



ISSN: 2675-682X

DOSSIER TEMÁTICO

“LA GESTIÓN ORGANIZACIONAL DESDE LA INNOVACIÓN Y LA VISIÓN INTEGRAL”

EXTENSIÓN DEL ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD AL SERVICIO DE QUIMIOTERAPIA DEL CAPO DE PINAR DEL RÍO

*EXTENSÃO DO ÂMBITO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE AO
SERVIÇO DE QUIMIOTERAPIA CAPO DE PINAR DEL RÍO.*

*EXTENSION OF THE SCOPE OF THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM TO THE
CAPO CHEMOTHERAPY SERVICE OF PINAR DEL RÍO*

Julio Cesar Basabe Santana¹

Yelina Magariño Pimentel²

Resumen: En Cuba, la salud se reconoce como una de las conquistas principales, ya que potenciar los niveles de salud y la calidad de vida es uno de los logros de mayor repercusión política y social en el país. La mejora de la gestión hospitalaria es fundamental en la atención médica, para ello se debe fomentar la calidad de las prestaciones con un enfoque sistémico y multidisciplinario, y entenderla como un proceso de atención integral y continuo en el que interactúan diversos procesos, con el objetivo de alcanzar la satisfacción de los pacientes. Por ello, y teniendo en cuenta el excesivo tiempo de espera en las interconsultas, la no existencia de un modelo de gestión y los inconvenientes de planificación en el Servicio de Quimioterapia, la presente investigación desarrollada en el Centro de Atención al Paciente Oncológico “III Congreso” de Pinar del Río tiene como objetivo “Diseñar los elementos necesarios para extender el alcance del SGC existente al Servicio de Quimioterapia”. Para cumplir con este objetivo se emplearon como métodos, herramientas y técnicas analíticas, la observación, el trabajo en equipo, el análisis documental, la DAFO, el Método Delphi, la lista de chequeo y la matriz de madurez, así como la NC-ISO 9001:2015 como documento reglamentario para el diseño de los elementos del SGC del Servicio de Quimioterapia. Dentro de las principales conclusiones se encuentran que el SGC en el Centro evidenció un cambio en el enfoque de gestión tradicional a una gestión por procesos, favoreciendo la eficacia, garantizando una mayor participación de las partes interesadas y aumentando considerablemente la satisfacción del paciente con los servicios recibidos.

¹ Profesor Asistente del Departamento-Carrera de Ingeniería Industrial de la Facultad de Ciencias Técnicas de la Universidad de Pinar del Río, Cuba. Máster en Dirección de Empresas. Consultor Empresarial Certificado del Centro de Información y Gestión Tecnológica, Pinar del Río.
Correo electrónico: jbasabe21@gmail.com
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-1549-4395>.

² Profesora Asistente del Departamento-Carrera de Ingeniería Industrial de la Facultad de Ciencias Técnicas de la Universidad de Pinar del Río, Cuba. Máster en Administración de Empresas.
Correo electrónico: yelina.magarino@upr.edu.cu
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8073-5282>.

Palabras claves: Calidad, Gestión, Proceso, Sistema.

Resumo: Em Cuba, a saúde é reconhecida como uma das principais conquistas, pois a promoção dos níveis de saúde e qualidade de vida é uma das conquistas de maior repercussão política e social no país. A melhoria da gestão hospitalar é essencial na assistência médica, para isso a qualidade dos serviços deve ser promovida com abordagem sistêmica e multidisciplinar, e entendida como um processo de cuidado integral e contínuo no qual vários processos interagem, com o objetivo de alcançar a satisfação do paciente. Por este motivo, e tendo em conta o excessivo tempo de espera nas interconsultas, a inexistência de um modelo de gestão e os inconvenientes do planejamento no Serviço de Quimioterapia, a presente investigação realizada no Centro de Atenção a Doentes Oncológicos “III Congresso” de Pinar del Río tem como objetivo “Desenhar os elementos necessários para estender o alcance do SGC existente ao Serviço de Quimioterapia”. Para cumprir este objetivo, a observação, o trabalho em equipe, a análise documental, SWOT, o Método Delphi, a lista de verificação e a matriz de maturidade, bem como o NC-ISO 9001:2015 foram utilizados como métodos analíticos, ferramentas e técnicas. os elementos do SGQ do Serviço de Quimioterapia. Entre as principais conclusões estão que o SGC do Centro evidenciou uma mudança na abordagem tradicional de gestão para a gestão de processos, favorecendo a eficiência, garantindo maior participação das partes interessadas e aumentando consideravelmente a satisfação dos pacientes com os serviços recebidos.

Palavras-chave: Qualidade, Gestão, Processo, Sistema.

Abstract: In Cuba, health is recognized as one of the main achievements, since promoting health levels and quality of life is one of the achievements with the greatest political and social repercussion in the country. The improvement of hospital management is essential in medical care, for this the quality of services must be promoted with a systemic and multidisciplinary approach, and understood as a comprehensive and continuous care process in which various processes interact, with the objective to achieve patient satisfaction. For this reason, and taking into account the excessive waiting time in interconsultations, the non-existence of a management model and the inconveniences of planning in the Chemotherapy Service, the present investigation carried out at the Center for Attention to Oncological Patients "III Congress" of Pinar del Río has the objective of "Designing the necessary elements to extend the scope of the existing SGC to the Chemotherapy Service". To meet this objective, were used as analytical methods, tools and techniques, observation, teamwork, documentary analysis, SWOT, the Delphi Method, the checklist and the maturity matrix, as well as the NC-ISO 9001:2015 as a regulatory document for the design of the elements of the QMS of the Chemotherapy Service. Among the main conclusions are that the SGC in the Center evidenced a change in the traditional management approach to process management, favoring efficiency, guaranteeing greater participation of the parties involved and increasing patient satisfaction with great satisfaction. those received.

Keywords: Quality, Management, Process, System.

1. Introducción

La falta de acceso universal a los servicios de salud en la mayoría de los países

del mundo contribuye a la desigualdad en el estado sanitario de los pueblos, lo cual está determinando por los sistemas sociales imperantes. Esta desigualdad se expresa tanto en países desarrollados como en los subdesarrollados. El sistema social cubano, en cambio, constituye un ejemplo al lograr el acceso pleno a los servicios de salud de todo el pueblo y tiene el reto actual de continuar desarrollándose.

El cáncer es considerado una enfermedad que puede tener consecuencias nefastas y que a lo largo de los años ha cobrado vidas tanto de niños como de adultos. A pesar de los grandes esfuerzos económicos y científicos y del gran número de programas de educación y prevención contra el cáncer, a nivel mundial, cada año se siguen presentando millones de casos nuevos y de muertes por esta causa. Los avances tecnológicos y científicos han facilitado el desarrollo de medicamentos anti cancerígenos de altísima potencia, lo que ha permitido mejorar la expectativa de vida de los pacientes con cáncer.

La perspectiva nacional de salud muestra que el cáncer constituye la segunda causa de muerte en todas las edades para la población cubana, aun cuando su comportamiento ha variado en el tiempo. Cuba ha adquirido a lo largo de los años una gran experiencia en la lucha contra el cáncer situándose entre los líderes de las investigaciones contra el cáncer a nivel mundial.

A su vez, todo intento por mejorar los servicios hospitalarios es bien recibido, así como el rescate y la introducción de prácticas de actuación, herramientas y técnicas de gestión (Hernández Nariño, 2009). Todo esto se presenta como un lenguaje común para directivos, trabajadores, especialistas y representantes de los centros de salud en el país.

Este criterio es reforzado por Castillo Guzmán (2010) cuando plantea que los Sistemas de Gestión pretenden abrir caminos no explorados en el sector hospitalario cubano, ejemplo de ello es la gestión con enfoque a procesos que se integran dentro de nuestras organizaciones oncológicas y de salud en general, lo que en definitiva se traduciría como excelencia en los servicios de salud, calidad en la atención y aumento de bienestar físico para los pacientes y población en general.

