



Cuba Salud

IV Convención
Internacional de Salud
17-21 de octubre, 2022

Importancia de la normalización en la formación de los profesionales de la Salud

Rosa Mayelín Guerra Bretaña

¹ Universidad de La Habana, Cuba, mayelin@biomat.uh.cu

Resumen: Introducción: Las normas establecen el estado del arte el campo del conocimiento del objeto específico de normalización y existe una gran cantidad de normas relacionadas con los servicios de salud y su gestión. Objetivo: Analizar la importancia de las normas técnicas en la formación de los ingenieros biomédicos, los tecnólogos y los administradores en el sector de la salud. Método: Se realiza un estudio documental, donde se analizan los aportes de las normas pertinentes a la calidad en salud. Resultados: Diferentes aspectos relacionados con el desempeño y las funciones de los profesionales en la Ingeniería Biomédica, las Tecnologías de la Salud y la Administración en Salud están recogidos en normas técnicas internacionales y en otras de carácter nacional, que son pertinentes y de gran utilidad para su formación, tanto en el nivel de grado como en el posgrado. Conclusiones: Las profesiones abordadas requieren emplear los documentos normativos relacionados con sus funciones para contribuir a la calidad de los servicios de salud, de ahí la pertinencia de su incorporación en los planes de estudio de estas carreras.

Palabras clave: administración en salud, formación de profesionales, ingeniería biomédica, normalización técnica; tecnologías de la salud.

I.

INTRODUCCIÓN

La calidad de la atención médica tiene un conjunto de dimensiones que son: la seguridad del paciente, el acceso, la oportunidad, la eficacia, la eficiencia, adecuación al paciente y la aceptabilidad, y que estas dimensiones deben ser gestionadas de manera integral, con un enfoque basado en los riesgos. ⁽¹⁾ Además, la calidad de la atención en salud es regulada por la legislación aplicable, ⁽²⁾ la que, para su implementación, se apoya en un conjunto de normas técnicas, en su mayor parte de carácter voluntario, pero otras son obligatorias y todas en su conjunto contribuyen a garantizar la calidad de los servicios de salud.

Además de los médicos y el personal de enfermería, otros profesionales, como los ingenieros biomédicos, los tecnólogos y los administradores de salud, son imprescindibles para garantizar la calidad de las tecnologías y de los procesos administrativos que contribuyen a la seguridad, la eficacia, la eficiencia y la satisfacción de los pacientes y otros beneficiarios de los servicios en salud. De la preparación profesional que reciben estos especialistas, de cómo ejecuten su trabajo va a depender en gran parte el éxito del servicio médico y, para contribuir a este desempeño, las normas establecen el estado del arte para cada aspecto de la tecnología y los servicios involucrados.

El objetivo de este trabajo es analizar la importancia de las normas técnicas en la formación de los profesionales en las carreras relacionadas con la ingeniería biomédica, las tecnologías y la administración en salud.

II. MÉTODO

Se realiza un estudio documental, donde se analizan los aportes que las normas realizan a la calidad en los servicios de salud y al desempeño de los ingenieros biomédicos, los tecnólogos y los administradores de salud.

III. RESULTADOS

A. La formación en Ingeniería Biomédica, las Tecnologías y la Administración en salud

La prestación de los servicios de salud se fundamenta en un conjunto de factores los cuales pueden agruparse en: médico-biológicos, médico-administrativos médico-tecnológicos, los cuales deben ser manejados por especialistas en cada disciplina, ⁽³⁾ de ahí la importancia de contar con especialistas médicos y de enfermería, ingenieros biomédicos, tecnólogos y administradores en salud. Sobre las tres últimas especialidades trata este trabajo.

La Ingeniería Biomédica tiene sus fundamentos en la conjunción de los conocimientos y tecnologías de la ingeniería, la medicina y la biología que logran complementarse entre sí para satisfacer necesidades de la atención de salud.

En las instituciones de salud, los Ingenieros Biomédicos prestan servicios relevantes para el cuidado de los pacientes, ya que son responsables de garantizar el adecuado funcionamiento de la infraestructura tecnológica. En muchas ocasiones, también se encargan de los procesos de gestión tecnológica y de la calidad, asesorando a la dirección de las instituciones en la toma de decisiones. ⁽³⁾ Un reto importante

para estos profesionales es contribuir a la cultura de seguridad, a partir la comprensión del papel que cada profesional de la salud juega en el manejo de los riesgos a los pacientes.

