

## Curso de actualización sobre Control de Calidad en Laboratorios Clínicos de Atención Primaria de Salud.

*Refresher course on Quality Control in Primary Health Care Clinical Laboratories.*

Yaniel Duarte Ramos<sup>1</sup>, Ademar Agüero Uliver<sup>2</sup>, Licet Simón Sánchez<sup>3</sup>, Manuel Osorio Serrano.<sup>4</sup>

1. Licenciado en laboratorio clínico. Profesor instructor. MSc en APS. Filial de ciencias médicas Arides Estevez. Holguín. Cuba. [duarteramosang@gmail.com](mailto:duarteramosang@gmail.com), <https://orcid.org/0000-0003-2255-0137>

2. Especialista en primer y segundo grado en Medicina General Integral, Master en Educación Médica. Profesor Auxiliar, Universidad de Ciencias Médicas, Holguín, Cuba. [aaguero@infomed.sld.cu](mailto:aaguero@infomed.sld.cu), <https://orcid.org/0000-0001-8867-8577>

3. Especialista en primer grado en Medicina General Integral, Especialista en primer y segundo grado en Nefrología, Master en Educación Médica, Profesora Auxiliar, Hospital Provincial Vladimir I. Lenin, Holguín. Cuba [licetsimon@infomed.sld.cu](mailto:licetsimon@infomed.sld.cu), <https://orcid.org/0000-0002-6565-0202>

4. Especialista de segundo grado en Medicina General Integral, Máster en APS y EDUMED, Profesor auxiliar, Facultad de Ciencias Médicas, Holguín. Cuba [mosoriohlg@infomed.sld.cu](mailto:mosoriohlg@infomed.sld.cu), [ORCID: https://Orcid.org/0000-0002-7880-9251](https://Orcid.org/0000-0002-7880-9251)

Correspondencia: [duarteramosang@gmail.com](mailto:duarteramosang@gmail.com)

### RESUMEN

Introducción: El Control de Calidad en los Laboratorios Clínicos requiere de datos analíticos fiables y precisos. Objetivo: Diseñar un curso de actualización sobre el Control de la Calidad Interna para los tecnólogos de Laboratorios Clínicos en Atención Primaria de Salud, municipio Holguín; período de septiembre 2021 a Febrero 2022. Método: Se realizó un estudio de desarrollo, la muestra fueron los 128 tecnólogos que estaban laborando en los laboratorios de los policlínicos. Resultado: 78.10% de tecnólogos tenían moderados conocimientos sobre control de calidad y 78.90% eran pobre o nulo los conocimientos fases de procesos en gestión de calidad; 98% y 67.96% mostraron pobre o nulos conocimientos sobre responsables del control de calidad interna y la carta control, respectivamente. Pobre o nula conocimientos de las normas ISO para 82.81%, La calidad del trabajo por fases fue: pre analítica regular en 84.37%, analítica mal en 62.50%, pos analítica bien en 71.87%. Conclusión: Los tecnólogos de laboratorio y Bioanálisis clínico tuvieron pobre o nula conocimientos sobre el control de la calidad interna según las normas ISO. Recomendaciones: Implementar el curso de actualización sobre control de la calidad interna para elevar desempeño profesional en beneficio del paciente.

Palabras claves: Gestión de la Calidad, El conocimiento, Enseñanza-Aprendizaje, Atención Primaria de Salud.

## **ABSTRACT**

Introduction: Quality Control in Clinical Laboratories requires reliable and precise analytical data. Objective: Design a refresher course on Internal Quality Control for Clinical Laboratory technologists in Primary Health Care, Holguín municipality; period from September 2021 to February 2022. Method: A development study was carried out, the sample was the 128 technologists who were working in the polyclinic laboratories. Result: 78.10% of technologists had moderate knowledge about quality control and 78.90% had poor or no knowledge of process phases in quality management; 98% and 67.96% showed poor or no knowledge of those responsible for internal quality control and the control letter, respectively. Poor or no knowledge of ISO standards for 82.81%. The quality of the work by phases was: pre-analytical regular in 84.37%, analytical bad in 62.50%, post-analytical good in 71.87%. Conclusion: Laboratory and clinical bioanalysis technologists had poor or no knowledge of internal quality control according to ISO standards. Recommendations: Implement the refresher course on internal quality control to improve professional performance for the benefit of the patient.

