

DIAGNÓSTICO DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD BAJO NORMA ISO 15189:2022 PARA EL LABORATORIO DEL HOSPITAL OTORRINO OFTALMOLÓGICO DE LA CIUDAD DE LA PAZ
DIAGNOSIS OF QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS UNDER ISO 15189:2022 FOR THE LABORATORY OF THE OTOLARYNGOLOGY AND OPHTHALMOLOGY HOSPITAL IN THE CITY OF LA PAZ
DIAGNÓSTICO DOS SISTEMAS DE GESTÃO DA QUALIDADE SOB A NORMA ISO 15189:2022 PARA O LABORATÓRIO DO HOSPITAL OTORRINO OFTALMOLÓGICO DA CIDADE DE LA PAZ

Raúl Alberto Mollo Acero¹
Caja Nacional de Salud-Bolivia
ID ORCID: <https://orcid.org/0009-0005-7389-0686>
E-mail: raulalbertomollo@gmail.com

Resumen

Los sistemas de gestión de calidad (SGC) en el ámbito sanitario son esenciales para garantizar la seguridad, eficiencia y satisfacción de los pacientes. Sin embargo, se enfrentan desafíos significativos debido a la complejidad de los sistemas de salud actuales, los cuales abarcan múltiples actores, procesos y tecnologías. Para caracterizar adecuadamente la situación de los SGC, es crucial conocer los antecedentes y las definiciones precisas sobre la gestión en laboratorios clínicos, así como los conceptos relacionados con la implementación y fundamentación metodológica del SGC. Se aplicaron métodos empíricos, como la revisión documental, la observación científica, la encuesta y la entrevista a profesionales bioquímicos; además del empleo de herramientas estadísticas para establecer un diagnóstico exhaustivo del laboratorio clínico. La investigación reveló que la Caja Nacional de Salud (CNS) carece de un SGC unificado. El personal de laboratorio muestra poca motivación para mejorar los procesos, principalmente debido a la falta de tiempo para formación y actualización en SGC. La variabilidad en los resultados se debe, en parte, a la falta de actualización y claridad de los Procedimientos Operativos Estándar (POE). Independientemente del interés institucional por mejorar la rotación frecuente de funcionarios, la sobrecarga de trabajo con el volumen de muestras y la gestión documental contribuyen a una inconsistencia que afectan a los resultados según el operador.

Palabras clave

Sistema de gestión de calidad, Normas ISO, Procedimientos operativos estandarizados.

Abstract

Quality management systems (QMS) in the healthcare

sector are essential for ensuring patient safety, efficiency, and satisfaction. However, they face significant challenges due to the complexity of the healthcare system, which involves multiple actors, processes, and technologies. To adequately characterize the current situation of QMS, it is crucial to understand the background and precise definitions related to clinical laboratory management, as well as the concepts associated with the implementation and methodological foundation of QMS. In this study, theoretical methodologies such as dialectical, historical-logical, hypothetico-deductive, holistic, systemic, and modeling were used. Additionally, empirical methods such as scientific observation and statistical tools were applied. These were complemented by techniques including document review, surveys, and interviews to establish a comprehensive diagnosis of the clinical laboratory. The research revealed that the Caja Nacional de Salud (CNS) lacks a unified QMS. The laboratory staff shows little motivation to improve processes, mainly due to the lack of time for training and updating on QMS. Variability in results is partly due to the lack of updating and clarity of Standard Operating Procedures (SOPs). Despite institutional interest in improvement, frequent staff turnover, workload from the volume of samples, and document management contribute to inconsistencies in results depending on the operator.

Keywords

Quality Management System, ISO Standards, Standard Operating Procedures.

Resumo

Os sistemas de gestão da qualidade (SGQ) no âmbito sanitário são essenciais para garantir a segurança, eficiência e satisfação dos pacientes. No entanto,

(1) Master en Epidemiología y Salud Pública. Graduado en Bioquímica. Bioquímico en la Caja Nacional de Salud. Regente de Laboratorio-Almacén Regional La Paz.



