

Fundamentos teóricos para un sistema de gestión de la calidad en el Laboratorio Provincial de Biología Molecular

Theoretical foundations for a quality management system in the Provincial Laboratory of Molecular Biology

Tahymiris Pérez Milán.^{1*} <https://orcid.org/0000-0003-4651-7294>

Cira Cecilia León Ramentol.² <https://orcid.org/0000-0002-2858-8884>

Mayelín Hernández Rodríguez.² <https://orcid.org/0000-0003-0770-058X>

¹ Laboratorio Provincial de Biología Molecular. Camagüey. Cuba.

² Universidad de Ciencias Médicas de Camagüey. Camagüey. Cuba.

* Autora para la correspondencia: tahy790208@gmail.com

RESUMEN

El establecimiento de un sistema de gestión de la calidad es obligatorio para algunas instituciones de salud, entre las que se encuentra el Laboratorio de Biología Molecular, esto queda explícito en la Regulación D 03-21, que plantea la obligatoriedad de su cumplimiento para los laboratorios clínicos que se basan en técnicas de biología molecular. El objetivo del presente texto es exponer los presupuestos teóricos que sustentan un estudio sobre la gestión de la calidad en el mencionado laboratorio. Se realiza una revisión documental a partir de artículos publicados en el período comprendido de 2012-2022. Del total de las fuentes consultadas en las plataformas de acceso a bases de datos de la red de información de la salud cubana Infomed: PubMed, Scopus, SciELO, Redalyc, y Dialnet, se seleccionaron 33 para la revisión al considerar que abordaban el tema con mayor profundidad. La adopción de un sistema de gestión de la calidad garantiza y gestiona el alto nivel de los servicios, aumenta la satisfacción del cliente y el prestigio de la organización.

Palabras clave: calidad; calidad en los laboratorios; sistema de gestión de la calidad.

ABSTRACT

The establishment of a quality management system is mandatory for some health institutions, among which is the Molecular Biology Laboratory. This is explicit in Regulation D 03-21, which makes compliance mandatory for laboratories. clinical trials that are based on molecular biology techniques. The objective of this text is to present the theoretical assumptions that support a study on quality management in the aforementioned laboratory. A documentary review is carried out based on articles published in the period from 2012-2022. Of the total sources consulted on the database access platforms of the Cuban health information network Infomed: PubMed, Scopus, SciELO, Redalyc, and Dialnet, 33 were selected for the review considering that they addressed the topic with greater depth. The adoption of a quality management system guarantees and manages the high level of services, increases customer satisfaction and the prestige of the organization.

Keywords: quality; quality in laboratories; quality management system.

Recibido: 26/6/2023

Aprobado: 27/11/2023

INTRODUCCIÓN

En correspondencia con la necesidad del control epidemiológico de la COVID-19 desde el momento de su aparición en el país, el gobierno cubano como estrategia de salud, decidió la creación de una red de laboratorios de Biología Molecular (LBM) a lo largo de todo el territorio nacional. En Camagüey fue inaugurado el 30 de diciembre de 2020, con el objetivo del diagnóstico del virus en el menor tiempo posible.

El establecimiento de un sistema de gestión de la calidad (SGC) es obligatorio para algunas instituciones de salud, entre las que se encuentra el LBM, esto queda explícito en la Regulación D 03-21 que plantea la obligatoriedad de cumplimiento para los siguientes laboratorios clínicos: Los que realicen análisis altamente especializados, con marcado

impacto para la salud y seguridad de la población, como los que utilizan diagnosticadores clase de riesgo D y los que se basan en técnicas de biología molecular. ⁽¹⁾

Regulación que acredita el funcionamiento del laboratorio y expresa en el capítulo 3, inciso, 3.1.1:

La dirección de la institución, en lo adelante “la institución”, debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al SGC y, de conjunto con la dirección del laboratorio, en lo adelante “el laboratorio” debe definir aquellos requisitos específicos que, dentro del SGC, corresponden al laboratorio clínico, tomando como base los requisitos descritos en esta regulación y cualquier otro que pueda ser aplicable. ⁽¹⁾

El desarrollo de sistemas y mecanismos permanentes para medir y evaluar cualitativa y cuantitativamente los servicios permite que la calidad se pueda introducir como un modelo de gestión y dirección. Es común que este modelo se implemente en empresas líderes con normas internacionales como la ISO 9001. ^(2,3)

La Norma Internacional ISO 9001 ⁽³⁾ considera que la adopción de un SGC es una decisión estratégica para una organización que ayuda a mejorar su desempeño global y proporciona una base sólida para las iniciativas de desarrollo sostenible. Los beneficios potenciales para una organización que implementa dicho sistema son:

- Capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.
- Facilitar oportunidades de aumentar la satisfacción del cliente.
- Abordar los riesgos y oportunidades asociadas con su contexto y objetivos.
- La capacidad de demostrar la conformidad con requisitos del sistema de gestión de la calidad.

