

## Diseño e implementación de una metodología de Buenas Prácticas en el departamento de Genética Bioquímica del Centro Nacional de Genética Médica de Cuba.

## Design and implementation of a methodology of Good Practices in the Department of Biochemical Genetics of the National Center of Medical Genetics of Cuba.

*Iovana Fuentes Cortés<sup>I</sup>, Yindra Louro Provedo<sup>II</sup>,  
Yadira Valdés Fraser<sup>III</sup>, Tatiana Acosta Sánchez<sup>IV</sup>, Maylin Tudela Cano<sup>V</sup>.*

### Resumen

En Cuba, las instituciones de salud cumplen funciones no sólo asistenciales, sino docente e investigativas, por lo que resulta necesario que sus servicios y áreas cumplan con los requisitos establecidos en las Normas de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC) emitidas por el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED), para todos los laboratorios. Teniendo en cuenta que el control de la calidad repercute de manera significativa en los resultados del servicio, se propone diseñar e implementar en el departamento de Genética Bioquímica del Centro Nacional de Genética Médica de Cuba (CNGM) una metodología de trabajo de utilidad para el establecimiento de la Regulación 3/2009 de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico. Se realizó una metodología de trabajo basado en la herramienta de gestión del ciclo de Demming (planificar-hacer-verificar-actuar) aplicado a los laboratorios, que consistió en la creación de un grupo de trabajo sobre calidad, diagnóstico inicial para la exploración de los conocimientos y cumplimiento de lo establecido en la Regulación 3/2009 del CECMED al personal del departamento, la capacitación al grupo de trabajo y replicación de estos conocimientos al resto del personal, diseño y elaboración de un sistema documental para evaluar la calidad así como la aplicación de autoinspecciones por el grupo de trabajo establecido. Existió un incremento del nivel de conocimientos sobre la regulación 3/2009 a partir de lo identificado en el diagnóstico inicial y posteriormente a su capacitación, así como mejoría en los resultados en las autoinspecciones relacionadas a las normas establecidas por el CECMED. La implementación de la metodología resultó útil para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico en el departamento de Genética Bioquímica.

**Palabras clave:** Gestión de la calidad, Guía de Práctica Clínica, acreditación.

### Abstract

Cuban health institutions perform functions involving aims beyond clinical care, such as teaching and research; therefore, their services and facilities should meet the requirements established by the Guidelines on Good Clinical Laboratory Practice, issued by the Government Center for Drug Quality Control (CECMED, its Spanish acronym). Regarding the impact of quality control on the service outcome, we present a methodology aimed at the design and implementation of the Regulation 3/2009 on Good Clinical Laboratory Practice for the Department of Biochemical Genetics of the National Center of Medical Genetics of Cuba. A work methodology was developed based on the Demming cycle management tool (Plan-Do-Verify-Act) applied to the laboratories. The approach consisted in the creation of a working group on quality control, a step for the initial diagnosis to assess the staff knowledge and the actual compliance of the laboratory to the guideline requirements. Also, the working group was trained and the acquired knowledge was transmitted to the whole laboratory human resources, a documentary system was designed to assess quality control, along with auto-inspections by the established working group. An increment of knowledge about the Regulation No. 3/2009, regarding the initial diagnosis and the examinations after the group training. In addition, self-inspections related to the standards established by the CECMED demonstrated an improvement in the results. The implementation of the methodology was useful to fulfill the requirements of the Good Clinical Laboratory Practices in the Department of Biochemical Genetics.

