuales es imperativo responder y hacer prevalecer los derechos que tienen los pacientes como usuarios del servicio. Esto incluye: adecuada privacidad en la toma de muestra, la no discriminación en la atención, el respeto por la autonomía, asesoría y comunicación al paciente sobre procedimientos, pruebas de laboratorio o resultados, entre otras.</li> <li>▪ Política de colaboración: actuación obligatoria de los profesionales de laboratorio ante cualquier situación de emergencia.</li> </ul>

		respecto a varios aspectos inmersos en los procedimientos que ejecutan los laboratorios clínicos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Políticas para los procedimientos: incluye todas las condiciones que se deben precautelar para obtener una muestra adecuada que permita conseguir análisis de calidad y un correcto almacenamiento de muestras, evitando siempre la manipulación de la información.</li> </ul> <p>Adicionalmente cuenta con una cédula o rúbrica que incluye todos los apartados antes mencionados para su verificación y evaluación, en formato editable para que los usuarios puedan adaptarla de acuerdo con sus necesidades. Esta guía que toma como referencia lo expuesto en la guía propuesta por la OPS, de ahí su similitud en los apartados presentados.</p>
<b><i>Código Ético de la Sociedad Canadiense de Ciencias de Laboratorio Médico (Code of Ethics Guidance Science) / 2016</i></b>	Canadian Society for Medical Laboratory Science (CSMLS)	Generar una alineación ética, fortalecer la identidad y brindar una orientación coherente al profesional del laboratorio en las situaciones desafiantes que enfrentan a diario en su lugar de trabajo	<p>Este código contiene los siguientes apartados:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Prácticas seguras: concierne al conocimiento de los límites que debe tener el profesional frente a los procedimientos que puede ejecutar para minimizar el daño al paciente, o a su vez asumir la responsabilidad por errores cometidos.</li> <li>Confidencialidad: proteger la confidencialidad de cualquier información, ya sea médica o personal del paciente.</li> <li>Desarrollo Profesional: participar en procesos colaborativos y educativos interprofesionales y en el desarrollo de asociaciones que contribuyan a resultados positivos para los pacientes.</li> <li>Responsabilidad: demostrar y practicar responsabilidad ante el paciente, la sociedad y el medio ambiente por la práctica segura y legal y el uso sostenible de los recursos para garantizar la calidad, integridad y confiabilidad de los servicios de laboratorio que presta.</li> <li>Comportamiento y actitud: brindar servicio con dignidad y respeto a todos para fomentar la confianza del público a través de altos estándares de competencia, conducta y comportamiento profesional.</li> </ul> <p>Adicionalmente incluye: sección de preguntas frecuentes, modelo de resolución de conflictos éticos y escenarios de casos. Y como anexos incluye un código de conducta profesional.</p>
<b><i>Pautas de Ética para la Profesión de la Asociación de Diagnóstico y Medicina de Laboratorio (Ethics Guidelines for</i></b>	Association for Diagnostics & Laboratory Medicine (ADLM) (anteriormente AACC)	Proveer de principios que cubren estándares de conducta ética y el desarrollo profesional, la práctica de atención en medicina e investigación para la profesión de medicina de laboratorio.	<p>Este documento hace referencia a 15 principios de conducta ética que reflejan el compromiso de la asociación por mejorar la salud y la asistencia sanitaria. Estas engloban aspectos como:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>La no discriminación en la prestación de servicios profesionales.</li> <li>La no participación en actividades que desacrediten la profesión a nivel legal o ético.</li> <li>Mantener un alto nivel de calidad en los productos de los servicios profesionales.</li> <li>Respetar la privacidad y confidencialidad de los pacientes.</li> </ul>