Keywords: Quality Management, Knowledge, Teaching-Learning, Primary Health Care.

## **INTRODUCCIÓN**

El Laboratorio de análisis clínico es un eslabón fundamental para el diagnóstico médico y la elaboración de sueros o reactivos de origen biológico. Su objetivo debe ser la obtención de datos analíticos íntegros, es decir de calidad, a través del uso de mediciones analíticas adecuadas, precisas y fiables. Un sistema de gestión de la calidad implementado en el Laboratorio clínico es un mecanismo diseñado para detectar, reducir y corregir posible deficiencia analíticas internas, antes de emitir un resultado. Son todos los mecanismos, acciones, herramientas que realizan para detectar la presencia de errores.

En la actualidad, Las normas ISO 9000 son de obligado cumplimiento en un gran número de sectores. La gestión de la calidad ha ido evolucionando con el paso del tiempo y ha ido incorporando nuevas ideas. Se puede decir que la filosofía sobre la calidad ha pasado por cuatro fases distintas, cada una de ellas correspondiente a un paso más en el camino hacia la gestión de la calidad. Estas fases son: Control de la calidad, Aseguramiento de la calidad, Calidad Total, Excelencia empresarial.<sup>1</sup>

En Filadelfia (1945), se reunían todos los meses un grupo de profesionales en laboratorio clínico para debatir sobre su especialidad y decidieron distribuir espécimen de suero entre ellos y analizar los resultados<sup>2</sup>. En el 1947 Belk y Sunderman realizaron el primer programa de evaluación externa de la calidad y establecieron la necesidad de la detección del error en el laboratorio clíni-

co.<sup>3</sup> Levey y Jennings en el 1950 aplicaron por primera vez a los procedimientos analítico de los laboratorios clínicos, la gráfica de control que Shewhart había utilizado en la industria. Estas gráficas de control de la calidad siguen vigentes y permiten conocer previamente el nivel de fiabilidad establecido, por tanto permitirá definir y evidenciar los posibles errores que se estén presentando; ya sean aleatorios o sistemáticos. El control de calidad es sinónimo de gestión de la calidad. El concepto de calidad ha ido pasando desde la calidad del producto, medidos por métodos estadísticos hasta llegar a la gestión de la calidad total. La calidad se basa en la satisfacción del cliente interno y externo. La calidad es la totalidad de funciones y características de un bien o servicio que atañen a su capacidad para satisfacer necesidades explícitas o implícitas.<sup>4</sup> El termino Calidad de una metodología analítica incluye varios conceptos que es importante tener bien definidos. Estos son: sensibilidad, especificidad, precisión, y exactitud.<sup>3, 4</sup>

El control de la calidad en el laboratorio clínico tiene dos variantes.<sup>3, 4</sup>

1-.Aseguramiento interno de la calidad (control interno de la calidad),

2-.Evaluación externa de la calidad (control externo de la calidad)

El control interno de la calidad (CIC) tiene como principal objetivo la detección de errores en el trabajo diario del laboratorio, y comprende las tres fases del proceso analítico en el laboratorio: pre analítica, analítica y pos analítica. El control externo de la calidad (CEC) es la determinación del desempeño de cada Laboratorio mediante la comparación con otros laboratorios ya sea regional, provincial, nacional o internacionalmente.<sup>3, 5</sup>

El control Interno y Externo de calidad se fundamenta en el empleo de sueros controles, con concentraciones conocidas, para cada analitos procesados en el laboratorio, los cuales deben procesarlos siguiendo los mismos pasos y condiciones de temperatura y tiempo de reacción, que las muestras analizadas. Los resultados que estos controles arrojen, darán un valor estimado de la precisión y exactitud de los exámenes realizados.<sup>6, 7</sup>

Los resultados de los controles de calidad que se realicen de forma diaria, permitirán validar los exámenes que se realicen en el laboratorio. Un resultado de control para algún analito el cual este arrojando un error en el procesamiento y montaje de la prueba, será suficiente para descartar la corrida analítica de las muestras para ese analito.<sup>8</sup>

