

# Desarrollo de la función calidad en los laboratorios clínicos docentes en el Centro de Inmunología y Productos Biológicos

## Development of quality function in teaching clinical laboratories at the Center for Immunology and Biological Products

Cira Cecilia León Ramentol<sup>1</sup>  
Margarita de Jesús Fernández Clúa<sup>2</sup>  
Lidyce Quesada Leyva<sup>3</sup>  
Ever Quintana Verdecia<sup>4</sup>

<sup>1</sup> Universidad de Ciencias Médicas de Camagüey/Centro de Inmunología y Productos Biológicos, Camagüey Cuba, cirac.cmw@infomed.sld.cu

<sup>2</sup> Escuela Nacional de Salud Pública, Santa Clara, Cuba, margaradjfc@gmail.com

<sup>3</sup> Universidad de Ciencias Médicas de Camagüey/Centro de Inmunología y Productos Biológicos, Camagüey Cuba, lidyce.cmw@infomed.sld.cu

<sup>4</sup> Universidad de Ciencias Médicas de Camagüey/Centro de Inmunología y Productos Biológicos, Camagüey Cuba, ever.cmw@infomed.sld.cu

### **Resumen:**

**Introducción:** las actividades de posgrado en los laboratorios clínicos docentes del Centro de Inmunología y Productos Biológicos se desarrollan entre procesos encadenados con la Dirección de Posgrado de la universidad, de ahí la importancia del desarrollo de la función calidad para el perfeccionamiento de los procesos sustantivos docentes encadenados. **Objetivo:** describir los pasos fundamentales para el desarrollo de la función calidad en los procesos sustantivos encadenados de los laboratorios clínicos docentes del Centro de Inmunología y Productos Biológicos en la Universidad de Ciencias Médicas de Camagüey. **Métodos:** se realizó una investigación en sistemas y servicios de salud, se aplicaron técnicas y herramientas propias de la ciencia aplicada de la calidad. **Resultados:** identificación de clientes internos, externos y partes interesadas, elaboración de la matriz de planificación, realización del diagnóstico de calidad integrado de los procesos sustantivos encadenados diseñado según características específicas, identificación de las causas reales y potenciales de fallo en estos procesos y la identificación de los indicadores que permiten medir el control o no de estos fallos. **Conclusiones:** el desarrollo de la función calidad se realiza a través de una secuencia de pasos lógicos, que incluyen, planificación de la calidad, diseño de los requisitos de la calidad y realización del diagnóstico integrado, esto permitió identificar las causas de no calidad reales y potenciales que impiden el cumplimiento de los requisitos y los indicadores a diseñar como parte del instrumental de medición a desplegar para lograr el desarrollo de la gestión de la función calidad.

**Palabras clave:** calidad, función calidad, laboratorios clínicos docentes, calidad en el posgrado

### **Abstract:**

**Introduction:** postgraduate activities in the teaching clinical laboratories of the Center for Immunology and Biological Products are developed between chained processes with the Postgraduate

Directorate of the university, hence the importance of the development of the quality function for the improvement of chained substantive teaching processes. **Objective:** to describe the fundamental steps for the development of the quality function in the chained substantive processes of the teaching clinical laboratories of the Center for Immunology and Biological Products at the University of Medical Sciences of Camagüey. **Methods:** an investigation was carried out in health systems and services, techniques and tools of the applied science of quality were applied. **Results:** identification of internal and external clients and interested parties, elaboration of the planning matrix, realization of the integrated quality diagnosis of the chained substantive processes designed according to specific characteristics, identification of the real and potential causes of failure in these processes and the identification of the indicators that allow measuring the control or not of these failures. **Conclusions:** the development of the quality function is carried out through a sequence of logical steps, which include quality planning, design of the quality requirements and realization of the integrated diagnosis, this allowed identifying the causes of real non-quality and potentials that prevent the fulfillment of the requirements and the indicators to be designed as part of the measurement tools to be deployed to achieve the development of the quality function management.