<i>the Profession)/ 2020</i>			<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Fomentar discusiones abiertas y motivar a la resolución oportuna de conflictos éticos.</li> <li>▪ Promover la seguridad de los pacientes, empleados, compañeros de trabajo, colegas, el público y el medio ambiente.</li> </ul>
<b>Norma ISO 15189:2022. Laboratorios clínicos. Requisitos para la calidad y la competencia/ 2022</b>	International Standarization for Organization	Promover el bienestar de los pacientes a través de requisitos de planificación e implementación de acciones para abordar riesgos y oportunidades de mejora con el fin de alcanzar la confianza en la calidad y competencia en los laboratorios clínicos.	<p>A pesar de que esta norma no contiene un apartado exclusivo que enmarque a la bioética o la seguridad del paciente, contiene apartados que engloban:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Requisitos de los recursos.</li> <li>▪ Requisitos del proceso.</li> <li>▪ Acciones para abordar riesgos y oportunidades de mejora.</li> <li>▪ Mejora continua.</li> <li>▪ No conformidades y acciones correctivas, entre otros.</li> </ul> <p>Cada uno de los apartados de la norma esta direccionado a los servicios de laboratorio clínico y sus fases, lo que permite entender que, si se generan sistemas de calidad se genera un compromiso directo por el cumplimiento de los principios bioéticos lo que permite asegurar una atención centrada en el paciente. De esta manera, la norma permite crear un vínculo implícito entre: calidad, ética y la seguridad del paciente.</p>
<b>Norma ISO 7101:2023 Gestión de organizaciones sanitarias – Sistemas de gestión de la calidad en organizaciones sanitarias – Requisitos/ 2023</b>	International Standarization for Organization	Proporcionar requisitos para los sistemas de gestión de la calidad que contribuyan a mejorar la experiencia del usuario del servicio, la calidad de la atención y brindar soluciones sostenibles, a través de la atención oportuna, segura, efectiva, eficiente, equitativa y centrada en el paciente.	<p>Si bien esta norma no es específica para los laboratorios clínicos, es una norma que tiene como uno de sus puntos focales la ética, atención centrada en la persona y seguridad del paciente.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ El apartado de Ética hace referencia a que las organizaciones serán los gestores de especificar los procesos que permitan identificar y abordar dilemas éticos. Así mismo, los profesionales sanitarios deberán recibir la capacitación adecuada sobre el manejo de inquietudes éticas. Y por otro lado, los usuarios del servicio y sus familiares, deberán participar en la toma de decisiones éticas según lo acordado por el usuario del servicio.</li> <li>▪ El siguiente apartado busca establecer una cultura de atención centrada en las personas, teniendo en cuenta la experiencia de los usuarios de los servicios, la prestación de atención compasiva, la alfabetización sanitaria, y los principios de inclusión y diversidad.</li> <li>▪ El apartado sobre seguridad del paciente se enfoca en que los servicios deben mantener protocolos y procedimientos documentados vigentes para garantizar la seguridad en todos los entornos, esto incluye: conocimiento y aprendizaje en seguridad, identificación del paciente, prevención y control de infecciones, seguridad de diagnóstico, transfusiones de sangre y otros.</li> </ul>

<p><b>El Registro Europeo de Especialistas en Química Clínica y Medicina de Laboratorio: código de conducta, versión 3/ 2023</b></p>	<p>Queraltó, Joseph y grupo de colaboradores de la Federación Europea de Química Clínica y Medicina de Laboratorio (EFLM)</p>	<p>Garantizar una conducta ética en la práctica de la medicina de laboratorio a través del cumplimiento de las responsabilidades de conducta ética desde el punto de planificación hasta el punto de atención en los servicios de laboratorio.</p>	<p>Este documento incluye responsabilidades particulares como:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ La necesidad de evidencia al planificar un nuevo servicio, brindando seguridad de que una nueva prueba no causa daño.</li> <li>▪ Mantener el respeto por la confidencialidad del paciente, sus creencias religiosas/étnicas, la necesidad de consentimiento informado para realizar pruebas, acuerdo sobre el uso retrospectivo de muestras como parte de los marcos de gobernanza en la fase preanalítica.</li> <li>▪ Garantizar el respeto a la autonomía del paciente en la respuesta a los resultados no deseados generados en la fase analítica.</li> <li>▪ Apoyar la seguridad de los pacientes en la fase post analítica mediante la interpretación basada en el conocimiento y la presentación de resultados.</li> <li>▪ El deber de franqueza de revelar y responder a los errores durante todo el proceso de prueba.</li> <li>▪ Liderar iniciativas para armonizar y estandarizar las fases preanalítica, analítica y post analítica para garantizar una toma de decisiones clínicas más consistente con la utilización de la gestión de la demanda para garantizar un acceso más equitativo a recursos escasos.</li> <li>▪ Trabajar con proveedores de atención médica emergentes más allá del laboratorio para garantizar la aplicación consistente de altos estándares de atención clínica</li> </ul>
--	---	--	--