**Keywords:** Quality system, Practice Guideline, accreditation.

<sup>I</sup> Lic. en Ciencias Farmacéuticas. Investigador Agregado. Centro Nacional de Genética Médica. E-mail: [iovana@infomed.sld.cu](mailto:iovana@infomed.sld.cu)

## **Introducción**

Los laboratorios, de asistencia e investigación, generan productos y servicios, tanto al paciente y la comunidad, como al personal clínico, a las instituciones y autoridades de salud.<sup>1</sup> En esta situación, las exigencias de la salud y la seguridad, así como los requisitos legales y las leyes del mercado, obligan a los laboratorios a incorporar el concepto de calidad en sus rutinas diarias.<sup>2</sup>

En la actualidad, un laboratorio que brinde servicios de salud necesita de la implementación de un sistema de calidad bien establecido y organizado para controlar permanentemente la calidad en los procesos de manera objetiva.<sup>3</sup> En el mundo, los laboratorios que dan estos servicios aplican las normas ISO/IEC 17025:2000, ISO 9001:2000 entre otras, y cuentan con las respectivas acreditaciones y certificaciones relacionadas con el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio para determinados análisis, constituyendo el reconocimiento de la competencia para la realización de ensayos en los mismos, una necesidad por las implicaciones legales que conllevan la comercialización de los servicios de salud en el mundo, aún en un sistema social como el de Cuba, donde este servicio es universal y gratuito.<sup>4-7</sup>

En Cuba, las instituciones de salud apoyan las investigaciones médicas por lo que resulta necesario que este servicio o área cumpla con los requisitos establecidos en las Normas de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC) emitidas por el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos para todos los laboratorios y además, cumplan con lo establecido en las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) con el fin de garantizar en cada paso del manejo de las muestras, calidad, integridad y trazabilidad de las mismas, y así, obtener resultados confiables, siendo el proceso de certificación una herramienta metodológica útil, que permite comprobar en qué medida las actividades se realizan de acuerdo a unas normas de calidad, y brinda, a la luz de evaluaciones externas, un reconocimiento público y expreso a aquellas instituciones y profesionales que lo cumplen y demuestran<sup>8</sup>.

El Centro Nacional de Genética Médica, cuenta con un departamento de Genética Bioquímica, constituido a su vez por 7 laboratorios de análisis, los cuales tienen como misión central la realización de estudios bioquímicos necesarios para el diagnóstico, evolución y evaluación del pronóstico y de los Errores Innatos del Metabolismo y otras enfermedades genéticas, además de ser responsables de la actividad asistencial, investigativa y de la preparación de los recursos humanos vinculados a esta tarea en toda la Red Nacional de Genética Médica.

Antes del año 2012, el departamento, carecía de una organización interna que garantizara el parámetro de calidad y tenía como desventaja, la no homogeneidad en la documentación realizada, no definición de sus procesos claves que permitieran evaluar la eficacia de los análisis realizados, así como de la no existencia de estrategias para la evaluación sistemática de la calidad de los servicios que se brindaban.

El objetivo de la presente investigación fue diseñar una metodología de trabajo para la implementación en el departamento de Genética Bioquímica, de las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC) emitidas por el Centro para el control estatal de medicamentos, equipos y dispositivos médicos (CECMED) a través de la Regulación 3/2009.

## **Material y Método**

Para dar cumplimiento a los objetivos propuestos se concibió como estrategia utilizar la herramienta de gestión ciclo de Demming (Planificar-Hacer-Verificar-Actuar), la cual se trabajó de forma general en el departamento de Genética Bioquímica, empleándose como base los requisitos exigidos por la Regulación 3 de las BPLC del 2009. El estudio fue realizado en el periodo comprendido entre los años 2012 al 2016.

## **Planificación**

### **1. Conformación del Grupo de Calidad del departamento**

Teniendo en cuenta la estructura organizativa desarrollada en el departamento, y la diversidad de técnicas realizadas en el mismo, se conforma un

---

<sup>ii</sup> Ing. Química. MsC en Gestión de Calidad y Medio Ambiente. Aspirante a Investigador. Centro Nacional de Genética Médica.

<sup>iii</sup> Ing. Química. Centro Nacional de Genética Médica.

<sup>iv</sup> Lic. Bioquímica. MsC en Genética Médica. Investigador y Profesor Auxiliar. Centro Nacional de Genética Médica.