**Keywords:** quality, quality function, teaching clinical laboratories, postgraduate quality

## I. INTRODUCCIÓN

El Centro de Inmunología y Productos Biológicos (CENIPBI), es una unidad de desarrollo e innovación, que se encuentra en la Universidad de Ciencias Médicas de Camagüey (UCM C); del que forman parte los tres laboratorios de las ciencias básicas biomédicas (LCBB) y el laboratorio de determinaciones clínicas. En estos laboratorios además del desarrollo de la actividad docente, se ofrecen importantes servicios científicos y tecnológicos.

La norma NC-ISO 15189(1) establece que un laboratorio clínico o laboratorio médico es un "Laboratorio dedicado al análisis biológico, microbiológico, inmunológico, químico, inmuno hematológico, hematológico, biofísico, citológico, patológico, genético o de otro tipo de materiales derivados del cuerpo humano con el fin de proporcionar información para el diagnóstico, la gestión, la prevención y el tratamiento de enfermedades o la evaluación de la salud de seres humanos...".

Considerando la definición anterior vigente en Cuba, los LCBB pueden ser considerados laboratorios clínicos docentes (LCD), ya que en ellos se trabaja con diferentes tipos de muestras biológicas, son esenciales para el desarrollo de investigaciones básicas y clínicas básicas avanzadas, se ofrecen importantes servicios científicos y tecnológicos para la asistencia médica; pero además se realizan actividades prácticas docentes para la adquisición de competencias en el proceso de formación de especialistas de las ciencias básicas y preclínicas, siempre y cuando cumplan con los requisitos establecidos para dicho fin y en coordinación con la Facultad de Medicina de la universidad.

El desarrollo acelerado de la ciencia y la técnica, aparejado a la aparición de nuevas y complejas enfermedades conlleva a que tanto la sociedad científica, como la comunidad y por tanto los pacientes, se preocupen más por la calidad de los resultados de los estudios realizados para la confirmación del diagnóstico o para la evolución de la enfermedad ya diagnosticada. La demanda creciente de profesionales de medios diagnósticos a prestar servicios en otros países que se rigen por estándares internacionales hace necesario su preparación para que estén en condiciones de asumir esa responsabilidad en cualquier lugar del mundo.

Garantizar la obtención de resultados analíticos de calidad es fundamental en el trabajo de los laboratorios clínicos, constantemente se desarrollan y actualizan normas internacionales encaminadas a garantizar la confiabilidad de los exámenes de laboratorio y por tanto se incrementa la necesidad de evidenciar la calidad y competencia de los laboratorios clínicos. Todo lo anterior refuerza la necesidad de formar profesionales competentes, que además dominen y pongan en práctica la normativa nacional e internacional vigente relacionada con la calidad; a dicha problemática no siempre se le da solución en la formación de estos profesionales y resulta un problema científico a resolver.

El concepto de función calidad, expresado por Juran, como todo el conjunto de actividades mediante las cuales se logran la satisfacción y la lealtad de los clientes, sin importar dónde se realicen esas acciones, (2) aplicado a los LCD es una herramienta fundamental como garantía de la calidad de los servicios que ofrecen y de los resultados a obtener. Juran enfatiza la importancia de un enfoque

equilibrado con el empleo de conceptos gerenciales, estadísticos y tecnológicos de calidad. Recomienda un esquema operativo de tres procesos de calidad: planeación, control y mejora de calidad.

Se requiere de la gestión de la función calidad, con enfoque sistémico y encadenando procesos de los laboratorios clínicos y de la universidad médica, que devienen en los procesos sustantivos de los LCD como la vía posible en el presente de cumplir con el mandato de alcanzar la excelencia en la enseñanza de posgrado. El objetivo de la investigación describir los pasos fundamentales para el desarrollo de la función calidad en los procesos sustantivos encadenados de los laboratorios clínicos docentes del CENIPBI en la UCM C, así como identificar las causas de no calidad reales y potenciales que impiden el cumplimiento de los requisitos y los indicadores para medir su cumplimiento.

