

Cumplimiento de las buenas prácticas en el laboratorio clínico del Hospital pediátrico Eduardo Agramonte Piña, Camagüey

Compliance with good practices in the clinical laboratory of the Eduardo Agramonte Piña Pediatric Hospital, Camagüey

Dra. Yudeynis Marisol Díaz Alonso¹, M. Sc Isis Patricia Rodríguez Socarras², M. Sc Ubaldo Roberto Torres Romo³, Dra. Ana Isabel Carbajales León⁴, Lic. Dayami Bembibre Mozo⁵, Lic. Ever Quintana Verdecia⁶

¹ Universidad de Ciencias Médicas de Camagiiey, Cuba. yude.cmw@infomed.sld.cu,
<https://orcid.org/0009-0004-1054-0243>

² Universidad de Ciencias Médicas de Camagiiey, Cuba. secal.cmw@infomed.sld.cu
<https://orcid.org/0000-0002-4450-496X>

³ Universidad de Ciencias Médicas de Camagiiey, Cuba. ubaldotorres.cmw@infomed.sld.cu
<https://orcid.org/0000-0003-0852-4389>

⁴ Universidad de Ciencias Médicas de Camagiiey, Cuba. anaicl.cmw@infomed.sld.cu
<https://orcid.org/0000-0002-7159-7727>

⁵ Universidad de Ciencias Médicas de Camagiiey, Cuba. dayami.cmw@infomed.sld.cu
<https://orcid.org/0000-0003-0778-172X>

⁶ Universidad de Ciencias Médicas de Camagiiey, Cuba. ever.cmw@infomed.sld.cu
<https://orcid.org/0000-0003-1305-1643>

*Autor para la correspondencia: yude.cmw@infomed.sld.cu

Resumen

Fundamento: cumplir con las buenas prácticas es obligatorio para los laboratorios que participen en actividades reguladoras relacionadas con las funciones básicas del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, así como para los laboratorios que realicen análisis altamente especializados, con marcado impacto para la salud y seguridad de la población. **Objetivo:** Evaluar el cumplimiento de las buenas prácticas en el laboratorio clínico del hospital pediátrico Eduardo Agramonte Piña. **Métodos:** se realizó una investigación en Sistema y Servicios de Salud a través de un estudio descriptivo, retrospectivo, desde enero de 2022 a mayo de 2023. El universo de estudio estuvo constituido por la organización (documentación, trabajadores, equipamiento, y otros recursos). Los datos fueron recogidos y procesados en el instrumento informático

que incluye 227 requisitos en 10 apartados y se detallaron los cuatro apartados (gestión de documentación, gestión de recursos, gestión del proceso analítico y gestión de quejas y reclamaciones) que se pueden gestionar a nivel del laboratorio, con el objetivo de trabajar de forma progresiva en el cumplimiento de la resolución. **Resultados:** se obtuvo evaluación de no cumple en todos los apartados, con relación a los seleccionados los que menor puntuación alcanzaron fueron la gestión de las quejas y las reclamaciones y la gestión de la documentación **Conclusiones:** el laboratorio clínico del hospital pediátrico Eduardo Agramonte Piña no cumple con la regulación de buenas prácticas vigente y las deficiencias encontradas están pendientes de solucionar.

Palabras clave: buenas prácticas, laboratorio clínico, regulación, evaluación, cumplimiento.

Abstract

Background: Compliance with good practices is mandatory for laboratories participating in regulatory activities related to the basic functions of the Center for State Quality Control of Medicines, Equipment and Medical Devices, as well as for laboratories that perform highly specialized analyses, with marked impact on the health and safety of the population. **Objective:** To evaluate compliance with good practices in the clinical laboratory of the Eduardo Agramonte Piña pediatric hospital. **Methods:** An investigation was carried out in Health System and Services through a descriptive, retrospective study, from January 2022 to May 2023. The study universe consisted of the organization (documentation, workers, equipment, and other resources). The data was collected and processed in the computer instrument that includes 227 requirements in 10 sections and details the four sections (documentation management, resource management, management of the analytical process and management of complaints and claims) that can be managed at the level of the laboratory with the objective of working progressively towards compliance with the resolution. **Results:** An evaluation of non-compliance was obtained in all sections, in relation to those chosen, those that achieved the lowest score were the management of complaints and claims and the management of documentation **Conclusions:** The clinical laboratory of the Eduardo Agramonte Piña pediatric hospital does not comply with the current Good Practices resolution and the deficiencies found are pending to be solved.