<sup>v</sup> Lic. en Ciencias Farmacéuticas. MsC en Medicina Bioenergética y Natural en la Atención Primaria de Salud. Centro Nacional de Genética Médica

---

grupo con un activista de calidad por laboratorio, aumentando así el número de personas que se dedicarían a esta tarea dentro del departamento, ejecutándose las siguientes acciones:

\* Nombramiento de un representante de calidad por el departamento

\* Definición de las responsabilidades y funciones del grupo de calidad

## **2. Diagnóstico inicial**

Para el diagnóstico inicial del cumplimiento de los requisitos de la regulación 3/2009 CECMED, el grupo de calidad del departamento se centró en dos

aspectos fundamentales:

\* Nivel de conocimiento sobre BPLC

\* Cumplimiento de los requisitos de la Regulación 3/2009 del CECMED

### **Nivel de conocimiento**

Para la evaluación del nivel de conocimiento sobre BPLC fue aplicada una encuesta (Anexo 1), diseñada por este grupo, avalada por un comité de expertos del Comité Académico de la Maestría en Gestión de Calidad y Medio Ambiente de la Universidad de La Habana.

### **Anexo 1. Encuesta de nivel de conocimiento**

Gracias por realizar la Encuesta de nivel de conocimiento, dirigida al personal del departamento de Genética Bioquímica. No tardará más de cinco minutos en completarla y nos será de gran ayuda para mejorar nuestros servicios. Los datos que en ella se consignen se tratarán de forma anónima.

A) ¿Ha recibido anteriormente cursos relacionados con la Regulación 3 del CECMED? \_\_\_ Si \_\_\_ No

Según sus conocimientos actuales sobre Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC), marque con una cruz las respuestas que considere correctas:

1. Dentro de los requisitos de la regulación se encuentran:

- Documentación
- Reactivos y diagnosticadores
- Fase post-analítica
- Tratamiento de quejas
- Todos los anteriores
- No sé

2. ¿Qué beneficios cree usted que se obtienen al cumplir con las BPLC?

- Satisfacción de cliente
- Aumento de la eficacia de los procesos.
- No encuentro los beneficios
- Competitividad de los procesos.
- Confiabilidad en los resultados obtenidos
- No sé

3. ¿Sabe lo que es una certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico?

- Garantía del cumplimiento de la ISO 90001-2008.
- Un certificado del cumplimiento de los objetivos anuales del centro.
- Garantía de competitividad y confiabilidad de los servicios.
- Garantía del cumplimiento de la Regulación 3/2009.CECMED
- No sé

4. ¿Conoce algún organismo que la conceda?

- La organización.
- CECMED
- ONN
- AENOR
- No sé

5. La certificación de la Regulación 3/2009 CECMED

- Es de carácter Voluntario.
- Es de carácter Obligatorio
- No sé.

Fue diseñada con cinco preguntas relacionadas con conceptos básicos sobre la implementación de las buenas prácticas en un laboratorio clínico.

Esta encuesta fue aplicada a 18 trabajadores presentes en el momento de la aplicación para un 83% del total del personal (22 trabajadores) involucrado en el proceso asistencial. El objetivo fundamental de esta aplicación, fue identificar los conocimientos, relacionados con los aspectos establecidos en la Regulación 3/2009 del CECMED.

Para evaluar los conocimientos post-intervención, en el diagnóstico final se consideraron los siguientes indicadores:

- Nivel adecuado: (porcentaje de respuestas positivas mayor o igual de 70% )
- Nivel insuficiente: (menor de 70% de respuestas positivas)

### **Cumplimiento de los requisitos de la Regulación 3/2009 del CECMED**

Para evaluar el cumplimiento de los requisitos que se incluyen en la regulación establecida, fueron utilizadas listas maestras, que contenían los aspectos contemplados en la norma, evaluando la conformidad o no de los mismos. Se emplearon como métodos la observación, la entrevista y la revisión de documentos. En esta inspección fue analizada la documentación existente en el departamento, así como la estructura organizativa y disponibilidad de recursos necesarios para la correcta implementación de las BPLC.