La interpretación de los resultados de los controles externos, permiten completar el control de calidad para el laboratorio, no son tenidos en cuenta a la hora de validar un reporte, ya que estos resultados son una evaluación de la competencia del laboratorio, la cual se realiza de forma mensual.<sup>7, 8</sup>De ahí la importancia de los controles de calidad. En otro sentido, si el resultado obtenido por el control de calidad está dentro de los rangos establecidos, se puede validar el montaje de las muestras.<sup>9</sup>

A partir del 1974 Cuba comenzó a trabajar en la mejoría continua de la calidad. Con la inauguración del Hospital Hermanos Ameijeiras (año1982), se creó el Centro Nacional de Referencia (CENREF) para la Evaluación Externa de la Calidad de los Laboratorios Clínicos.<sup>3</sup> La Federación

Internacional de Química Clínica (IFCC) que tienen una publicación mensual, reconocida mundialmente, llamada "EQA News. Ya en el año 1994 Cuba comienza a aparecer en la "EQA News".<sup>3</sup>

En febrero del 2003 y 2007 la Organización Internacional de Normas (International Standard Organization [ISO]) publicó la Norma 15189 requisitos particulares en la calidad y la competencia técnica de los laboratorios, y de esta forma demostrar que los sistemas de prueba son sistematizados, confiables y defendibles. Estas normas abarcan todo el proceso analítico, desde la etapa pre analítica hasta pos analítica y considera tres aspectos importantes: la preparación y manejo de las muestras, la bioseguridad y la garantía de la utilidad de los resultados.<sup>1, 2, 10</sup>

Estas normas puede ser aplicada en todas las disciplinas dentro del concepto genérico de un laboratorio y que ocupa al: Laboratorio clínico, microbiológico, inmunológico, Inmuno-hematológico, hematológico, citológico, patológico y de otro tipo de material derivado del cuerpo humano o animal.<sup>7, 10</sup> Los servicios de salud exigen un alto grado de calidad en todas sus áreas para alcanzar la calidad total.

Las normas ISO 15189 y el Centro para el control estatal de medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos del Ministerio de Salud Pública de Cuba, en su Regulación 3/09 plantean que los Laboratorios de análisis clínico tienen la responsabilidad de implementar un sistema de gestión de la calidad con toda su documentación con el fin de asegurar que los resultados obtenidos sean confiables para el uso clínico y así contribuir a adecuados diagnósticos y tratamientos.<sup>5,11,12,13</sup>

En Atención Primaria de Salud (APS) el Laboratorios clínicos es una herramienta fundamental como medio de diagnóstico, por medio de este se llega corroborando sospechas de posibles patologías, se le da seguimiento a patologías conocidas, se excluyen patologías o se ratifica la condición saludable de los paciente. En el municipio Holguín cuenta con 10 Laboratorios clínicos, en ellos se realiza el control interno de la calidad; sin embargo existen deficiencias, no se aplica correctamente, no existe toda la documentación adecuada para el monitoreo adecuado según las normas vigentes

Los laboratorios de la Atención Primaria de Salud del Municipio Holguín están diseñados para decepcionar un total de 50 pacientes diarios y practicarles a cada uno de los pacientes 10 determinaciones, resultando un total de 500 exámenes. Estos datos son superados en todas las rutinas diarias de trabajo del laboratorio clínico, llegando a recibir de 80 a 100 pacientes que a la mayoría se les indica de 10 a 13 exámenes.

Esta sobrecarga de trabajo lleva al tecnólogo a realizar con premura las determinaciones analíticas y que estas lleguen al paciente a tiempo, abandonando las medidas del control de la calidad interna, trayendo consigo la emisión de resultados con una calidad no confiable, pues no realizan una calibración adecuada, no se elaboran las cartas control, por tanto no se determinan los errores aleatorios, sistemático, la repetitividad y la reproducibilidad, por lo que es imposible determinar el Error total y comparar sus datos estadísticos de calidad en el día a día en el mismo Laboratorio y con otros Laboratorios. Esto recobra más su importancia en situaciones especiales, tal fue

en caso, de pandemia, que obligó al aislamiento sin posibilidades de traslado donde el control externo se hizo muy difícil realizarlo, y solo queda confiar en el control interno que realizan los tecnólogos.

Por lo que la competencia y el desempeño del tecnólogo de laboratorio clínico es elemental para lograr un control de calidad eficiente y confiable, en beneficio del paciente. Diseñar un curso de actualización sobre el control de calidad interna en los laboratorios clínico es muy oportuno para elevar la destreza del profesional al respecto.