En los centros de investigación y la industria los ingenieros biomédicos desarrollan equipos, dispositivos y materiales de uso médico cumpliendo un complejo ciclo de investigación, desarrollo e innovación, basado en estrictas regulaciones y normas técnicas armonizadas internacionalmente.⁽⁴⁾ Por tanto, requieren de competencias para evaluar materiales y manejar cultivos celulares para obtener productos seguros y eficaces que traten las diferentes enfermedades de la manera más completa, diseñando estructuras que replacen la funcionalidad de algunos órganos.⁽⁵⁾ De esta forma se trata de aplicar de manera conjunta la ingeniería y las ciencias biológicas médicas para avanzar en la atención de salud, incluido el diagnóstico, la monitorización y la terapia.

Respecto a la Tecnología de la salud esta se caracteriza por la aplicación del conocimiento empírico y científico con una finalidad práctica en el área de la salud médica.⁽⁶⁾ Según afirman Guerrero Pupo y colaboradores,⁽⁷⁾ la tecnología médica está formada por los medicamentos, los aparatos, los procedimientos médicos y quirúrgicos utilizados en la atención médica y los sistemas organizativos con los que se presta la atención de salud.

Por su parte, la administración en salud es la ciencia social y técnica relacionada con la planificación y organización, dirección y control de las organizaciones del sector salud. Los profesionales en administración de la salud, deben desarrollar habilidades para:

- Desarrollar estrategias para el cumplimiento de la misión y los objetivos.
- Dirigir equipos y organizar las instituciones y los procesos organizacionales.
- Proyectar los recursos para el funcionamiento eficiente y eficaz de las organizaciones.
- Aplicar metodologías de evaluación, control y mejora continua de las organizaciones.
- Realizar proyectos con miras a la solución de problemas y necesidades de salud.

Es común que los médicos destacados en su especialidad sean llamados a puestos de dirección en los distintos niveles jerárquicos de los sistemas de salud, sin embargo, por lo general “carecen de experiencia y preparación específica en lo relativo al proceso de administración”,⁽⁸⁾ por lo que se destaca la necesidad de brindarles estos conocimientos y habilidades. La formación de profesionales de la salud con competencias gerenciales hace que su participación en las diferentes instancias del sistema de salud dé respuesta efectiva a las necesidades de salud de las comunidades y la mejora de las condiciones de vida de la población.⁽⁹⁾ Como plantea Castell-Florit “la razón de ser de la gerencia en salud es lograr crecer en calidad y oportunidad de hacer más y mejor salud empleando la menor cantidad de recursos posibles, para lo cual se dispone de los instrumentos y las tecnologías de cómo hacerlo”.⁽¹⁰⁾ Si bien en el plan de estudios de la carrera de medicina en Cuba se incluye la asignatura Salud Pública, con contenidos de Administración, hoy en día la formación en habilidades gerenciales ocurre mayormente en forma de diplomados para directivos.^{(11),(12).}

B. Las normas pertinentes a la Ingeniería Biomédica, la Tecnología y la Administración en Salud

La normalización es una herramienta imprescindible para la innovación y el desarrollo de la sociedad, ya que contribuye a formalizar y transmitir al conjunto de los actores sociales los conocimientos generados sobre diferentes temas de interés, facilitando su utilización y estableciendo un lenguaje común en un sinnúmero de aspectos de la sociedad, promoviendo la aplicación de buenas prácticas en todos los sectores.⁽¹³⁾ Una norma es un documento establecido por consenso y aprobado por un organismo reco-

nocido que ofrece, para uso común y repetido, reglas, directrices o características para las actividades o sus resultados, destinado al logro de un grado óptimo de orden en un contexto dado.⁽¹⁴⁾

Los documentos normativos permiten establecer las necesidades y las demandas de los consumidores en aquellos temas específicos que afectan su calidad de vida y los servicios de salud no son una excepción. En el campo específico de los dispositivos médicos la normalización es especialmente importante como soporte de las regulaciones y los reglamentos técnicos establecidos para garantizar la seguridad y eficacia en su utilización.⁽⁴⁾ Para ilustrar la aplicación de las normas en el sector de la salud y su importancia en la formación de los profesionales que se desempeñan en este, a continuación, se analizan un conjunto de documentos normativos pertinentes para los servicios de salud y la gestión hospitalaria.