enfrentam desafios significativos devido à complexidade do sistema de saúde, que abrange múltiplos atores, processos e tecnologias. Para caracterizar adequadamente a situação atual dos SGQ, é crucial conhecer os antecedentes e as definições precisas sobre a gestão em laboratórios clínicos, bem como os conceitos relacionados à implementação e fundamentação metodológica dos SGQ. Neste estudo, foram utilizados métodos teóricos, como dialético, histórico-lógico, hipotético-dedutivo, holístico, sistêmico e modelagem. Além disso, foram aplicados métodos empíricos, como a observação científica, e ferramentas estatísticas. Estas foram complementadas por técnicas de revisão documental, questionários e entrevistas para estabelecer um diagnóstico abrangente do laboratório clínico. A pesquisa revelou que a Caixa Nacional de Saúde (CNS) carece de um SGQ unificado. O pessoal do laboratório mostra pouca motivação para melhorar os processos, principalmente devido à falta de tempo para formação e atualização em SGQ. A variabilidade nos resultados deve-se, em parte, à falta de atualização e clareza dos Procedimentos Operacionais Padrão (POP). Apesar do interesse institucional em melhorar, a rotatividade frequente de funcionários, a sobrecarga de trabalho com o volume de amostras e a gestão documental contribuem para a inconsistência nos resultados de acordo com o operador.

Palavras-chave

Sistema de gestão da qualidade, Normas ISO, Procedimentos operacionais padronizados.

Introducción

La gestión de calidad en el ámbito sanitario ha evolucionado significativamente a lo largo de las décadas, convirtiéndose en un pilar fundamental para garantizar la seguridad del paciente, mejorar la eficiencia de los servicios de salud y asegurar la satisfacción, tanto de los profesionales médicos, como de los pacientes (Álvarez Guerra, 2022). En la actualidad, este proceso enfrenta numerosos desafíos, como es la creciente demanda de atención médica y los rápidos avances tecnológicos. No obstante, también ofrece oportunidades significativas para la mejora mediante la implementación de SGC adaptados a normas internacionales, como son las normas ISO y la cultura de mejora continua (Amasifén, Sánchez, Valles, Navarro, & Pinedo, 2022).

Históricamente, la gestión de calidad ha pasado de enfoques centrados en la inspección final de productos, como los propuestos por Frederick Winslow Taylor a principios del siglo XX, a modelos de mejora continua, promovidos por W. Edwards Deming en la década de 1970 (García García, 2020). Hoy en día, el énfasis se ha desplazado hacia un enfoque integral y centrado en el paciente, destacando la importancia de la colaboración interdisciplinaria y la participación activa del paciente en su propio cuidado (Díaz Muñoz & Salazar Duque, 2021).

En América Latina, aunque se han logrado avances en la implementación de SGC en países como Brasil, México y Chile, persisten desafíos en términos de equidad y acceso a atención de calidad (Gómez-Dantés et al, 2011) (Figuerola-Montes, 2017). En Bolivia, la CNS es el principal proveedor de servicios de salud en el Seguro Social a corto plazo y se enfrenta a obstáculos significativos debido a la falta de recursos y capacitación adecuada, lo que afecta la adopción efectiva de SGC (Agafitei, 2023).

En este artículo se explora la situación actual del proceso de gestión de calidad en el ámbito sanitario, con un enfoque particular en Bolivia y la CNS, además, analiza las barreras y oportunidades para mejorar los estándares de calidad en la atención de salud (Claros Coca y Claros Coca, 2018). Explora la legislación vigente con respecto a los laboratorios de análisis clínico (Ministerio de Salud de Bolivia, 2019) (International Organization for Standardization, 2022), así como los avances en cuanto a la implementación de SGC en el departamento de La Paz (Eróstegui Revilla y Suárez Barrientos, 2011).



Metodología

Para realizar el diagnóstico se aplicó el paradigma investigativo con enfoque mixto, es decir, se recopiló información cuantitativa y cualitativa en la investigación, con el objetivo de poder valorar los resultados sobre la situación del proceso de gestión de calidad en el ámbito del laboratorio del Hospital Otorrino Oftalmológico de la Caja Nacional de Salud en la ciudad de La Paz. Se aplicaron cuatro técnicas que se detallan a continuación:

1. **Revisión documental:** se realizó una revisión de todos los documentos pertinentes, como registros de pacientes, resultados de análisis, procedimientos operativos estandarizados (POE) y formularios de laboratorio. Esta revisión permitió obtener una comprensión detallada de la documentación generada y utilizada en el laboratorio.
2. **Encuesta:** se aplicó una encuesta a los profesionales bioquímicos del laboratorio para recopilar información sobre su conocimiento y percepción de la calidad, así como sobre los SGC bajo la norma ISO. Esta encuesta proporcionó datos cuantitativos y cualitativos sobre las opiniones y prácticas del personal del laboratorio.
3. **Entrevistas:** se llevó a cabo entrevistas con los funcionarios de la Caja Nacional de Salud que ocupan cargos jerárquicos. Estas, se centraron en profundizar en los hallazgos identificados en la revisión documental y la encuesta, así como en comprender las percepciones y desafíos desde una perspectiva institucional.
4. **Observación:** se realizó una observación directa de los procedimientos de análisis clínico en el laboratorio para evaluar la aplicación de los POE y determinar posibles discrepancias entre los procesos documentados y la práctica real.

Al combinar estos enfoques, se pudo obtener una imagen completa de la situación actual del laboratorio en términos de gestión de calidad, identificar áreas de mejora y proponer recomendaciones para fortalecer los SGC y mejorar la calidad de los servicios de salud ofrecidos.

Variable: se trabajó la variable de **calidad del servicio de laboratorio**.

Esta variable se refiere a la medida en que el servicio de laboratorio del Hospital Otorrino Oftalmológico de la CNS en Bolivia cumple con los estándares establecidos de

calidad en la prestación de servicios de análisis clínico. Se evalúa la calidad en términos de la precisión, fiabilidad, eficiencia y satisfacción del servicio proporcionado a los pacientes.

1. **Documentación y registros:** esta dimensión examina la calidad de la documentación generada y utilizada en el laboratorio. Incluye la revisión de registros de pacientes, resultados de análisis, POE y formularios de laboratorio. Se evalúa la claridad, precisión y completitud de estos documentos, ya que una documentación deficiente puede afectar la precisión de los resultados y la seguridad del paciente.
2. **Conocimiento y percepción del personal:** esta dimensión se centra en el nivel de conocimiento y comprensión del personal del laboratorio sobre los principios de calidad y los procedimientos de gestión de calidad. Se examina si el personal está capacitado y familiarizado con los estándares de calidad, como las normas ISO, y si comprenden la importancia de la calidad en la prestación de servicios de salud. Además, se investiga la percepción del personal sobre los desafíos y oportunidades para mejorar la calidad del servicio de laboratorio.
3. **Aplicación de procedimientos:** en esta dimensión, se evalúa la aplicación práctica de los POE en el laboratorio. Se observa si los procedimientos documentados se siguen correctamente en la práctica diaria y si hay coherencia entre los procesos documentados y la realidad operativa del laboratorio. Una aplicación efectiva de los procedimientos contribuye a la consistencia en la prestación de servicios y garantiza la calidad y fiabilidad de los resultados de los análisis clínicos.

Resultados

Al aplicar las técnicas ya mencionadas se obtuvieron los resultados que se describen e interpretan a continuación.

Revisión documental

La correcta generación de documentos es el pilar básico de cualquier SGC. Es por ello que, para conocer la realidad actual, se comenzó por la revisión de todos y cada uno de los documentos y de a información del laboratorio del Hospital Otorrino Oftalmológico que ha sido recogida en forma de registros, formularios, etc.

Se revisaron los cuadernos de registro habilitados por el laboratorio, tanto para el registro de los pacientes,



registro de los análisis clínicos llevados a cabo por cada una de las áreas y resultados emitidos.

Cuadernos de registros

En el laboratorio existen una variedad de cuadernos de registro, como son, el cuaderno de programación de pacientes, el de análisis de química sanguínea, el de hematología, de exudados y trasudados, etc. Sin embargo, independientemente de tratarse de cuadernos oficiales, con valor legal y auditable, no contaban con todos los requisitos que debe cumplir un correcto registro. Entre las falencias observadas se encontraban, la falta de una carátula identificativa del cuaderno, donde especifique su objetivo, el volumen o tomo y el año o gestión al que pertenece. También carecía de un foliado o enumerado de las páginas que contiene dicho cuaderno.

En cuanto a los registros, se observó que no se llenaban de manera clara, correcta y completa con toda la información necesaria, pues la letra no era legible y con espacios en blanco referentes a la falta de información del paciente.

En el registro de los análisis clínicos, también era evidente la poca claridad de los números y cifras que se registraban, así como la falta de información complementaria en estos, como son las repeticiones y los registros de control interno, etc.