## II. MÉTODO

Se realizó una investigación en sistemas y servicios de salud, organizada en diferentes etapas, correspondientes con el objetivo trazado, en las cuales se aplican técnicas y herramientas propias de la ciencia aplicada de la calidad, análisis y solución, y estadísticas, entre otras. Se realizó análisis documental para la determinación de los clientes y partes interesadas.

Las herramientas aplicadas se describen a continuación: a través de la técnica participativa tormenta de ideas se determinan las necesidades de los clientes y partes interesadas y se aplica un análisis de afinidad para organizarlas a través de la matriz de planificación general, con la aplicación del método de expertos se comprueba la calidad y efectividad de los resultados. Se realiza el diagnóstico integrado de la calidad y se elabora una prueba de hipótesis gráfica para identificar causas de no calidad y el diseño de indicadores.

## III. RESULTADOS

La planificación de la calidad se realiza por diferentes causas: porque fallan la meta de los indicadores de desempeño del proceso, porque los clientes tienen necesidades insatisfechas (1) o como sucede en la presente investigación, que no se cuenta con los requisitos de calidad claramente identificados. Gryna FM, et al. (1) plantean que, como parte del proceso de planificación de la calidad, es necesario el desarrollo de los siguientes pasos básicos: identificar a los clientes; descubrir sus necesidades; desarrollar el producto; desarrollar el proceso y finalmente realizar controles de diseño.

En la presente investigación, todo el personal de los LCD es cliente interno en el proceso docente de posgrado, no exclusivamente los profesores. El personal que no ocupa plaza de profesor desempeña labores propias de la segunda línea.

Para la determinación de clientes y partes interesadas, aplicando análisis documental y partiendo de los conceptos establecidos en la Norma NC-ISO 9000:2015, se consideran como tales los declarados en la Tabla 1.

Tabla 1. Clientes internos, externos y partes interesadas

<b>Clientes internos</b>	<b>Clientes externos</b>	<b>Partes interesadas</b>
Directora del Centro.	Residentes.	Rectora.

Profesores propios del Centro.	Alumnos de otras actividades de posgrado.	Vicerrector académico.
Profesores de la Facultad de Medicina		Director de Educación de Posgrado de la universidad.
Gestor A en los servicios de la Educación Superior (auxiliar de laboratorio y auxiliar de limpieza).		Decano de la Facultad de Medicina.
Especialista B en Gestión Comercial (administradora del centro).		Jefe de Departamento de Posgrado, Ciencia e Innovación Tecnológica de la Facultad de Medicina.
Técnico en Investigación, Innovación y Desarrollo (técnico de laboratorio).		Directores de unidades de salud donde pertenecen los alumnos en posgrado

Resulta imprescindible determinar los requisitos de la calidad y los procesos que permiten obtenerla mediante la planificación de la calidad, primer e indispensable proceso para gestionar la calidad y más aún para la función calidad.

Se parte de conocer las necesidades de los clientes internos y externos, con los responsables de cada laboratorio donde se desarrolla el posgrado, se realizan encuentros presenciales. Luego de varias sesiones de trabajo, a través de la técnica participativa de tormenta de ideas; se identifican sus necesidades manifiestas.

Se aplica un análisis de afinidad (2, 3) con las necesidades identificadas, esta es una herramienta cualitativa se utiliza para recopilar cantidades de datos resultantes de una tormenta de ideas, organizándolos en grupos basados en la relación natural entre partidas correspondiéndose a los tres grupos de necesidades, primarias, secundarias y terciarias, lo cual se facilita a través de la pirámide de necesidades

La pirámide de necesidades permite organizarlas, pero no resulta operativa y suficiente para el diseño de los requisitos de calidad, por lo que es necesario desarrollar la matriz de planificación general o *spreadsheet*.

Tabla 2. Matriz de planificación general.

