

## Primeros pasos para implementar un sistema de gestión de la calidad en la universidad médica

### *First steps in the implementation of a quality management system in the medical university*

**Dra. Cira Cecilia León-Ramentol** <sup>1\*</sup> <https://orcid.org/0000-0002-2858-8884>

**Dr.C. Arturo Menéndez-Cabezas** <sup>2</sup> <https://orcid.org/0000-0003-3880-7996>

**MSc. Isis Patricia Rodríguez-Socarrás** <sup>3</sup> <https://orcid.org/0000-0002-4450-496X>

**MSc. Belkis López-Estrada** <sup>4</sup> <https://orcid.org/0000-0003-2209-8734>

**Dra. Lidyce Quesada-Leyva** <sup>1</sup> <https://orcid.org/0000-0001-8919-7054>

**MSc. Elizabeth Nicolau-Pestana** <sup>1</sup> <https://orcid.org/0000-0003-1975-3419>

<sup>1</sup> Universidad de Ciencias Médicas de Camagüey. Centro de Inmunología y Productos Biológicos (CENIPBI). Camagüey, Cuba.

<sup>2</sup> Universidad de Ciencias Médicas de Camagüey. Departamento de Grados Científicos. Camagüey, Cuba.

<sup>3</sup> Universidad de Ciencias Médicas de Camagüey. Dirección de Ciencia e Innovación. Camagüey, Cuba.

<sup>4</sup> Centro de Información y Gestión Tecnológica. Camagüey, Cuba.

\* Autor por correspondencia (email): [cirac.cmw@infomed.sld.cu](mailto:cirac.cmw@infomed.sld.cu)

### RESUMEN

**Fundamento:** un sistema de gestión de la calidad brinda la estructura organizativa, los procesos, los procedimientos y las herramientas para implementar las actividades necesarias para alcanzar los objetivos y los requerimientos de la calidad.

**Objetivo:** mostrar las tareas emprendidas en la implementación de un sistema de gestión de la calidad en laboratorios del Centro de Inmunología y Productos Biológicos de la Universidad de Ciencias Médicas de Camagüey.

**Métodos:** se realizó una investigación en sistemas y servicios de salud en los tres laboratorios de las Ciencias Básicas Biomédicas y el de determinaciones clínicas en el Centro de Inmunología y Productos Biológicos de la Universidad de Ciencias Médicas de Camagüey, desde abril de 2016 a diciembre de 2018.

**Resultados:** las tareas fueron la capacitación de todo el personal en temas de gestión de la calidad, el diagnóstico de la situación de los laboratorios en lo referente a la calidad, la elaboración del cronograma de trabajo por etapas, la política, los objetivos de la calidad y la proyección estratégica del centro; todas las actividades que se ejecutan en los laboratorios quedaron organizadas en el Diagrama General de los Procesos; se diseñaron indicadores para medir eficacia y eficiencia, y está en proceso de elaboración la documentación de todo el sistema.

**Conclusiones:** se trabaja en el proceso de implementación de un sistema de gestión de la calidad en los laboratorios docentes de las ciencias básicas biomédicas y el de determinaciones clínicas del Centro de Inmunología y Productos Biológicos de la Universidad de Ciencias Médicas de Camagüey, han sido cumplidas las tareas iniciales y en la actualidad está en proceso de elaboración toda la documentación del sistema.

**DeCS:** ISO 9000; GESTIÓN DE LA CALIDAD; EVALUACIÓN DE LA TECNOLOGÍA BIOMÉDICA; CONTROL DE CALIDAD; LABORATORIOS/normas.

---

## ABSTRACT

**Background:** a quality management system provides the organizational structure, the processes, procedures and tools to implement the necessary activities to achieve the objectives and quality requirements.

**Objective:** to describe the tasks undertaken for implementing a quality management system for laboratories at the Immunology and Biological Products Center of the Camagüey University of Medical Sciences.

**Methods:** a research in health systems and services was carried out in the three teaching laboratories of Basic Biomedical Sciences and the clinical determinations laboratory at the Immunology and Biological Products Center of the Camagüey University of Medical Sciences, from April 2016 to December 2018.

**Results:** the tasks were: training of the whole personnel in quality management issues, diagnosis of the situation of the laboratories in relation to quality, elaboration of the time table by stages, the policy, the objectives of quality and the strategic projection of the center; all the activities carried out in the laboratories were organized in the general diagram of processes; indicators to measure effectiveness and efficiency were designed; and the documentation of the whole system is in process.

**Conclusions:** work is being done in the process of implementing a quality management system in the teaching laboratories of the basic biomedical sciences and in the clinical determinations laboratory of the Immunology and Biological Products Center of the Medical Sciences University of Camagüey, the initial tasks have been fulfilled and presently the elaboration of all the system's documentation is in progress.