Keywords: good practices, clinical laboratory, regulation, evaluation, compliance.

Introducción

Se define las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC) como un conjunto de requisitos y actividades que aseguran que el servicio de laboratorio clínico sea competente para realizar determinados

análisis y garantice la calidad y confiabilidad.⁽¹⁾ Hoy día, reconocer que un laboratorio es competente para realizar determinados ensayos o proporcionar evidencias del adecuado cumplimiento de la regulación de BPLC vigente, constituye una necesidad por las implicaciones legales que conllevan los servicios de salud en el mundo, aún en un sistema social como el de Cuba, donde este servicio es universal y gratuito.⁽²⁾

La superación profesional en BPLC posibilita la adquisición y el perfeccionamiento continuo de conocimientos y habilidades, requeridas para un mejor desempeño de las responsabilidades y funciones laborales; así como el incremento de la productividad científica, en correspondencia con los avances de la ciencia y la técnica.⁽³⁾

Las buenas prácticas de laboratorio (BPL) se introdujeron por primera vez en Nueva Zelanda y Dinamarca en 1972. Fueron instituidas en Estados Unidos después de los casos de fraude generados por algunos laboratorios de toxicología en los datos presentados a la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, sigla en inglés) por las compañías farmacéuticas, donde miles de pruebas de seguridad para los fabricantes de productos químicos fueron falseados de forma tal que los ensayos no pudieron ser reconstruidos.⁽⁴⁾

El primer documento cubano dentro del campo del laboratorio clínico donde se establece como requisito la existencia de un sistema de calidad que garantice no sólo la calidad de los ensayos, sino del servicio en general, fue la Regulación No.3 de 1995 “Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico”, del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED).⁽⁵⁾

El CECMED, como autoridad nacional reguladora, del ministerio de salud pública (MINSAP), es responsable de aplicar el reglamento para la certificación de BPLC, el cual establece la metodología y el procedimiento para que los laboratorios clínicos puedan evidenciar su estado de cumplimiento de las buenas prácticas.⁽⁶⁾

En el mes de abril del año 2008, se confecciona en Camagüey un plan de acción provincial para la implementación de las BPLC; que incluía impartir un curso a nivel provincial, se previó garantizar los documentos de referencia sobre gestión de la calidad y BPLC dirigido a aquellas personas que tenían a cargo la planificación de la tarea en la provincia.⁽⁷⁾

A pesar de los esfuerzos realizados, la implementación de las BPLC no pasó de ser una tarea pendiente por años. En el año 2016 se diseñó un proyecto de investigación, encaminado a la implementación de las BPLC en los laboratorios de atención secundaria. Este proyecto incluyó, entre las tareas de inicio,

impartir un curso de posgrado dirigido a jefes de laboratorios, responsables de aseguramiento de la calidad y de bioseguridad.⁽³⁾

En el año 2019 fue evaluado el cumplimiento de los requisitos de las BPLC en el hospital pediátrico de Camagüey Eduardo Agramonte Piña, con la utilización de una guía, basada en la regulación 03-2009,⁽⁸⁾ la cual contaba con 140 requisitos, de ellos se cumplieron 75 (53,5 %).

En el año 2021 con la derogación de la regulación 3-2009,⁽⁸⁾ por la D03-2021 y como resultado de un análisis realizado por el comité de la calidad se decidió iniciar un proyecto de investigación con el objetivo de evaluar el cumplimiento de las BPLC en el laboratorio clínico del hospital pediátrico Eduardo Agramonte Piña de Camagüey, desde diciembre de 2022 a mayo de 2023.

Materiales y métodos

Se realizó una investigación en Sistema y Servicios de Salud a través de un estudio descriptivo, retrospectivo, desde diciembre de 2022 a mayo de 2023. El universo de estudio estuvo constituido por la organización (documentación, trabajadores, equipamiento, y otros recursos) en los cuales se realizó el diagnóstico del cumplimiento de los requisitos de las BPLC.

La fuente de información primaria la constituyó un instrumento informático diseñado y validado por un comité de expertos en el año 2021. Se estructuró en dos hojas de cálculo de Microsoft Excel 2016.