En cuanto a los registros de entrega de resultados, no se contaba con un consolidado de todos los resultados emitidos por el laboratorio, lo que dificulta llevar un control completo e integral de todos los pacientes atendidos por el laboratorio.

Formularios

Las solicitudes o formularios de los que dispone el servicio de laboratorio también presentaban errores en la claridad de la letra para entender correctamente los exámenes solicitados. El personal médico no le dedica el tiempo necesario a llenar correctamente las solicitudes de análisis clínicos, ni da toda la información necesaria acerca del paciente, su diagnóstico presuntivo o las patologías de base asociadas al paciente. Esto repercute en la programación de los pacientes, a los cuales no se puede priorizar de manera correcta y oportuna, según los exámenes requeridos.

En cuanto a los formularios que deben ser generados por un SGC en el laboratorio, no se disponían de ellos y son imprescindibles para un correcto manejo de la trazabilidad de los procesos llevados a cabo en el

laboratorio, para garantizar un determinado nivel de calidad, como son, los formularios de rechazo de muestra, los formularios de control de calidad interno diario, los formularios de salidas de tendencia, etc.

Procedimientos operativos estandarizados

Durante la observación de los procedimientos de análisis clínico, se evidenció falta de actualización de los POE establecidos, los cuales se encontraban desactualizados u obsoletos y no corresponden en su totalidad a la metodología llevada a cabo en el laboratorio. Estos POE carecen de información básica como el tiempo de vigencia, ni establecen de manera clara todos los pasos que deben ser llevados a cabo en cada uno de los procesos de análisis. En su mayoría no cuentan con una copia accesible para la consulta y no dispone de la información exigida por las normas ISO.

Estos POE son los que dictan la forma en la que se deben llevar a cabo cada una de las etapas del proceso de análisis clínico, al no ser documentos correctamente generados e implementados, conllevan una variabilidad en cada una de las etapas del análisis según cada operador, y esto afecta a los resultados obtenidos en el laboratorio.

Es por ello, que se identificaron a los POE, como la principal fuente de variabilidad dentro del laboratorio.

INDICADORES PARA EVALUAR	SE OBSERVA	NO SE OBSERVA
1.- Se realizan las correctas indicaciones para la de toma de muestra en fase preanalítica	70%	30%
2.- Se siguen correctamente los criterios de rechazo de muestra establecidos en el POE.	30%	70%
3.- La identificación de las muestras tomadas o recibidas evita cualquier tipo de error o confusión según POE	50%	50%
4.- El tiempo de traslado y de la preparación de las muestras se encuentran dentro de los límites establecidos por el POE	90%	10%
5.- Se conocen y se siguen correctamente los POE de cada uno de los procedimientos	60%	40%
6.- Se disponen de todos materiales necesarios que figuran en los POE	90%	10%
7.- Se disponen de controles internos para cada procedimiento	80%	20%
8.- Existen registros de los diferentes equipos y ambientes de laboratorio	100%	0%
9.- Se entregan informes de control interno o externo según cronograma	90%	10%
10.- Se cumplen con los plazos de entrega de los resultados emitidos	95%	5%