Recibido: 22/04/2019

Aprobado: 04/07/2019

Ronda: 1

---

## INTRODUCCIÓN

La importancia de un sistema de gestión de la calidad (SGC) en las instituciones de salud es un tema cada día más divulgado, que no ha logrado alcanzar el reconocimiento requerido para demostrar que su implementación es la principal vía de garantizar la calidad del servicio que se brinda, tanto en unidades asistenciales como docentes y de investigación del Sistema Nacional de Salud.

La gestión por la calidad debe verse como el trabajo por reforzar la formación y consolidación de un valor humano, donde lo que más interesa es la satisfacción por la obra bien hecha y no solo como un conjunto de técnicas y procedimientos que los directivos aplican para comprobar si los que realizan el trabajo lo han hecho bien. <sup>(1)</sup>

Las empresas deben dotarse de todas las herramientas posibles que le ayuden a minimizar sus vulnerabilidades, fortalecer sus cualidades, de modo tal que se vuelva cada día más competitiva, y la mejor manera de lograrlo es mediante sistemas de gestión de la calidad. <sup>(2)</sup>

Un SGC permite la integración de todos los procesos requeridos para la satisfacción de la política de la calidad, así como el cumplimiento de las necesidades y los requisitos de los usuarios, <sup>(3)</sup> es el conjunto de actividades relacionadas entre sí, ordenadas, que establece la metodología, las responsabilidades y los recursos necesarios para lograr los objetivos planificados de acuerdo a la política de la calidad de la organización. <sup>(4)</sup>

Los procesos, procedimientos, instrucciones, especificaciones y registros son herramientas que tienen la intención de guiar a las personas en la realización de sus tareas, facilitar la toma de decisiones, reproducir las acciones y las pruebas, reducir los errores relacionados con la mala comunicación, reducir las variaciones en los productos y minimizar las fluctuaciones en el desempeño. <sup>(5)</sup>

La aplicación de los principios y los requisitos de gestión de la calidad de la norma NC-ISO 9001:2015 brinda a las organizaciones una herramienta valiosa para gestionar sus procesos, mejorar su desempeño, lograr la satisfacción de todas las partes interesadas y el cumplimiento de la legislación aplicable. <sup>(6)</sup> Esta norma está estructurada en 10 capítulos, los tres primeros son informativos y los siete restantes son regulatorios. La aplicación de esta norma ha sido el modelo más entendido por las organizaciones y reconocido como el primer paso en demostrar la capacidad de satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes, para luego aspirar al logro de la excelencia por la calidad, con la aplicación necesaria de otros enfoques, como el de los premios y modelos de excelencias nacionales, regionales e internacionales. <sup>(7)</sup>

El proceso de implementación del SGC demanda un entendimiento de los requerimientos de la norma y un análisis de la situación de la organización; es fundamental lograr que la fuerza de trabajo se ha-

ga partícipe de los cambios que son necesarios introducir para poder llevar a feliz término esta actividad. Según la NC ISO 9000:2015, <sup>(8)</sup> un SGC es más efectivo cuando todos los empleados entienden y aplican las habilidades, la formación, la educación y las experiencias necesarias para desempeñar sus roles y responsabilidades.

Las instituciones de educación superior contemplan como una prioridad la gestión de la calidad, debido a que se les considera centros de capacitación de profesionales e investigadores de alto nivel, pero también representan unidades de producción de conocimiento y tecnología, aspectos esenciales para mantener el ritmo de desarrollo económico y elevar la calidad de vida del país. <sup>(9)</sup>

Las universidades son productoras de servicios, y el servicio es un trabajo que se ejecuta para otros, son todos los ofrecimientos de valor para los clientes de una empresa, ya sean separados o incluidos en un producto, que se pueden proporcionar antes, durante y después de la venta; y se parte de la premisa de que el producto es un conjunto de servicios, los cuales van a satisfacer las necesidades del consumidor. El servicio se puede definir como un producto intangible, a través del cual el suministrador le crea sensaciones, experiencias y recuerdos al cliente, que debe estar orientado a satisfacer las necesidades y expectativas de este; por lo tanto, ofrecer un servicio de calidad brinda un progreso continuo, su falta conduce al fracaso. <sup>(10)</sup>

El desarrollo de un SGC transcurre por varias etapas, a través de las cuales se crean las condiciones para su implementación, Burckhardt Leiva V, <sup>(1)</sup> describe 17 pasos, los que para su aplicación en el centro se reagrupan en nueve etapas siguiendo criterios de especialistas consultores de las dos entidades especializadas en el diseño e implementación de los SGC, ellas son: el Centro de Información y Gestión Tecnológica (CIGET) y la Oficina Territorial de Normalización (OTN):

1. Preparación de la organización.
2. Planificación del SGC.
3. Comunicación e información.
4. Diseño del SGC y elaboración de la documentación.
5. Implantación del SGC.
6. Seguimiento y medición del sistema hasta llegar a la certificación.
7. Mejora continua.
8. Certificación.
9. Mantenimiento.