En el instrumento se incluyeron 227 requisitos recogidos en 10 apartados: sistema de gestión de la calidad, gestión de la documentación, gestión de los recursos, gestión de compras y la contratación, gestión del proceso analítico, gestión de la información, auditorías internas, gestión de las no conformidades, gestión de las quejas y las reclamaciones y mejora de la calidad, los cuales fueron considerados como las variables de estudio. Se seleccionaron cuatro de ellos: gestión de documentación, gestión de recursos, gestión del proceso analítico y gestión de quejas y reclamaciones, que se pueden gestionar por la dirección del laboratorio, con el objetivo de trabajar de forma progresiva en el cumplimiento de la resolución.

Técnica de procesamiento y análisis de los datos.

El cálculo de la estadística descriptiva (frecuencias absolutas, relativas y porcentaje) se realizó de forma automática mediante el instrumento informático.

El instrumento estableció una escala evaluativa de la forma siguiente:

- Cumple (C): Entre el 80 y el 100 % de cumplimiento
- Cumple parcial (CP): Entre el 60 y el 79 % de cumplimiento
- No cumple (NC). Menor 60 % de cumplimiento.

Los resultados se reflejaron en tablas.

Implicaciones éticas

En la realización del estudio se tuvieron en cuenta los principios éticos que rigen las investigaciones biomédicas. Se contó con la aprobación de la dirección del hospital y del Comité de ética y científico de la Universidad de Ciencias Médicas de Camagüey. La información fue utilizada solo con fines investigativos y se obtuvo el consentimiento informado del responsable del laboratorio.

Resultados

Tabla1. Resultado de la evaluación del cumplimiento de las BPLC.

Apartados (requisitos)	Evaluación del cumplimiento			Total	
	C	CP	NC	No.	%
Sistema de gestión de la calidad	7	0	15	22	32
Gestión de la documentación	6	0	11	17	35
Gestión de los recursos	49	0	36	85	58
Gestión de las compras y la contratación	2	0	18	20	10
Gestión del proceso analítico	24	0	19	43	54
Gestión de la información	4	0	8	12	33
Auditorías internas	2	0	6	8	25
Gestión de las no conformidades	0	0	5	5	0
Gestión de las quejas y las reclamaciones	0	0	3	3	0
Mejora de la calidad	0	0	12	12	0
Total	94	0	133	227	41

Fuente: Instrumento informático.

En la tabla 1 se observa que de los 227 requisitos se cumplieron 94 (41 %), la totalidad de los apartados fueron evaluados de NC (menor del 60 %) y el laboratorio obtuvo una evaluación de NC, la gestión de las no conformidades, mejora de la calidad y la gestión de las quejas y las reclamaciones, con una menor puntuación 0 (0%) respectivamente y la gestión de los recursos la que más puntuación alcanzó con 49 (58%).

A continuación, se detallan los cuatro apartados que se consideraron prioritarios y que se pudieron gestionarse por la dirección del laboratorio con el objetivo de mejorar el cumplimiento de la regulación.

Tabla 2. Evaluación de la gestión de la documentación.

Gestión de la documentación	Evaluación del cumplimiento			Total	
	C	CP	NC	No.	%
Control de los documentos	1	0	6	7	14
Control de los registros	3	0	3	6	50
Documentos internos	2	0	1	3	67
Documentos externos	0	0	1	1	0
Total	6	0	11	17	35

Fuente: Instrumento informático.

En la tabla 2 se observa que, de los 17 requisitos del apartado, se cumplieron 6 (35 %). Obteniendo menor puntuación el control de los documentos y los documentos externos, con 1(14 %) y 0(0) %, respectivamente.

Tabla 3. Resultado de la evaluación de la gestión de los recursos.

Gestión de los recursos	Evaluación del cumplimiento			Total	
	C	CP	NC	No.	%
Generalidades de Gestión de los recursos	0	0	1	1	0
Recursos humanos	8	0	10	18	44
Instalaciones	4	0	7	11	36
Ambiente de trabajo	5	0	3	8	63
Control de la contaminación	1	0	3	4	25
Equipos e instrumentos de medición	17	0	9	26	65
Diagnosticadores y materiales de referencia	9	0	2	11	82
Otros reactivos y materiales gastables	5	0	1	6	83
Total	49	0	36	85	58

Fuente: Instrumento informático.