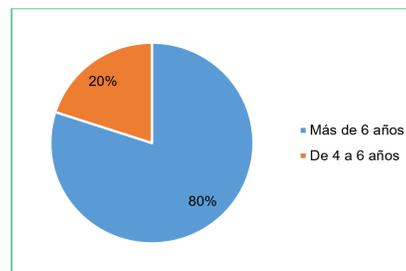
La guía de observación metodológica aplicada al proceso de análisis clínico en el laboratorio ha revelado resultados mixtos en cuanto al cumplimiento de los criterios establecidos. Se observó que el 70% de los pacientes reciben adecuadamente las indicaciones para la toma de muestras, mientras que el 30% restante no las comprende correctamente, indicando la necesidad de mejorar la comunicación con los pacientes. En cuanto al cumplimiento de los criterios de rechazo de muestras, el 30% de estas son rechazadas debido a la falta de seguimiento de los procedimientos, lo que subraya la necesidad de implementar un formulario de rechazo de muestras para un mejor seguimiento. Respecto a la identificación de las muestras, el 50% sigue el procedimiento adecuado, pero el otro 50% carece de una identificación completa, lo que aumenta el riesgo de errores. Además, se encontró que el 90% de las muestras son trasladadas dentro de los límites establecidos, aunque el 10% restante presenta retrasos debido a circunstancias externas, lo que resalta la importancia de mantener un tiempo mínimo de traslado para preservar la integridad de las muestras. En cuanto al conocimiento y seguimiento de los POE, solo el 60% del personal sigue correctamente estos procedimientos, lo que indica la necesidad de mejorar la capacitación y el tiempo disponible para revisar los POE. Además, el 90% de los materiales necesarios según los POE están disponibles, pero el 10% restante no lo está debido a la dependencia del laboratorio de la adquisición de materiales. En cuanto a los controles internos, el 80% se llevan a cabo correctamente, pero el 20% restante no cuenta con los controles necesarios debido a la falta de presupuesto. Independientemente de que el laboratorio cumple en su mayoría con los criterios establecidos, se identificaron áreas de mejora, como la comunicación con los pacientes, el seguimiento de los procedimientos, la disponibilidad de materiales y controles, y la calidad de los registros e informes. Las debilidades reveladas merecen atención inmediata con el objetivo de garantizar la calidad y confiabilidad de los resultados emitidos por el laboratorio y mejorar la atención al paciente.

Encuesta a bioquímicos funcionarios de la CNS

Los siguientes resultados corresponden a la encuesta a 10 profesionales bioquímicos:

Figura 1

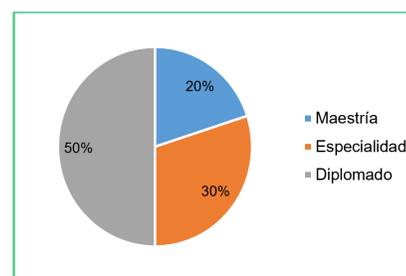
Años de experiencia profesional



Del total de 10 profesionales encuestados que trabajan actualmente en algún servicio de laboratorio clínico de la CNS, el 80% de los profesionales, que corresponde a 8 bioquímicos, tienen más de 6 años de experiencia en laboratorio clínico, y el 20%, que corresponde a 2 bioquímicos, una experiencia entre 4 y 6 años. Se evidencia que la experiencia es una característica esencial para la contratación y el trabajo dentro del laboratorio, así como conocer las posibles variaciones biológicas de cada paciente es esencial para evitar errores en la etapa analítica del proceso de análisis clínico.

Figura 2

Nivel de formación académica



El 50% de los profesionales, que corresponde a 5 bioquímicos del laboratorio, tienen un título de posgrado a nivel de diplomado, el 30% posgrado de especialidad, que corresponde a 3 bioquímicos, y solo el 20% un posgrado de maestría, que corresponde a 2 bioquímicos. El conocimiento en SGC dentro del laboratorio clínico se hace evidente dentro de cualquier programa de posgrado, dando los conocimientos básicos que permitan



trabajar en busca de la calidad y la mejora continua. Sin embargo, estos conocimientos básicos no son suficientes si lo que se busca es implementar un SGC bajo la norma 15189:2022 específica para laboratorio clínico.

Figura 3

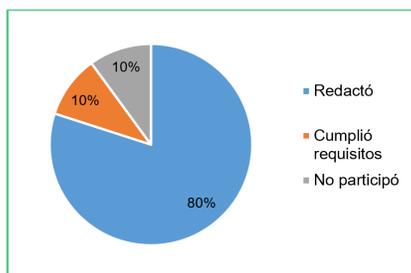
Actualización en SGC



El 40% del personal, que corresponde a 4 bioquímicos, se implica y tomó cursos de actualización en el último año. El 40% lo realizó hace 2 y 3 años y el 20%, que corresponde a 2 bioquímicos, no recibió ningún curso de actualización en más de 3 años. Estos datos demuestran la poca motivación del personal en la cultura de mejora continua, si bien todo el personal cuenta con los conocimientos básicos del SGC; la falta de seguimiento, control y actualización en SGC dificulta el mantenerlo correctamente, y aún más, la búsqueda de mejora continua de los profesionales que en él trabajan.