Según Moreno Pino, Lores Rodríguez y Caraballo Hechavarría, ⁽⁴⁾ las empresas interactúan en un medio donde la sostenibilidad está determinada por su capacidad de adaptarse a las nuevas exigencias del mercado con la diversificación de los servicios o productos y la satisfacción de los clientes y de las partes interesadas. Por ello, se asume que la identificación de procesos, adopción de estrategias, análisis, gestión de riesgos y oportunidades para la toma de decisiones, son herramientas fundamentales que deberán

conducir a una correcta gestión que conlleve al cumplimiento de los objetivos trazados con la plena satisfacción de las partes interesadas.

Debido al éxito comprobado de la difusión de la norma ISO 9001:2015, se han diseñado nuevos modelos de sistemas de gestión con estructura similar aplicadas en esferas diferentes.^(3,5) Al respecto, León-Ramentol, Menéndez-Cabezas, Rodríguez-Socarrás, López-Estrada, Quesada-Leyva, Nicolau-Pestana,⁽⁶⁾ plantean que pese a la importancia de un SGC, en las instituciones de salud no se alcanza el reconocimiento requerido para demostrar que su implementación es una vía que garantiza la calidad del servicio, al respecto Litardo y colaboradores⁽⁷⁾ también reconocen la importancia de los procesos de acreditación y certificación en los laboratorios.

El LBM de Camagüey es el más joven de los laboratorios clínicos y el único de su tipo en la provincia con la novedosa técnica de reacción en cadena de la polimerasa (PCR, por su nomenclatura en inglés) por lo que es inexcusable demostrar calidad y competencia en correspondencia con las normas establecidas en el contexto nacional e internacional, constituye así exigencia el diseño y la puesta en marcha de un SGC que evidencien buen desempeño.

Por lo anterior, el objetivo del presente trabajo está dirigido a exponer los presupuestos teóricos que sustentan un estudio sobre la gestión de la calidad en el mencionado laboratorio. Para lograrlo, se realizó una revisión documental con artículos publicados en el período comprendido de 2012-2022. Se consultaron las normas y resoluciones vigentes acerca del trabajo con la calidad en los laboratorios clínicos y, a partir de la utilización de los descriptores del MeSH (Medical Subject Headings) y DeCS (Descriptores en Ciencias de la Salud) en SciELO, en tanto se combinaron palabras claves y operadores lógicos, se accedió a un número importante de bibliografía, que incluyó manuales de procedimientos de instituciones con reconocido trabajo en el tema.

Del total de los 75 documentos consultados en las plataformas de acceso a bases de datos de la red de información de la salud cubana Infomed: PubMed, Scopus, SciELO, Redalyc, y Dialnet, se seleccionaron 33 para la revisión al considerar que abordaban el tema con mayor profundidad.

DESARROLLO

Al hombre, en los términos de resolver sus necesidades, de obtener y disfrutar aquello que para él resulta necesario, le es imprescindible la tenencia de la calidad. La cual equivale a mejor desempeño, a alcance de estados de éxito y respuestas en los servicios y las relaciones y redundan en mejoramientos personales y colectivos. Corresponde a satisfacción y a objetivos logrados.

La NC-ISO 9000 define calidad como: “el grado en que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos”, la capacidad que posee un objeto para satisfacer necesidades implícitas o explícitas según un parámetro, un cumplimiento de requisitos de cualidad.⁽²⁾

Calidad es un concepto subjetivo relacionado con las percepciones del individuo. Factores como la cultura, el producto o servicio, las necesidades y las expectativas influyen en esta definición y estas evolucionan con el paso del tiempo.^(8,9,10) Por este motivo estudiosos del tema y organizaciones la definen de diversas maneras.

Tápanes Galván, Errasti García, Arana Gracia, Rodríguez García, Román Carriera y Santana Santana,⁽¹¹⁾ refieren que la Sociedad Americana para el Control de Calidad, ASQC, por sus siglas en inglés, la define como: “conjunto de características de un producto, proceso o servicio que le confiere su aptitud para satisfacer las necesidades del usuario o cliente”.