En la tabla 3 se observa que, de los 85 requisitos, se cumplieron 49 (58 %). Los requisitos con menor puntuación en el apartado fueron, generalidades de la gestión de los recursos con 0 (0 %) y los del control

de la contaminación 1 (25 %), instalaciones 4 (36 %) y recursos humanos 8 (44 %) mostraron bajo cumplimiento.

Tabla 4. Resultado de la evaluación de la gestión del proceso analítico.

Gestión del proceso analítico	Evaluación del cumplimiento			Total	
	C	CP	NC	No.	%
Fase pre analítica	10	0	7	17	59
Fase analítica	6	0	3	9	67
Aseguramiento de la calidad	3	0	2	5	60
Fase pos analítica	1	0	1	2	50
Informe de análisis	4	0	6	10	40
Total	24	0	19	43	56

Fuente: Instrumento informático.

En la tabla 4 se observa que de los 43 requisitos se cumplieron 24 (56 %), el requisito de menor puntuación es informe de análisis (IA), con 4(40 %).

En cuanto a la evaluación de la gestión de las quejas y las reclamaciones de los tres requisitos que conforman esta variable: establecer un procedimiento y mantener actualizados los registros apropiados para evaluar y responder con inmediatez las quejas y las reclamaciones; documentar los motivos por los que alguna queja o reclamación no fuera investigada. ninguno se cumplió.

Discusión

El cumplimiento de las BPLC es obligatorio para los laboratorios que participen en actividades reguladoras relacionadas con las funciones básicas del CECMED, así como para los laboratorios que realicen análisis altamente especializados, con marcado impacto para la salud y seguridad de la población.⁽¹⁾ Para Álvarez, las instituciones de salud que logren obtener la certificación de los laboratorios clínicos según las BPLC, tendrán un reconocimiento del cumplimiento de los requisitos establecidos, lo que les dará mayor credibilidad y visibilidad, si logra implementarlos, deberá velar por mantenerlos.⁽⁹⁾

Los autores consideran que cumplir con las BPLC, es una necesidad del colectivo de trabajadores, requiere el compromiso de la administración; cuando se cumple con los requisitos de la regulación, se demuestra que el laboratorio es competente para realizar los análisis y que los resultados se emiten con calidad y proporcionan confianza en el servicio.

En el estudio realizado por Fuentes y Louro ⁽¹⁰⁾ la evaluación de las BPLC en el diagnóstico inicial es de un 86 % de cumplimiento, encontrando las principales dificultades en la documentación, el equipamiento de trabajo, la capacitación del personal y los recursos humanos.

A continuación, se exponen las principales dificultades de los cuatro apartados seleccionados para el estudio:

En la gestión de la documentación no está designada la persona competente y con experiencia para gestionar el sistema de documentación, no se conservan los documentos obsoletos retirados más relevantes, no se mantienen los registros fácilmente identificables, no están protegidos y no se dispone de la documentación externa (versiones vigentes de las leyes, resoluciones, reglamentos y regulaciones, normas cubanas o internacionales)

Debe elaborarse toda la documentación necesaria, que además de ser imprescindible para el ordenamiento interno de todos los procesos, sea útil para la acreditación de los servicios, la presentación ante las auditorías y la capacitación permanente del personal. Se debe recoger toda la información que permita el desarrollo de los procesos, que describa los procedimientos correctos y represente las mejores prácticas.

En el estudio realizado por Fuentes y Louro ⁽¹⁰⁾ también se presenta dificultad con la documentación, no están documentadas las revisiones por la dirección, ni las instrucciones para el uso de los equipos e instrumentos.

Para Luitel, ⁽¹¹⁾ la documentación adecuada ayuda a una gestión eficaz del laboratorio. Todas las actividades realizadas en el laboratorio deben registrarse tanto de forma manual como electrónica. El uso de equipos, tipo de muestras, limpieza y desinfección, y el procedimiento adoptado después de la finalización del experimento. Estos registros pueden ser necesarios durante impugnaciones legales y deben conservarse al menos durante cinco años, en algunos de los países es necesario conservarlos hasta diez años.

Medina y Arias ⁽¹²⁾ consideran que la implementación de un sistema de gestión documental es importante debido a que contribuye a mejorar la eficacia y la trazabilidad de los procesos, detectar los errores y evitar que se vuelvan a producir, ofreciendo la posibilidad de tener una alta calidad y mejora continua en los procesos que se realizan en los laboratorios.

