

Diseño y desarrollo de un sistema de calidad en el Centro Nacional de Sanidad Agropecuaria de Cuba para el diagnóstico de enfermedades exóticas de los animales

N. Montes de Oca, A. Villoch & M. Pérez Ruano

Centro Nacional de Sanidad Agropecuaria, San José de las Lajas, Apartado Postal 10, La Habana, Cuba

Remitido para publicación el 6 de julio de 2002

Aceptado el 23 de abril de 2004

Resumen

Se desarrolló un sistema de calidad para el diagnóstico de enfermedades exóticas en animales en el Centro Nacional de Sanidad Agropecuaria (CENSA), encargado de coordinar el diagnóstico clínico, epizootiológico y de laboratorio de los agentes causales de enfermedades exóticas de los animales en Cuba. Se diseñó un modelo teniendo en cuenta normas de organismos como la Organización Internacional de Normalización (International Organization for Standardization: ISO) y la International Electrotechnical Commission (IEC), e.g. ISO 9001:2000 y ISO/IEC 17025/1999. El modelo también siguió las recomendaciones de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) y otros documentos reguladores de organismos internacionales y nacionales específicos para el tratamiento de enfermedades emergentes. Se elaboraron 29 procedimientos normalizados de operación, 13 registros y una lista de chequeo que facilita la evaluación del sistema. La efectividad del mismo fue comprobada en el diagnóstico diferencial de peste porcina clásica realizado en el laboratorio de virología animal.

Palabras clave

Control de la calidad – Cuba – Diagnóstico – Enfermedad exótica – Garantía de la calidad – Laboratorio – Normalización.

Introducción

El incremento alarmante de las enfermedades emergentes y reemergentes en el mundo constituye un serio problema para la comunidad internacional (19), lo cual requiere un mecanismo riguroso de respuesta y justifica la previsión y caracterización de todos los factores implicados en el diagnóstico de una enfermedad exótica (9).

En una situación de emergencia, intervienen todos los niveles de gobierno, cada cual con sus responsabilidades definidas. Cuba posee un sistema de vigilancia en el que participan los Servicios Veterinarios, la Defensa Civil y el Ministerio de la Agricultura en los diferentes ámbitos municipales, provinciales y nacional (3, 5). El Ministerio

tiene entre sus funciones, la de seleccionar el grupo de diagnóstico nacional y organizar el traslado de las muestras en condiciones de absoluta bioseguridad hacia el laboratorio que realizará el diagnóstico, además de tomar todo un conjunto de decisiones según lo previsto en los programas de emergencia para cada enfermedad. Dentro de este sistema, el Centro Nacional de Sanidad Agropecuaria (CENSA) está capacitado para cooperar en el diagnóstico clínico, epizootiológico y a nivel de laboratorio de los agentes causales de enfermedades exóticas en Cuba.

El CENSA es un centro de investigación, desarrollo y producción de tecnologías y productos en la esfera animal

y vegetal. Desde el año 1992 viene implementado un sistema de calidad basado en las normas ISO 9000 de la Organización Internacional de Normalización (ISO, International Organization for Standardization) y en normas cubanas de buenas prácticas de producción y buenas prácticas de laboratorio. En esta institución se encuentran el Centro Veterinario para la Prevención en Casos de Desastres y también el Centro Colaborador de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) para la región del Caribe que se ocupa de la preparación ante emergencias causadas por enfermedades transfronterizas de los animales.

Está reconocido que la implantación de sistemas de gestión de la calidad es una garantía para ofrecer servicios de calidad y que la acreditación de los laboratorios incrementa la confiabilidad de los resultados de los ensayos (4), por tanto es importante que los Servicios Veterinarios asuman los conceptos de gestión de la calidad actuales (11) y que los laboratorios de la red veterinaria aspiren a ofrecer análisis confiables estableciendo medidas de aseguramiento y control de la calidad. Esta afirmación cobra singular relevancia tratándose de la prevención de desastres y de la entrada y difusión de enfermedades exóticas.