Como aporte se logró el diseño de un curso de actualización sobre el control de la calidad en laboratorios clínicos, para los tecnólogos de laboratorio y Bioanálisis clínico, previo diagnóstico sobre el nivel de conocimientos que tienen al respecto. Se espera elevar la pericia, competencia y desempeño de estos profesionales, favoreciendo la calidad de los servicios que ofrece, brindando una alta seguridad y confiabilidad, permitiendo que personal médico tomar decisiones apropiadas.

## **MÉTODO**

Definir el tipo de investigación o estudio, período y lugar. Definir la población o grupo de estudio así como los criterios de inclusión, exclusión y eliminación. Describir los criterios y la justificación para la selección de la muestra si se requiere.

El presente estudio respondió a un proyecto de desarrollo, en el campo del Bioanálisis Clínico, con enfoque cualitativo y diseño descriptivo, con el objetivo de diseñar un curso de actualización sobre el Control de la Calidad Interna para los tecnólogos de los Laboratorios Clínicos de la Atención Primaria de Salud, municipio Holguín; período de septiembre 2021 a Febrero 2022. Campo acción: Control de la calidad interna en los Laboratorios Clínicos de la Atención Primaria de Salud. Objeto: El conocimiento sobre control de la calidad interna por los tecnólogos de laboratorio clínico de la Atención Primaria de Salud.

Fueron los 145 tecnólogos de laboratorio clínico que conforman la totalidad de los que laboraban en los policlínicos de la Atención Primaria de Salud del municipio Holguín, incluido el policlínico del Ministerio del interior (MININT). La muestra fue intencionada y estuvo formada por los 128 tecnólogos que se encontraban trabajando activamente en estos laboratorios, durante el momento de la investigación.

Se realizó una revisión del programa de estudio de la tecnología de la salud de Licenciatura en Laboratorio Clínico y Bioanálisis Clínico, para conocer las indicaciones con relación del contenido temático propuesto. Se revisaron además las diferentes Normas ISO (ISO 9001, ISO 9000, ISO 15189, ISO 17025) que regulan el control de la calidad para comprobar las competencias profesionales específicas recomendadas por la misma.

## RESULTADOS

Exposición acorde con los objetivos del trabajo. Uso apropiado de los estadígrafos (cuando se requieran). Figuras y tablas destacan los resultados relevantes sin incurrir en repeticiones de información entre unas y otras. Se permiten un máximo de 5 entre tablas, figuras o gráficos estadísticos.

Tabla 1. Distribución de tecnólogos de Laboratorio Clínico según nivel de conocimientos sobre el control de la calidad interna.

<b>Conocimientos sobre el control de la calidad interna</b>	<b>No</b>	<b>%</b>
• Elevado	4	3.12
• Moderado	100	78.10
• Pobre o Nulo	24	18.75
<b>Total</b>	<b>128</b>	<b>100</b>

En Tabla 1, se aprecia que predominaron los tecnólogo con moderado conocimientos sobre el control de la calidad en los laboratorios clínicos con el 78.10% de los casos sobre los que tenían un pobre o nulo y elevado conocimiento con el 18.75% y 3.12% respectivamente. Estos resultados evidencian dificultades de conocimientos teóricos sobre control de la calidad por parte de los tecnólogos de laboratorio clínico, lo que no concommita con la aplicación del control de la calidad de forma práctica en el laboratorio por parte de los profesionales del laboratorio clínico.

Tabla 2. Distribución de tecnólogos según conocimientos sobre las fases de los procesos en gestión de la calidad.

<b>Conocimientos sobre las fases de los procesos en gestión de la calidad</b>	<b>No</b>	<b>%</b>
• Elevado	6	4.68
• Moderado	11	8.59
• Pobre o Nulo	101	78.9
<b>Total</b>	<b>128</b>	<b>100</b>

Durante la indagación del conocimiento sobre las fases de los procesos en la gestión de la calidad (tabla 2), predominaron el 78.90% de los tecnólogos con conocimientos pobre o nulo sobre los que mostraron conocimientos moderado con el 8.59% y elevado con 4.68%. Esto pudo ser debido a que el personal técnico y profesional de los laboratorios clínicos conocen estas fases de procesos como fases del trabajo en el laboratorio, poniendo como evidencia la falta de actualización sobre los cambios en las terminologías actuales según las normas ISO 15189, se puede decir que la ges-

ción por procesos representa una filosofía de trabajo que tiende al fortalecimiento de la cultura organizacional, al respeto por las personas y a la mejora continua de la calidad.