	Necesidades			Traducción	Unidad de medida
	Primarias	Secundarias	Terciarias		
Clientes internos	Calidad de la vida laboral.	Capacitación permanente	Información actualizada de requisitos y programas.	Documentos legales y reglamentarios.	Documentación legal y reglamentaria vigente que posee. (%)
			Conocimiento previo del personal responsable de los laboratorios del programa de las actividades de superación.	Programas de las actividades de capacitación previstas.	Actividades de capacitación cumplidas según programas. (%)
				Programas de las actividades de superación disponibles y actualizadas.	Programas disponibles y actualizados (%)
	Recursos	Cadena de	Organigrama elaborado	Sí o No	

		humanos	mando bien definida.	y actualizado.	
				Jefes de procesos nombrados	Si o No
			Funciones con responsabilidades definidas del personal del centro y de los profesores que utilizan sus laboratorios.	Profesiogramas elaborados y vigentes del personal del centro y de los profesores externos.	Profesiogramas elaborados y vigentes (%).
		Recursos materiales	Climatización	Local ventilado y con temperatura adecuada para la actividad y los equipos a utilizar.	Locales con ventilación y temperatura adecuada (%).
			Equipo de laboratorio	Espectrofotómetro apto para el uso.	Sí o No
			Otros recursos de laboratorio.	Materiales (cristalería) con sello de aptitud, muestras y reactivos aptos, necesarios y suficientes.	Materiales con sello de aptitud (%) Oportunidad de suministro de muestras y reactivos
			Medios para la docencia	Computadoras	Si o No
Facilidades de búsquedas	Acceso abierto a internet		Profesores con acceso abierto a internet (%)		

Clientes externos	Calidad de los servicios recibidos.	Recursos humanos.	Personal competente encargado de los laboratorios.	Competencias con responsabilidades definidas del personal responsable del laboratorio.	Profesiogramas elaborados y vigentes (%) Profesiogramas que se cumplen (%)
			Recursos materiales.	Equipos de laboratorio.	Disponibilidad de espectrofotómetro, microscopios, balanzas y otros equipos de laboratorio.
		Otros recursos de laboratorio.		Disponibilidad de materiales, muestras y reactivos para el desarrollo de la actividad docente	Sí o No
Partes interesadas	Responsabilidad social y protección del medio ambiente.	Manual de bioseguridad	Reglamento interno de bioseguridad.	Reglamento interno de bioseguridad realizado, editado, divulgado y aplicado.	Empleados que conocen y aplican el reglamento interno de bioseguridad (%).
			Identificación y control de riesgos.	Riesgos identificados, divulgados y con la gestión de riesgo implementada.	Empleados que conocen y aplican la gestión de riesgos (%).
			Correcta eliminación de muestras y	Documento que establece la correcta deposición de muestras y	Empleados que conocen y aplican las medidas que garantizan

			reactivos potencialmente tóxicos.	reactivos potencialmente tóxicos, actualizado, divulgado y aplicado.	la correcta deposición de muestras y reactivos potencialmente tóxicos.
--	--	--	-----------------------------------	----------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------

Para el desarrollo eficaz del posgrado que se realiza en el CENIPBI, se organizan las actividades, identificando cinco procesos sustantivos encadenados que son: preparación académica, etapa preanalítica, etapa analítica, etapa posanalítica y control de la actividad docente.

Para determinar los requisitos de calidad que deben cumplirse en los procesos sustantivos docentes ya encadenados se toman en cuenta todos los elementos a considerar en cada uno de ellos según se establece principalmente por el Ministerio de Educación Superior, Ministerio de Salud Pública, Normas NC-ISO y la matriz de planificación de la calidad.

Se aplica el método de evaluación por expertos (4-7) para comprobar la calidad y efectividad de los resultados obtenidos, tanto en su concepción teórica como en su aplicación en la práctica social, es decir, el impacto que se espera obtener con la aplicación de los resultados teóricos en la práctica, por no resultar posible o muy difícil de realizar las mediciones por métodos más precisos.