Estas etapas no tienen una secuencia lineal, sino que pueden desarrollarse en algunos casos simultáneamente. Las salidas previstas comprenden el informe de resultados del diagnóstico, plan de acción para la implantación del SGC, documentos, registros, informes de auditorías internas y revisiones por la dirección, cumplimiento de las acciones correctivas y preventivas y resultados de los análisis de datos, a partir de los cuales se pueden determinar tendencias y oportunidades de mejora. <sup>(11)</sup>

El objetivo de realizar esta investigación es caracterizar el proceso de implementación de un SGC, como vía para alcanzar la excelencia, en los servicios que se ofertan en los laboratorios de las Cien-

cias Básicas Biomédicas (CBB) y en el de determinaciones clínicas, en el Centro de Investigaciones y Productos Biológicos (CENIPBI) de la Universidad de Ciencias Médicas de Camagüey (UCMC).

## MÉTODOS

Se realizó una investigación en sistemas y servicios de salud. En el artículo se narra la experiencia de los primeros pasos de la implementación de un SGC en el CENIPBI de la UCMC, en el período de abril de 2016 a mayo de 2017. El estudio se realizó en los tres laboratorios de las CBB y el de determinaciones clínicas, los cuatro son laboratorios clínicos docentes y están de manera directa relacionados con la docencia de pre y postgrado, el resto de los laboratorios están más vinculados a servicios científicos tecnológicos relacionados con la asistencia y otras actividades de investigación que se ofertan en el centro y no se incluyeron en la primera etapa de la implementación del sistema en el centro.

Con el objetivo de informar a los actores sobre el proceso a ejecutar se convocó a todos los trabajadores en el salón de reuniones y se ofreció por parte de la representante de la calidad, por la dirección del centro y los especialistas consultores una breve explicación sobre el trabajo a realizar durante el proceso del diagnóstico, así como los objetivos y características de este.

En el trabajo desarrollado se aplicó el método de la triangulación de la información, por el cual se accede a la información que brindan distintos actores en un mismo escenario, y que permite una mayor comprensión de la realidad estudiada, combinar diferentes modos de abordar un mismo fenómeno va a permitir llegar a conclusiones más rigurosas y profundas sobre el mismo. <sup>(12)</sup>

La triangulación es definida por lo general como la combinación de métodos cuantitativos o cualitativos, de investigación en la medición de una misma unidad de análisis. Dichos métodos son complementarios y combinarlos permite utilizar los puntos fuertes y paliar las limitaciones o debilidades de cada uno de ellos, cruzar datos y observar si se llega a las mismas conclusiones. <sup>(12)</sup>

El diagnóstico es una fotografía analítica de la situación actual de la empresa y refleja las insuficiencias que presenta la entidad de forma detallada. La realización de un diagnóstico eficaz no puede ser abordada desde una mirada unívoca o unilineal; sólo puede aspirarse a lograr un resultado veraz por la convergencia de análisis desde múltiples e interdependientes fuentes de información. En la realización del diagnóstico se utilizaron diversas técnicas y métodos complementarios en las áreas de la organización, como el acopio y análisis de la información, con la activa participación de los trabajadores y directivos, lo que permite que se sientan parte y motores impulsores de los procesos de cambios a operarse en el centro.

Entre las diferentes técnicas que se utilizaron se pueden mencionar:

- Visitas a las áreas de la organización como forma de observación directa.
- Revisión documental.
- Diseño y aplicación de cuestionarios y entrevistas a los trabajadores.

## RESULTADOS

En el período de tiempo que se analiza se han logrado cambios importantes en el sistema de trabajo de los laboratorios en el centro, se manifiesta el interés creciente de los trabajadores por lograr la satisfacción de las necesidades y expectativas de los clientes, tanto las exigidas por la norma como las solicitadas por ellos. Se estableció de forma adecuada los aspectos a tener en cuenta para la solicitud del uso de los laboratorios, así como la obligación del personal encargado de los mismos de satisfacer todas las demandas recibidas, con la declaración previa de la dificultad para el cumplimiento de alguno de los servicios solicitados y la posible alternativa a ofrecer.

Para impregnar en el colectivo la importancia del trabajo en equipo, se creó un espacio para incrementar las actividades de intercambio entre todos los trabajadores (salón de protocolos), como vía para propiciar el mejoramiento de las relaciones interpersonales, aspecto este manifestado por los trabajadores en los encuentros realizados. Cada responsable de laboratorio elaboró su rutina de trabajo que permitió definir los procedimientos a confeccionar, aspecto en el cual aún se labora (Tabla 1).