Tabla 3. Distribución de tecnólogos según conocimientos sobre el responsable del control interno de la calidad.

<b>Conocimientos sobre el responsable del control interno de la calidad</b>	<b>No</b>	<b>%</b>
• Elevado	5	3.90
• Moderado	25	19.53
• Pobre o Nulo	98	76.56
<b>Total</b>	<b>128</b>	<b>100</b>

En la tabla 3, al valorar los conocimientos sobre el responsables del control interno de la calidad en los laboratorios clínicos se evidenció que el 76.56% del personal encuestado tiene un conocimientos pobre o nulos, preponderando sobre el 25% y 5% de los tecnólogos que mostraron un moderado y elevado conocimiento sobre el tema, respectivamente. Esto es debido al proceso de formación de los tecnólogos, en su programa de estudio existe un módulo de gerencia y administración donde se les imparte conocimientos básicos de gestión y liderazgo, pero todo esto es desvinculado al control de la calidad, además de no recibir cursos de postgrados sobre la gestión de la calidad y la importancia que tiene el jefe del laboratorio en la gestión, control y mejoría continua de la calidad.

Tabla 4. Distribución de tecnólogos según conocimientos sobre la carta control y su importancia.

<b>Conocimientos sobre la carta control y su importancia</b>	<b>No</b>	<b>%</b>
• Elevado	8	6.25
• Moderado	33	25.78
• Pobre o Nulo	87	67.96
<b>Total</b>	<b>128</b>	<b>100</b>

Los conocimientos sobre las cartas control y su importancia se representan en la tabla 4, donde solo el 6.25% de los tecnólogos mostraron un elevados conocimiento sobre el tema y el 25.78% tuvieron moderado conocimientos; sobresaliendo los pobre o nulo conocimientos del técnico y con un 67.96%. Los tecnólogos no encuentran diferencias notables entre las diferentes gráficas control que pueden utilizar en el laboratorio para el control interno de la calidad, considerando que

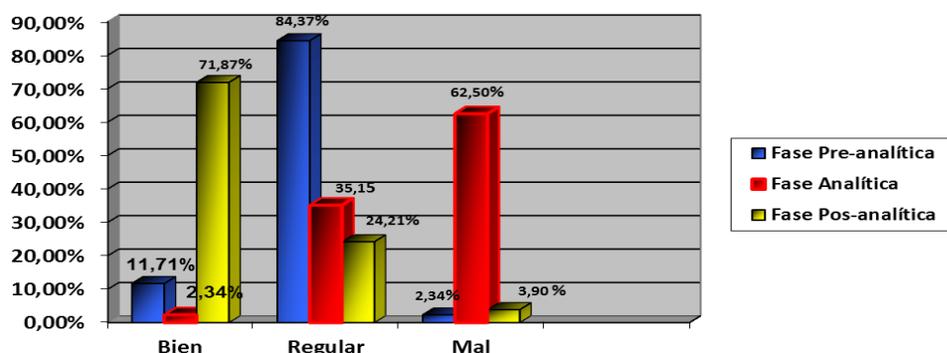
está influenciado por el bajo conocimiento que tienen sobre la carta control, su importancia y lo poco que la aplican para evaluar el control de la calidad en la fase analítica de los procesos.

Tabla 5. Distribución de tecnólogos según conocimiento sobre las normas ISO vigentes en Cuba.

Conocimientos sobre las normas ISO	No	%
• Elevado	3	2.34
• Moderado	19	14.84
• Pobre o Nulo	106	82.81
<b>Total</b>	<b>128</b>	<b>100</b>

En la tabla- 5, se observó una primacía de los tecnólogos que tenía pobre o nulo conocimientos sobre las normas ISO que rigen el trabajo de los laboratorios clínicos en Cuba para medir el control de la calidad interna con el 82.81%, y el 14.84% y 2.34% de los ellos revelaron elevado y moderado conocimientos, respectivamente, acerca del tema. Una vez más se reitera la pobre superación profesional que existe por parte de los tecnólogos de laboratorios clínicos de la Atención Primaria de Salud, porque al no conocer cuál es la Norma ISO que rigen el trabajo de estos laboratorios en Cuba significa falta de actualización, evidenciándose el deterioro de la calidad interna por lo tanto de los servicios que brindan, en perjuicio del paciente. Los resultados coinciden con las publicaciones internacionales.<sup>14-17</sup>

Gráfico 1. Distribución de tecnólogos según calidad del trabajo observada en las fases de los procesos.