En los últimos tiempos ha ido tomado protagonismo en las Organizaciones de Salud a nivel mundial, la utilización de herramientas de gestión (ISO 9001:2015, Benchmarking, entre otros) que consideran como requisito centrar la atención en la

gestión de la organización a partir de los procesos por lo que Vázquez Estévez (2005) propone que los hospitales deben ser abiertos y flexibles para adaptarse a los cambios, deben centrarse en la priorización de los recursos, la regionalización y el desarrollo de un sector cada vez más sensible a las necesidades de todas las partes implicadas (pacientes y acompañantes, proveedores y directivos).

Actualmente, en la provincia de Pinar del Río, la principal causa de muerte en todas las edades son los tumores malignos por lo que cuenta con una atención integral desde el punto de vista oncológico, para lo cual utiliza todas las armas terapéuticas: cirugía, radioterapia, quimioterapia e inmunoterapia. Para ello cuenta con una sala de ensayos clínicos en el Hospital III Congreso y una Unidad Oncológica para el tratamiento de radioterapia en pacientes con estos padecimientos.

El Centro de Atención al Paciente Oncológico “III Congreso” de Pinar del Río, a pesar de tener implementado un Sistema de Gestión de la Calidad con alcance al Servicio de Radioterapia y un programa integral de salud, que incluye la pesquisa activa de los casos, detección de signos y síntomas precoces, diagnósticos, tratamientos multidisciplinarios y cuidados continuos a los enfermos; no establece mecanismos de gestión en el Servicio de Quimioterapia, lo que genera poca claridad en las informaciones estadísticas, tiempos excesivos entre las interconsultas e inconvenientes de planificación y control en cuanto a la oportunidad en el tratamiento de los pacientes tributarios de esta conducta oncológica.

Para revertir esta situación es necesario gestionar las actividades internas de la práctica, dar más énfasis al enfoque multidisciplinario, y entender la especialidad oncológica como un proceso de atención integral y continuo en el que interactúan diversos procesos médicos, técnicos y sociales, permitiéndoles brindar servicios hospitalarios de calidad y elaborados bajo condiciones controladas.

Partiendo de esta situación, y teniendo en cuenta que la gestión de la calidad en instituciones de salud cubanas tiene necesariamente que estar en correspondencia con la Excelencia, el Colectivo Moral y el Programa Revolución, trazó como objetivo extender el alcance del Sistema de Gestión de Calidad al Servicio de Quimioterapia del Centro de Atención al Paciente Oncológico III Congreso de Pinar del Río.

Este Sistema constituye el mecanismo para racionalizar y organizar el trabajo, potenciar la toma de decisiones y mejorar la satisfacción de los pacientes y las partes

interesadas pertinentes, posibilitando la coordinación entre los distintos procesos que interactúan y proporcionando las técnicas y metodologías adecuadas para una óptima utilización de los recursos disponibles, permitiendo el desarrollo de los procesos de la organización a través del establecimiento de Políticas y objetivos de calidad.

2. Material y Método

En la revisión de procedimientos y metodologías para la Gestión de la Calidad se constató que en el ámbito nacional e internacional prevalece el diseño de Sistemas de Gestión de la Calidad sobre la base de requisitos de la NC-ISO 9001:2015, así como una creciente integración de los Sistemas de Gestión de la Calidad y Medio Ambiente. Por otra parte, se verificó que, más allá de ser relativamente pocas las entidades de servicios que cuenten con Sistemas de Gestión, en el sector de la salud, y específicamente en la atención oncológica, no existe ninguna entidad reconocida en el país que cuente con este tipo de herramientas de gestión implantadas, aunque es válido reconocer que la sociedad científica del sector reconoce y abogan cada vez más por la implantación de los mismos.

Para seleccionar el modelo a utilizar para el diseño se siguió el criterio establecido por Basabe (2017) donde se plantea que el modelo más práctico y ajustable a las necesidades del Centro objeto de estudio es el definido por la NC-ISO 9001:2015 “Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos”, teniendo en cuenta que esta norma cubana contiene los requisitos de calidad certificables por la Oficina Nacional de Normalización (ONN), la Figura 1 ilustra la estructura de esta norma y la relación de los capítulos del 4 al 10 con el ciclo PHVA (Planificar, Hacer, Verificar y Actuar). El mismo está enfocado en el logro de los objetivos de una organización gestionada con enfoque a procesos, para satisfacer las necesidades, expectativas y requisitos de clientes y partes interesadas pertinentes según corresponda, así como en el análisis preventivo de riesgos y oportunidades de mejora. (NC-ISO 9001, 2015)

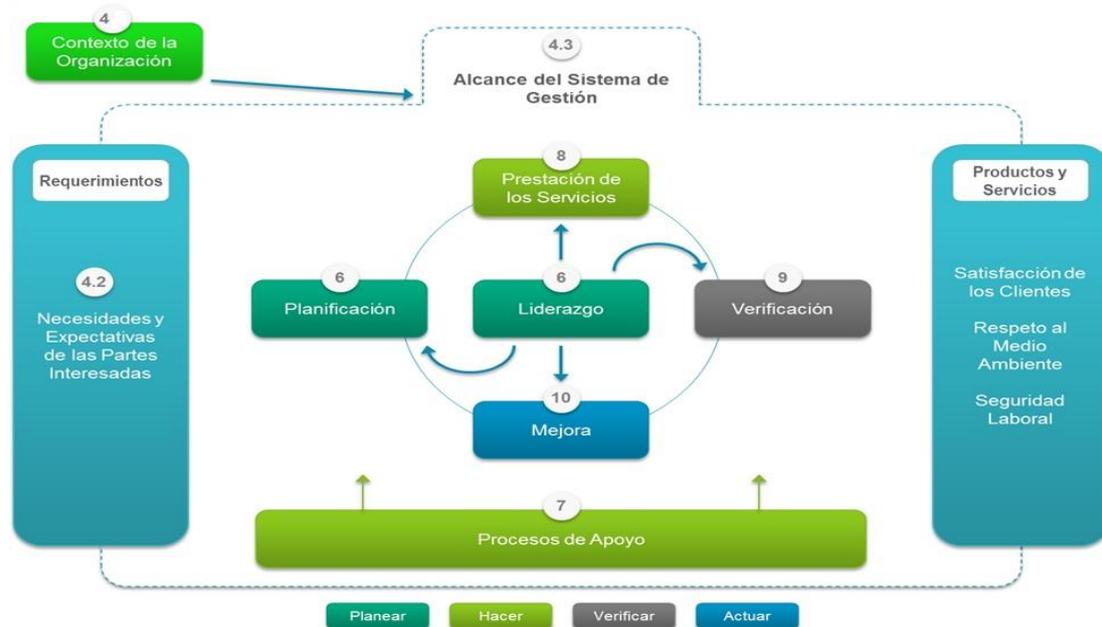


Figura 1: Representación de la estructura de esta Norma Internacional en el ciclo PHVA.

Previamente, para llegar a esta decisión se analizaron, además, una serie de modelos establecidos por reconocidos autores y organizaciones internacionales, estos modelos son el modelo de los 14 puntos de Deming, el modelo de mejora de Juran en 10 pasos y los 14 pasos para la mejora de Crosby.

También se tuvieron en cuenta las bases de los modelos de excelencia para la gestión de la calidad en diversos marcos internacionales, tales como: los Modelos Deming de Japón (Deming E., 2000) y Malcolm Baldrige de Estados Unidos, el Modelo de la Fundación Europea para la Gestión de la Calidad (EFQM) (CCM, 2017), las bases del Premio Nacional de Cuba y el Modelo Iberoamericano (Nodoká, 2015), todos ellos reconocidos Modelos de Excelencia para la Gestión Total de la Calidad.