Juran, citado por Vázquez-Gutiérrez,⁽¹²⁾ asume el concepto de calidad como “adecuación al uso”, además hace referencia a la trilogía de Juran para gestionar la calidad que consiste en los siguientes pasos: planificación de la calidad, control de la calidad y mejoramiento de la calidad. En tanto, Padilla,⁽¹³⁾ amplía que la adecuación al uso implica aquellas características de un producto que el usuario reconoce que le benefician. Para Juran, la calidad también se define como calidad del proyecto y cuenta con tres aspectos fundamentales, la investigación de mercado, diseño de producto y especificaciones del proyecto.⁽¹⁵⁾

Crosby, citado por Padilla,⁽¹³⁾ es un pensador que desarrolló el tema de la calidad en años recientes. Sus estudios se enfocan en prevenir y evitar la inspección, desea que el cliente salga satisfecho al cumplir ciertos requisitos desde la primera vez, tiene el pensamiento de que la calidad es gratis y consiste en suplir los requerimientos de un cliente al lograr cumplir con cero defectos, para ello promueve varios pasos; entre otros: compromiso de la dirección,

un equipo para la mejora de la calidad, la medición del nivel de calidad, evaluación del costo de la calidad y fijar metas.

Pese a la relevancia de sus criterios y la impronta de sus teorías, se considera que es hasta cierto punto controversial el presupuesto anterior, porque lo relacionado con la calidad implica una cuota de subjetividad que depende de lo que el cliente considera o no correcto, terminado y útil. En los términos de esta investigación se adhiere a los postulados de Juran.

Por lo anterior, en el presente estudio se asume la filosofía de Juran, porque analiza la calidad como un conjunto de acciones que no solo involucra un proyecto o una tecnología sino al hombre como artífice fundamental para alcanzar la calidad deseada que cumple y satisface las expectativas del cliente, la que se encuentra en constante evolución en busca de estándares más altos.

Control de la calidad

Se entiende por control de la calidad aquella parte de la gestión orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad.⁽¹⁾ En el caso particular de los laboratorios clínicos es un mecanismo diseñado para descubrir, reducir y corregir posibles deficiencias internas antes de emitir un resultado y son todos los mecanismos, acciones y herramientas que se realizan para detectar la presencia de errores o prevenirlos, es el presupuesto que defiende Contreras Francia.⁽¹⁴⁾

El control de calidad debe ser tomado con suma responsabilidad por parte de la gerencia ya que esto forja la confianza en los trabajadores para lograr cumplir con los objetivos planteados de manera que los bienes o servicios prestados sean eficaces, eficientes y efectivos.⁽¹⁵⁾

Se asume que, el control administrativo que actúa de forma preventiva y correctiva y el control de calidad que incide de forma directa en el producto se interrelacionan, para lograr el aseguramiento de la calidad y la mejora continua.

Respecto al aseguramiento de la calidad Febles Pérez, Trujillo Casañola, Mendosa Garnache,⁽¹⁶⁾ manifiestan que el aseguramiento de la calidad establece la infraestructura de apoyo, la administración racional de proyectos y las acciones de control, es sistemático, independiente y documentado. Su objetivo es obtener información relevante para evaluar la

calidad de los procesos de la organización para la toma de decisiones. Examina y evalúa la conformidad entre la definición de los procesos y la ejecución de estos en la producción.

Quiroa,⁽¹⁷⁾ se refiere al aseguramiento de la calidad como un sistema de gestión que genera confianza y seguridad a las empresas que sus productos reunirán las condiciones adecuadas de calidad esperada y defiende que el aseguramiento de la calidad alude a una auditoría que verifica que los estándares de calidad se cumplan.

El Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), autoridad reguladora de medicamentos e insumos médicos en la República de Cuba, establece que el aseguramiento de la calidad en los laboratorios se garantiza con el seguimiento de aquellos parámetros con incidencia directa en el buen funcionamiento de los ensayos, tales como: la evaluación de la competencia analítica del personal, específicamente en los ensayos que realiza; el control de los equipos e instrumentos de medición; el control, conservación e integridad de las muestras de ensayo; el uso de controles positivos y negativos durante la ejecución de los ensayos; los procedimientos y registros de ensayo.⁽¹⁸⁾

En relación a la calidad en salud George-Quintero, Gámez-Toirac, Matos-Laffita, González-Rodríguez y Laborí-Ruiz,⁽¹⁹⁾ afirman que la calidad en los servicios de salud debe constituir una ventaja duradera en el tiempo, y ser evaluada para asegurar que su nivel en el servicio cumpla con los requisitos de excelencia, establecidos y demandados por los que lo reciben; además, no se puede enfocar como algo independiente, hay que gestionarla como una función de la dirección de la organización, para lo cual se deben establecer objetivos, determinar y asignar recursos, instrumentar el impulso de la consecución de los objetivos y controlar los resultados.

Es una estrategia básica para enmarcar la estructura y funcionalidad organizativa dentro de parámetros que consideren las expectativas y necesidades de los clientes.⁽²⁰⁾ Mejías Sánchez, Morales Suárez y Fernández Vidal,⁽²¹⁾ sostienen que en salud esta definición adquiere otras dimensiones al expresarse en la capacidad de la organización para lograr la satisfacción de la población a partir de una respuesta eficaz y efectiva a sus problemas o situaciones de salud.