Figura 4

Elaboración de documentos



El 80%, que corresponde a 8 bioquímicos, participó en la redacción de los documentos de habilitación del laboratorio, el 10%, que corresponde a 1 bioquímico, solo entregó la documentación necesaria que se le asignaba para la habilitación y un 10%, que corresponde a 1 bioquímico, se mantuvo al margen y no tuvo una implicación activa en la elaboración de los documentos. Esto se refleja en la falta de seguimiento de los POE establecidos, al no haber formado parte en su redacción

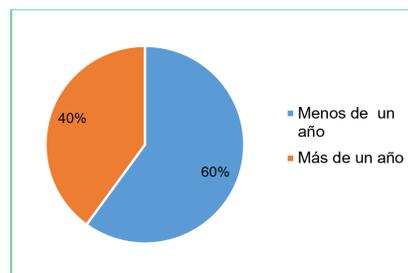
no son participes de llevarlos a cabo.

Entrevista a funcionarios de con cargos jerárquicos de la CNS

Se procedió a realizar una entrevista a funcionarios con cargos en la CNS, como son: supervisores, responsables de servicio y gestores de calidad, destacando los siguientes resultados:

Figura 5

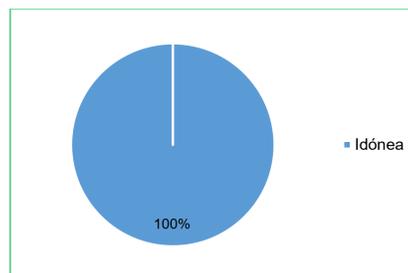
Temporalidad en el cargo



El 60% lleva menos de un año, el 40% tienen más de un año. El poco tiempo de permanencia en los cargos jerárquicos dificulta mucho el mantener una línea de trabajo con respecto a los SCG y en definitiva a hacer un seguimiento a todo el trabajo de los distintos profesionales implicados.

Figura 6

Calidad en la CNS

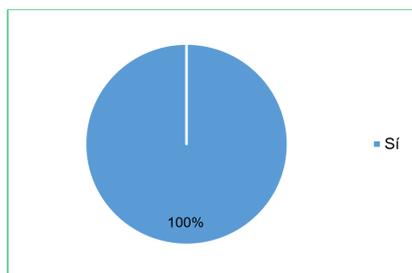


El 100% considera que la institución ofrece un servicio de calidad, ya que los servicios de la CNS no solo se centran en los resultados de laboratorio, pues estos son evaluados por el personal médico y es a través de ellos, que los pacientes reciben un diagnóstico y un tratamiento.



Figura 7

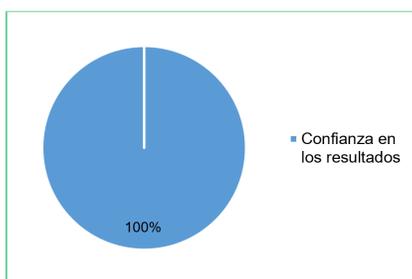
Importancia de los POE



Todos son conscientes de los POES, su alcance, responsabilidad e importancia dentro de un SGC. Y son conscientes que es el documento base del SGC, de cada área del laboratorio.

Figura 8

Resultados emitidos por el laboratorio



El 100% confía en los resultados emitidos por los servicios de laboratorio. Esto refleja que el personal confía en el trabajo realizado por todos los colegas bioquímicos que trabajan en los laboratorios de la CNS.

Discusión

Los resultados obtenidos ponen de manifiesto la necesidad de intervenciones para mejorar la gestión de calidad en el laboratorio del Hospital Otorrino Oftalmológico, es necesario considerar la falta de documentación necesaria y correctamente gestionada, así como la inconsistente de los POE que comprometen la precisión y fiabilidad de los resultados de los análisis clínicos, lo que a su vez puede afectar la seguridad y satisfacción del paciente, pues a través de estos resultados que el médico toma decisiones en cuanto a diagnósticos y tratamientos requeridos por los pacientes que acuden a Hospital Otorrino Oftalmológico.

Es evidente que se requiere una mayor atención a

la capacitación y motivación del personal, así como a la actualización y adecuación de los POE. Es fundamental que la institución promueva una cultura de calidad que fomente la participación activa del personal en la mejora continua de los procesos. Además, se sugiere establecer mecanismos para garantizar la continuidad y coherencia en la aplicación de los procedimientos, incluso en situaciones de rotación del personal. La implementación de un SGC unificado y adaptado a las necesidades específicas del laboratorio, así como el acceso a la certificación y acreditación bajo normas ISO, son pasos clave para garantizar la calidad y seguridad de los servicios de análisis clínico ofrecidos por el laboratorio.