Fuente: Anexo- 7

En la Gráfica- 1 (anexo 7), se observó el desempeño de los tecnólogos en las diferentes etapas de trabajo predominado los que se desempeñaron regular en la fase pre-analítica con el 84,37%, seguidos del 71,87% que lo hicieron bien la fase pos-analítica y el 62,50 % trabajaron mal la fase analítica. En la fase preanalítica se cumplió que la identificación del paciente, tanto en las indicaciones de los exámenes como en los tubos y alícuotas, para que las muestras fuesen únicas, el

personal encargado de la toma de muestras revisó las boletas de solicitudes; la recolección de las muestras se realizó en los recipientes adecuados, esto en función a lo establecido en las Norma ISO 15189.<sup>18-20</sup>

## **DISCUSION**

Calidad en la Atención Primaria de salud es brindar al paciente el máximo beneficio al menor riesgo, es equivalente, en laboratorios clínicos, a la capacidad de satisfacer las expectativas de médicos y pacientes. Por tanto, los laboratorios deben emitir datos que reflejen el verdadero estado del paciente bajo conceptos de calidad reconocidos internacionalmente.

Este estudio evidencia el desconocimiento parcial o nulo del personal de laboratorios de salud sobre las normas ISOy por tanto su desactualización. Teniendo en cuenta que el control de la calidad en parte del riguroso proceso de la Gestión de la Calidad trabajando permanentemente sobre la mejoría continua de la calidad para lograr y garantizar la calidad en una de las fases de trabajo del laboratorio, con el objetivo de alcanzar la Calidad Total.

Para alcanzar la excelencia en desempeño profesional con eficiencia y eficacia se diseñó un curso en el cual se pretende elevar el nivel de aprendizaje en el personal de laboratorio.

## **CONCLUSIONES**

Pobre o nulo el conocimiento de los tecnólogos de Laboratorio y Bioanálisis clínico sobre el control de la calidad interna en los laboratorios clínicos de la Atención Primaria de Salud.

Se diseñó un curso de actualización sobre las normas que rigen la calidad para el adecuado desempeño de los tecnólogos de laboratorio clínicos en el municipio de Holguín.

## **REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

1. JN Herrera. Introducción a la calidad. [Internet-CCI, 2002-biblioteca.esucomex.cl]. [Citado 2021 Febrero 2] Disponible en: <http://www.sld.cu>
2. Historia del control de la calidad en el laboratorio clínico. Diario Oficial de la Federación. México. [Internet]. 2019 [citado 2021 Febrero 2]. Disponible en: <http://www.noticiasensalud.sld.cu>
3. Laboratorio Clínico. Cruz Celson. Fase analítica. En: Suardías Jorge, Cruz Celson, Colina Ariel. Laboratorio clínico. La Habana: editorial de Ciencias Médicas; 2004. p. 93-113.
4. LP Sánchez. Aproximación teórica al concepto de calidad y los sistemas de gestión. [Internet].2020. [citado 2021 Febrero 2] Disponible en: <http://www.anuarcali.edu.cu>
5. Dr. Quevedo Céspedes. María Cristina. Evaluación de la calidad de los procesos analíticos en laboratorio clínico mediante el cálculo del error total y la métrica seis sigma. Revista médica de Santiago de Cuba 2019 [citado 2021 mayo 26]. <http://medisan.sld.cu>.