Al mismo tiempo, se sostiene que la calidad en salud es intersectorial, depende de varios factores, de la voluntad política para el desarrollo de las actividades que deben estar encaminadas a la prestación de servicios de excelencia y de la capacidad de los gestores

para establecer prioridades, así como de la ética que debe tener el trabajador de la salud sin distinción de categoría o jerarquía.

Brito Álvarez, Roque González, Guerra Bretaña,⁽²²⁾ aseveran que las actividades dirigidas a garantizar la calidad en el sector de la salud se realizan en dos direcciones: la gestión interna de la calidad y la evaluación externa de las instituciones de salud. Estas tendencias evolucionan con los cambios en la administración de los servicios de salud, siempre bajo la influencia del entorno socioeconómico.

Los servicios de salud tienen un papel preponderante, porque sirven de referente para el mejoramiento continuo y otorgan una aplicación más eficaz y objetiva a los proveedores. Son, además, la base para una mejora continua de la calidad de la atención y así obtener una evidencia documentada de lo que los pacientes quieren, necesitan y sienten.^(23, 24)

La expresión máxima de la calidad en los sistemas y servicios de salud se materializa en el acceso, la cobertura universal, la equidad e integralidad, lo cual, sin duda, se significa en indicadores que traducen bienestar y calidad de vida en la población.⁽²²⁾

Calidad en los laboratorios clínicos

La Organización Mundial de la Salud define la calidad de un laboratorio como la exactitud, fiabilidad y puntualidad de los resultados analíticos notificados. Los aspectos de las operaciones analíticas deben ser fiables y la notificación de los resultados debe ser puntual para ser útil en el contexto clínico o de la salud pública. Si los resultados son inexactos las consecuencias pueden ser muy significativas, entre ellas: tratamientos innecesarios, complicaciones del tratamiento, tratamiento inadecuado, retrasos en el diagnóstico correcto, pruebas diagnósticas adicionales e innecesarias. Estas consecuencias incrementan los gastos tanto en tiempo, como en esfuerzos del personal y a menudo dan lugar a malos resultados para el paciente. Para poder lograr el más alto nivel de exactitud y fiabilidad, es esencial realizar todos los procesos y procedimientos del laboratorio de la mejor forma posible.⁽²⁵⁾

Los indicadores de calidad (IC) son herramientas para medir la calidad de los servicios de laboratorio. A partir de los IC generales del Grupo de Trabajo, Errores de Laboratorio y Seguridad del Paciente por sus siglas en inglés WG-LEPS de la Federación Internacional de

Química Clínica y Medicina de Laboratorio, se establecen los específicos para monitorear y mejorar la calidad de los análisis moleculares.⁽²⁶⁾

El Control de calidad interno (CCI): tiene como función detectar errores aleatorios o sistemáticos, a partir de la inclusión de muestras de resultado conocido en todos los ensayos realizados, generalmente se incluye un control interno para cada muestra, y un control de calidad externo (debe incluir muestras positivas y negativas) se ejecuta como una muestra separada, además de incluir medidas específicas para prevenir la contaminación durante las pruebas de ácido nucleico.^(27, 28, 29)

La evaluación externa de la calidad (EEC) permite detectar errores aleatorios o sistemáticos mediante la introducción de muestras o productos para caracterizar o medir procedentes de otros centros o programas, que se usan para ejercicios de comparación entre los laboratorios. Permite utilizarse para la formación docente del personal, determinar reactivos o equipos diagnósticos no adecuados para el fin que se han comercializado y monitorear la precisión del proceso de prueba. Se realiza al menos dos veces al año.^(27, 28, 30)

El sistema de gestión de la calidad (SGC), por su parte, 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, demanda un entendimiento de los requerimientos de la norma y un análisis de la situación de la organización.⁽³¹⁾

Delgado Bardales, Sánchez Dávila, Valera Vega, Huamantumba Palomino, Palomino Alvarado, Reátegui Lozano, et.al.,⁽³²⁾ coinciden en que un SGC basado en la norma ISO 9001, proporciona una base sólida, facilitando el camino hacia la mejora continua que define el SGC como el conjunto de elementos de una organización que están interrelacionados o que interactúan para establecer políticas, objetivos y procesos de calidad para alcanzar objetivos de calidad, igualmente debe considerar mecanismos que brinden confianza y que controlen los procesos para la mejora continua.

La gestión de los procesos y el sistema en su conjunto puede alcanzarse utilizando el ciclo Planificar, Hacer, Verificar y Actuar (PHVA) que se muestra en la Figura 1 y puede describirse brevemente como sigue:⁽³⁾

Planificar: establecer los objetivos del sistema y sus procesos, y los recursos necesarios para generar y proporcionar resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización, e identificar y abordar los riesgos y las oportunidades.