Estos modelos tienen como elemento común que basan su estructura en el Ciclo Deming PHVA (Planificar, Hacer, Verificar y Actuar), donde se planifican las actividades del proceso de diseño; se ejecutan las actividades planificadas para diseñar e implantar el Sistema propuesto; se revisa y mide la eficacia del sistema implantado; y, por último, se toman medidas para mejorar o eliminar las deficiencias detectadas en las acciones de revisión y seguimiento, cumpliendo así con las fases del Ciclo. (de Nieves Nieto, 2016).

3. Resultados

La organización objeto de estudio es el Centro de Atención al Paciente Oncológico de Pinar del Río, en lo adelante CAPO, específicamente su Servicio de Quimioterapia. En esta institución, subordinada al Hospital Clínico Quirúrgico Provincial Abel Santamaría, se brindan servicios médicos de diagnóstico de enfermedades, se realizan estudios in vitro y se prestan servicios de quimioterapias y radioterapia, entre otros.

Cumpliendo con exigencias del Centro Nacional de Seguridad Nuclear (CNSN) como órgano regulador y entendiendo a la necesidad de mejorar la gestión de sus procesos internos, el Centro concluyó un proyecto de diseño e implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad para el servicio de Radioterapia. En el año 2016 el Centro recibió el reconocimiento y aval de la propia entidad reguladora (CNSN) de ser la 1ra organización de su tipo en el país con un Sistema de Gestión de la Calidad implantado y funcionando eficazmente.

Teniendo esto en cuenta se decide extender el alcance del Sistema a los demás servicios de la entidad, continuando con el servicio de Quimioterapia.

Para ello se debe realizar un diagnóstico empírico, cuyo objetivo es revelar las relaciones esenciales y las características fundamentales del objeto de estudio, a través de procedimientos prácticos con el objeto y diversos medios de estudio, determinando así, la situación actual de la gestión de la calidad en el Servicio de Quimioterapia.

Las principales necesidades de información están basadas en la forma en que se desarrollan los procesos del Servicio, los niveles de servicio del CAPO, los conocimientos con respecto al tema, los principales impactos generados por el diseño del Sistema y cómo se refleja su implantación en la planificación, gestión y toma de decisiones de la alta dirección.

La necesidad de información quedó cubierta a través de fuentes primarias y secundarias de búsqueda de información.

A través de las fuentes secundarias y tomando como punto de partida el análisis documental se revisaron documentos como: el Manual de Organización y Procedimientos del Servicio de Oncología Médica (MOP), el resumen del Balance de

Trabajo (2016), el reporte de Reacción Adversa a Medicamentos (RAM) y se analizaron los resultados de auditorías e inspecciones realizadas por órganos reguladores y controladores como el Ministerio de Salud Pública (MINSAP), identificándose las principales deficiencias en la gestión de los procesos de la organización y determinando las necesidades en cada uno de estos para establecer las oportunidades de mejora.

Las fuentes primarias se desarrollaron sobre la base de herramientas aplicadas tales como la matriz DAFO, la matriz de madurez y la lista de chequeo como métodos empíricos de medición.

La figura 2 muestra la metodología a seguir para la realización del diagnóstico empírico de Gestión de Calidad.

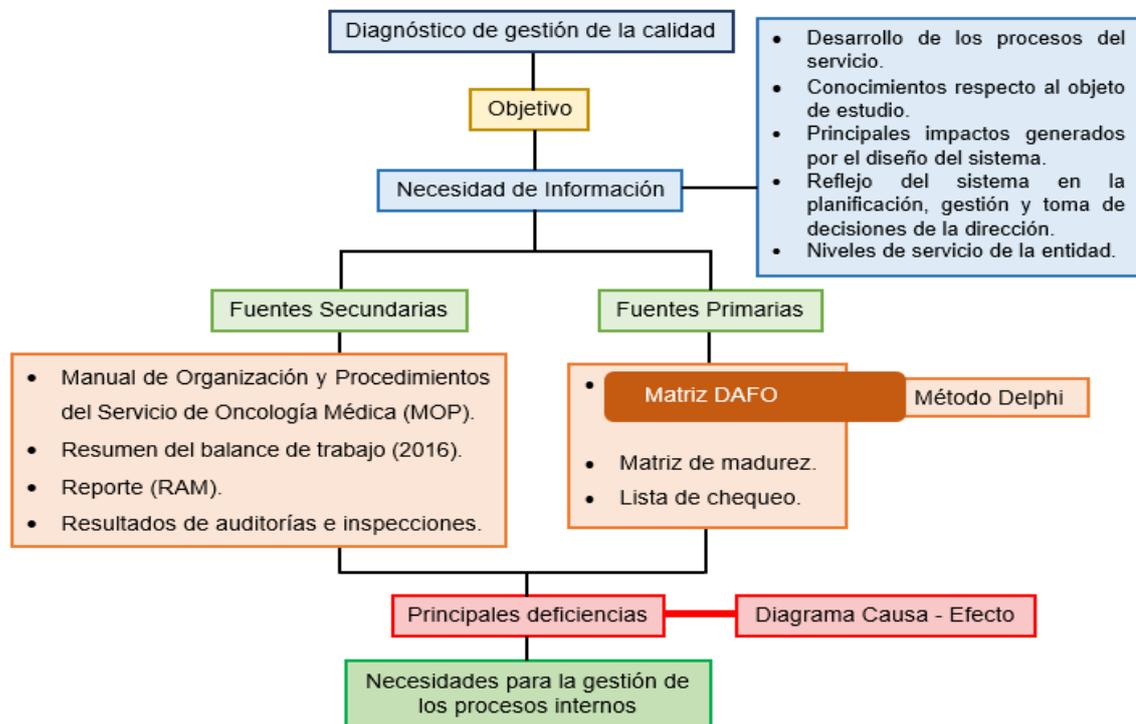


Figura 2. “Metodología para la realización del diagnóstico empírico”.

El Centro de Atención al Paciente Oncológico “III Congreso” de Pinar del Río ha sido objeto de inspección por el Ministerio de Salud Pública, encontrándose deficiencias en algunas de sus áreas. La tabla 1 resume las deficiencias detectadas por estas inspecciones realizadas en marzo/2014 y abril/2015.

Tabla 1: Resultados de inspecciones realizadas por el MINSAP.

No.	Principales deficiencias detectadas por el MINSAP
1	Deben seguir desarrollando capacidades de INTERNET para intercambio de imágenes necesarias entre las instituciones de salud.
2	Dificultad con alojamiento de los 4 residentes de 2 ^{do} año de Oncología Médica para la rotación por Medicina Nuclear del INOR.
3	Problemas con el DOCETAXEL en bulbos de atención primaria.
4	Dificultad con el área de quimioterapia.
5	No tienen elaborado el Proyecto de Desarrollo de Medicina Nuclear.
6	Déficit de gradillas especiales.
7	No es suficiente la capacidad para ofrecer cursos de Cuidados Paliativos.
8	Dificultades con el agua.
9	Tiempo de espera excesivo en las interconsultas.

3.1 DAFO

La matriz DAFO se empleó como una herramienta de diagnóstico de la situación del Centro, tanto desde el punto de vista interno como externo. Además, se utilizó el Método Delphi y la Tormenta de Ideas como métodos de expertos en apoyo a la herramienta para determinar las diferentes fortalezas, oportunidades, amenazas y debilidades del Centro a criterio del grupo de expertos seleccionados.

Estas quedaron identificadas de la siguiente manera:

Fortalezas

1. Personal altamente capacitado.
2. Elevada calidad de los servicios oncológicos.
3. Proyección comunitaria de oncología médica.
4. Sistema de salud cubano.
5. Sistema soterrado de la equipación del Servicio de RTP.
6. Sistema de Gestión de la Calidad implementado con alcance al Servicio de Radioterapia.