#### **1. Capacitación**

Se realizó, posterior al diagnóstico inicial, una capacitación al grupo de trabajo de calidad del departamento impartida por los especialistas del Grupo de Gestión de Calidad del CNGM (GGC), con temas propios de dichas regulaciones. Una vez capacitados, replicarían estos conocimientos al resto de los trabajadores del departamento a través de diferentes actividades docentes como seminarios, sesiones científicas y talleres.

#### **2. Diseño del sistema documental**

Se establecieron todos los elementos generales necesarios para desarrollar un sistema documental, en el siguiente orden:

- \* Clasificación de la documentación del departamento.
- \* Elaboración de los planes de documentación y definición del personal responsable de su elaboración.
- \* Planificación de la capacitación anual del personal del laboratorio.

#### **Hacer (Elaboración de los documentos)**

Toda la información contenida en la fase de

diagnóstico inicial se utilizó para la elaboración de la documentación del departamento, la cual quedó constituida de la siguiente forma:

- \* Política y objetivos de calidad del departamento
- \* Procedimientos Normalizados de Operación (PNO), instructivos, fichas y registros.
- \* Manuales de procedimiento o fichas de procesos.
- \* Diagramas de procesos
- \* Organigramas

#### **Verificar (Auditoría internas y autoinspecciones)**

El control y seguimiento de la implementación de la certificación se realizó a través de autoinspecciones ejecutadas por el grupo de calidad del departamento, con una frecuencia ajustada a las necesidades internas. El departamento de gestión de la calidad programó auditorías internas con una frecuencia de dos veces al año, correspondientes a la auditoría del sistema y el seguimiento de las acciones correctivas.

#### **Actuar (Mantenimiento y mejora del Sistema)**

Como acciones de mantenimiento y mejora del SGC en el departamento, se procedió a:

- \* Planificación de autoinspecciones periódicas en el departamento
- \* Tratamiento de las no conformidades, con el objetivo de eliminar las causas de los incumplimientos detectados en auditorías, mejorando así la calidad de los procesos.
- \* Actualización de procedimientos, para garantizar la mejora de los procesos establecidos.
- \* Determinar necesidades de capacitación periódicamente.
- \* Realizar levantamiento del equipamiento del laboratorio.
- \* Establecimiento de estudios interlaboratorios con otras instituciones que realicen estudios similares a los que se encuentran en nuestros siete laboratorios asegurando la calidad de los resultados que se emiten.
- \* Incorporación de nuevas determinaciones, en búsqueda a la detección de otras enfermedades.

### **Resultados**

#### **1. Conformación del grupo de trabajo de calidad**

La conformación del grupo de calidad del departamento se basó en la elección de personal representante de cada área, permitiendo diseñar un sistema en conjunto a la medida de cada rutina de trabajo de los diferentes laboratorios, teniendo en cuenta sus especificaciones. La dirección del departamento nombró un responsable de calidad, quien desplegó esta actividad en el área (Tabla 1).

**Tabla 1.** Composición y funciones del grupo de calidad responsable de la implementación de las BPLC en el departamento.

Integrante	Función
Responsable de calidad del departamento	- Realizar despachos con el GGC
	- Planificar, realizar y dirigir autoinspecciones en los diferentes laboratorios del departamento.
	- Preparar e impartir seminarios.
	- Elaborar y revisar procedimientos e instructivas de trabajo
Miembros del grupo de calidad	- Realizar rendiciones de cuentas con el GGC y Jefa de Departamento.
	- Revisar los registros implementados en los Procedimientos del laboratorio, plan de documentación en las áreas asignadas.
	- Participar en las autoinspecciones.

## 2. Diagnóstico inicial y planificación de las actividades

### Evaluación del nivel de conocimiento sobre BPLC

Los resultados de la encuesta de conocimiento se muestran en la tabla 2, donde se observa como en la aplicación realizada al inicio, el resultado obtenido en su mayoría no fue satisfactorio, pues el 67 % de

las respuestas fueron negativas, arrojando un nivel insuficiente de conocimientos. Una vez implementadas las estrategias diseñadas, se puede observar como en los resultados de la encuesta realizada al final del periodo, el porcentaje de respuestas negativas disminuyó a un 10 %.