Se realiza un diagnóstico integrado de calidad, con los resultados del mismo, así como del trabajo con expertos en el diseño y clasificación de los requisitos de calidad a tener en cuenta para garantizar el desarrollo de la función calidad en los procesos sustantivos encadenados, se desarrolla una tormenta de ideas escrita (*brainwriting*) a los jefes de áreas y laboratorios para explorar el conocimiento que poseían y que facilitara el cumplimiento de dichos requisitos; con todo lo anterior se definen los factores causales de la calidad, tanto los reales como los potenciales.

Tomando en cuenta las respuestas obtenidas se elabora una prueba de hipótesis gráfica, conocida como diagrama de Ishikawa o de causa - efecto, que permite identificar las causas de no calidad reales y potenciales que impiden el cumplimiento de los requisitos diseñados. (8-10)

Para el desarrollo de este diagrama se tienen en cuenta seis elementos fundamentales en el análisis a realizar, los cuales son, a criterio de las investigadoras, los adecuados para procesos de servicios, tal como se corresponde con la servucción. Los elementos a tener en cuenta en la realización del diagrama son: infraestructura, materiales, personal, mediciones, medio ambiente y métodos, como se muestra en la Figura 1.

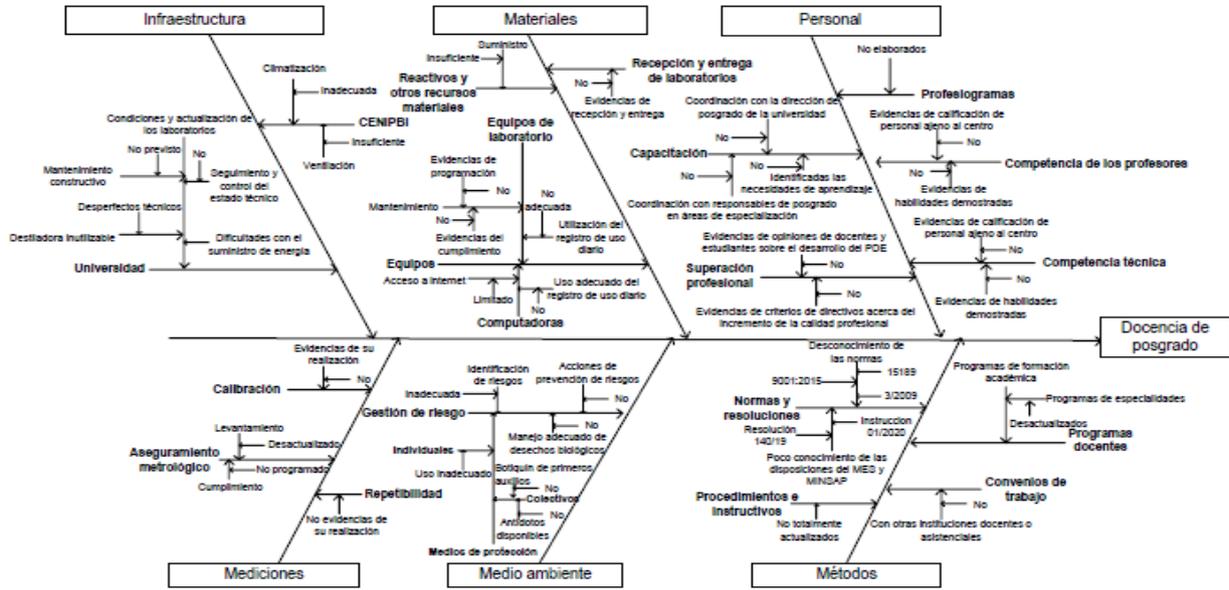


Fig. 1. Causas de no-calidad reales y potenciales que impiden el cumplimiento de los requisitos de calidad.