Debilidades

1. Equipo de terapia superficial no certificado como apto para uso clínico.
2. No funciona la cámara de flujo laminar.
3. Personal no capacitado para el área de la cámara de flujo laminar.
4. No se cuenta con un sistema de verificación portal.

5. Insuficientes equipos para el estadiamiento correcto de las enfermedades oncológicas (Ultrasonido de abdomen, TAC, ultrasonido prostático y transvaginal, pistolas y agujas para biopsias (tru-cut)).
6. Déficit de camas para la ejecución de tratamientos de QTP y RTP.

Oportunidades

1. Nuevo equipo de tratamiento de terapia superficial para el cáncer de piel.
2. Flexibilización del bloqueo económico.
3. Funcionamiento de la cámara de flujo laminar.
4. Adquisición de un nuevo cuarto de molde.
5. Posibilidad de asistir a programas de capacitación (INOR, OIEA).
6. Extensión del alcance del SGC al Servicio de Quimioterapia.

Amenazas

1. Alta incidencia de pacientes con cáncer de piel.
2. Falta de disponibilidad de fármacos.
3. Recrudescimiento del bloqueo.
4. Equipamiento obsoleto del laboratorio clínico.
5. Incremento del cáncer en el país.
6. Carencia de un programa de formación de físicos nucleares y radioterapeutas.

Tras la identificación de los elementos DAFO y el análisis de la matriz de impactos cruzados, se pudo concluir que el Centro se encuentra en una posición ofensiva, en la cual predominan las fortalezas y las oportunidades por lo que puede realizar acciones de expansión y crecimiento siempre que se aprovechen al máximo las oportunidades para que se manifiesten mejor las fortalezas. Este resultado potencia directamente el objetivo general de la investigación de extender el alcance del SGC al Servicio de Quimioterapia.

3.2 Matriz de Madurez

A su vez la matriz de madurez se utilizó para determinar la medida en que se cumplen los principios de calidad a partir de una evaluación del nivel de implantación de los mismos, arrojando el nivel de madurez en la organización y el dominio de trabajadores y líderes de los criterios fundamentales para la correcta gestión de la calidad del Servicio.

Con esta herramienta se pudo demostrar que con la implementación del sistema de gestión hay una mayor concientización y aceptación de los principios como premisas para la prestación de los servicios quedando principios con un comportamiento regular debido a la extensión del sistema al Servicio de Quimioterapia con sus particularidades.

En la figura 3 se reflejan los resultados obtenidos a través de la matriz de madurez.

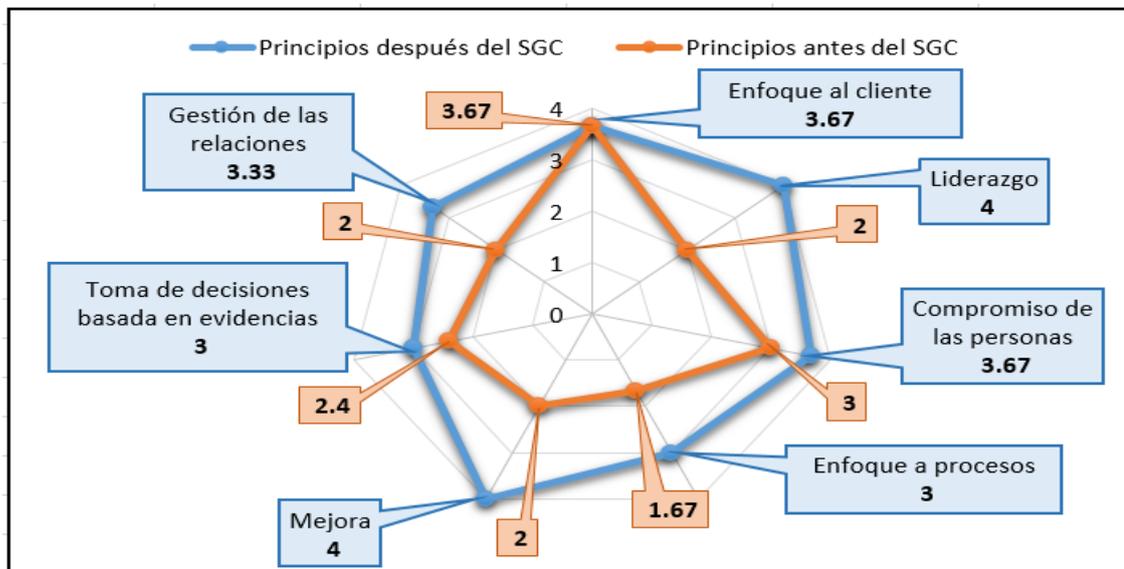


Figura 3. “Matriz de madurez de los principios de la gestión de la calidad”.

3.3 Lista de Chequeo

La lista de chequeo se utilizó para determinar en qué medida se cumplen los requisitos de calidad establecidos en la NC-ISO 9001:2015. Esta herramienta fue confeccionada atendiendo a los requisitos de la Norma y consta de un total de 244 requisitos distribuidos en 7 capítulos de la Norma (capítulos del 4 al 10).

La herramienta permitió determinar que no se gestiona adecuadamente la calidad en los procesos del Centro, debido a que, aunque se obtienen índices favorables sobre la base de la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad en el Servicio de Radioterapia, en los capítulos 5, 6, 7 y 8 referentes a Liderazgo con un 81.5% de los requisitos exigidos cumplidos, Planificación con un 81.3%, Apoyo con un 81.7% y Operación con un 80.6%, el resto de los capítulos de la herramienta presentan un balance negativo que, ordenados de manera descendente, se comportaron de la siguiente forma:

- ✓ En el capítulo 4 referido al **Contexto de la Organización** y sus Partes Interesadas se cumplen el 54.5 % de los requisitos exigidos.
- ✓ En el capítulo 9 relacionado con la **Evaluación del Desempeño**, Seguimiento, Medición, Análisis, Satisfacción del Paciente y Auditoría Interna por citar algunos elementos, las respuestas positivas representan el 28.2 %.
- ✓ El capítulo 10 enfocado a la **Mejora**, No Conformidades y Acciones Correctivas cumple en un 15.4% con los requisitos establecidos por la NC-ISO 9001:2015.

De manera general, tras evaluar los 244 requisitos de la NC-ISO 9001:2015, el Servicio de Quimioterapia solo cumplió con 163 de ellos, lo que representa el 66.8% del total. Se debe destacar que de ellos 103 corresponden a los capítulos 7 y 8 relacionados con la ejecución de los procesos del Servicio de Quimioterapia y la gestión de los recursos necesarios en la práctica.

3.4 Diagrama Causa - Efecto

Por último, teniendo en cuenta los resultados arrojados por el diagnóstico se confeccionó un Diagrama Ishikawa representando las principales deficiencias que conllevan irregularidades en la gestión interna del Servicio de Quimioterapia.