En el ámbito internacional funcionan una gran cantidad de Comités Técnicos de Normalización (ISO/TC) que tienen en su alcance diferentes tecnologías médicas, por ejemplo:⁽¹³⁾

- ISO/TC 76 Aparatos de transfusión, perfusión e inyección de uso médico.
- ISO/TC 84 Dispositivos médicos para inyecciones.
- ISO/TC 106 Productos y equipos de estomatología.
- ISO/TC 121 Equipos de anestesia y reanimación respiratoria.
- ISO/TC 150 Implantes quirúrgicos.
- ISO/TC 157 Contraceptivos mecánicos.
- ISO/TC 168 Prótesis y ortesis.
- ISO/TC 170 Instrumentos quirúrgicos.
- ISO/TC 172 Óptica e instrumentos ópticos.
- ISO/TC 173 Asistencias y ayudas técnicas para personas con discapacidades.
- ISO/TC 198 Esterilización de productos de la salud.
- ISO/TC 212 Laboratorios de análisis clínicos y sistema de diagnóstico in vitro.
- ISO/TC 215 Informática de la salud.

Otros Comités abordan aspectos generales respecto a las tecnologías médicas como son:

- ISO/TC 194 Evaluación biológica de equipos médicos.
- ISO/TC 210 Gestión de la calidad y aspectos generales de equipos médicos.

Los ISO/TC tienen sus Comités espejo a nivel nacional, que abordan la adopción de las normas internacionales para facilitar su aplicación en cada uno de los países miembros de la Organización Internacional de Normalización (ISO).

Los alcances de algunas de las normas generales elaboradas por el ISO/TC 210 se muestran en la Tabla 1. El uso de estas normas, de conjunto con las normas específicas para cada producto médico, permite a los ingenieros biomédicos, trabajando en rol de fabricantes de equipos médicos, reducir el riesgo a que están sometidos los pacientes y otros usuarios en el uso de estos.⁽¹⁵⁾

Además, de la ISO, la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) tiene una presencia importante en la elaboración de normas aplicables a los equipos electromédicos, a través del IEC/TC 62 Equipos eléctricos en la práctica médica. Estas normas son imprescindibles en la Ingeniería Biomédica para la evaluación de la seguridad y el desempeño de los equipos electromédicos. Por ejemplo, la serie IEC 60601 consta de normas técnicas agrupadas según las diferentes tipologías de equipos y sistemas médicos eléctricos, que establecen los requerimientos a considerar en las pruebas de desempeño a realizar.

Además, de la ISO, la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) tiene una presencia importante en la elaboración de normas aplicables a los equipos electromédicos, a través del IEC/TC 62 Equipos eléctricos en la práctica médica. Estas normas son imprescindibles en la Ingeniería Biomédica para la eva-

luación de la seguridad y el desempeño de los equipos electromédicos. Por ejemplo, la serie IEC 60601 consta de normas técnicas agrupadas según las diferentes tipologías de equipos y sistemas médicos eléctricos, que establecen los requerimientos a considerar en las pruebas de desempeño a realizar.

Tabla 1 Ejemplos de normas elaboradas por el ISO/TC 210 Gestión de la calidad y aspectos generales de equipos médicos.