Hacer: implementar lo planificado.

Verificar: realizar el seguimiento y (cuando sea aplicable) la medición de los procesos y los productos y servicios resultantes respecto a las políticas, los objetivos, los requisitos y las actividades planificadas, e informar sobre los resultados.

Actuar: tomar acciones para mejorar el desempeño, cuando sea necesario.

Fuente: NC-ISO 9000: 2015. Norma Cubana Sistemas de Gestión de la Calidad⁽²⁾

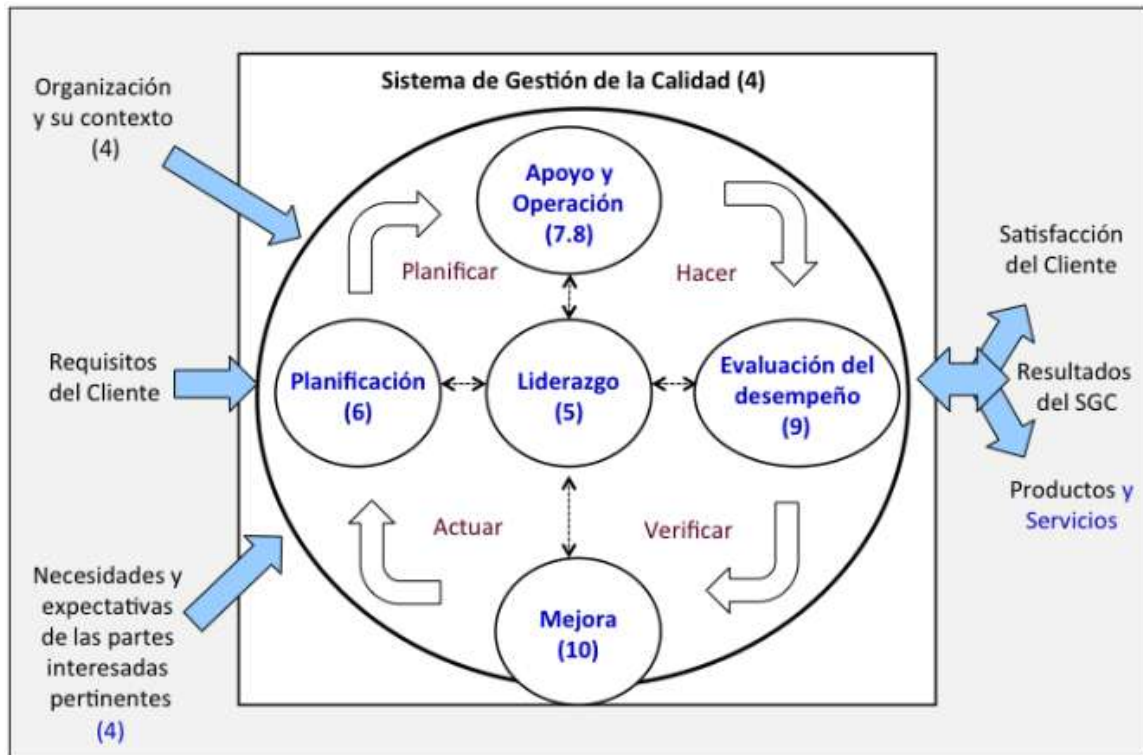


Figura 1. Representación de la estructura de la Norma Internacional con el ciclo PHVA

Sistema de gestión de la calidad en los laboratorios de biología celular y molecular

El proceso de un SGC según Molinéro-Demilly y colaboradores⁽³³⁾ tiene como objetivo promover la búsqueda de la excelencia científica, potenciando al mismo tiempo el atractivo y la creatividad. Las acciones establecidas como parte de la implementación del SGC dentro del laboratorio se basan en la Norma ISO 9001. Las acciones del proceso de calidad del laboratorio buscan:

- Garantizar la confiabilidad de los resultados medibles a través de métodos y equipos controlados.
- Asegurar la trazabilidad del trabajo de investigación.
- Contribuir a la conservación a largo plazo de los datos.
- Garantizar la calidad de los materiales biológicos.
- Garantizar la calidad de los servicios prestados.
- Gestionar muestras.
- Contribuir a la gestión del riesgo humano, ambiental y de los colaboradores.
- Garantizar la adecuada planificación y organización de los proyectos.
- Armonizar prácticas, métodos y procedimientos operativos comunes a varios equipos.
- Instigar mejoras apropiadas y efectivas.
- Elegir directrices de calidad apropiadas para una organización de investigación.
- Determinar las necesidades y expectativas de los clientes y de otras partes interesadas.