Es así como el CENSA, en respuesta a su papel dentro del sistema de vigilancia de Cuba, y como parte de su gestión de la calidad, organizó un sistema de calidad para el diagnóstico de enfermedades exóticas basado en las normas ISO, elementos de buenas prácticas de laboratorio y regulaciones internacionales y nacionales.

Materiales y métodos

Para lograr un adecuado diseño del sistema de calidad, se seleccionaron los especialistas de la institución que intervienen en el diagnóstico de una sospecha de enfermedad exótica y, con la ayuda de las normas de referencias y de técnicas de trabajo en grupo, siguiendo el modelo que se resume en la Figura 1, se definieron las actividades (proceso) y se realizó una planificación de la calidad, estableciendo las operaciones, los procedimientos escritos, el adiestramiento y los recursos que deben respaldar a cada proceso, elementos que se identifican en la Figura 1 como POpaR.

Las técnicas del trabajo en grupo utilizadas fueron:

- tormentas de ideas (*brainstorming*) para identificar los procesos del sistema (*beyond brainstorming*) (7),
- diagrama de causas y efectos para corroborar los procesos (5),
- diagramas de flujo para el diseño de los procesos (6),

– elaboración de listas de chequeos para definir los requisitos de calidad, partiendo de las normas de referencias (18).

Las normas de referencias relativas a requisitos de calidad para los laboratorios seleccionadas fueron: las Guías de la FAO (14), las recomendaciones de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) (13), la norma ISO/IEC (International Electrotechnical Commission) 17025:1999 (16) y los requisitos técnicos de los programas nacionales de emergencia para cada enfermedad en particular.

Resultados y discusión

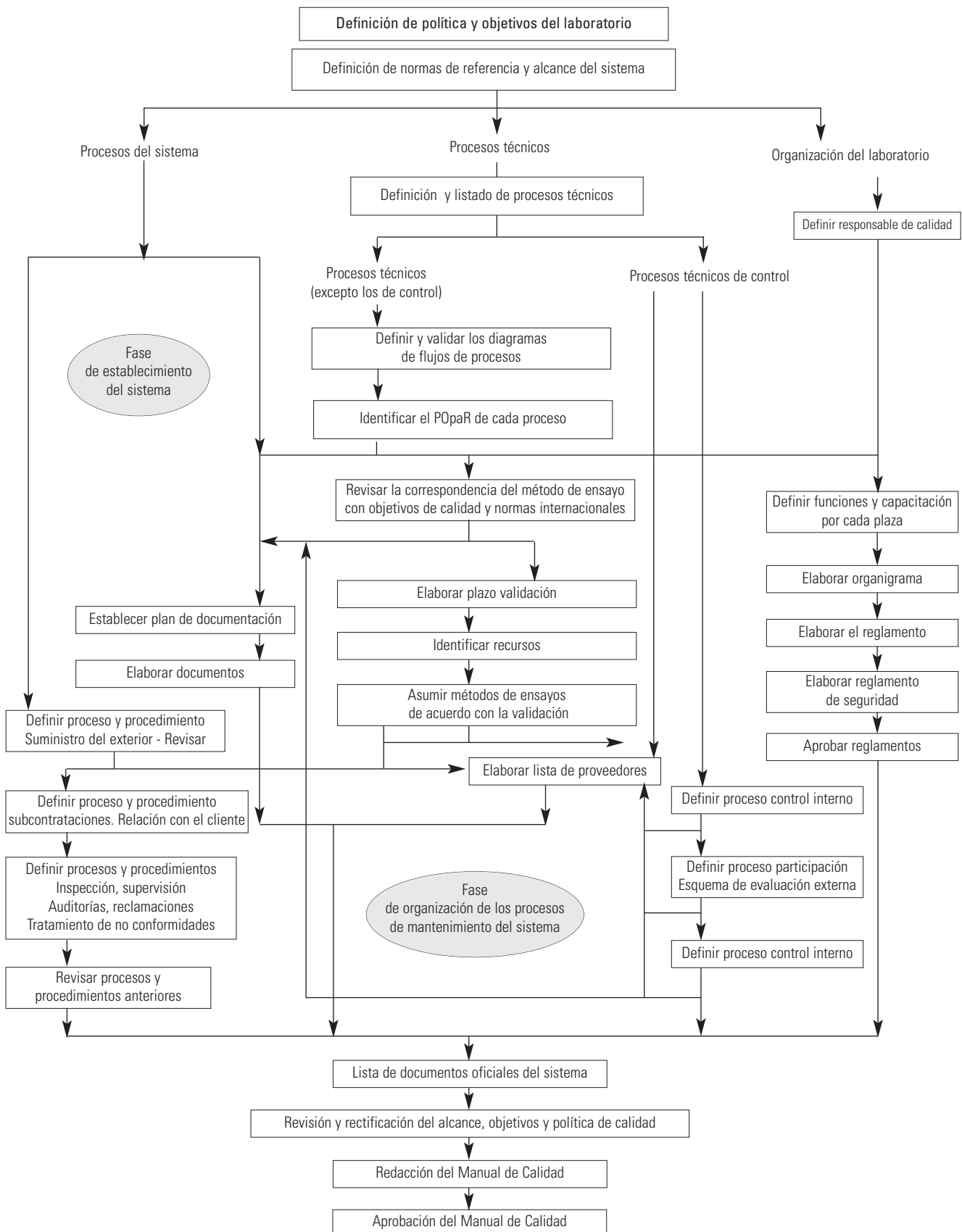
Un sistema de gestión de la calidad está formado por la estructura organizativa que lo sustenta, y los recursos, procesos y procedimientos con que se ejecutan las operaciones. Para la definición de la estructura organizativa y siguiendo la rama izquierda del modelo que se muestra en la Figura 1, se establecieron las funciones y responsabilidades del personal clave (Director General, Subdirectores, Jefe del grupo diagnóstico y el personal técnico), lo que permitió la integración de todos los niveles de la organización en función de la actividad de diagnóstico de las enfermedades exóticas, y la compartimentación de la información. El Cuadro 1 describe las responsabilidades de este personal.