En la gestión de los recursos, en cuanto a los requisitos que se gestionan a nivel del laboratorio; el personal no recibe capacitación de BPLC y bioseguridad, no existe un programa que comprenda las necesidades de formación, ni los registros de la educación, habilidades, experiencia y desempeño. Deben

estar documentados los registros de las actividades periódicas de limpieza, desinfección y mantenimiento de las instalaciones, no se mantienen actualizados los certificados de calibración de los equipos. De los requisitos que se gestiona a nivel de la institución, no se dispone de áreas y locales adecuados para la espera de los pacientes, el cambio de ropa, el descanso y la alimentación.

Los autores opinan que, para garantizar la satisfacción del cliente, la eficiencia y buen desempeño de los trabajadores, se debe impartir capacitaciones que permitan al personal actualizar sus conocimientos y habilidades, contar con instalaciones adecuadas que garanticen su comodidad y descanso, así como documentar las actividades en cada proceso para evidenciar que el trabajo se realiza con calidad.

Según Pilco et al.⁽¹³⁾ se debe potenciar el liderazgo para que las actividades de capacitación dentro y fuera del laboratorio sean permanentes y su seguimiento continuo, con el fin de obtener mejoras de performance, sostenibles en el tiempo y que den por resultado un aumento en los aspectos de seguridad relacionados con el paciente. Valles et al.⁽¹⁴⁾ expresan que en el laboratorio clínico las medidas de bioseguridad comienzan con la formación adecuada del personal.

León y Fernández⁽¹⁵⁾ consideran que entre los atributos de calidad que debe poseer el laboratorio están: el mantenimiento de la infraestructura, condiciones higiénico-sanitarias adecuadas, libre de riesgos para el paciente y los empleados, cumplimiento de toda la normativa vigente, trato respetuoso y cordial, información actualizada acerca de los servicios requeridos por los clientes y la posibilidad real de obtenerlos, así como los requisitos que debe cumplir el solicitante para acceder a los mismos.

En el apartado gestión del proceso analítico, se evidencian dificultades en las tres fases:

En la fase pre analítica no se dispone de la lista actualizada de los análisis que se realizan en el laboratorio y el tiempo de respuesta establecido, no se documenta el procedimiento para la gestión de reclamaciones, no se establecen los criterios para la aceptación o rechazo de las muestras comprometidas.

En la fase analítica no está elaborado el listado actualizado con los métodos de análisis disponibles y no está establecida la política para el reensayo y el remuestreo. En el aseguramiento de la calidad, no hay evidencias del control interno y no están definidos los puntos críticos.

En la fase pos analítica, no se tiene en cuenta que los resultados de los análisis estén informados en un IA con claridad, sin ambigüedades ni tachaduras y no se establecen las instrucciones para enmendarlo, no se establecen las instrucciones para emitir una copia de un IA en caso de extravío o deterioro del original.

Para Suardíaz et al. ⁽¹⁶⁾ La atención que el médico de asistencia y el personal del laboratorio concedan a la fase pre analítica, determinará en gran medida, la calidad de los resultados que se van a obtener, porque ningún resultado puede ser mejor que la muestra de la cual se obtuvo.

Según Céspedes et al. ⁽¹⁷⁾ para perfeccionar el control interno de la calidad se deben registrar las acciones que se realizan cada día. Propone una guía con modelos para registrar la verificación de cada método, la planificación del control de la calidad, el resultado diario de las muestras de pacientes y de los controladores, el monitorio diario y las incidencias del día, los valores en condiciones óptimas de trabajo, registro de los controladores y calibradores utilizados, seguimiento de los equipos, mantenimiento y rotura, así como registro de la verificación de los reactivos al cambiar de lote.

Panunzio ⁽¹⁸⁾ considera que resulta indispensable un sistema de gestión de calidad eficaz, que incluya evaluación interna y programas de evaluación externa de la calidad, lo que proporciona información sobre el nivel de rendimiento del laboratorio en comparación con otros, para promover la armonización de criterios, procedimientos, evaluación de intervenciones, además de ser una estrategia para proporcionar educación y capacitación del recurso humano.