CONCLUSIONES

Cuba está sujeta a normas internacionales en función del logro de la calidad que atemperan el modo de actuación de sus profesionales a las exigencias requeridas para el alcance de los objetivos; requerimientos a los que está sujeto el accionar de los laboratorios clínicos.

Los autores consultados establecen un entramado conceptual que garantiza el abordaje del estudio desde el punto de vista teórico y metodológico, lo que a su vez facilita la puesta en práctica de acciones que tributan a la satisfacción del cliente del servicio médico que acude en pos de una atención efectiva.

La adopción de un sistema de gestión de la calidad garantiza la eficacia de los servicios que se ofrecen en las instituciones, aumenta la satisfacción del cliente y el prestigio de la organización, siempre desde una perspectiva de mejora continua de la calidad, con incidencia esencial en un laboratorio joven como lo es el Laboratorio de Biología Molecular de Camagüey.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1.CECMED. Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico. La Habana: CECMED; 2020
- 2.Guerra- Grajeda A, Gaviño López NB, Muñoz Rivas A. Evaluación General de la Gestión de riesgos en laboratorios de investigación con Sistemas Integrados de Calidad. Investigación en Discapacidad [Internet]. 2018 [citado 10/5/2022]; 7(3). Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/invdiss/ir-2018/ir183c.pdf>
3. Álvarez-Guerra S, González-Hernández Z, Saborido-Martín L, Rodríguez-Alvarez J. La Norma Cubana ISO 9001:2015 como complemento perfecto para la calidad de un ensayo clínico. Rev Cubana Farm [Internet]. 2019 [citado 27/5/2023];51(4) Disponible en: <https://revfarmacia.sld.cu/index.php/far/article/view/300>
- 4.Moreno Pino MR, Lores Rodríguez Y, Caraballo Hechavarría FA. La gestión integrada de calidad, ambiente, seguridad y salud en el trabajo con enfoque de liderazgo. Rev. de Desarrollo Sustentable, Negocios, Emprendimiento y Educación [Internet]. 2021 [citado 10/4/2022] Disponible en: <https://www.eumed.net/uploads/articulos/8ea30d0cdcd236a89c84fcb6cf694c4c.pdf>
- 5.Quezada Ramírez F, Cajales Morales A, Bravo Sandoval J. Propuesta de un Sistema de Gestión de Calidad en base a la norma ISO 9001: 2015 en el departamento de inspección municipal, área comercio, de la ilustre municipalidad de Pudahuel durante el período 2016 [Internet]. Santiago: Universidad Academia Humanismo Cristiano Escuela de Gobierno y Gestión Pública; 2016[citado 17/4/2022].Disponible en: <http://bibliotecadigital.academia.cl/xmlui/bitstream/handle/123456789/3903/TADPU%20246.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- 6.León-Ramentol CC, Menéndez-Cabezas A, Rodríguez-Socarrás IP, López-Estrada B, Quesada-Leyva L, Nicolau-Pestana E. Primeros pasos para implementar un sistema de gestión de la calidad en la universidad de ciencias médicas. AMC [Internet]. 2019 [citado 17/4/2022]; 23(6). Disponible en: <http://revistaamc.sld.cu/index.php/amc/article/view/6666/3446>
- 7.Litardo Macías YF, Solórzano Navia D, Chávez Palacios DG, Lino-Villacreses WA. Lineamientos y estándares de calidad según normativas ISO 15189 para la acreditación de los laboratorios clínicos: Una actualización. Rev. Dom. Cien [Internet]. 2021 [citado

16/5/2022];7(3). Disponible en:

<https://dominiodelasciencias.com/ojs/index.php/es/article/view/2018/4157>

8. Benzaquen de las Casas J. La ISO 9001 y la administración de la calidad total en las empresas peruanas. Rev. Universidad & Empresa [Internet]. 2018 [citado 16/5/2022];20(35).

Disponible en: <http://www.scielo.org.co/pdf/unem/v20n35/0124-4639-unem-20-35-281.pdf>

9. Mejías Sánchez Y. Consideraciones para una definición de calidad desde un enfoque salubrista. INFODIR [Internet]. 2019 [citado 17/5/2022];29(3). Disponible en:

<http://www.revinfodir.sld.cu/index.php/infodir/article/view/624/884>

10. TECNMI/ITZ. Concepto de Calidad [Internet]. Zacatecas: TECNMI/ITZ; 2020 [citado

17/4/2022]. Disponible en: <https://enlinea.zacatecas.tecnm.mx/mod/forum/view.php?id=5735>