También forma parte de la organización diseñada, como se dejó plasmado en todos los procedimientos elaborados para sustentar las operaciones, la distribución de las tareas y las personas responsables de ejecutar, revisar y aprobar cada una de ellas.

Para sustentar el adecuado funcionamiento y la garantía de resultados confiables de los laboratorios, se redactaron algunos documentos esenciales sobre los temas siguientes: reglamentos de funcionamiento, reglamento de bioseguridad, procedimiento de selección de métodos de ensayos, limpieza de locales, preparación de soluciones, preparación y uso de materiales de referencias.

Se debe puntualizar que el CENSA cuenta con un sistema de gestión de la calidad general que cumple con la norma ISO 9001 (17) y por tanto el diagnóstico de enfermedades exóticas se creó como un subsistema que asume todos los procedimientos generales del sistema del CENSA relativos a la documentación, las auditorías, las subcontrataciones, el tratamiento de quejas y reclamaciones, entre otros. Estos procedimientos forman parte de las actividades que necesariamente se deben definir, como se muestra en la fase de establecimiento del sistema en la Figura 1.

Una parte esencial de los sistemas de gestión de la calidad es la identificación de los procesos, y su correcta



POpaR: planificación, operaciones, procedimientos, adiestramiento y recursos

Fig. 1
Diagrama del modelo de creación de un sistema de calidad en un laboratorio de ensayo