Para Tangarife et al. ⁽¹⁹⁾ el laboratorio clínico evoluciona adaptándose a cambios científicos tecnológicos, organizativos y de gestión, inducidos por los avances en el campo de la medicina, nuevas pruebas y metodologías analíticas, así como la creciente sensibilización y expectativas de los usuarios por disponer de servicios y productos de mayor calidad; en toda esta perspectiva el éxito ante los nuevos desafíos para mejorar su eficacia, dependerá de su desempeño a la vanguardia de la gestión de la calidad, asegurando el logro de los mayores beneficios posibles para la salud del paciente y procurando el óptimo uso de los recursos disponibles en todo su proceso.

En el apartado de gestión de las quejas y las reclamaciones, no se documentan los registros, por lo que se desconoce el tratamiento que recibieron o los motivos por los que alguna queja no fue investigada. Para los autores una gestión de quejas y reclamaciones eficiente, es esencial para el laboratorio clínico ya que el tratamiento adecuado que se le brinda al cliente, es la base fundamental para cumplir con sus expectativas y a la vez crea valoraciones positivas del servicio y recomendaciones a otras personas cercanas, proporcionando confianza y publicidad.

Según Enciso, Acosta y Castro ⁽²⁰⁾ una queja, petición o reclamo manejado de manera inadecuada podría significar un usuario o cliente menos e implica la divulgación de una mala experiencia a otros usuarios; mientras que una queja y reclamación tratados adecuadamente podrían significar una oportunidad para

determinar los aspectos en los que el laboratorio está fallando o a su vez elaborar las alternativas con las cuales se puede aplicar un plan de mejora continua.

Para que se cumplan las BPLC en un laboratorio, no basta el contar con el personal capacitado y el manual de calidad completo, los procedimientos escritos, el equipamiento, los reactivos y los métodos validados, el éxito depende de la participación de todos, desde la alta dirección de la institución hasta el último de los empleados.

Conclusiones

El laboratorio clínico del Hospital Pediátrico Eduardo Agramonte Piña no cumple con la regulación de buenas prácticas vigente y las deficiencias encontradas están pendientes de solucionar.

Conflictos de intereses: Los autores declaran no conflicto de intereses.

Contribuciones de los autores

Conceptualización: Yudeynis Marisol Díaz Alonso, Isis Patricia Rodríguez Socarras.

Curación de datos: Yudeynis Marisol Díaz Alonso, Isis Patricia Rodríguez Socarras.

Análisis formal: Yudeynis Marisol Díaz Alonso, Isis Patricia Rodríguez Socarras, Ubaldo Roberto Torres Romo, Ana Isabel Carbajales León, Dayami Bembibre Mozo, Ever Quintana Verdecia.

Adquisición de fondos: Yudeynis Marisol Díaz Alonso, Isis Patricia Rodríguez Socarras.

Investigación: Yudeynis Marisol Díaz Alonso, Isis Patricia Rodríguez Socarras, Ubaldo Roberto Torres Romo, Ana Isabel Carbajales León, Dayami Bembibre Mozo, Ever Quintana Verdecia.

Metodología: Yudeynis Marisol Díaz Alonso, Isis Patricia Rodríguez Socarras, Ubaldo Roberto Torres Romo, Ana Isabel Carbajales León, Dayami Bembibre Mozo, Ever Quintana Verdecia.

Administración del proyecto: Yudeynis Marisol Díaz Alonso

Recursos: Yudeynis Marisol Díaz Alonso, Isis Patricia Rodríguez Socarras, Ubaldo Roberto Torres Romo, Ana Isabel Carbajales León, Dayami Bembibre Mozo, Ever Quintana Verdecia.

Supervisión: Yudeynis Marisol Díaz Alonso, Isis Patricia Rodríguez Socarras, Ubaldo Roberto Torres Romo, Ana Isabel Carbajales León, Dayami Bembibre Mozo, Ever Quintana Verdecia.

Validación: Yudeynis Marisol Díaz Alonso, Isis Patricia Rodríguez Socarras, Ubaldo Roberto Torres Romo, Ana Isabel Carbajales León, Dayami Bembibre Mozo, Ever Quintana Verdecia.

Visualización: Yudeynis Marisol Díaz Alonso, Isis Patricia Rodríguez Socarras, Ubaldo Roberto Torres Romo, Ana Isabel Carbajales León, Dayami Bembibre Mozo, Ever Quintana Verdecia.