**Tabla 1.** Etapas de la implementación de la NC-ISO 9001:2015 y las correspondientes tareas

Etapas	Tareas
Preparación de la organización	Estudio del estado actual en que se encuentra la organización (Diagnóstico) Toma de decisión de establecer un SGC Designación de un representante de la Dirección Creación del grupo ISO 9001:2015 Preparación de la organización para el cambio Formación en las normas NC- ISO 9001:2015.
Planificación del SGC	Definición de las etapas y actividades a realizar Asignación de las responsabilidades Estimación de los recursos que se requerirán Fijación de plazos de ejecución de cada etapa.
Comunicación e información	Ejecución del proceso de información, la cual debe ser clara, concisa y fácil de comprender; que llegue a la mente y al corazón de cada trabajador; permanente durante todo el desarrollo del sistema.
Diseño del SGC y elaboración de la documentación	Definición del contexto de la organización. Declaración de la política de calidad y definición de los objetivos de calidad. Definición de las acciones para abordar riesgos y oportunidades. Identificación de los procesos necesarios, interrelaciones y responsabilidades para alcanzar los objetivos de la calidad. Determinación de los requisitos y expectativas de los clientes internos y externos y partes interesadas. Definición de la estructura organizativa del sistema. Establecimiento de la estructura documental del SGC. Recopilación de toda la documentación disponible, incluyendo la legal y reglamentaria aplicable. Elaboración de la documentación del SGC. Establecimiento de indicadores para medir eficacia de los procesos.
Implementación propiamente dicha del SGC	Disponibilidad de toda la información documentada que evidencie el cumplimiento de las tareas. Realización de auditorías internas para poner a prueba lo concebido documentalmente. Seguimiento a los procesos, a los productos y a la satisfacción del cliente (trazabilidad de acuerdo a la documentación elaborada por el sistema).
Seguimiento y medición del sistema hasta llegar a la certificación	Realización a los procesos, al producto y a la satisfacción del cliente: Auditorías internas periódicas. Revisión por la Dirección. Seguimiento de las acciones para abordar los riesgos y oportunidades.
Mejora continua	Como consecuencia de cada una de las auditorías: Realización de acciones de mejora continua. Seguimiento de las no conformidades y las acciones correctivas.
Mantenimiento	Auditorías internas periódicas y revisión por la Dirección Seguimiento de las no conformidades, con acciones correctivas y preventivas. Seguimiento del proceso de mejora continua.

Se logró la capacitación de todo el personal de los laboratorios en temas de gestión de la calidad, lo que permitió la introducción de nuevos conceptos y estilos de trabajo, se facilitó la integración de equipos de trabajo, con alta empatía comunicacional entre sus actores y una perspectiva más global, con lo cual se espera que el conocimiento generado puede ser aplicado para lograr la transformación pertinente. Esto implicó involucrar todos los saberes (científicos y no científicos) para poder encontrar soluciones más efectivas y duraderas. <sup>(13,14)</sup>

La capacitación del personal fue realizada por especialistas del CIGET y de la OTN. Los cursos relacionados con gestión de la calidad colaboraron en buena medida a preparar a los trabajadores con una base sólida, para que pudieran elaborar estrategias de trabajo con los objetivos trazados según la perspectiva futura del centro.

Las actividades de capacitación fueron separadas en dos grandes grupos: las encaminadas a familiarizar a los trabajadores con el tema y las dirigidas a certificar los conocimientos adquiridos. Dentro de estas últimas se incluyó el curso de formación de auditores internos, que formó tanto a personal de los laboratorios como de otros departamentos, para su posterior utilización en las auditorías a realizar como parte del proceso de implementación del SGC.

Se realizaron siete actividades de superación encaminadas a lograr la familiarización con el tema por parte de los especialistas del CIGET, con diferentes formas de organización de la enseñanza: clases taller, seminarios, conferencias y actividades prácticas, en las cuales se utilizaron técnicas participativas y el enfoque desarrollador para facilitar el intercambio entre los educandos y entre ellos y los profesores.

Estas actividades fueron:

1. Seminario: Gestión del cambio y la Calidad.
2. Conferencia: La alta dirección y las normas ISO 9000.
3. Conferencia: Documentación.
4. Clase práctica: Documentación. Aplicación práctica.
5. Entrenamiento: Gestión de indicadores.
6. Conferencia: Gestión por proceso y las normas ISO 9000.
7. Clase taller: Momentos de verdad y su relación con las Normas ISO 9000.

Las actividades de superación para certificar conocimientos adquiridos se organizaron en cinco cursos, de una semana de duración cada uno. En su desarrollo se utilizaron diferentes formas de organización de la enseñanza, todas de carácter evaluativo. La obtención del certificado respondió a la aprobación de las evaluaciones aplicadas en el transcurso de los mismos. Los temas fueron:

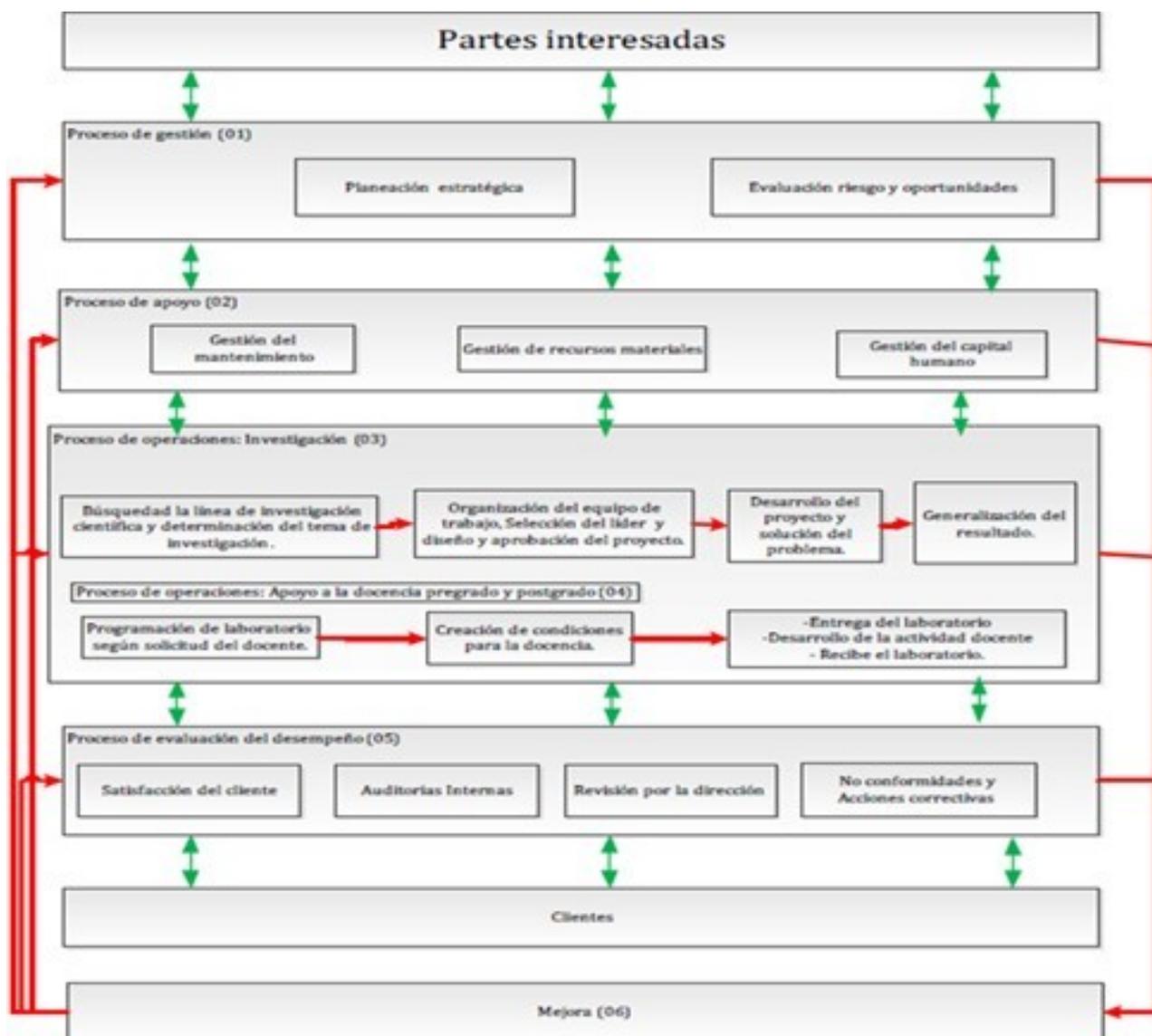
1. Formación de Auditores.
2. Documentación de los Sistemas de Gestión de la Calidad.
3. Gestión de procesos.
4. La Normalización y su desarrollo en Cuba.
5. Sistema de Gestión de la Calidad según ISO 9001:2015.

Se realizó el diagnóstico de la situación de los laboratorios en lo referente a la calidad, de acuerdo a los requisitos establecidos por la norma ISO 9001:2015. Es de destacar que la realización de este

diagnóstico por los especialistas contratados fue más cualitativo que cuantitativo, es decir, no proporcionó la información exacta de cuan próximo se estaba de lograr el objetivo propuesto, lo que motivó el diseño de una guía práctica por los autores de la investigación que facilitara la realización y evaluación diagnóstica en los departamentos objeto de estudio para su posterior utilización. Esta guía contiene los siguientes acápite: cada uno de los ítems de la Norma con el requisito, el criterio de evaluación, el estado de cumplimiento (con una codificación del uno al cinco), la descripción de la situación, las evidencias existentes y las recomendaciones.

Una vez realizado el diagnóstico se procedió a diseñar un cronograma de trabajo por etapas y se trazaron las acciones para lograr la implementación. En este período de tiempo se diseñaron la política, los objetivos de la calidad y la proyección estratégica del centro.

Todas las actividades que se ejecutan en los laboratorios quedaron organizadas dentro del Diagrama General de los Procesos (DGP) del centro, necesarios para cumplir con los requisitos del SGC exigidos por la norma cubana NC ISO 9001:2015. En el DGP se representa la relación entre los clientes y partes interesadas con los procesos de gestión: apoyo, operación, evaluación del desempeño y mejora (Figura 1).