Cuadro I**Responsabilidades del personal que participa en el esclarecimiento de una sospecha de enfermedad exótica en el Centro Nacional de Sanidad Agropecuaria**

| Personal | Responsabilidades |
|---|---|
| Director General | <p>Participa en el Grupo de Diagnóstico Nacional</p> <p>Mantiene intercambio de información sistemáticamente con los especialistas de los Servicios Veterinarios, Defensa Civil, Ministerio del Interior y otros interesados</p> <p>Tiene la máxima responsabilidad dentro del grupo diagnóstico del Centro</p> <p>Informa a la Oficina de Control de Información Clasificada del Centro del inicio del caso</p> <p>Puede o no delegar en un Director, según el tipo de sospecha, parte de estas responsabilidades</p> <p>Designa el número de casos, los especialistas para trabajar en el caso y el jefe técnico del grupo diagnóstico del Centro, aprueba los protocolos de trabajo y el informe final</p> <p>Controla la ejecución del diagnóstico y brinda información clasificada al Instituto de Medicina Veterinaria y la Defensa Civil</p> <p>Participa como miembro efectivo en el puesto de dirección nacional para caso de emergencia</p> <p>Proporciona y facilita todos los materiales necesarios para la ejecución del trabajo</p> |
| Jefe técnico del grupo diagnóstico del Centro | <p>Elabora con el resto de los miembros el protocolo de trabajo del caso</p> <p>Confecciona el registro de inicio del caso, maneja todos los resultados que se obtengan y elabora el informe final</p> <p>Confecciona y/o revisa los registros de resultados</p> <p>Activa la cuarentena en las áreas involucradas</p> <p>Solicita los materiales necesarios para la ejecución del trabajo</p> <p>Vela por el cumplimiento de los procedimientos técnicos establecidos</p> <p>Garantiza el cumplimiento de las medidas de seguridad</p> <p>Mantiene informado al Director designado y/o Director General de la marcha del trabajo</p> |
| Miembros del grupo diagnóstico | <p>Guardan la mayor discreción y cumplen con las tareas que se les asignen dentro del grupo</p> <p>Participan en la elaboración de los protocolos de trabajo del caso y en las discusiones técnicas convocadas</p> <p>Ejecutan todas las operaciones de acuerdo con los protocolos aprobados y los procedimientos establecidos</p> <p>Registran los resultados en los documentos correspondientes, velando por la trazabilidad de la muestra y la veracidad de los datos primarios</p> <p>Solicitan los materiales necesarios para el trabajo al jefe técnico del grupo diagnóstico del Centro</p> <p>Informan de los resultados exclusivamente al jefe técnico del grupo diagnóstico del Centro</p> <p>Cumplen con las medidas de seguridad establecidas</p> |

organización y administración, por lo que fueron incluidas en la metodología que se ha de seguir, como se observa en la Figura 1. El Cuadro II muestra los procesos técnicos establecidos para ejecutar el diagnóstico de una enfermedad exótica en el CENSA.

Para estos procesos se definieron los recursos necesarios y se elaboraron los procedimientos escritos que explican cómo se ejecutan. Todos ellos se integraron en un proceso único que se muestra de forma esquemática en el diagrama de flujo de la Figura 2.

En la Figura 2 se pueden observar dos flujos; el primero corresponde a las operaciones establecidas en los programas nacionales de emergencia mientras que el segundo describe los pasos que se han de seguir dentro de la institución. Estos flujos se entremezclan en dos

Cuadro II**Procesos relacionados con los objetivos técnicos y de calidad del sistema de diagnóstico de una enfermedad exótica**

| N° | Proceso |
|-----------|--|
| 1 | Notificación de una sospecha de enfermedad exótica |
| 2 | Preparación para examinar una sospecha de enfermedad exótica |
| 3 | Preparación de materiales |
| 4 | Salida al campo y toma de muestra |
| 5 | Recepción, distribución y manejo de muestra |
| 6 | Establecimiento de la cuarentena |
| 7 | Diagnóstico de la enfermedad |
| 8 | Conclusión del caso |
| 9 | Manejo y archivo de la documentación |