Al considerar el diagnóstico integrado de calidad que se realiza, los resultados de los elementos y aspectos de la encuesta de cultura de calidad, el análisis de los datos que caracterizan el escenario inicial, el trabajo con expertos, el desarrollo de la planificación de la calidad, la ausencia de liderazgo en relación con la calidad, dificultades ambientales, la no trazabilidad de peligros y riesgos, dificultades en la comunicación y coordinación, que permiten elaborar el diagrama de causa – efecto, se identifica el sistema de indicadores de gestión de la función calidad, con la novedad de su representación en la forma y posición del diagrama de causa – efecto. En la Figura 2 se muestra el diagrama de indicadores de gestión de la función calidad definidos.

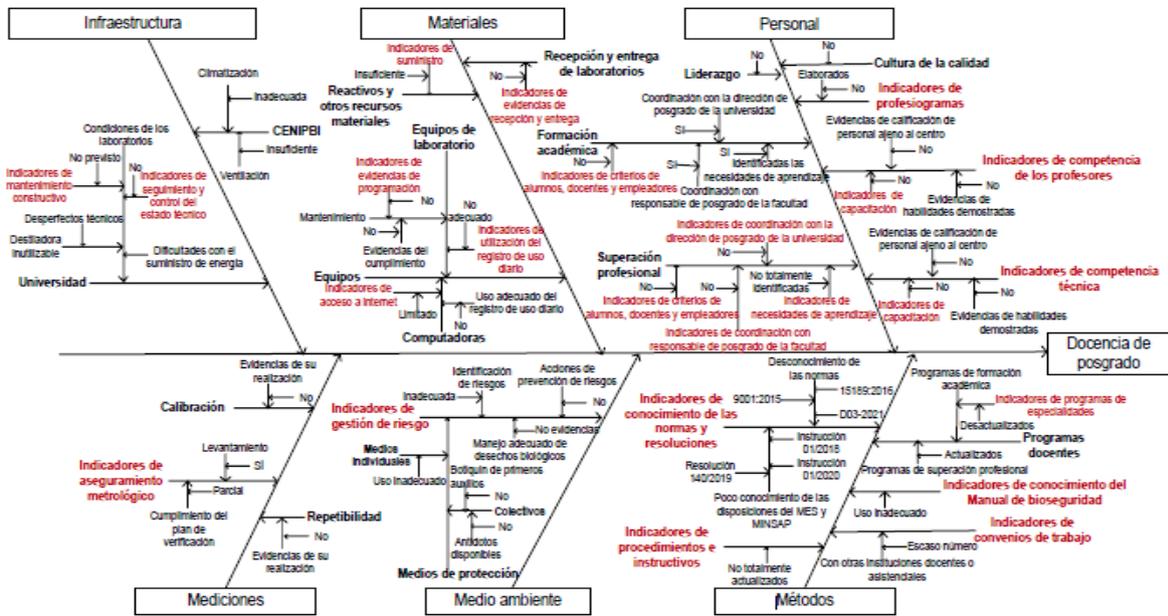


Fig. 2. Indicadores para medir el cumplimiento de los requisitos de calidad.

La función calidad en los servicios de enseñanza de posgrado en los LCD, demanda de un herramental de medición para una gestión integrada eficaz; una vez identificados los indicadores a medir, de hace necesario el diseño de los mismos a partir de la denominada matriz de indicadores con las expresiones de cálculo y sus criterios de evaluación, para la posterior aplicación de otras técnicas de calidad que permitan el desarrollo de la función sin dejar espacio a las dudas ni a la improvisación.

#### IV. CONCLUSIONES

El desarrollo de la función calidad se realiza a través de una secuencia de pasos lógicos, se inicia con el proceso de planificación de la calidad, que requiere de la identificación de los clientes, partes interesadas y las necesidades de los mismos para el diseño y aprobación de los requisitos de la calidad a evaluar. El diseño de los requisitos de la calidad y la realización del diagnóstico integrado permitió identificar las causas de no calidad reales y potenciales que impiden el cumplimiento de los requisitos, así como los indicadores a diseñar como parte del herramental de medición a desplegar para lograr el desarrollo de la función calidad.