**Nota:** Las consideraciones éticas internacionales que se describen proporcionan un marco comúnmente aceptado que promueve la coherencia y uniformidad en la práctica médica en todo el mundo. Esto es crucial en el ámbito de los laboratorios clínicos, donde la precisión y fiabilidad de los resultados son fundamentales para el diagnóstico y tratamiento de los pacientes. Fuentes: (OPS, 2007), (Terrés & Moldiz, 2013), (Canadian Society for Medical Laboratory Science, 2016), (Association for Diagnostics & Laboratory Medicine (ADLM), 2020), (Internacional Organization for Standardization, 2022), (Internacional Organization for Standardization, 2023), (Queraltó et al., 2023)

## 4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

### 4.1 Conclusiones

- Los conflictos éticos son inherentes a las fases preanalítica, analítica y post analítica del proceso en el laboratorio clínico, desde la recolección de muestras hasta la validación de los resultados. Por lo tanto, su relación con la seguridad del paciente puede verse comprometida indiscutiblemente. De este modo, reconocer su complejidad implica seguir un proceso detallado y minucioso para conocer cada una de las etapas que desencadenan el conflicto ético: descubrir su contexto y situación, determinar y evaluar el conflicto ético en sí mismo, y finalmente llegar a su resolución. Todas estas etapas constituyen pasos significativos para lograr un abordaje integral de los conflictos éticos dentro del laboratorio clínico, priorizando el bienestar del paciente y enfocado en la prevención de daños evitables que pueden desencadenar una atención poco segura dentro del laboratorio clínico.
- La relación entre la bioética y la seguridad del paciente en el laboratorio clínico es fundamental para garantizar una atención sanitaria de calidad. A través del marco ético adherido a los principios de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia, la bioética permite guiar las decisiones y acciones que se ejecutan durante cada fase del laboratorio clínico. Y por su parte, la seguridad del paciente se centra en prevenir daños y garantizar la calidad de los servicios de salud. Al integrar los principios bioéticos en protocolos de seguridad del paciente dentro de los servicios de laboratorio clínico, se promueve una atención más íntegra, segura y centrada en el paciente.

## 4.2 Recomendaciones

- Se recomienda proporcionar una formación ética continua al personal del laboratorio clínico, que incluya no solo la capacitación en los aspectos técnicos del trabajo de laboratorio, sino también la sensibilización sobre los conflictos éticos que pueden surgir en su práctica diaria y cómo abordarlos de manera ética y responsable. Esto fomentará una cultura organizacional centrada en la seguridad del paciente en el laboratorio clínico. La creación de un entorno en el que se valore la comunicación abierta, el trabajo colaborativo, el aprendizaje continuo y la transparencia, permitirá garantizar la seguridad y el bienestar del paciente en cada momento del proceso en el laboratorio clínico.
- Es fundamental que los laboratorios clínicos establezcan protocolos exhaustivos para la identificación integral de los conflictos éticos. Estos protocolos tienen como propósito la creación de guías o códigos de ética internos y detallados para cada fase del proceso en el laboratorio clínico. Dichos documentos deben poner énfasis en los principios bioéticos y en el enfoque de la seguridad del paciente desde la perspectiva del profesional de laboratorio clínico. Su objetivo principal es proponer recomendaciones y directrices para abordar y mitigar los conflictos éticos identificados, todo ello con la finalidad de mejorar la seguridad del paciente en los entornos de laboratorio clínico.
- Sería beneficioso realizar investigaciones adicionales sobre los conflictos éticos en el laboratorio clínico y su repercusión en la seguridad del paciente. Estas investigaciones ofrecerían una visión más precisa de los desafíos éticos que