Redacción - borrador original: Yudeynis Marisol Díaz Alonso, Isis Patricia Rodríguez Socarras, Ubaldo Roberto Torres Romo, Ana Isabel Carbajales León, Dayami Bembibre Mozo, Ever Quintana Verdecia.

Redacción - revisión y edición: Yudeynis Marisol Díaz Alonso, Isis Patricia Rodríguez Socarras, Ubaldo Roberto Torres Romo, Ana Isabel Carbajales León, Dayami Bembibre Mozo, Ever Quintana Verdecia.

Referencias bibliográficas

1. Cuba. Ministerio de Salud Pública. Regulación D 03-21. Buenas prácticas del Laboratorio clínico. 3ed [Internet]. La Habana: CECMED; 2021 [citado 05 Ago 2021]. Disponible en: <https://www.CECMED.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/ResRegBPLC%20firmada.pdf>
2. Rodríguez Socarrás IP, Barrera López OL, Carbajales León AI, León Ramentol CC, Quintana Verdecia E. Herramienta para la evaluación del cumplimiento de las buenas prácticas en los laboratorios clínicos [Internet]. La Habana, Cuba: MINSAP; 2022 [citado 26 Jul 2023]. Disponible en: <https://convencionsalud.sld.cu/index.php/convencionsalud22/2022/paper/download/6/1577>.
3. León Ramentol C, Rodríguez Socarrás I, García González M, Carbajales León A. Superación profesional en sistema de gestión de la calidad y buenas prácticas de laboratorio. Revista Electrónica Dr. Zoilo E. Marinello Vidaurreta [Internet]. 2021 [citado 3 May 2022]; 46 (1) Disponible en: <http://revzoiolomarinello.sld.cu/index.php/zmv/article/view/2493>
4. Baggini SP. Buenas Prácticas de Laboratorio [Internet]. Buenos Aires: Arte Gráfico Editorial; 2022 [citado 10 Jun 2020]. Disponible en: <https://www.researchgate.net/publication/363855086>
5. Cuba. Ministerio de Salud Pública. CECMED. Memoria de Actividades 2018 [Internet]. CUBA: CECMED; 2019 [citado 14 Ene 2020]. Disponible en: https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/reporte_anual/Memorias%20de%20actividad%20CECMED%202018.pdf
6. Ministerio de Salud Pública. Reglamento para la certificación de las buenas prácticas en los laboratorios clínicos [Internet]. La Habana: CECMED; 2022. Disponible en: https://www.cecmed.cu/node/add/reguladores_en_circulacion

7. Carbajales León AI, Rodríguez Socarrás I, Morejón Campa M. Primeros pasos para la implementación de un sistema de gestión de la calidad en los laboratorios clínicos de Camagüey. AMC [Internet]. 2010 [citado 20 Mar 2020]; 14(2): [aprox. 6 p.]. Disponible en: https://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S102502552010000200011
8. MINSAP. Regulación 3-2009. Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico. Ciudad de la Habana: CECMED; 2009. Disponible en: https://www.sld.cu/galerias/pdf/uvspatologiaclinica/reg_03-09.pdf
9. Álvarez Guerra S. La norma ISO 9001, las buenas prácticas clínicas y de laboratorio en los ensayos clínicos. Revista Cubana de Medicina Militar [Internet]. 2022; 51(3). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S013865572022000300001&script=sci_arttext.
10. Fuentes Cortés I, Louro Provedo Y. Diseño e implementación de una metodología de Buenas Prácticas en el departamento de Genética Bioquímica del Centro Nacional de Genética Médica de Cuba. Rev CubaGenetComunit [Internet]. 2017 [citado 14 Oct 2019]; 11(1):35-42. Disponible en: <https://revgenetica.sld.cu/index.php/gen/article/view/28/38.pdf>
11. Luitel H. Good laboratory practices (GLP): key in success for the disease diagnostic field. J Agriculture Forestry University [Internet]. 2020 [citado 10 Jun 2020]; 4:307-311. Disponible en: <https://afu.edu.np/sites/default/files/Good%20laboratory%20practices%20%28GLP%29%20Key%20in%20success%20for%20the%20disease%20diagnostic%20field.pdf>
12. Medina Sorza AY, Arias Guerra EY. Aporte a la implementación de un sistema de gestión documental para laboratorios de química farmacéutica de la Universidad El Bosque, 2022 [trabajo de grado] Bogotá, Colombia: Universidad El Bosque; 2022. Disponible en: <https://repositorio.unbosque.edu.co/ítems/bbb2052f-68de-4959-8933>
13. Pilco Yambay CF, Aleaga Trujillo MB, Alarcón Armijo PV, Urquiza Aguiar SG. Impacto de la seguridad del paciente en la calidad de los servicios de Laboratorio Clínico. Revista Científica Arbitrada Multidisciplinaria PENTACIENCIAS [Internet]. 2023 [citado 29 May 2025]; 5(5):121. Disponible en: DOI: <https://doi.org/10.59169/pentaciencias.v5i5.699>
14. Valles Urrutia FE, Camacho Betancourth LS, Parra Álvarez PF, Suarez Veliz MF. Influencia de las buenas prácticas éticas en los procedimientos de bioseguridad en los laboratorios clínicos del cantón la Concordia de la provincia de Santo Domingo de los Tsáchilas - Ecuador en el periodo 2023. Rev. Journal Scientific [Internet]. 2024 [citado 25 May 2025]; 8(1): 304-322. Disponible en: <https://doi.org/10.56048/MQR20225.8.1.2024.304-322>