6. - Westgard JO, Barry PL, Plaut D, Quam EF, Statland BE. Prácticas básicas de control de la calidad. Madison: CQ Westgard; 2013 [citado 2021 enero 6]. Disponible en: <https://www.ifcc.org/media/333582/2015%20Pr%C3%A1cticas%20B%C3%A1sicas%20de%20Control%20de%20Calidad.pdf>
7. Prada E, Blazquez R, Gutiérrez-Bassini G, Morancho J, Jou JM et al. Control interno de la calidad vs control externo de la calidad. Rev Lab Clin [Internet]. 2016 Abr-Jun [citado 2021 enero 6]; 9(2): 54-9. Disponible en: <http://www.sciencedirect.com>
8. Gonzales Fajardo I, Díaz Padilla D, Rodríguez Rodríguez L, Sanabria Negrín JG. Evaluación externa de la calidad en química clínica en Pinar del Rio. Rev. Ciencias Médica de Pinar del Rio [Internet]. 2018 marzo-abril [citado 2021 enero 6]; vol. 22(2):281-291. Disponible en: <http://www.scielo.sld.cu>
9. Rodenas de la Rocha S. Gestión de Sistema de Calidad en el laboratorio de análisis clínico. Real Academia Nacional de Farmacias: portal publicaciones. [Internet] [citado 2020 Dic 10]. Disponible en: <http://www.core.ac.uk/reader/>
10. González A. Manual del control de Calidad. Proceso laboratorio clínico y toma de muestra [Internet]. 2019 marzo [citado 2021 Febrero 2]. Disponible en: <http://www.nusecavirtual.com>.
11. Amador, C.; Cubero, O. (2010) Un sistema de gestión de calidad en salud, situación actual y perspectivas en la atención primaria. Revista Cubana de Salud Pública v.36 n.2. Ciudad de La Habana, Cuba. Citado el 4 de mayo de 2022. Disponible en: [http://www.scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0864-34662010000200012](http://www.scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662010000200012)
12. Laboratorios clínicos. REQUISITOS particulares para la calidad y la competencia [ISO 15189: 2008 IDT] Oficina Nacional de Normalización (NC) La Habana. Cuba. [citado 2022 abril 4]. <http://www.nc.cubaindustria.sld.cu>
13. Ramos Domínguez BN. Control de la Calidad de la atención de salud. 2da Ed. La Habana: ECIMED; 2011.
14. DR. CELSO L. CRUZ RODRÍGUEZ. Instituto superior de ciencias médicas. Implementación del sistema de evaluación externa de la calidad de los Laboratorios Clínicos del segundo y tercer nivel de atención [citado 2022 abril 4 ]. <http://tesis.sld.cu>.
15. W Tapanes Galván 2019. Rev .Med-Electron. Vol.41 no.3 Matanzas.mayo-junio 2019; - control de la calidad en salud pública. Reseña histórica superación profesional de los tecnólogos [citado 2022 abril 6]. <http://scielo.sld.cu>
16. Sistemas de gestión de la calidad — requisitos [ISO 9001: 2015] Oficina Nacional de Normalización (NC) La Habana. Cuba. [citado 2022 abril 9]. <http://www.nc.cubaindustria.sld.cu>
17. Dr Zacca Gonzales. Grisel-Centro nacional de información de ciencias médicas, ministerio de salud pública. Laboratorios clínicos requisitos según las normas ISO 15189:2016. [citado 2022 abril 13]. Disponible en: <http://www.recursosuvs.sld.cu>

18. Dávila, B. (2017). Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad en base a la Norma ISO 15189:2012 en el Laboratorio Clínico LabD. Universidad Central del Ecuador. Quito, Ecuador. [citado 2022 abril 13]. Disponible en: [https://www.issuu.com/bettydavila6/docs/tarea\\_informatica\\_ff87e36cc7b2b0](https://www.issuu.com/bettydavila6/docs/tarea_informatica_ff87e36cc7b2b0)
19. Ministerio de Salud Pública. Regulación 3/94. Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico. La Habana. [http://www.cecmed.sld.cu./Docs/RegFarm/DRA/Diag/Reg/Reg\\_3-95.pdf](http://www.cecmed.sld.cu./Docs/RegFarm/DRA/Diag/Reg/Reg_3-95.pdf) [consulta: 2022 abril 15].
20. Dra. C. Katia Franch León I, Dra. C. Rosa Mayelin Guerra Bretaña II. Cofín Habana. 2016. Las normas ISO 9000: una mirada desde la gestión del conocimiento, la información, innovación y el aprendizaje organizacional. II Cátedra de Calidad, Metrología y Normalización, Universidad de La Habana, Cuba. [citado 2022 abril 22]. Disponible en: <http://redib.org>. <http://www.cofinhab.uh.cu/index.php/rccf/article/view/185>