Conclusiones

El diagnóstico realizado en el laboratorio del Hospital Otorrino Oftalmológico de la CNS ha proporcionado una visión integral de la situación actual de la gestión de calidad en este importante servicio de salud. Se identificaron múltiples áreas de mejora y desafíos que requieren atención inmediata para garantizar la calidad, precisión y fiabilidad de los servicios de análisis clínico ofrecidos a los pacientes.

Es evidente que la documentación inadecuada, la falta de actualización de los POE y la variabilidad en la aplicación de estos procedimientos son factores críticos que afectan la calidad del servicio. Además, la falta de tiempo dedicado a la formación y actualización del personal, junto con la falta de motivación institucional para promover la mejora continua, representan barreras significativas para alcanzar los estándares de calidad deseados.

Sin embargo, independientemente de estos desafíos, también se identificaron oportunidades para la mejora. La disposición del personal para participar en la mejora de los procesos y la voluntad de las autoridades de la institución para implementar un SGC unificado, son aspectos alentadores que pueden sentar las bases para una transformación positiva.

Es fundamental que la institución priorice la capacitación y el apoyo continuo al personal, la actualización de los POE y la promoción de una cultura de calidad que valore la mejora continua y la excelencia en la prestación de servicios de salud.

En última instancia, la implementación efectiva de estas medidas conducirá a la mejora de la calidad, la seguridad y la eficiencia en el servicio de laboratorio, contribuyendo así a mejorar la atención y el bienestar



de los pacientes atendidos por el Hospital Otorrino Oftalmológico y fortaleciendo el sistema de salud en su conjunto.

Referencias bibliográficas

Agafitei, G. A. (2023). El Sistema Universal de Salud Boliviano y el acceso efectivo a la atención sanitaria: un diagnóstico. LAJED, 39, 35-76. <https://doi.org/10.35319/lajed.202239278>

Álvarez Guerra, S. (2022). La norma ISO 9001, las buenas prácticas clínicas y de laboratorio en los ensayos clínicos. Revista Cubana de Medicina Militar, 51(3). http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0138-65572022000300001&lng=es&tIng=es

Amasifén, A. G., Sánchez, L. M., Valles, M. A., Navarro, J. R., & Pinedo, L. (2022). Sistema de gestión de la calidad basado en ISO 9001:2015 y su influencia en la satisfacción de los servicios de una empresa automotriz peruana. Entre Ciencia e Ingeniería, 16(32), 16-21. <https://doi.org/10.31908/19098367.2692>

Claros Coca, Z., & Claros Coca, E. (2018). Producción del área de Ciencias de la Salud - SciELO Bolivia, gestión 2009-2017. Gaceta Médica Boliviana, 41(1), 14-19. http://www.scielo.org/bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1012-29662018000100004&lng=es&tIng=es

Díaz Muñoz, G. A., & Salazar Duque, D. A. (2021). La calidad como herramienta estratégica para la gestión empresarial. Podium, (39), 19-36. <https://doi.org/10.31095/podium.2021.39.2>

Eróstegui Revilla, C., & Suárez Barrientos, E. L. (2011). Dificultades y desafíos en la gestión de la salud en Bolivia. Gaceta Médica Boliviana, 34(2), 65. http://www.scielo.org/bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1012-29662011000200001&lng=es&tIng=es

Figueroa-Montes, L. E. (2017). Normatividad relacionada al control de calidad analítica en los laboratorios clínicos del Perú. Acta Médica Peruana, 34(3), 237-243. http://www.scielo.org/pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1728-59172017000300013&lng=es&tIng=es

García García, D. (2020). Aseguramiento de la calidad de la cadena de frío en la distribución farmacéutica.

Revista de la OFIL, 30(1), 56-59. <https://dx.doi.org/10.4321/s1699-714x2020000100014>

Gómez-Dantés, O., Sesma, S., Becerril, V. M., Knaul, F. M., Arreola, H., & Frenk, J. (2011). Sistema de salud de México. Salud Pública de México, 53(supl. 2), S220-S232.

International Organization for Standardization. (2022). ISO 15189:2022 - Medical laboratories: Requirements for quality and competence. <https://www.iso.org/standard/76111.html>