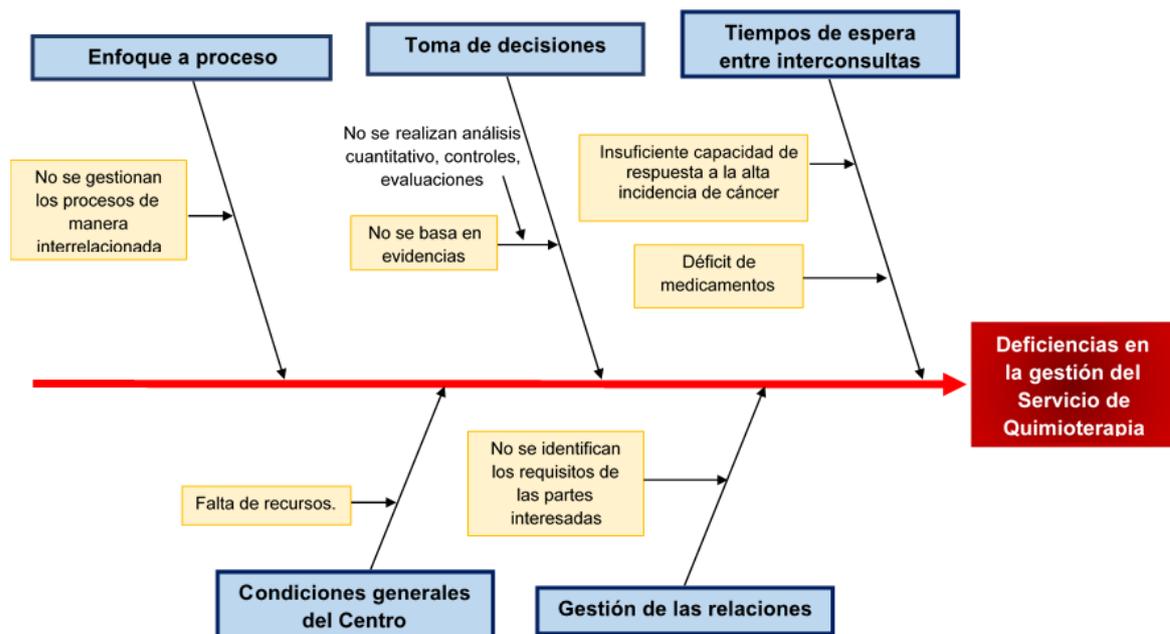


Figura 4: Ishikawa ponderando las principales deficiencias en la gestión interna del Servicio de Quimioterapia.

Al concluir el procesamiento de toda la información recopilada a partir de la aplicación de las herramientas, se concluyó que el Centro de Atención al Paciente Oncológico cuenta con condiciones favorables para lograr la generalización eficaz del Sistema de Gestión para contribuir a gestionar adecuadamente la calidad de las prestaciones del Servicio de Quimioterapia.

Además, esta condición se sostiene a partir de las siguientes fortalezas:

- ✓ Personal altamente capacitado.
- ✓ Elevada calidad de los servicios oncológicos.
- ✓ Proyección comunitaria de oncología médica.
- ✓ Sistema de salud cubano.
- ✓ Sistema soterrado de la equipación del Servicio de RTP.
- ✓ Sistema de Gestión de la Calidad implementado con alcance al Servicio de Radioterapia.

Para realizar la implementación del Sistema de Gestión es necesario diseñar los elementos pertinentes conforme a los requisitos de la NC-ISO 9001:2015 y de la práctica de Quimioterapia.

4. Discusión

Los nuevos contextos e interpretaciones de los procesos han exigido que dentro de las políticas de gestión de la calidad, ciencia, tecnología e innovación, según Triana, *et.al* (2021) se trabaje más el componente humano y sus conocimientos. Las diferentes formas de gestión, tanto de la información como del conocimiento, que subyacen en los diferentes actores y procesos, representan un factor crítico de éxito.

El diseño de los elementos necesarios para extender el alcance del Sistema de Gestión de la Calidad al Servicio de Quimioterapia va a estar condicionado por una serie de premisas que no son exigidas por la NC-ISO 9001:2015 pero se establecen en mutuo acuerdo con la alta dirección de la organización, quien será la responsable de velar por el cumplimiento de las mismas.

Las premisas son las siguientes:

1. La alta dirección debe designar al menos uno de sus miembros con habilidades, destrezas, aptitudes y conocimientos para promover el cambio y contribuir a la eficacia del Sistema.
2. Crear el Consejo de Calidad desde la alta dirección, con una estructura de carácter multidisciplinario, que integre miembros que representen los procesos y sean expertos en su campo.
3. La política de la calidad debe estar disponible y mantenerse como información documentada, comunicarse, entenderse y aplicarse dentro de la organización; estar disponible para las partes interesadas pertinentes, según corresponda.

A partir de las premisas establecidas se designó como coordinadora del Sistema de Gestión de la Calidad para el Servicio de Quimioterapia a la Dra. Jefa de este Servicio en el Centro.

Se creó un Consejo de Calidad para el Servicio de Quimioterapia, el cual está compuesto por 7 miembros, todos con responsabilidades directas en el buen funcionamiento de los procesos internos de la práctica. Está compuesto por:

1. Presidenta (Dra. Jefa de Centro)
2. Coordinadora (Dra. Jefa de Servicio)
3. Jefa del Proceso de Consultas de Quimioterapia
4. Jefa del Proceso de Farmacia
5. Jefa del Proceso de Aseguramiento
6. Jefa del Proceso de Recursos Humanos
7. Jefa del Proceso de Tratamiento

El Centro cuenta además con una Política de Calidad acorde a los requisitos de la NC-ISO 9001:2015 y a los principios de gestión de la calidad, esta fue elaborada y aprobada por el Consejo de Calidad.

Los principios que la componen y la forma de presentación a clientes, familiares y partes interesadas pertinentes se muestran a continuación:



Política de Calidad para el Servicio de Radioterapia.

El Centro de Atención al Paciente Oncológico de Pinar del Río está comprometido a garantizar estándares de calidad en la atención y protección de los pacientes, sus familiares y colaboradores, a través de la mejora continua, la excelencia médica y la enseñanza e investigación profesional dentro de un marco ético; para lo cual se establecen los siguientes principios:

- ✓ *Se gestionen los procesos y servicios acorde a los requisitos de la NC-ISO 9001:2015 “Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos”.*
- ✓ *Se oriente nuestro trabajo a mejorar la calidad de vida de nuestros pacientes, así como a satisfacer las necesidades y expectativas de sus familiares.*
- ✓ *Se aumenten las competencias de los trabajadores y el liderazgo dentro de la organización garantizando la calidad en los servicios y el logro de los objetivos.*
- ✓ *Se cumplan rigurosamente los reglamentos y regulaciones de calidad, seguridad y protección radiológicas vigentes en el país y que se relacionan con la práctica.*
- ✓ *Se fomenten la creatividad, la iniciativa y la capacitación; favoreciendo la mejora continua del Sistema de Gestión y el sentido de pertenencia de los trabajadores de la entidad.*

Figura 5. Política de Calidad del Centro.

Por último, las actividades planificadas en la organización están acompañadas de cursos de capacitación, formación y concientización de los trabajadores y la alta dirección del centro se compromete con la asignación de los recursos para la gestión eficaz del Sistema de Gestión de la Calidad como se muestra en el Manual de Gestión de la Calidad del CAPO.

Diseño de los elementos necesarios para extender el alcance del Sistema de Gestión al Servicio de Quimioterapia utilizando la NC-ISO 9001:2015.

La forma en que la entidad cumple con los requisitos establecidos quedó declarada en el Manual de Gestión de la Calidad cuya estructura se corresponde con los capítulos de la NC-ISO 9001:2015 y se agrupan en los siguientes acápite:

1. Contexto de la Organización.
2. Liderazgo.
3. Planificación.
4. Apoyo.
5. Operación
6. Evaluación del desempeño
7. Mejora

Contexto de la organización

A través de la matriz DAFO se pudo comprobar que el Centro se encuentra en una posición ofensiva por lo que puede desarrollar acciones de expansión y crecimiento posibilitando la extensión del alcance del SGC al Servicio de

Quimioterapia.