**Tabla 2.** Resultados de la encuesta de conocimiento

Temas evaluados	Resultados de la encuesta inicial		Resultados de la encuesta final	
	Adecuado	Insuficiente	Adecuado	Insuficiente
	n/%	n/%	n/%	n/%
Requisitos de la Regulación	5/27	13/72	16/89	2/11
Beneficios que reportan las BPL	15/83	3/17	16/89	2/11
Concepto de BPLC	4/22	14/78	14/78	4/22
Organismo encargado de la certificación	2/11	16/89	18/100	0
Carácter de la certificación	4/22	14/78	17/94	1/6
<b>Total</b>	<b>30/33</b>	<b>60/67</b>	<b>81/90</b>	<b>9/10</b>

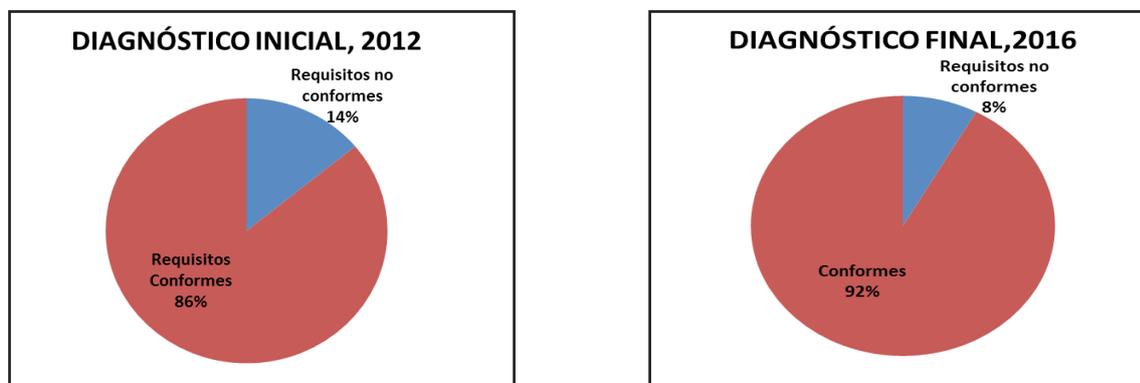
n: cantidad de trabajadores que dieron respuestas positivas o negativas

%: porciento.

### Evaluación del cumplimiento de los requisitos de la Regulación 3/2009 del CECMED Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.

El objetivo del diagnóstico inicial fue determinar los incumplimientos en la regulación 3/2009 CECMED en el departamento. Como se puede observar, en la figura

1 correspondiente al diagnóstico inicial, realizado en el año 2012, arrojó como resultado un 14% de incumplimientos de la regulación, mientras que en el diagnóstico final estos valores fueron disminuyendo a un 8%, evolucionando satisfactoriamente.

**Figura 1.** Resultados del Diagnóstico Inicial y Final del cumplimiento de los requisitos de la Regulación 3/2009 CECMED.

### Capacitación

La adquisición de ciertas competencias por parte del grupo de calidad, fue necesaria de acuerdo a las observaciones realizadas durante el diagnóstico inicial, siendo los primeros en capacitarse en temas relacionados con documentación, auditorías internas, autoinspecciones, tratamiento de las no conformidades y bioseguridad.

Estos conocimientos fueron replicados posteriormente, por el grupo de calidad, al resto de los trabajadores del departamento, a través de diferentes actividades docentes como: seminarios, sesiones científicas y talleres, con énfasis, en los temas antes mencionados. Para la evaluación de la capacitación fueron elaborados y diseñados procedimientos y registros que evidenciaron el cumplimiento de la misma.

### Documentación del departamento

La documentación establecida, abarcó todas las actividades tanto asistenciales como investigativas, teniendo en cuenta el objetivo trazado de la certificación futura de uno de sus laboratorios, por la regulación de BPLC.