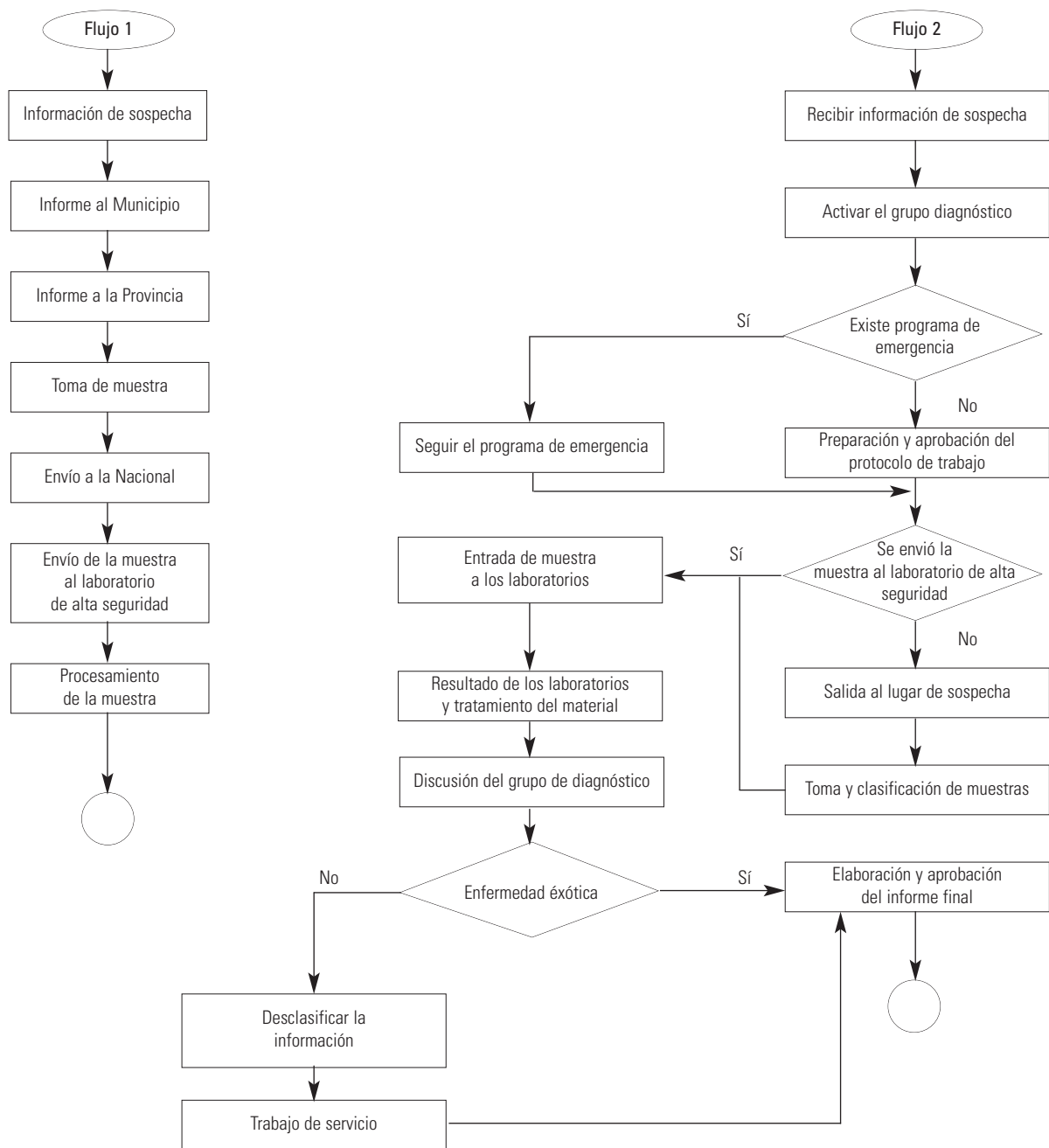


Fig. 2
Diagrama de flujo de la ejecución del esclarecimiento de una sospecha de enfermedad exótica en el Centro Nacional de Sanidad Agropecuaria

momentos: cuando se realiza la toma de muestra (flujo 1), si los epizootiólogos y clínicos del CENSA, como parte del grupo diagnóstico nacional, son enviados a tomar la muestra al lugar de sospecha (flujo 2), y cuando no participan los especialistas del Centro en la toma de muestra y ésta es enviada directamente a los laboratorios.