Las partes interesadas fundamentales se muestran a continuación, destacándose aquellas con pertinencia directa en el Servicio de Quimioterapia:

- ✓ **Pacientes y familiares.**
- ✓ **Hospital Clínico Quirúrgico Provincial Abel Santamaría.**
- ✓ Centro Nacional de Seguridad Nuclear.
- ✓ Centro de Control Estatal de Equipos Médicos (CECMED).
- ✓ **Unidad Nacional de Control del Cáncer (UNCC).**
- ✓ **Ministerio de Ciencia Tecnología y Medio Ambiente.**
- ✓ **Salud Pública provincial.**
- ✓ **Proveedores externos de productos y servicios.**
- ✓ **Ministerio de Salud Pública (MINSAP).**
- ✓ **Instituto Nacional de Oncología y Radiobiología de la Habana (INOR).**
- ✓ **Empresa Comercializadora de Medicamentos (EMCOMED).**
- ✓ **Empresa de Suministros Médicos (EMSUME).**

A su vez, el SGC para su correcto funcionamiento interno identifica los siguientes procesos, incorporando los procesos resaltados para extender su alcance al Servicio de Quimioterapia

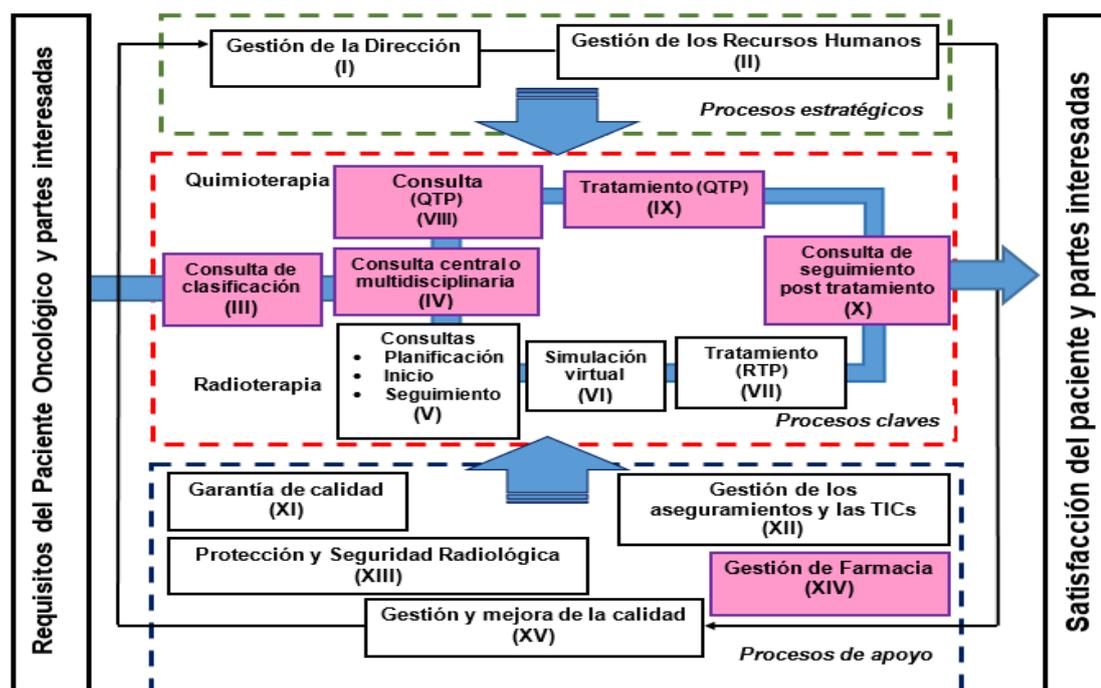


Figura 6. Estructura a procesos del Centro.

También se elaboraron Fichas de Procesos e indicadores de evaluación para los seis nuevos procesos.

Liderazgo.

A partir de la capacitación, el intercambio y la sensibilización de los líderes en el Centro, se logró que la alta Dirección se comprometiera a establecer y garantizar las condiciones para el correcto funcionamiento del SGC, como quedo debidamente plasmado en el Manual de Gestión de la Calidad. Específicamente, para la implantación del Sistema al Servicio de Quimioterapia, se compromete a:

- ✓ Cumplir y exigir el cumplimiento de los requisitos establecidos en las NC-ISO 9001:2015 “Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos”.
- ✓ Establecer y divulgar la Política de Calidad, sus objetivos, así como, asignar los recursos para su correcto desempeño.
- ✓ Garantizar los mecanismos de seguimiento, evaluación y control de la eficacia del Sistema.
- ✓ Promover la gestión por procesos y el pensamiento preventivo basado en riesgos como herramientas internas de dirección.
- ✓ Potenciar la mejora continua y la asignación de responsabilidades y roles pertinentes para el correcto funcionamiento del Sistema.

Por otra parte, el CAPO para los servicios de Quimioterapia y Radioterapia asegura que los requisitos legales y reglamentarios de los pacientes tributarios de Quimio y Radioterapia, se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar su satisfacción y calidad de vida, así como garantizar su seguridad. De igual forma se potencia el control de los riesgos y oportunidades que pueden afectar la conformidad de los tratamientos.

Planificación.

Al planificar el Sistema de Gestión de la Calidad presente en la organización establece el pensamiento basado en riesgo como mecanismo de gestión interna de apoyo a la toma de decisiones.

Ello se realiza a partir de la identificación, evaluación y control de los riesgos de acuerdo a lo establecido en el procedimiento PO 01.02 “Gestión de riesgos”, el cual

fue diseñado según lo establecido en la Resolución No. 60 del 2011 de la Contraloría General de la República en su Capítulo II, Sección Segunda y se encuentra implementado en el Servicio de Radioterapia del Centro.

La evaluación de los riesgos se va a realizar acorde a una metodología presentada y aprobada por el Consejo de Calidad, reflejando los resultados en el registro R 02-PO 01.02 “Identificación y Evaluación de los riesgos”, y controlándolos en el R 03-PO 01.02 “Plan de Prevención de Riesgos”, asignándole un orden de prioridad acorde al nivel de cada riesgo. Para la evaluación de los riesgos se va a utilizar la siguiente metodología:

Nivel del Riesgo		Impacto			Nivel de Riesgo	Acción
		Bajo	Medio	Alto		
Probabilidad de Ocurrencia	Baja	Minimo	Aceptable	Moderado	Minimo	No requiere acción inmediata, puede ser postergado ante riesgos de mayor jerarquía.
	Media	Aceptable	Moderado	Importante	Aceptable	Permite que se traten acciones preventivas más rentables
	Alta	Moderado	Importante	Intolerable	Moderado	Se debe tratar de reducir el riesgo
					Importante	No se debe comenzar el trabajo hasta que sea controlado del riesgo.
				Intolerable	Debe tratarse inmediatamente, si no se puede controlar prohibir toda actividad de la organización	

PROBABILIDAD DE OCURENCIA

Se estimará la posibilidad de que los peligros se materialicen en los daños normalmente esperables, según la siguiente escala:

PROBABILIDAD	OCURRECIA
ALTA	Ocurrirá siempre
MEDIA	Ocurrirá en algunas ocasiones
BAJA	Ocurrirá raras veces

IMPACTO

Se estimará de producirse la dimensión daños normalmente esperables, según la siguiente escala:

IMPACTO	DAÑO
ALTO	GRANDES AFECTACIONES
MEDIO	MODERADAS AFECTACIONES
BAJO	ESCASAS AFECTACIONES

Figura 7. Metodología a utilizar para la evaluación de riesgos.

Por otra parte, para hacer cumplir la Política de Calidad y facilitar la revisión y mejora del SGC, se actualizaron los Objetivos de la Calidad. A cada principio de calidad se le asoció un objetivo, teniéndose en cuenta las condiciones de la organización y la etapa que se planifica. Los objetivos de calidad son los siguientes:

1. Diseñar el Sistema de Gestión de la Calidad según la NC ISO 9001:2015 “Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos”.
2. Alcanzar altos niveles de calidad en el servicio de quimioterapia y radioterapia para mejorar la calidad de vida y la satisfacción de los pacientes.
3. Lograr que los directivos, técnicos y trabajadores estén capacitados en temas referentes a la Gestión de la Calidad.

4. Mantener el cumplimiento sistemático de los reglamentos y regulaciones de calidad y seguridad radiológica.
5. Evaluar periódicamente los indicadores que garanticen el monitoreo y mejora continua del Sistema diseñado en la entidad.
6. Motivar la innovación y la tecnología para asegurar la mejora de nuestras instalaciones y equipos.