Como primera documentación, quedaron establecidos, la política y objetivos de calidad, fichas, diagramas y mapas de procesos, así como el organigrama del departamento. Los mismos fueron redactados por la Responsable de Calidad y la Jefa del área.

Para la confección de la documentación se procedió inicialmente a la clasificación de la misma, quedando definidas las que representaban procesos generales y específicos. Entre los generales se incluyó la metodología central del departamento en función de la trazabilidad de los resultados de los análisis realizados, el control de reactivos y material gastable, los estudios interlaboratorios para aquellas muestras que se le realizan diferentes determinaciones dentro o fuera del departamento, procedimiento para aquellas

muestras rechazadas por los laboratorios, entre otros. Como específicos, fueron establecidos aquellos documentos que relataran todo lo relacionado a las diferentes técnicas y determinaciones que se le realizan a las muestras que tengan indicados estudios realizados en cada uno de los siete laboratorios con los que cuenta el departamento.

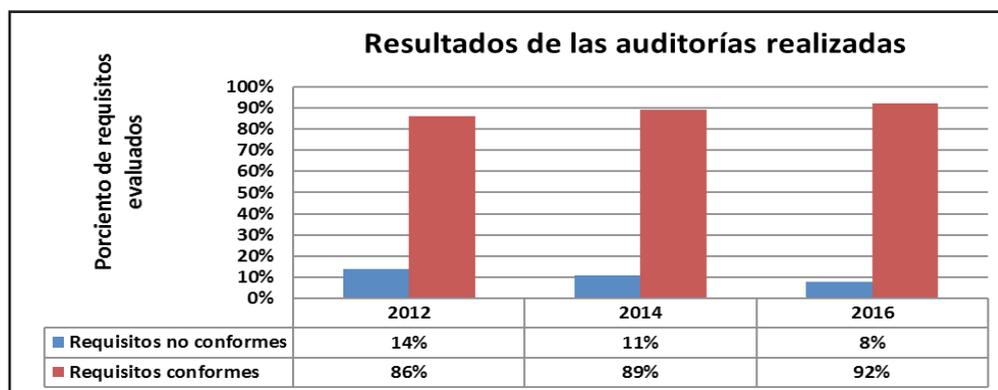
Para la organización, implementación y evaluación se elaboraron planes de documentación, que identificaron el personal responsable de la confección del procedimiento o instructiva de trabajo, definiendo el tiempo de realización y entrega del mismo. El conjunto de procedimientos e instructivas elaborados conformaron el Manual de Procedimientos del Departamento. La revisión fue realizada posteriormente por la Responsable de Calidad y Jefa del área como primera aprobación de documentos con información del trabajo interno del departamento.

Finalmente, estos documentos fueron aprobados, por el GGC. Una vez aprobados, se pusieron en práctica lo establecido en los mismos.

### Auditorías internas y autoinspecciones

En el diagnóstico inicial, el departamento, a pesar de haber trabajado internamente en la implementación de registros que evaluaran la trazabilidad de las muestras, los mismos no se encontraban identificados como documentos oficiales de trabajo, al no estar establecido en esos momentos un departamento de calidad en la institución. A partir de ese año (2012), fueron implementados procedimientos estratégicos por el GGC del centro, en los que se incluye el relacionado con las auditorías internas y autoinspecciones periódicas en las diferentes áreas. Este diagnóstico realizado sobre el cumplimiento de los requisitos de la norma, dio como resultados una disminución de las no conformidades detectadas en la etapa inicial, ya en el 2014 y 2016 fueron del 11% y 8% respectivamente (Figura 2).