Norma	Objeto y campo de aplicación
ISO 13485:2016 Dispositivos médicos. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para propósitos reguladores	Especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad en el que una organización necesita demostrar su capacidad para proporcionar equipos médicos y servicios relacionados que cumplan de manera consistente con los requisitos del cliente y los reguladores aplicables. Se aplica a todas las etapas del ciclo de vida del equipo médico: diseño y desarrollo, producción, almacenamiento y distribución, instalación o mantenimiento, así como al diseño y desarrollo o provisión de actividades asociadas (por ejemplo, soporte técnico). Esta norma también puede ser utilizada por proveedores u otras partes externas que suministran productos a dichas organizaciones
ISO 14971:2019 Dispositivos médicos/productos sanitarios (MD). Aplicación de la gestión del riesgo a los MD	Este documento proporciona a los fabricantes un marco dentro del cual la experiencia, el conocimiento y el juicio se aplican sistemáticamente para gestionar los riesgos asociados con el uso del MD. También puede emplearse como orientación para desarrollar y mantener un proceso de gestión del riesgo para los proveedores y otras partes interesadas en el ciclo de vida de los MD. Los riesgos pueden estar relacionados con lesiones, no solo para el paciente, sino también para el usuario y otras personas. También pueden estar relacionados con daños a la propiedad (por ejemplo, objetos, datos, otros equipos) o al medio ambiente.
ISO/TR 24971:2020 Dispositivos médicos. Orientación sobre la aplicación de ISO 14971	Brinda una guía para apoyar a los fabricantes en el desarrollo, implementación y mantenimiento de un proceso de gestión del riesgo para una amplia variedad de dispositivos médicos, según la norma ISO 14971:2019. Estos dispositivos incluyen activos, no activos, implantables y no implantables, el software médico y los dispositivos de diagnóstico in vitro.

En el ámbito de la administración de salud, también son de gran utilidad tanto las normas internacionales genéricas para los sistemas de gestión (Tabla 2), como algunas normas específicas para los servicios de salud, como son las normas españolas (UNE) siguientes:

- UNE 179001:2013 Calidad en los centros y servicios dentales. Requisitos generales.
- UNE 179002:2018 Servicios sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad para empresas de transporte sanitario.
- UNE 179003:2013 Servicios sanitarios. Gestión de riesgos para la seguridad del paciente.
- UNE 209001 Guía para la gestión y el mantenimiento de productos sanitarios activos no implantables.
- UNE-EN 15224:2017 Sistemas de gestión de la calidad. Aplicación de la Norma EN ISO 9001:2015 en los servicios sanitarios.

Respecto a la calidad en las instituciones de salud, se reconoce que “las acreditaciones hospitalarias y las certificaciones ISO 9001 son instrumentos importantes para mejorar la calidad del servicio de salud y para dar confianza a la sociedad sobre el proveedor de atención médica”.⁽¹⁶⁾ Las diferencias fundamentales entre estos esquemas radican en que la acreditación se basa en las mejores prácticas de la calidad de la asistencia médica y tiene un carácter más técnico, mientras que la norma ISO 9001 está más orientada a la gestión estratégica, el pensamiento basado en riesgos y el enfoque a los procesos. Por ello, un sistema de gestión de la calidad, según la norma ISO 9001:2015 constituye un marco adecuado para incorporar los requisitos de los programas de acreditación hospitalaria y las metodologías internacionales existentes para la gestión del riesgo en las instituciones de salud.^(1, 17, 18)

Tabla 2 Normas internacionales pertinentes para la administración de las instituciones de salud.

Norma	Objeto y campo de aplicación
ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.	Especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad cuando una organización: a) necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios, y b) aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos aplicables.
ISO 14001:2015 Sistemas de gestión ambiental. Requisitos con orientaciones para su uso.	Proporciona a las organizaciones un marco de referencia para proteger el medio ambiente y responder a las condiciones ambientales cambiantes, en equilibrio con las necesidades socioeconómicas. Especifica requisitos que permiten que una organización logre los resultados planificados para su sistema de gestión ambiental.
ISO 45001:2018 Sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo. Requisitos con orientaciones para su uso.	Especifica requisitos para un sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo (SGSST) y brinda orientación para su uso, para permitir a las organizaciones proporcionar lugares de trabajo seguros y saludables, previniendo las lesiones y el deterioro de la salud relacionados con el trabajo, así como mejorando de manera proactiva su desempeño de la SST.
ISO/IEC 27001:2013 Tecnología de la información. Técnicas de seguridad. Sistemas de gestión de la seguridad de la información. Requisitos.	Especifica los requisitos para establecer, implementar, mantener y mejorar un sistema de gestión de la seguridad de la información en el contexto de una organización. También incluye los requisitos para la evaluación y el tratamiento de los riesgos de seguridad según las necesidades de la organización.
ISO 50001:2018 Sistemas de Gestión de la Energía. Requisitos con orientación para su uso.	Especifica los requisitos para establecer, implementar, mantener y mejorar un sistema de gestión de la energía (SGEn), para lograr la mejora continua del desempeño energético. Es aplicable a las actividades que afectan el desempeño energético, gestionadas y controladas por la organización, sin importar la cantidad, uso o tipos de energía consumida.
ISO 31000:201 Gestión del riesgo. Directrices	Proporciona directrices para gestionar el riesgo al que se enfrentan las organizaciones, con un enfoque común para gestionar cualquier tipo de riesgo en cualquier industria o sector y puede aplicarse a cualquier actividad, incluyendo la toma de decisiones a todos los niveles.
ISO 56002: 2019 Gestión de la innovación. Sistema de gestión de la innovación. Orientación	Proporciona orientación para establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión de la innovación. Es aplicable a las organizaciones que buscan el éxito sostenido mediante el desarrollo de su capacidad para gestionar eficazmente la innovación para lograr los resultados previstos; a los diseñadores de políticas que buscan una mayor eficacia de los programas dirigidos a la capacidad de innovación, la competitividad y el desarrollo de la sociedad; otros actores de los sistemas de innovación.