Cada objetivo cuenta con metas de cumplimiento en dependencia de las condiciones existentes para la etapa que se planifica, responsables, fecha de ejecución, el modo de evaluación de los resultados y las acciones a realizar para el logro de las mismas.

Apoyo.

La información documentada requerida por el Sistema de Gestión de la Calidad se controla para asegurar que esté disponible y sea idónea para su uso donde y cuando se necesite, y esté protegida adecuadamente.

El procedimiento PO 15.01 “Elaboración y Control de los Documentos” establece como se elabora, controla y distribuye toda la información documentada del SGC, que debe mantenerse (manual, procedimientos, fichas de procesos) o conservarse (registros). Este procedimiento establece los formatos de diseño de la información documentada y las directrices para la distribución, seguimiento, revisión y archivo, así como el tratamiento a la documentación obsoleta o mejoras de diseño.

El SGC incorporará una serie de documentos, registros y mecanismos de control que garantizarán la extensión del alcance al Servicio de Quimioterapia. La documentación a la que se hace referencia se muestra en la tabla 2:

Tabla 2: Información documentada.

Información documentada	Actuales	Incorporados	Totales
Manual de Gestión de la Calidad (MGC)	1	-	1
Procedimientos operativos	18	8	26
Registros de Calidad	24	2	27
Fichas de procesos	7	6	13
Documentación complementaria	20	2	22
Instrucciones técnicas	-	4	4

Por otra parte, la Dirección del CAPO determina y proporciona los recursos

(monetarios, materiales, humanos) necesarios para implantar y mantener el SGC y así mejorar continuamente su eficacia, con el fin de garantizar el cumplimiento de los requisitos acordes a sus características. Entre los recursos principales se incluyen:

- ✓ Personal humano altamente competente y comprometido.
- ✓ Tecnologías de la información y las comunicaciones: PC, Redes, Intranet, acceso a Internet.
- ✓ Fuentes de información disponibles; fondo documental, Bases de datos y sistemas de procesamiento de datos internos, archivos.
- ✓ Insumos y Recursos Materiales y Financieros.

El CAPO debe considerar los recursos de seguimiento y medición parte esencial para proporcionar confianza en la obtención y expresión del valor de las magnitudes, por lo que debe garantizar que los equipos de medición se calibren y verifiquen a intervalos especificados o antes de su utilización.

En el procedimiento PO 15.02 “Procedimiento Metrológico” se describen las actividades relacionadas con la metrología que se deben realizar en el Servicio de Quimioterapia para asegurar la validez de los resultados. Cada equipo o medio de medición utilizado para la inspección se va a identificar y controlar en el registro R 17-PO 15.02 “Registro de los instrumentos de medición”, el cual incluye los resultados de las verificaciones y reparaciones efectuadas.

Los instrumentos de medición utilizados en el Centro se muestran en la siguiente tabla, resaltando los utilizados en el Servicio de Quimioterapia:

Tabla 3: Relación de instrumentos de medición.

Instrumentos de radioterapia	Instrumentos de quimioterapia
Barómetro	Esfigmomanómetro
Termómetro-barómetro digital	Estetoscopio
Termómetro de mercurio	Pesas con tallímetro
2 Electrómetros	Termómetros
Cámara plano-paralela	
3 Cámaras cilíndrica Farmer	
Cámara cilíndrica	
2 básculas	
2 Manómetros	

Operación

La comunicación con el paciente se realiza constantemente para escucharlos y mantenerlos informados. En los Inicios (Consulta por Oncología Clínica) se informa a los pacientes las peculiaridades del tratamiento y los deberes y derechos que deben cumplir y exigir para garantizar la eficacia del mismo, además de los mecanismos de recepción de observaciones, quejas o insatisfacciones que tiene el Servicio y que pueden utilizar durante su estadía en el Centro.

Para evidenciar la aceptación del paciente con las características del tratamiento a recibir, el Centro cuenta con el mecanismo de “Consentimiento Informado para la administración de Quimioterapia”, que se anexa a la “Historia Clínica”.

Para determinar el criterio de los clientes relativo al servicio, incluyendo las quejas, el Centro establecen los procedimientos PO 15.03 “Tratamiento de quejas y reclamaciones” y el PO 15.06 “Evaluación de la Satisfacción del Paciente”, donde se plantean cómo se llevan a cabo los procesos de comunicación, intercambio y retroalimentación con los pacientes, con el fin de lograr su satisfacción con el servicio recibido.

Cuando el Centro requiera implantar una nueva modalidad terapéutica se hará acorde al PO 11.01 “Diseño de nuevos servicios” donde los requisitos del paciente se deben convertir en especificaciones y se realiza una descripción del servicio que se va a ofrecer con los medios y métodos a utilizar.

A su vez, la organización necesita del apoyo de proveedores ya sean de producto o servicio por lo que debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos y determinar los controles a los mismos, lo que se logra según lo descrito en el procedimiento PO 12.01 “Evaluación y Selección de Proveedores”.

Para la prestación de los Servicios de Quimioterapia se diseñan e implementan nuevos procedimientos con el fin de garantizar la calidad de los tratamientos. Estos se mencionan a continuación:

- ✓ PO 03.01 “Clasificación”: se elabora por el médico especialista la Historia Clínica Oncológica compuesta por datos estadísticos, exámenes físicos, discusión diagnóstica y las indicaciones previas realizadas al paciente.

- ✓ PO 04.01 “Consulta Multidisciplinaria”: se realiza la estadificación de los pacientes por parte del equipo multidisciplinario con evaluación general y de las especialidades.
- ✓ PO 08.01 “Consulta (QTP)”: el Oncólogo Médico le planifica al paciente los volúmenes de dosis, la frecuencia y los tipos de medicamentos a administrar.
- ✓ PO 09.01 “Técnicas de preparación de citostáticos”: se divide la preparación de los mismos en tres grupos: ampulas, viales o bulbos y la administración oral (cápsulas, comprimidos o tabletas).
- ✓ PO 09.02 “Control de calidad a las preparaciones de las mezclas”: se establecen los controles de calidad a las preparaciones de mezclas elaboradas, verificando las características organolépticas del producto y se recogerán en el R 08-PO 09.02 “Informe del control de calidad a las preparaciones de las mezclas”.
- ✓ PO 09.03 “Administración de citostáticos”: se plantea como se administran los medicamentos en dependencia del tipo de cáncer, de los objetivos del tratamiento, de los medicamentos que se van a utilizar y de la forma en que el cuerpo responda a ellos. Dependiendo del tipo de cáncer y de los fármacos que se vayan a emplear, la quimioterapia puede administrarse por varias vías: intravenosa, oral, intramuscular, intratecal o vía tópica.
- ✓ PO 10.01 “Consulta de seguimiento post tratamiento”: se le da seguimiento para ver su evolución ante la medicación administrada.
- ✓ PO 14.01 “Control de Fármacos”: se establece cómo se debe realizar el pedido de medicamentos en función de la prescripción diaria de los mismos y las características particulares de cada tratamiento. El mismo arrojará el R 13-PO 14.01 “Control de Fármacos”.

Además, con el objetivo de garantizar la eficacia del proceso de tratamiento del Servicio de Quimioterapia se diseñaron instrucciones técnicas, estas se mencionan a continuación:

- ✓ IT 09.01 “Utilización de neutralizantes químicos”: se listan los neutralizantes químicos a utilizar en caso de derrames para la protección del medio ambiente y del personal que manipula mezclas citostáticas.