El flujo 2 de la Figura 2 corresponde a las etapas desde el momento en que la Dirección General del Centro recibe la información de una sospecha, hasta la aprobación del informe final en caso de confirmarse la sospecha de

enfermedad exótica, o hasta la desclasificación de la información, que entonces es tratada como un servicio de diagnóstico de rutina.

La calidad del proceso es garantizada por la existencia y funcionamiento de un sistema de calidad que permite demostrar a través de la documentación el desarrollo del trabajo (2). Para ello se cuenta con la elaboración de procedimientos correctamente aprobados y bajo control de cambio que permiten la trazabilidad de todos los procesos y el desarrollo exitoso de las auditorías de calidad (10).

Debe considerarse que en el caso de los servicios de diagnóstico, los laboratorios deben documentar y archivar los mayores detalles de los procesos analíticos, lo que se convierte en un aspecto clave para la práctica de la calidad y hace más fácil el entrenamiento del personal (1). Por esta razón, para el desarrollo de este sistema, se elaboraron 29 procedimientos y 13 registros (Cuadro III). Este número puede aumentar en función de la aparición de nuevas enfermedades exóticas en el país.

En el Cuadro III solamente se presentan los 29 procedimientos nuevos que se elaboraron para el diagnóstico de las enfermedades exóticas. Sin embargo, el sistema cuenta con una documentación más amplia donde se incluyen otros documentos mencionados anteriormente, como son los reglamentos de funcionamiento y de bioseguridad, los procedimientos de auditorías, el de tratamientos de quejas y reclamaciones, entre otros que pertenecen al sistema de gestión de la calidad del CENSA.

Cuadro III

Descripción de los principales procedimientos y registros que intervienen en el diagnóstico de una enfermedad exótica en el Centro Nacional de Sanidad Agropecuaria

| Título | Alcance | Registros asociados |
|--|---|---|
| Documentos relacionados con la organización del trabajo de sospecha | | |
| Notificación de una sospecha enfermedad exótica | Define las acciones que se han de tomar por cualquier persona que detecte una sospecha de enfermedad exótica | Registro. Notificación de una sospecha de enfermedad exótica |
| Organización del trabajo en una sospecha de enfermedad exótica | Describe las funciones, responsabilidades del personal clave y las operaciones de codificación del caso, activación del grupo diagnóstico y elaboración de protocolo de trabajo | Registro de la información de una sospecha de enfermedad exótica |
| Manejo de la documentación | Describe los pasos que se han de seguir, con los documentos pertinentes, su conservación, distribución y seguridad y la elaboración del expediente del caso de la sospecha | Libreta de trabajo Registros de la Oficina de Control de Información Clasificada |
| Conclusión del trabajo de una sospecha de enfermedad exótica | Describe la reunión de conclusiones, elaboración y discusión del informe final del caso | Informe final del diagnóstico de una enfermedad exótica Lista de documentos que contiene el expediente de una enfermedad exótica |
| Documentos relacionados con actividades técnicas | | |
| Establecimiento de la cuarentena | Describe los pasos que se han de seguir para la toma de medidas de cuarentenas en las instalaciones, para las personas y los equipos | Registro de activación y desactivación de la cuarentena Registro de entrada y salida de instalaciones cuarentenadas |
| Manejo de las muestras | Describe la identificación, recepción y distribución de las muestras a la llegada al laboratorio de alta seguridad | Registro de recepción e inspección de las muestras Registro de traslado de muestra Registro de salida de muestra |
| Tratamiento para la eliminación de muestras y materiales | Describe los métodos generales de eliminación de los diferentes tipos de muestra | Registro de eliminación de muestras |
| Trabajo en el campo en caso de sospecha de enfermedad exótica | Describe la preparación de los materiales para la toma y traslado de las muestras y los elementos de la encuesta epizootiológica | Registro de salida al lugar de sospecha de enfermedad exótica Encuesta epizootiológica para una sospecha de enfermedad exótica |
| Diagnóstico de la entidad que se sospecha | Es un manual que consta de 21 procedimientos, en cada uno de ellos se describen los pasos del diagnóstico confirmativo para los principales agentes exóticos | Registro para cada procedimiento de diagnóstico |