Otras normas técnicas relevantes para el sector de salud, son las relacionadas a los laboratorios clínicos y medios de diagnóstico. En este campo se cuenta con 47 normas específicas, desarrolladas por el ISO/TC 212 Laboratorios de análisis clínico y sistemas de diagnóstico in vitro,⁽¹⁹⁾ el cual cuenta con cinco grupos de trabajo permanentes:

- Calidad y competencia del laboratorio clínico.
- Sistemas de referencia.
- Productos de diagnóstico in vitro. Diagnósticos microbiológicos y moleculares
- Gestión de los riesgos biológicos en el laboratorio.

También se estableció un grupo de trabajo *ad hoc* para las prácticas de calidad en la detección del SARS-CoV-2.

Por ejemplo, la norma ISO 15189: 2012 Laboratorios clínicos. Requisitos de calidad y competencia contiene todos los requisitos que deben cumplir los laboratorios clínicos que analizan muestras biológi-

cas de origen humano para demostrar que disponen de un sistema de gestión de la calidad, son técnicamente competentes y capaces de producir resultados técnicamente válidos. Su alcance es a los de análisis biológicos, microbiológicos, inmunológicos, químicos, inmuno-hematológicos, hematológicos, biofísicos, citológicos, patológicos o de otro tipo de materiales derivados del cuerpo humano.

IV. CONCLUSIONES

Los Ingenieros Biomédicos, Tecnólogos de la Salud y Administradores en Salud requieren emplear los documentos normativos relacionados con sus funciones para contribuir a la calidad de los servicios de salud, de ahí la pertinencia de su incorporación en los planes de estudio de estas carreras.

REFERENCIAS

1. Roque González R, Guerra Bretaña RM, Torres Peña R. Gestión integrada de seguridad del paciente y calidad en servicios de salud. *Rev Hab Ciencias Méd.* 2018 [acceso 17/05/2022];17(2):315-324. Disponible en: <http://www.revhabanera.sld.cu/index.php/rhab/article/view/2012/2077>
2. Mejías Sánchez Y, Cabrera Cruz N, Rodríguez Acosta MM, Toledo Fernández AM, Norabuena Canal MV. Bases legales de la calidad en los servicios de salud. *Rev Cub Salud Pub.* 2013 [acceso 17/05/2022];39(4):796-803. Disponible en: <http://www.revsaludpublica.sld.cu/index.php/spu/article/view/91>
3. Lara Estrella LO. La gestión tecnológica como parte integrante de la atención en salud. *Revista de la Facultad de Ingeniería UCV.* 2013 [acceso 17/05/2022];28(4):101-15. Disponible en: http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0798-40652013000400012
4. Guerra Bretaña RM. Normalización, calidad y gestión de riesgos en el campo de los dispositivos médicos: metodologías y estudio de casos. La Habana: Editorial UH; 2019.
5. Soler López FA. La bioingeniería y la ingeniería biomédica en Colombia. *Rev Ing Biomed.* 2009 [acceso 19/05/2022];3(5):31-2. Disponible en: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1909-97622009000100006
6. Acevedo-Ayala J, Lazo-Pérez M, Ávila-Sánchez M, Columbié-Pileta M. Estrategia de implementación de un modelo teórico para la formación directiva en la Atención Primaria de Salud. *Rev Cub Tecnol Salud.* 2021 [acceso 19/05/2022];12(1). Disponible en: <http://revtecnologia.sld.cu/index.php/tec/article/view/2157>
7. Guerrero Pupo JC, Amell Muñoz I, Cañedo Andalia R. Tecnología, tecnología médica y tecnología de la salud: algunas consideraciones básicas. *Acimed.* 2004 [acceso 19/05/2022];12(4). Disponible en: http://bvs.sld.cu/revistas/aci/vol12_4_04/aci07404.htm
8. Poveda Rodríguez RC, Morales Salinas A. La Administración de Salud: una materia urgida de trascendencia en la educación médica. *EDUMECENTRO.* 2017 [acceso 19/05/2022];9(3):312-5. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2077-28742017000300022&lng=es
9. Guillen Godoy MA, Guillen Godoy EG. Administración de Salud. Análisis exploratorio de las investigaciones reportadas. *Rev Publicando.* 2017 [acceso 19/05/2022];10(2):505-15. Disponible en: <https://revistapublicando.org/revista/index.php/crv/article/view/512>