**Figura 1.** Diagrama general de procesos de los laboratorios docentes y de determinaciones clínicas. CENIPBI, UCMC.

Se diseñaron indicadores para medir eficacia y eficiencia, entre los que se encuentran: indicadores del proceso de apoyo a la docencia de pre y posgrado (disponibilidad de recursos, efectividad de los laboratorios de las CBB, por ciento de satisfacción de los profesores y de los alumnos); indicadores de gestión de la calidad (por ciento de quejas y reclamaciones); gestión de riesgos, selección, seguridad y salud del trabajo; planeación estratégica; auditorías internas y capacitación.

El sistema de la calidad se construye fundamentalmente con documentos, aspecto en el cual se trabaja en el momento actual, es decir se continúa elaborando la documentación de todo el sistema.

## DISCUSIÓN

Los servicios de salud requieren ser interpretados desde un abordaje sistémico, con la aplicación de estrategias por etapas y sus respectivas tareas, en lo especial diseñadas para promover la gestión eficiente de los objetivos previstos. <sup>(5)</sup>

En el proceso de implementación se parte de la idea de que para lograr la cultura de la calidad se debe comenzar con un grupo de acciones encaminadas al empoderamiento de trabajadores, profesionales, profesores y estudiantes en esta temática, por lo que es esencial el desarrollo de talleres a todos los niveles, que involucren desde el trabajador de servicio más simple hasta el profesional de mayor calificación académica, de modo que concienticen que el cumplimiento de la tarea asignada a cualquier nivel es esencial en la calidad, que todo funciona como un sistema, y el fallo de un eslabón hace que se pierda el objetivo diseñado. <sup>(15)</sup>

Gabastou JM, <sup>(5)</sup> plantea que la gestión de las organizaciones se ha basado clásicamente en la división del trabajo por departamentos o funciones, con una clara definición de la jerarquía, y con el foco principalmente en los resultados de las actividades de cada persona o cada departamento; añade además que en la actualidad se sabe que la eficiencia en el logro de resultados se mejora de forma notable al gestionar como un proceso todas las actividades y los recursos destinados a ellas. Este enfoque de gestión por procesos no prescinde de la estructura por departamentos, pero concentra la atención en el resultado de cada proceso y en cómo éstos añaden valor al cliente del producto o usuario del servicio.

La utilización de indicadores es quizás la característica más representativa de la gestión por procesos y su principal ventaja radica en que permite evidenciar de manera oportuna, e incluso en tiempo real, cualquier desvío o interrupción que pueda afectar de forma negativa el alcance de las metas previstas. <sup>(5)</sup>

Los documentos del sistema de calidad son algo más que simples instrucciones para cumplir con una determinada tarea: en su conjunto constituyen una guía que establece de manera clara las expectativas de la dirección con respecto al trabajo que se debe realizar. Una buena documentación es esencial para el sistema de calidad, pues constituye el único modo de asegurar que cada parte del sistema cumple con la política de calidad y, por lo tanto, de garantizar el nivel de los productos y servicios ofrecidos. <sup>(5)</sup>

En el informe que aborda las bases legales de la calidad en los servicios de salud se plantea que el mundo actual exige que las organizaciones tengan la capacidad de dar evidencias objetivas de calidad, añade que el régimen jurídico de la calidad en Cuba tiene como fin la satisfacción de la población y los prestadores a través del desarrollo de la producción, los servicios, el comercio y la actividad científico tecnológica. <sup>(16)</sup>

De ahí que se considere de vital importancia implementar un SGC en los laboratorios de las CBB en el CENIPBI por las siguientes razones:

- Constituye una premisa fundamental de Cuba la actualización del modelo económico mediante el cumplimiento de los lineamientos, orientados varios de estos a la implementación del SGC como una meta a alcanzar para cumplir con las exigencias actuales.

- En los Lineamientos de la Política Económica y Social del Partido y la Revolución para el período 2016-2021, en el 109 se expresa que se debe culminar el perfeccionamiento del sistema de normalización, metrología y aseguramiento de la calidad, en correspondencia con los objetivos priorizados del Plan Nacional de Desarrollo Económico y Social, que alcance a todos los actores económicos del país. <sup>(17)</sup>

- Se necesita determinar, documentar y controlar los procesos que se desarrollan para medir la eficacia de la organización y mejorarla continuamente.