- ✓ IT 09.02 “Transporte de mezclas citostáticos”: establece las normas para la transportación de las mezclas citostáticas desde el área de preparación hacia las diversas salas y el área de administración ambulatoria.
- ✓ IT 09.03 “Operaciones en la cabina de seguridad biológica”: establece las operaciones correctas en la cabina de seguridad biológica donde se realizarán las operaciones de preparación de citostáticos, para garantizar la protección del medicamento, operador y del ambiente.
- ✓ IT 09.04 “Operaciones de desinfección en la cabina de seguridad biológica”: establece las operaciones de desinfección de la cabina de seguridad biológica donde se realizarán las operaciones de preparación de citostáticos, para garantizar la protección del medicamento, operador y del ambiente.

Evaluación del desempeño

La organización debe realizar el seguimiento de las percepciones de los pacientes y familiares y el grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas debido a que estos también garantizan la medición del servicio, expresando su conformidad con el mismo y los resultados obtenidos, y mediante las encuestas de satisfacción del paciente.

La percepción de la satisfacción del paciente se evaluará en gran medida a partir de la tabulación de las encuestas realizadas a los pacientes y el cumplimiento de lo descrito en el procedimiento PO 15.06 “Evaluación de la satisfacción del paciente”. Este procedimiento se encuentra implementado en el Servicio de Radioterapia, donde ha mostrado resultados importantes para la mejora de las prestaciones (Basabe, 2017).

En el caso de las Auditorías Internas, se elabora con carácter anual el programa de auditorías para determinar la conformidad o no conformidad de los elementos del SGC con las actividades planificadas en los planes y programas, y los requisitos especificados por la NC-ISO 9001:2015, además de verificar la implementación y actualización, así como la eficacia del sistema en el cumplimiento de los objetivos de calidad. Para ello el procedimiento PO 15.04 “Auditorías Internas” del SGC describe el proceso de ejecución de las auditorías internas y los elementos que se tienen en

cuenta para realizarlas, y se indican los registros de la calidad que se originan una vez efectuada la auditoría.

Para la realización de las auditorías se debe asegurar que el equipo auditor esté formado por personal independiente de aquellas actividades que se pretende auditar. El personal responsable del proceso auditado implantará oportunamente las acciones correctivas relacionadas con las no conformidades detectadas en la auditoría, según lo establecido en el procedimiento PO 15.07 “No Conformidades y acciones correctivas”. La realización de las Auditorías Internas arroja como registro fundamental el R 22-PO 15.04 “Expediente de Auditoría Interna”.

Por otra parte, para asegurar la continua conveniencia, adecuación y eficacia del SGC, se realizarán las Revisiones por la Dirección. Estas serán realizadas por la Dirección del CAPO a intervalos planificados para evaluar, entre otros elementos, las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el Sistema de Gestión Calidad, además del cumplimiento de la Política y Objetivos de la Calidad. Para dirigir la forma, frecuencia y profundidad de las Revisiones en el procedimiento PO 01.01 “Revisión por la dirección”.

Mejora.

La alta Dirección del Centro, de conjunto con el Jefe de Servicio, los Coordinadores de la Gestión de la Calidad y los Jefes de Procesos, implanta un proceso de mejora que garantice la conformidad de las prestaciones, y asegure la mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad implantado.

Para ello el procedimiento PO 15.07 “No Conformidades y Acciones Correctivas”, describe la metodología a seguir para efectuar la detección, identificación, análisis y registro de No Conformidades y la aplicación y control de acciones correctivas asociadas a las No Conformidades detectadas; así como controlar la identificación, separación y disposición de Salidas No Conformes para evitar su uso no intencionado en los procesos.

El plan de corrección para la solución de las causas que originaron las No Conformidades, así como del proceso de investigación por parte de la Dirección del Centro, debe ser discutido y aprobado por el Consejo de Calidad de la organización con la participación de la sección sindical de ser necesario.

Por último, la organización, para lograr la mejora continua de la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad, promueve la revisión y adecuación de la Política de Calidad a todos los niveles, así como los objetivos de calidad a través de las actividades de comunicación definidas.

Conclusiones:

1. Se utilizó como metodología la NC-ISO 9001:2015. “Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos” porque establece las directrices necesarias para el Diseño de un Sistema de Gestión de la Calidad y los requisitos certificables por la Oficina Nacional de Normalización (ONN).
2. La gestión dentro de la organización deberá garantizar el enfoque basado en procesos y la mejora continua de todas las actividades, orientándose a la satisfacción de los clientes y las partes interesadas.
3. El Centro de Atención al Paciente Oncológico de Pinar del Río no gestiona adecuadamente la calidad de los procesos internos relacionados con el Servicio de Quimioterapia.
4. Se establecieron los nuevos elementos de gestión necesarios para la práctica, a partir del establecimiento de procedimientos, indicadores y mecanismos de control y seguimiento (8 Procedimientos Operativos, 2 Registros de calidad, 6 Fichas de Procesos y 4 Instrucciones de Trabajo).
5. La extensión del alcance del SGC al Servicio de Quimioterapia va a posibilitar una mayor participación de sus partes interesadas, se alcanzarán mayores logros de los objetivos propuestos y se garantizará la correcta planificación y control de los tratamientos.

Referencias Bibliográficas

AECC, (2011). ¿Qué es la Quimioterapia? Asociación Española Contra el Cáncer. España 2011.



ISSN: 2675-682X

DOSSIER TEMÁTICO

“LA GESTIÓN ORGANIZACIONAL DESDE LA INNOVACIÓN Y LA VISIÓN INTEGRAL”

Castillo Guzmán A. (2010). Análisis costo utilidad, una técnica de evaluación económica en salud. Biblioteca virtual para formación post graduada de directivos del sector salud. Versión 2010. [CD-ROM]. Ciudad de La Habana: ENSAP; 2010.

CCM. EFQM. (2017). Fundación Europea para la gestión de la calidad. [Internet] España; 2017 [Citado diciembre 2016]. Disponible en: <http://es.ccm.net/contents/598-efqm-fundacion-europea-para-la-gestion-de-la-calidad>

Claveranne JP, Pascal C. (2004). Repenser les processus a l'hopital. Une methode au service de la performance. Paris: Editorial Medica Editions;

de Nieves Nieto C. (2006). Comparación entre los Modelos de Gestión de Calidad Total: EFQM, Gerencial de Deming, Iberoamericano para la Excelencia y Malcom Baldrige. Situación frente a la ISO 9000. [Internet] X Congreso de Ingeniería de Organización. Valencia; Septiembre de 2006. https://cursospaises.campusvirtualsp.org/pluginfile.php/47212/mod_resource/content/0/Modulo_V/Comparacion_entre_modelos_de_gestion_de_calidad_total.pdf

Deming E. (2000). “Out of crisis” The Mit Press. Cambridge; 2000.

Hernández Nariño A. (2009). Aplicación de herramientas para la gestión por procesos, con incorporación de criterios de las normas ISO, en la gestión hospitalaria. Matanzas, Cuba; 2009.

NC-ISO 9001. (2015). “Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos”. [Internet] España; 2015 [Citado diciembre 2016]. Disponible en: <https://www.iso.org/obp/ui#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>

Nodoká. (2015). Fundación Iberoamericana para la gestión de la calidad (FUNDIBEQ) [Internet] España; 2015 [Citado diciembre 2016]. Disponible en: <https://www.nodoka.co/es/organizaciones/fundacion-iberoamericana-para-la-gestion-de-la-calidad-fundibeq>

Resolución No. 60 (2011). Contraloría General de la República de Cuba; 2011.

Triana Velázquez, Y; Díaz Pérez, M; García González, M y Ferragut Reinoso, E. (2021). Sistemas de Ciencia, Tecnología e Innovación: integración de actores para el desarrollo. Revista Estudios del Desarrollo Social: Cuba y América Latina RPNS 2346. ISSN 2308-0132. Vol. 9, No. 2, Mayo-Agosto, 2021. pp. 176-190

Manuscrito recibido el: 18 de marzo 2023.

Aprobado: 11 de abril de 2023.

Publicada: 15 de mayo de 2023.