10. Castell-Florit Serrate P. La administración en salud, componente de desarrollo de la salud pública. *Rev Cub Salud Públ.* 2017 [acceso 19/05/2022];43(1):1-2. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662017000100001&lng=es
11. Suárez Rosas L. La especialidad en Organización y Administración de Salud Pública y la Escuela Cubana de Salud Pública. *Rev Cub Salud Públ.* 2012 [acceso 19/05/2022];38(3):438-50. Disponible en: <http://www.revsaludpublica.sld.cu/index.php/spu/article/view/204/233>
12. Jorna-Calixto A, Véliz-Martínez P. Investigaciones sobre calidad en trabajos de terminación de la Especialidad Organización y Administración de Salud. *Educ Méd Sup.* 2020 [acceso 19/05/2022];34(2). Disponible en: <http://ems.sld.cu/index.php/ems/article/view/1954>
13. Sosa Vera RC, Guerra Bretaña RM. Aplicación de la normalización en la educación y la innovación en pro del desarrollo sostenible. 13er Congreso Internacional de Educación Superior XIII Taller Internacional “Universidad, Ciencia y Tecnología”; 2022; La Habana. [acceso 19/05/2022]. Disponible en: <https://www.congresouniversidad.cu/web/content/23471?download=true>
14. Guerra Bretaña RM, Meizoso Valdés MC. Gestión de la calidad. Conceptos, principios, modelos y herramientas. La Habana: Editorial UH; 2019.
15. Sosa Vera R, Guerra Bretaña RM. ¿Cómo reducir el riesgo de los dispositivos médicos? Actualización de las normas pertinentes. Normalización. 2020 [acceso 19/05/2022]; (2):16-26. Disponible en: http://www.cgdc.cu/sites/default/files/publicaciones/revista_normalizacion_no.2-2020.pdf
16. Guerra Bretaña RM, Marín Álvarez YA. Accreditation and certification of hospital quality: different or similar? *Rev Ing Bioméd.* 2017 [acceso 19/05/2022];11(21):35-41. Disponible en: <https://revistas.eia.edu.co/index.php/BME/article/view/1170>
17. Brito Álvarez G, Roque González R, Guerra Bretaña RM. Integración de la gestión de la calidad y acreditación hospitalaria en el Centro Nacional de Cirugía de Mínimo Acceso. *INFODIR.* 2021 [acceso 19/05/2022];34 [aprox. 0 p.]. Disponible en: <http://www.revinfodir.sld.cu/index.php/infodir/article/view/946/1486>
18. Merino P, Bustamante E, Campillo-Artero C, Bartual E, Tuero G, Marí J. Certificación en seguridad del paciente en un Servicio de Medicina Intensiva: nuestra experiencia con la norma UNE 179003:2013. *Med Intensiva.* 2014 [acceso 19/05/2022];38(5):297-304. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.medin.2013.10.002>
19. International Organization for Standardization. Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems (ISO/TC 212). 2022 [acceso 19/05/2022]. Disponible en: <https://www.iso.org/committee/54916.html>