Tanto en el mundo como en la región de Las Américas, la salud universal está ocupando cada vez más el centro de todas las políticas, y los debates se enfocan en las vías que mejor conduzcan a su plena satisfacción. <sup>(18)</sup> La estrategia para el acceso y la cobertura universales de salud descansa sobre tres principios claves: la salud como derecho humano, la equidad y la solidaridad. <sup>(19)</sup>

La mejora de la calidad necesita de la concurrencia sinérgica de todos los niveles de responsabilidad, y también de una sensibilización y formación básica para quienes desempeñarán servicios de salud, <sup>(20)</sup> la calidad no puede lograrse sin el compromiso de todo el personal, tanto directivo, como operativo y administrativo, y es preciso que todos reconozcan y asuman su responsabilidad para el éxito de la implementación o mejoramiento del sistema y se esfuercen juntos para alcanzarlo. <sup>(5)</sup>

## CONCLUSIONES

Se trabaja en el proceso de implementación de un sistema de gestión de la calidad en los laboratorios docentes de las ciencias básicas biomédicas y el de determinaciones clínicas del Centro de Investigaciones y Productos Biológicos de la Universidad de Ciencias Médicas de Camagüey, han sido cumplidas las tareas iniciales y está en la actualidad en proceso de elaboración toda la documentación del sistema.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Burckhardt Leiva V. Realización de una guía de implantación de la norma ISO 9001:2015. Aplica-

ción PYME Comunidad Valenciana [Tesis de Maestría]. Valencia: Escuela Politécnica Superior de Alcoy, Universidad Politécnica de Valencia; 2016 [citado 14 Oct 2019]. Disponible en:

<https://docplayer.es/36198520-Realizacion-de-una-guia-de-implantacion-de-la-norma-iso-9001-2015-aplicacion-pyme-comunidad-valenciana.html>

2. Rodríguez Casteleiro MA, Zamora Fonseca R, Varela Izquierdo N. Propuesta de un procedimiento para lograr la integración de los sistemas de gestión implementados para la mejora del desempeño de la Empresa Termoeléctrica Cienfuegos. Rev Univ Sociad [Internet]. 2015 [citado 14 Oct 2019];7(3): [aprox. 7 p.]. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/rus/v7n3/rus19315.pdf>

3. NC-ISO 15189: 2016. Norma Cubana Laboratorios Clínicos—Requisitos para la Calidad y la Competencia. (ISO 15189: 2012, IDT). 3ra. ed. La Habana: Cuban National Bureau of Standards; 2016.

4. Padovani Clemente S, Pazos San Martín E, Padovani Cantón AM, Ruano Ortega M. Determinantes sociales de la salud y sistema de gestión de la calidad en servicios estomatológicos Rev haban cienc méd [Internet]. Oct 2014 [citado 14 Oct 2019];13(5):[aprox. 12 p.]. Disponible en:

[http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1729-519X2014000500013&lng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1729-519X2014000500013&lng=es)

5. Gabastou JM. Curso de gestión de calidad y buenas prácticas de laboratorio [Internet]. Washington:OPS;2016 [citado 14 Oct 2019]. Disponible en: <http://iris.paho.org/xmlui/handle/123456789/31168>

6. ISO/TC 176, Gestión y aseguramiento de la calidad, Subcomité SC 2, Sistemas de la calidad. ISO 9001:2015(es) Sistemas de gestión de la calidad—Requisitos [Internet]. España; 2015 [citado 14 Oct 2019]. Disponible en: <https://www.iso.org/obp/ui#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>

7. Nápoles Rojas LF, Moreno Pino MR. Análisis de las variables empleadas en la implantación de la norma ISO 9001. Rev Ingeniería Industrial [Internet]. 2013 [citado 14 Oct 2019];12(1):[aprox. 14 p.]. Disponible en: <http://revistas.ubiobio.cl/index.php/RI/article/view/21>

8. Álvarez Guerra S, González Hernández Z, Saborido Martín L, Rodríguez Álvarez J, et al. La Norma Cubana ISO 9001:2015 como complemento perfecto para la calidad de un ensayo clínico. Rev Cubana Farm [Internet]. 2017 [citado 21 Oct 2019];51(4):[aprox. 9 p.]. Disponible en:

<http://www.revfarmacia.sld.cu/index.php/far/article/view/300>

9. Hernández Guitrón EH, Arcos Vega JL, Sevilla García JJ. Gestión de la calidad bajo la norma ISO 9001 en instituciones públicas de educación superior de México. Calid educación [Internet]. 2013 [citado 14 Oct 2019];39:[aprox. 34 p.]. Disponible en: <https://scielo.conicyt.cl/pdf/caledu/n39/art04.pdf>

10. Serra Rodríguez JC. Gestión de la calidad en el sistema de salud cubano. MEDISAN [Internet]. 2016 [citado 12 Oct 2019];20(5):[aprox. 5 p.]. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1029-30192016000500001&lng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1029-30192016000500001&lng=es)

11. Labrada Pino I, Hechavarría Leyva Y, Márquez Hechavarría YG. Procedimiento para implantar el sistema de gestión de la calidad en Centros de Información y Gestión Tecnológica. Rev Cient [Internet]. 2013 [citado 12 Oct 2019];19(4):[aprox. 5 p.]. Disponible en:

<http://www.ciencias.holguin.cu/index.php/cienciasholguin/article/view/813>

12. Aguilar Gavira S, Barroso Osuna JM. La triangulación de datos como estrategia en investigación

<http://revistaamc.sld.cu/>

educativa. *Píxel-Bit Rev Med Educ* [Internet]. 2015 [citado 12 Oct 2019];(47):[aprox. 17 p.].