En Cuba, el CENSA participaba en la segunda barrera de defensa del sistema de vigilancia, que es el encargado del rápido reconocimiento clínico de la enfermedad y su declaración inmediata a las autoridades competentes. Para que la respuesta del Centro sea rápida y confiable es imprescindible contar con procedimientos relacionados con todas las operaciones que implican el manejo de las muestras. En la elaboración de estos documentos se incluyó y documentó el traslado, recepción, recorrido y eliminación de muestras y materiales empleados, teniendo en consideración las interrelaciones que deben establecerse con las diferentes instancias aprobadas en el país para el traslado de las mismas.

Como parte de este trabajo, también se diseñaron encuestas para el diagnóstico clínico epizootológico con miras a establecer las posibles vías de entrada y salida de la enfermedad en el rebaño, así como su comportamiento. Las encuestas fueron diseñadas siguiendo las recomendaciones de Kouba (8). Otro elemento importante que se definió fue el proceso de establecimiento de la cuarentena, apoyado por un procedimiento que describe las medidas que deben adoptarse en las distintas áreas, las funciones y responsabilidades del personal y los materiales utilizados, proceso concebido para dar cumplimiento a los requisitos de bioseguridad y protección del medio ambiente definidos en las distintas normas y resoluciones aprobadas en el país.

Para cada enfermedad específica se redactó un procedimiento propio, lo cual se considera como un resultado fundamental del sistema creado. Se elaboraron un total de 21 procedimientos de diagnóstico para los

principales agentes exóticos en el país (Cuadro III), basados principalmente en las Listas A y B de la OIE (13), las orientaciones de la Defensa Civil y el Instituto de Medicina Veterinaria, teniendo en cuenta los programas nacionales de emergencias y otras referencias establecidas para el diagnóstico de cada una de las enfermedades.

En la investigación del agente causal de la enfermedad, la calidad de los datos es imprescindible, pues la información inexacta o incompleta puede conducir a conclusiones erróneas. Por tanto es vital que toda la información quede recogida en registros que deben ser diseñados y aprobados antes de la ocurrencia de la enfermedad y por personal calificado. En este sistema cada procedimiento tiene asociado el registro donde aparecen todos los datos de cada operación y la persona que ejecuta y supervisa la misma.

A continuación, en las Figuras 3 y 4 se muestran dos de los registros diseñados como parte del sistema de calidad.

El sistema permite la supervisión de todas las operaciones relacionadas, desde la simple preparación de una solución, operaciones claves como la eliminación del material contaminado, hasta el archivo de la información generada. La documentación debe ser revisada por el jefe técnico del grupo diagnóstico antes de elaborar el informe final, comprobando prealablemente elementos como: materiales de referencia empleados, fechas de ejecución de los ensayos, instalaciones y equipos donde se manejaron las muestras y personal involucrado. Esta supervisión de operaciones y revisión de la documentación quedan documentadas con la firma del jefe técnico del grupo diagnóstico en el registro del procedimiento.