#### REFERENCIAS

1. Gryna FM, Chua RCH, Defeo JA. Análisis y planeación de la calidad. Método Juran. 5 ed. México. 2007. 802 p.
2. Ruiz-Falcó Rojas A. Herramientas de calidad. Apuntes de clase. Universidad Pontificia ICAD. Madrid.2009 [citada 23 de febrero 2022]. Disponible en:

[https://www.academia.edu/download/62425347/HERRAMIENTAS\\_DE\\_CALIDAD20200320-96683-1iwjtyp.pdf](https://www.academia.edu/download/62425347/HERRAMIENTAS_DE_CALIDAD20200320-96683-1iwjtyp.pdf).

3. Oakland JS, Porter LJ, Coro Pando J. Administración por calidad total: texto y casos. 3 ed: Grupo Editorial Patria; 1999.
4. Fuentes Morales IG, Toledano Prieto Y, Capote Pérez AA. Valoración del producto científico por criterios de usuarios: necesidad apremiante para su perfeccionamiento. EDUMECENTRO [Internet]. 2018 [citada 20 de febrero 2021]; 10(3):[249-53 pp.]. Disponible en: <http://www.revedumecentro.sld.cu>.
5. López Fernández R, Crespo Hurtado E, Crespo Borges TP, Fadul Franco JS, García Saltos MB, Juca Maldonado FX, et al. Expertos y prospectiva en la investigación pedagógica. Universidad Metropolitana de Ecuador: Editorial Universo Sur; 2016. Disponible en: <https://universosur.ucf.edu.cu/index.php/en/catalogo-de-publicaciones/item/85-expertos-y-prospectiva-en-la-investigacion-pedagogica>.
6. Lao León YO, Pérez Pravia MC, Marrero Delgado F. Procedimiento para la selección de la Comunidad de Expertos con técnicas multicriterio. Ciencias Holguín [Internet]. 2016 [citada 19 de febrero 2021]; 22(1):[1-16 pp.]. Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=181543577003>.
7. Michalus JC, Sarache Castro WA, Hernández Pérez G. Método de expertos para la evaluación ex-ante de una solución organizativa. Visión de Futuro Año 12 [Internet]. 2015 [citada 8 de marzo 2021]; 19(1):[1-17 pp.]. Disponible en: [http://revistacientifica.fce.unam.edu.ar/index.php?option=com\\_content&view=article&id=380&Itemid=83](http://revistacientifica.fce.unam.edu.ar/index.php?option=com_content&view=article&id=380&Itemid=83).
8. Martínez Álvarez M, de la Fuente Rodríguez E, Ramírez Aguilar D, Carrasco Sánchez S. Estudiantes Foráneos y el Diagrama de Ishikawa. Nextia [Internet]. 2021 [citada 15 de octubre 2021]; (7):[21-7 pp.]. Disponible en: <https://revistas.uvp.mx/index.php/nextia/article/view/72>.
9. Aspajo Grandez I. Modelo de mejora de la calidad de servicios de salud y gestión hospitalaria basado en el EFQM y diagrama de Ishikawa, en el Hospital Regional de Moquegua nivel II-2, 2019. Arequipa - Perú: Universidad Nacional de San Agustín de Arequipa; 2021.
10. Burgasí Delgado DD, Cobo Panchi DV, Pérez Salazar KT, Pilacuan Pinos RL, Rocha Guano MB. El diagrama de Ishikawa como herramienta de calidad en la educación: una revisión de los últimos 7 años. Revista electrónica TAMBARA [Internet]. 2021; (84):[1212-30 pp.]. Disponible en: [http://tambara.org/wp-content/uploads/2021/04/DIAGRAMAISHIKAWA\\_FINAL-PDF.pdf\(2021\)](http://tambara.org/wp-content/uploads/2021/04/DIAGRAMAISHIKAWA_FINAL-PDF.pdf(2021)).