enfrentan los profesionales de los servicios de laboratorio clínico en nuestra nación, así como su impacto en la seguridad del paciente. De este modo, se podría caracterizar estos conflictos en función de su frecuencia, grado, tipo de conflictividad y los principios bioéticos que podrían verse comprometidos en la práctica diaria.

## 5. BIBLIOGRAFÍA

- Aggarwal, N., Kumar Kare, P., & Kumar Datta, S. (2021). Ethics in Laboratory Medicine: An Overview of Considerations for Ethical Issues. En *Bioethics in Medicine and Society* (pp. 1–9). IntechOpen. <https://doi.org/10.5772/intechopen.96122>
- Anjankar, A., & Kute, P. (2019). Bioethics in laboratory medicine. *Journal of Datta Meghe Institute of Medical Sciences University*, 14(6), 103–104. <https://link.gale.com/apps/doc/A637648781/AONE?u=anon~2e9809da&sid=googleScholar&xid=02d8565c>
- ASCLS. (2013). Value of Clinical Laboratory Services in Health Care. *American Society for Clinical Laboratory Science*, 26(1), 8–9. <https://doi.org/10.29074/ascls.26.1.8>
- Association for Diagnostics & Laboratory Medicine (ADLM). (2020). *Ethics Guidelines for the Profession*.
- Athanasiadou, Z. S., Mourtzikou, A., Stamouli, M., & Karkalousos, P. (2020). Quality Indicators for the Performance Evaluation at a Biochemistry Laboratory. *International Journal of Reliable and Quality E-Healthcare*, 9(2), 18–33. <https://doi.org/10.4018/IJRQEH.2020040102>
- Auraaen, A., Slawomirski, L., & Klazinga, N. (2018). The economics of patient safety in primary and ambulatory care: Flying blind". *OECD Health Working Papers*, 1(106), 1–58. <https://www.oecd-ilibrary.org/docserver/baf425aden.pdf?expires=1709782692&id=id&accname=guest&checksum=45FEC0C617B98DDAA9D879656F835C1F>
- Bascuñán R., M. L., & Valenzuela P., S. (2021). Problemas Éticos en la Práctica Médica. Estudio exploratorio desde la perspectiva de médicos de dos hospitales públicos. *Revista médica de Chile*, 149(3), 458–463. <https://doi.org/10.4067/s0034-98872021000300458>
- Bayot, M. L., Lopes, J. E., & Naidoo, P. (2024). *Clinical Laboratory*. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK535358/>
- Beauchamp T, & Childress JF. (1994). *Principles of Biomedical Ethics*.
- Benozzi, S. F., Wigdorovitz, R. L., & Fink, N. (2022). Ética y laboratorio clínico: conceptos básicos. *Acta bioquímica clínica latinoamericana*, 56(4), 469–48. <https://www.redalyc.org/journal/535/53574785007/html/>
- Bilello, J. (2018, octubre 23). *CLIA Compliance for Pre-Analytic, Analytic, and Post-Analytic Testing Phases*. <https://www.labmanager.com/clia-compliance-for-pre-analytic-analytic-and-post-analytic-testing-phases-3323>