15. León Ramentol C, Fernández Clúa M. Gestión de la función calidad: generalidades, servicios de salud y universidades médicas. Revista Electrónica Dr. Zoilo E. Marinello Vidaurreta [Internet]. 2023 [citado 26 May 2023]; 48 Disponible en: <https://revzoilomarinello.sld.cu/index.php/zmv/article/view/3138>
16. Suardíaz Espinosa ME, Aguirre Guillot J, Garcíarena Peñate Q, Alonso Rodríguez CA. Importancia de la fase preanalítica para el laboratorio clínico. Rev Acta Médica [Internet]. 2021 [citado 23 Abr 2023]; 22(1). Disponible en: <https://www.medicgraphic.com/cgibin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=103979>
17. Céspedes Quevedo MC, Gondres Legró KML, Cuadra Brown Y, Mora González CA. Practice guide for the improvement of the quality internal control in the clinical laboratory. MEDISAN [Internet]. 2022 Abr [citado 3 Ago 2023]; 26(2): 455-474. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S102930192022000200455&Ing=en.Epub Mar28,2022.
18. Panunzio A. Evaluación externa de la calidad del laboratorio clínico. Enfermería Investiga, 2022 7(2), 56–61. Disponible en: (<https://doi.org/10.31243/ei.uta.v7i2.1614.2022>).
19. Tangarife Castaño VJ, Montoya Delgado AM. Mandatory Quality Assurance System in Health: application to the clinical laboratory. Medicina & Laboratorio. 2023, 27(2).157-173. Disponible en: <https://www.medicgraphic.com/cgi-bin/new/resumenI.cgi?IDARTICULO=110842>.
20. Enciso López H, Acosta Granados JP, Castro Malaver RS. Propuesta de mejora al proceso de tratamiento de quejas fundamentado en la GTC ISO 10002:2018 en COLCAN S.A.S. [Internet]. Bogotá, Colombia: Universidad Santo Tomás; 2021.[citado: Ene 2024 Disponible en: <http://hdl.handle.net/11634/38775>

Received: [22 marzo 2025] / **Accepted:** 20 mayo 2025] / **Published:** [15 junio 2025]

Citation: Díaz-Alonso, Y; Rodríguez, I; Torres, U; Carbajales, A; Bembibre, D; Quintana, E. Cumplimiento de las buenas prácticas en el laboratorio clínico del Hospital pediátrico Eduardo Agramonte Piña, Camagüey. Bionatura 2025; Volume 10 (Issue 2) DOI 10.70373/RB/2025.10.02.6

Peer review information: Bionatura thanks the anonymous reviewers for their contribution to the peer review of this work using <https://reviewerlocator.webofscience.com/>

All articles published by Bionatura Journal are freely and permanently accessible online immediately after publication, without subscription charges or registration barriers.

Publisher's Note: Bionatura stays neutral concerning jurisdictional claims in published maps and institutional affiliations.



Copyright: © 2025 by the authors. Submitted for possible open access publication under the terms and conditions of the Creative Commons Attribution (CC BY) license (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>)