**Figura 2.** Comparación de los resultados de las auditorías realizadas en el periodo 2012 al 2016.



### Mantenimiento y mejora del sistema

La necesidad de mantenimiento y mejora en el departamento fueron desarrolladas con las siguientes acciones:

- \* Reuniones con el personal del departamento
- \* Despachos mensuales con el GGC
- \* Rendiciones de cuenta al Consejo de Dirección del CNGM.
- \* Realización de autoinspecciones periódicas en el departamento.
- \* Tratamiento de las no conformidades, con el objetivo de minimizar los incumplimientos de los requisitos establecidos, mejorando la calidad del desempeño de los procesos.
- \* Modificación de procedimientos, para garantizar la mejora continua de los procesos establecidos en los procedimientos.
- \* Realizar levantamiento del equipamiento del laboratorio, para la inserción de nuevas técnicas de análisis en el departamento.
- \* Capacitación del personal, para el mejor desempeño de los procesos.
- \* Actualización y revisión de los planes de calibración y verificación de los equipos.

### Discusión

Antes de la implementación de la certificación de las BPLC en el departamento, se desarrollaron algunas acciones encaminadas al trabajo de calidad a través de registros de trabajos, pero que no se encontraban insertados en un sistema documental de la institución. Como antecedente, en la institución se realizaban actividades docentes (seminarios, sesiones científicas), relacionadas con estas temáticas, en la que participaron algunos trabajadores del departamento.

En cuanto al cumplimiento de los requisitos de la Regulación 3/2009 del CECMED Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico, solamente existían, en el diagnóstico inicial, estrategias implementadas, relacionadas con los procesos de revisión por la dirección, reactivos y diagnosticadores, equipos e instrumentos de medición, entre otras, pero los mismos no se encontraban documentados, no siendo catalogados como evidencias objetivas. Se encontraron problemas en el equipamiento de trabajo, la capacitación del personal así como la interrelación del departamento con las diferentes áreas de apoyo como recursos humanos, almacén, etc.

La confección de los planes de calibración y verificación para el equipamiento e instrumentos de medición, permitió su ejecución en instituciones nacionales reconocidas para asegurar la trazabilidad de las mediciones, concordando dicho criterio con lo establecido en el Manual de Mantenimiento para equipos de laboratorio.<sup>13</sup> Fueron confeccionados

los expedientes de los equipos, se trabajó en los registros de mantenimiento y se pasó el control general de los equipos a un nuevo formato digital, a través de un programa informático para el reporte de roturas, todas estas acciones reportaban mejoras en la programación y el control de la ejecución del mantenimiento y las reparaciones. Los cambios en los documentos mencionados constituyeron acciones que influyeron, de manera positiva, sobre la calidad del resultado analítico del laboratorio. Este criterio es similar al reportado por otros autores sobre la influencia que tiene la certificación por Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico en la mejora de la estructura, la organización y el funcionamiento de los laboratorios.<sup>14</sup>

A pesar de no haber sido reportada, en la literatura revisada para el estudio, la utilización como herramienta del Ciclo Deming como base del diseño de una metodología para implementar una regulación para la certificación de BPLC, la Norma ISO 9001:2008 indica que “puede aplicarse a todos los procesos la metodología conocida como *Planificar-Hacer-Verificar-Actuar*”. Describiéndose brevemente como:

Planificar: establecer los objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización.

Hacer: implementar los procesos.

Verificar: realizar el seguimiento y la medición de los procesos y los productos respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos para el producto, e informar sobre los resultados.

Actuar: tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos.<sup>15</sup>

### Conclusiones

Para asegurar la implementación de la regulación, es y será necesario la retroalimentación con todo el personal del departamento, durante y posterior a la adecuación del sistema, lo cual posibilita la interrelación existente entre el grupo de calidad, dedicado al control de este parámetro en el departamento, de forma permanente con el personal del departamento, lo cual ayudará a identificar errores a tiempo de ser corregidos, superando así la resistencia al cambio.

La implementación de la metodología resultó útil para el trabajo de las BPLC en el departamento de Genética Bioquímica. Consideramos que se debe seguir profundizando en los aspectos relacionados con esta norma, pues aún persisten no conformidades relacionadas con los procesos de las áreas de apoyo, las cuales interfieren, en el control de la calidad del departamento.