- Caballé, I., Buño, A., Bernabeu, F. A., Canalias, F., Moreno, A., Ibarz, M., Puzo, J., González, C., & González, Á. (2023). Estado actual y retos futuros de la medicina de laboratorio en España: un análisis de la Sociedad Española de Medicina de Laboratorio (SEQC<sup>ML</sup>). *Advances in Laboratory Medicine / Avances en Medicina de Laboratorio*, 4(1), 81–91. <https://doi.org/10.1515/almed-2022-0108>
- Campuzano, G. (2011). Valores Críticos: de la teoría a la práctica medicina y laboratorio. *Medicina y Laboratorio*, 17(7–8), 331–350. <https://www.medigraphic.com/pdfs/medlab/myl-2011/myl117-8c.pdf>
- Canadian Society for Medical Laboratory Science. (2016). *Code of Ethics Guidance Document*.
- Cubero, C. (2021, junio). *Preanalítica en el Laboratorio Clínico*. [https://labgetafe.com/index.php?option=com\\_content&view=article&id=206:preanalitica-en-el-laboratorio-clinico&catid=65:formacion-web&Itemid=660&lang=es](https://labgetafe.com/index.php?option=com_content&view=article&id=206:preanalitica-en-el-laboratorio-clinico&catid=65:formacion-web&Itemid=660&lang=es)
- de las Heras-Alonso, M. E., & Aranaz-Andrés, J. M. (2016). Primum non nocere, o como trabajar con seguridad para el paciente. *Actas Dermo-Sifiliográficas*, 107(4), 269–274. <https://doi.org/10.1016/j.ad.2015.12.005>
- Falcó, A. (2012). *Análisis de la Conflictividad Ética en los profesionales de Enfermería de las Unidades de Cuidados Intensivos*. Universidad de Barcelona.
- Falcó, A. (2021, enero 4). *Influencia de la crisis sanitaria por COVID-19 en la conflictividad ética de profesionales de cuidados intensivos de Cataluña y Lombardía*. <https://www.enfermeria21.com/diario-dicen/se-subestiman-las-consecuencias-de-la-incertidumbre-moral-situacion-en-la-que-un-profesional-no-sabe-que-es-lo-correcto-en-determinadas-situaciones-clinicas-ya-de-por-si-complejas/>
- Fink, N. (2022). Ética y Calidad en el Laboratorio Clínico. *Novedades Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica (COLABIOCLI)*, 2, 29–32.
- Goría, C. (2022). *Conflictos Éticos que enfrenta el personal de enfermería de las áreas Críticas de dos hospitales públicos de la ciudad de Rosario*. FLACSO Argentina.
- Gronowski, A. M., Budelier, M. M., & Campbell, S. M. (2019). Ethics for Laboratory Medicine. *Clinical Chemistry*, 65(12), 1497–1507. <https://doi.org/10.1373/clinchem.2019.306670>
- Hernández, M., Hernández, G., & López, D. (2016). Algunos aspectos relacionados con la Ética en el Laboratorio Clínico. *Revista Cubana de Medicina Intensiva y Emergencia*, 15(2), 73–81.
- Insua, J. T. (2018). Principialismo, bioética personalista y principios de acción en medicina y en servicios de salud. *Persona y Bioética*, 22(2), 223–246. <https://doi.org/10.5294/pebi.2018.22.2.3>