Disponible en: <http://portal.amelica.org/ameli/jatsRepo/36841180005>

13. Morin E. Los siete saberes necesarios para la educación del futuro [Internet]. París:UNESCO;1999 [citado 16 Oct 2019]. Disponible en: <http://online.upaep.mx/campusvirtual/ebooks/>

[LosSieteSaberesNecesariosParaLaEduDelFuturo.pdf](http://online.upaep.mx/campusvirtual/ebooks/LosSieteSaberesNecesariosParaLaEduDelFuturo.pdf)

14. Stokols D, Hall K, Taylor B, Moser R. The science of team science: overview of the field and introduction to the supplement. *Am J Prev Med* [Internet]. 2008 [citado 16 Oct 2019];5(2S):[aprox. 13 p.]. Disponible en: [https://www.clinicalkey.es/service/content/pdf/watermarked/1-s2.0-S074937970800408X.pdf?locale=es\\_ES&searchIndex](https://www.clinicalkey.es/service/content/pdf/watermarked/1-s2.0-S074937970800408X.pdf?locale=es_ES&searchIndex)

[S074937970800408X.pdf?locale=es\\_ES&searchIndex](https://www.clinicalkey.es/service/content/pdf/watermarked/1-s2.0-S074937970800408X.pdf?locale=es_ES&searchIndex)

15. Martínez Barreiro LA, Salgado Selema G, Gutiérrez Santisteban E, Rodríguez Falcón C. Sistema de Gestión de Calidad en Salud en Granma. *Multimed* [Internet]. 2017 [citado 16 Ene 2019];21(2):

[aprox. 9 p.]. Disponible en: <http://www.revmultimed.sld.cu/index.php/mtm/article/view/494>

16. Mejías Sánchez Y, Cabrera Cruz N, Rodríguez Acosta MM, Toledo Fernández AM, Norabuena Canal MV. Bases legales de la calidad en los servicios de salud. *Rev Cubana Salud Pública* [Internet]. 2013 [citado 16 Oct 2019];39(4):[aprox. 8 p.]. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662013000400016&lng=es)

[script=sci\\_arttext&pid=S0864-34662013000400016&lng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662013000400016&lng=es)

17. Actualización de los Lineamientos de la Política Económica y Social del Partido y la Revolución para el período 2016-2021, aprobados en el VII Congreso del Partido en abril de 2016 y por la Asamblea Nacional del Poder Popular en julio de 2016 [Internet]. Jul 2017 [citado 16 Oct 2019]. Disponible en:

<http://www.granma.cu/file/pdf/gaceta/Lineamientos%202016-2021%20Versi%C3%B3n%20Final.pdf>

18. Morales Ojeda R, Mas Bermejo P, Castell-Florit Serrate P, Arocha Mariño C, Valdivia Onega NC, Druyet Castillo D, et al. Transformaciones en el sistema de salud en Cuba y estrategias actuales para su consolidación y sostenibilidad. *Rev Panam Salud Pública* [Internet]. 2018 [citado 16 Oct 2019];42:

[aprox. 8 p.]. Disponible en: [http://iris.paho.org/xmlui/bitstream/handle/123456789/34899/](http://iris.paho.org/xmlui/bitstream/handle/123456789/34899/v42e252018.pdf?sequence=1&isAllowed=y)

[v42e252018.pdf?sequence=1&isAllowed=y](http://iris.paho.org/xmlui/bitstream/handle/123456789/34899/v42e252018.pdf?sequence=1&isAllowed=y)

19. De Bortoli Cassiani SH. Estrategia para el acceso universal a la salud y cobertura universal de salud y la contribución de las Redes Internacionales de Enfermería. *Rev Latino Am Enfermagem*

[Internet]. 2014 [citado 16 Oct 2019];22(6):[aprox. 12 p.]. Disponible en: [http://www.scielo.br/pdf/](http://www.scielo.br/pdf/rlae/v22n6/es_0104-1169-rlae-22-06-00891.pdf)

[rlae/v22n6/es\\_0104-1169-rlae-22-06-00891.pdf](http://www.scielo.br/pdf/rlae/v22n6/es_0104-1169-rlae-22-06-00891.pdf)

20. Saturno Hernández PJ, Hernández Ávila M, Magaña Valladares L, García Saisó S, Vértiz Ramírez JJ. Estrategia integral de formación para la mejora continua de la calidad de los servicios de salud.

*Salud pública Méx* [Internet]. Jun 2015 [citado 16 Oct 2019];57(3):[aprox. 9 p.]. Disponible en:

<http://www.scielo.org.mx/pdf/spm/v57n3/v57n3a17.pdf>