11. Tápanes Galván W, Errasti García MY, Arana Gracia RM, Rodríguez García RC, Román Carriera JC, Santana Santana I. Control de la Calidad en la Salud Pública. Reseña Histórica. Rev. Med. Electrón [Internet]. 2019 [citado 10/5/2022];41(3). Disponible en:

<http://scielo.sld.cu/pdf/rme/v41n3/1684-1824-rme-41-03-809.pdf>

12. Vazquez-Gutierrez RI. Estudio comparativo de la aplicación de los 10 principios de la mejora de la Calidad de Joseph M. Juran en Estadías de TSU de la UTNA. Rev. Ciencias de la Educación [Internet]. 2019 [citado 16/4/2022];3(8). Disponible en:

https://www.ecorfan.org/republicofperu/research_journals/Revista_de_Ciencias_de_la_Educacion/vol3num8/Revista_Ciencias_de_la_Educacion_V3_N8_3.pdf

13. Padilla G. Gestión de la calidad según Juran, Deming, Crosby e Ishikawa [Internet].

Irlanda: *gestiopolis* ;2000 [citado 26/4/2022]. Disponible en:

<https://www.gestiopolis.com/gestion-de-la-calidad-segun-juran-deming-crosby-e-ishikawa/>

14. Contreras Francia I. Sistema de Gestión de la Calidad en Laboratorio Clínico [Internet]. La Vega: Puesto de salud de Nocaima; 2019 [citado 18/5/2022]. Disponible en:

<https://es.lavega-cundinamarca.gov.co/wp-content/uploads/2020/05/19.-SISTEMA-DE-GESTION-DE-LA-CALIDAD-DEL-LABORATORIO-CLINICO.pdf>

15. Pinzón Barriga LE, Pozo Castillo DF, Pérez Villacís CA. El control de calidad como factor que incide en el emprendimiento de una organización. Eidea [Internet]. 2022 [citado

16/4/2023];4(17). Disponible en:

<https://revista.estudioidea.org/ojs/index.php/eidea/article/view/235>

16. Febles Pérez D, Trujillo Casañola Y, Mendosa Garnache A. Oportunidades de mejora al proceso de aseguramiento de la calidad del proceso y el producto. Rev cuba cienc informat [Internet]. 2022 [citado 10/5/2022]; 16 (1). Disponible en:

<http://scielo.sld.cu/pdf/rcci/v16n1/2227-1899-rcci-16-01-46.pdf>

17. Quiroa M. Aseguramiento de la calidad [Internet]. Madrid: Economipedia; 2022 [citado 10/3/2022]. Disponible en: <https://economipedia.com/definiciones/aseguramiento-de-la-calidad.html>

18. CECMED. Manual de calidad laboratorio nacional de control [Internet]. La Habana: CECMED; 2022 [citado 12/5/2022]. Disponible en:

<https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/DocsLicencias/Manual%20de%20Calidad%20LNC%20Edic%208.pdf>

19. George-Quintero R, Gámez-Toirac Y, Matos-Laffita D, González-Rodríguez I, Laborí-Ruiz R. Aspectos fundamentales de la calidad en los servicios de salud. INFODIR [Internet]. 2021 [citado 27/4/2022]; 0(37). Disponible en:

<https://revinfodir.sld.cu/index.php/infodir/article/view/1112/1588>

20. Hernández Rodríguez AR. Bases metodológica para la gestión por procesos en los servicios hospitalarios. INFODIR [Internet]. 2021 [citado 10/5/2022]; 0(35). Disponible en:

<http://www.revinfodir.sld.cu/index.php/infodir/article/view/785/1346>

21. Mejías Sánchez Y, Morales Suárez I, Fernández Vidal A. Calidad. Una mirada desde los Sistemas de Salud. INFODIR [Internet]. 2017 [citado 10/5/2022]; 0(25). Disponible en:

<https://revinfodir.sld.cu/index.php/infodir/article/view/418/503>

22. Brito Álvarez G, Roque González R, Guerra Bretaña RM. La gestión de calidad y acreditación hospitalaria en el Centro Nacional de Cirugía de Mínimo Acceso. INFODIR [Internet]. 2021 [citado 18/5/2022]; 0(34). Disponible en:

<http://www.revinfodir.sld.cu/index.php/infodir/article/view/946/1266>

23. Noriero Escalante S, Avalos García MI, Romeo Priego Álvarez H. La evaluación de la calidad en salud desde la óptica de los pacientes. INFODIR [Internet]. 2020 [citado 18/5/2022]; 0(33). Disponible en:

<http://www.revinfodir.sld.cu/index.php/infodir/article/view/769/1203>

24. Pacheco AB, Zamory ES, Gerardo Collino CJ. Impacto de la implementación de un sistema documental en el aseguramiento de la calidad en un laboratorio de análisis clínicos de un hospital público. *Acta bioquím. clín. Latinoam* [Internet]. 2019 [citado 18/5/2022];53(4). Disponible en: <http://www.scielo.org.ar/pdf/abcl/v53n4/v53n4a12.pdf>
25. OMS. Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio: manual [Internet]. Ginebra: OMS; 2016 [citado 18/5/2022]. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/252631/9789243548272-spa.pdf;sequence=1>
26. Orta Mira N, Guna Serrano MR, Gimeno Cardona C, Pérez JL. Control de calidad en microbiología molecular. *Rev. Enferm Infecc Microbio Clin* [Internet]. 2008 [citado 18/5/2022];26 (Supl 9). Disponible en: <https://docplayer.es/23682180-Control-de-calidad-en-microbiologia-molecular.html>
27. ShiweiXiao MS, JunqiuYue MD, Tianming Zhang MS, Mingwei Wang MS, Su Jin MS, Junfei Zhang MS, et al. Laboratory management and quality control practice for SARS-CoV-2 nucleic acid detection. *Rev. Laboratory Medicine* [Internet]. 2021 [cited 18/5/2022];52(1). Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7568515/>
28. Kaur H, Mukhopadhyay L, Gupta N, Aggarwal N, Sangal L, Potdar V, Inbanathan FY, Narayan J, Gupta S, Rana S, Vijay N, Singh H, Kaur J, Kumar V, Kaundal N, Abraham P, Ravi V. External quality assessment of COVID-19 real time reverse transcription PCR laboratories in India. *Jornal List PLoS One* [Internet]. 2022 [cited 18/5/2022]; 17(2). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35134089/>
29. Mo X, Wang X, Zhu Z, Yu Y, Chang D, Zhang X, et al. Quality Management for Point-Of-Care Testing of Pathogen Nucleic Acids: Chinese Expert Consensus. *Rev. Cell. Infect. Microbiol* [Internet]. 2021 [cited 18/5/2022];11. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8548827/>
30. Londres-Roqué D, Carbajales-León AI, León-Ramentol CC, Rodríguez-Socarrás CC, Avila-Leyva Y, Umpierre-Martínez Y. Evaluación externa de la calidad en laboratorios clínicos del nivel primario de la provincia Camagüey. *AMC* [Internet]. 2022 [citado 1/2/2023]; 26: e8745. Disponible en: http://scielo.sld.cu/cielo.php?scrip=sci_arttex&pid=1025-02552022000100048&lng=es.

31. León-Ramentol CC, Menéndez-Cabezas A, Rodríguez-Socarrás IP, García González MC, Quesada Leyva L, Quintana Verdecia E. La capacitación como premisa para implementar un sistema de gestión de la calidad. EDUMECENTRO[Internet]. 2021[citado 1/2/2023]; 13(2).

Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2077-28742021000200019

32. Delgado Bardales JM, Sánchez Dávila K, Valera Vega O, Huamantumba Palomino MV, Palomino Alvarado G del P, Reátegui Lozano N, Salas Pillaca L, Cárdenas Macedo GG, Tuanama Aguilar JJ. Sistema de gestión de la calidad basado en estándares de licenciamiento y acreditación en Universidades. Ciencia Latina [Internet]. 2022[citado 6/1/2023]; 6(2). Disponible en: <https://ciencialatina.org/index.php/cienciala/article/view/2040>

33. Molinéro-Demilly V, Charki A, Jeoffrion C, Lyonnet B, O'Brien S, Martin L. An overview of Quality Management System implementation in a research laboratory, Int. J. Metrol. Qual. Eng [Internet]. 2018 [cited 20/5/2022]; 9(1). Available from: <https://www.sciengine.com/publisher/EDP/journal/IJMQE/9/1/10.1051/ijmqe/2017025?slug=fulltext>

Declaración de conflicto de intereses

Las autoras declaran que no poseen conflictos de intereses respecto al presente texto.

Declaración de contribución de los autores

Conceptualización: Pérez Milán, León Ramentol, Hernández Rodríguez.

Curación de datos: Pérez Milán, León Ramentol, Hernández Rodríguez.

Análisis formal: Pérez Milán, León Ramentol, Hernández Rodríguez.

Adquisición de fondos: --

Investigación: Pérez Milán, León Ramentol, Hernández Rodríguez.

Metodología: Pérez Milán, León Ramentol, Hernández Rodríguez.

Administración del proyecto: --

Recursos: --

Software: --

Supervisión: Pérez Milán, León Ramentol, Hernández Rodríguez.

Validación – Verificación:

Visualización: Pérez Milán, León Ramentol, Hernández Rodríguez.

Redacción - borrador original: Pérez Milán León Ramentol, Hernández Rodríguez.

Redacción - revisión y edición: Pérez Milán, León Ramentol, Hernández Rodríguez.