- Internacional Organization for Standardization. (2022). *Laboratorios clínicos. Requisitos para la calidad y la competencia. ISO 15189:2022.*
- Internacional Organization for Standardization. (2023). *Gestión de organizaciones sanitarias – Sistemas de gestión de la calidad en organizaciones sanitarias – Requisitos. ISO 7101:2023.*
- Lao, E. G., García, Á. S., Figuerola, M. B., Moreno, E., & Paraire, A. H. (2017). Errors of Clinical Laboratory and Its Impact on Patient Safety. *Open Journal of Social Sciences*, 05(03), 243–253. <https://doi.org/10.4236/jss.2017.53022>
- MSP. (2016). *Manual de Seguridad del Paciente - Usuario* . <http://salud.gob.ec>
- OMS. (2022). *PLAN DE ACCIÓN MUNDIAL PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE 2021-2030: Hacia la eliminación de los daños evitables en la atención de salud.*
- OMS. (2023, septiembre). *Seguridad del paciente.* <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/patient-safety>
- OPS. (2007). *Guía Latinoamericana para la Implementación de Código de Ética en los Laboratorios de Salud.*
- Pacheco, G. (2021). *Conflictos éticos en la Fase Preanalítica en el laboratorio clínico* [Universidad del Azuay]. <https://dspace.uazuay.edu.ec/bitstream/datos/10818/1/16360.pdf>
- Pérez, H. G., Pincay, N. G., Pinela, M. N., & Rodríguez, D. H. (2021). La ética: influye de forma positiva o negativa en el trabajo de laboratorio clínico. *Dominio De Las Ciencias*, , 7(5), 233–247.
- Queraltó, J., Brady, J., Carobene, A., Homšak, E., & Wieringa, G. (2023). The European Register of Specialists in Clinical Chemistry and Laboratory Medicine: code of conduct, version 3 – 2023. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM)*, 61(6), 981–988. <https://doi.org/10.1515/cclm-2023-0031>
- Rivas, L. (2021, junio 22). *Seguridad del Paciente desde el laboratorio.* Sesiones clínicas del Servicio de Análisis Clínicos del Hospital Universitario de Getafe. [https://labgetafe.com/index.php?option=com\\_content&view=article&id=1135:seguridad-del-paciente&catid=65:formacion-web&Itemid=660&lang=es](https://labgetafe.com/index.php?option=com_content&view=article&id=1135:seguridad-del-paciente&catid=65:formacion-web&Itemid=660&lang=es)
- Rivera Pullas, D., Mendoza Quinde, E., & Montiel Vergara, J. (2023). Bioética en los laboratorios clínicos de Ecuador. *Revista Científica Arbitrada Multidisciplinaria PENTACIENCIAS*, 5(1), 183–190. <https://editorialalema.org/index.php/pentaciencias/article/view/426>
- San Miguel Hernández, A., de la Fuente Alonso, P., Garrote Agradados, J. A., Lobo Valentin, R., Lurueña, M. L., & Eiros Bouza, J. M. (2018). Minimización de errores preanalíticos y su repercusión en el control del laboratorio clínico. *Revista del Laboratorio Clínico*, 11(1), 51–58. <https://doi.org/10.1016/j.labcli.2017.02.001>

- Sepetiene, R., Patamsyte, V., Robbins, N. F., Ali, M., & Carterson, A. (2022). Analytical Phase in Laboratory - Quality Issues and Insights for Immunoassays Testing. *Acta Scientific Microbiology*, 22–28. <https://doi.org/10.31080/ASMI.2022.05.1092>
- Stone, E. G. (2018). Evidence-Based Medicine and Bioethics: Implications for Health Care Organizations, Clinicians, and Patients. *The Permanente Journal*, 22(4). <https://doi.org/10.7812/TPP/18-030>
- Taylor, J. S. (2018). Introduction: Autonomy in Healthcare. *HEC Forum*, 30(3), 187–189. <https://doi.org/10.1007/s10730-018-9360-9>
- Terrés, A., & Moldíz, J. (2013). Guía Latinoamericana para la Mejora de la Calidad, Bioética y Relevancia Médica de los Laboratorios Clínicos. *Revista Latinoamericana de Patología Clínica Med Lab*, 60(3), 141–165. <https://www.medigraphic.com/pdfs/patol/pt-2013/pt133d.pdf>
- UNIR. (2023, enero 9). *La teoría del principialismo o la bioética principialista*. <https://www.unir.net/salud/revista/principialismo-bioetica/>
- Varkey, B. (2021). Principles of Clinical Ethics and Their Application to Practice. *Medical Principles and Practice*, 30(1), 17–28. <https://doi.org/10.1159/000509119>