## Referencias bibliográficas

1. COLABIOCLI. Gestión de la calidad en el Laboratorio clínico. México: Editorial Médica Panamericana; [en línea] 2005. [Acceso: 17 enero 2017]. Disponible en: <https://www.medicapanamericana.com/Libros/Libro/3791/Gestion-de-la-Calidad-en-el-Laboratorio-Clinico.html>
2. Guía Latinoamericana para la implementación del Código de Ética en los Laboratorios de Salud, THS/EV 2007/001, OPS. [en línea] 2007. [Acceso: 17 Enero 2017]. Disponible en: <https://www.colabiocli.com/sites/default/files/implementacion-codigos-etica.pdf>
3. Guerra R.M, Meizoso MC. Gestión de la Calidad. Conceptos, modelos y herramientas. UH Facultad de artes y letras ed. La Habana. Editorial UH, 2012.
4. Oficina Nacional de Normalización. Sistemas de Gestión de Calidad. Requisitos NC-ISO 9001-2008(2008). [en línea] 2008. [Acceso: 17 Enero 2017]. Disponible en: <http://www.citma.gob.cu/Documentos/ONN%20CITMA%20.pdf>
5. Morejón, M.; Rojas, I. Las Buenas Prácticas aplicadas al Laboratorio Clínico en Cuba. La Habana: CEDMED/OPS, 2010.
6. Norma cubana. NC. ISO 9001: 2008. (Publicada por la ISO en 2008). Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos. [ISO 9001: 2008, (Traducción certificada), IDT]. Disponible en: <http://www.citma.gob.cu/Documentos/ONN%20CITMA%20.pdf>
7. Comité Técnico de Normalización NC/CTN 102 de Laboratorios Clínicos y Diagnosticadores. Norma cubana. NC. ISO 15189: 2008. (Publicada por la ISO en 2007). Laboratorios clínicos — Requisitos particulares para la calidad y la competencia. Oficina Nacional de Normalización. Disponible en: <https://es.scribd.com/document/257784862/ISO-15189-Laboratorios-clinicos-Requisitos-particulares-para-la-calidad-y-la-competencia-pdf>
8. Alfonso KM, Ballagas CM, Aguilera N. Listas de Chequeo para evaluar laboratorios clínicos cubanos que participan en ensayos clínicos. Rev Cubana Farm. 44 (Supl No2). 2010.
9. Jimenez L, Baez RM, Perez B, Reyes I. Metodología para la evaluación de la calidad en instituciones de atención primaria de salud. Rev Cubana de Salud Pública. 1996; 22(1).
10. Spanish Translation Working Group STWG. NC-ISO/IEC 17025:2005(es) Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración. [en línea] 2005. [Acceso: 17 Enero 2017]. Disponible en: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso-iec:17025:ed-2:v1:es>
11. Quality Process [en línea] 2015. [Acceso: 17 enero 2017]. Disponible en: [http://www.qualityprocess.com/process/define.html\(S/F\)](http://www.qualityprocess.com/process/define.html(S/F))
12. Bonham JR. Quality Control y Quality Assurance in the Biochemical Genetics Laboratory En: Biau N, Duran M, Gibson MK, editors. Laboratory Guide to the Methods in Biochemical Genetics. Berlín; Springer 2008, p:7-22
13. Manual de Mantenimiento para Equipo de Laboratorio, THS/EV 2005/007, OPS. [en línea] 2005. [Acceso: 17 Enero 2017]. Disponible en: <http://www.panalimentos.org/ri/laa/e/docs/e/MANTEQLABORATORIO.pdf>
14. Gimeno C. Sistemas de gestión de la calidad en los laboratorios clínicos: Certificación y Acreditación. Enferm Infecc Microbiol Clin. 2003; 21(Supl. 2):17-23.
15. Louro Provedo Y. Implementación del sistema de gestión de calidad en el proceso asistencial del CNGM. [Tesis] Tesis para optar por el título de Master en Gestión de la Calidad y Medio ambiente. La Habana: Universidad de La Habana; 2016