| | | | |
|--|--------------------|--------------|--|
| DATOS GENERALES DE LA SOSPECHA | | | |
| Identificación de la enfermedad: _____ | | | |
| Fecha de entrada de la información: ____ Hora: ____ Vía utilizada: _____ | | | |
| Persona que comunicó la información: _____ | | | |
| Persona que recibió la información: _____ | | | |
| Código interno del caso: _____ | | | |
| GRUPO DIAGNÓSTICO | | | |
| Nombre del Director o sustituto: _____ | | | |
| Nº | Nombre y Apellidos | Especialidad | Responsabilidad dentro del grupo diagnóstico |
| --- | ----- | ----- | ----- |
| --- | ----- | ----- | ----- |
| --- | ----- | ----- | ----- |
| FORMA DE ENTRADA DE LA MUESTRA | | | |
| Salida al campo _____ o Envío al laboratorio de alta seguridad _____ | | | |
| OBSERVACIONES: | | | |
| ----- | | | |
| ----- | | | |

Fig. 3
Registro de información de una sospecha de enfermedad exótica

| | |
|--|---|
| Nº DE CASO: _____ | |
| DATOS DE LA RECEPCIÓN DE LA MUESTRA | |
| Nº de muestra (consecutivo) _____ | Fecha de recibida _____ |
| Identificación que trae la muestra _____ | Nombre del que recibe _____ |
| Especie animal a que pertenece _____ | Nombre del remitente _____ |
| Tipo de muestra _____ | Responsabilidad _____ |
| (especificar tipo de órgano, fluidos, exudados, biopsias, frotis) | Unidad, Empresa y Provincia de origen _____ |
| Temperatura de conservación _____ | |
| DATOS DE INSPECCIÓN DE LA MUESTRA | |
| Documentación correcta (Sí o No) _____ | |
| Estado físico (Bueno o Malo) _____ | |
| Retenida (Sí o No) _____ | |
| Destino de las muestras retenidas _____ | |
| Eliminada o apta _____ | |
| Lugar de conservación de las aptas _____ | |
| Fecha de eliminación de las no aptas _____ | |
| Nota : Estos datos se llenan para cada muestra individual | |
| ANAMNESIS (Si las muestras vienen con la anamnesis, este documento se anexa a este Registro) | |
| DIAGNÓSTICO PRESUNTIVO | |

Fig. 4
Registro de recepción e inspección de muestras en caso de sospecha de enfermedad exótica

En los laboratorios de ensayos se recomienda el control de las actividades diarias (12, 14), y la realización de inspecciones y auditorías. El sistema contempla todos estos instrumentos de control, pero hace énfasis en la auditoría interna, porque es realizada por personas que no tienen responsabilidad directa con el sector que se audita, además de facilitar acreditaciones futuras. En este caso se cuenta con un proceso de auditorías de la calidad establecido, el cual dispone de un grupo de auditores calificados y certificados internamente.

El sistema también incluye técnicas de mejoramiento continuo a través de la actualización de la información técnica en nuevas ediciones de los procedimientos, de acuerdo con las necesidades que se detecten en la práctica; también la permanente comunicación y evaluación de la satisfacción del cliente; la revisión sistemática de los resultados de las inspecciones y auditorías; y otras operaciones como evaluación y selección de proveedores, compras de suministro, verificación del equipamiento, tratamiento de quejas, entre otros.

Por último, se realizó una verificación del sistema de calidad, aplicándolo en el diagnóstico diferencial de un caso de peste porcina clásica, que permitió mejorar los registros y comprobar que los procedimientos de diagnóstico habían sido adecuadamente elaborados. De esta manera el sistema ha quedado preparado para recibir auditorías externas y demostrar a clientes o autoridades regulatorias del país su capacidad de brindar resultados confiables.

Conclusiones

Se logró estructurar y desarrollar un sistema de calidad que integra todos los procesos necesarios para el diagnóstico de enfermedades exóticas de los animales en el CENSA, reuniendo los requisitos de las normas ISO, buenas prácticas de laboratorio, normas de la OIE y criterios aplicables en Cuba para el diagnóstico de enfermedades emergentes de los animales. ■

The design and development of a quality system for the diagnosis of exotic animal diseases at the National Centre for Animal and Plant Health in Cuba

N. Montes de Oca, A. Villoch & M. Pérez Ruano

Summary

A quality system for the diagnosis of exotic animal diseases was developed at the national centre for animal and plant health (CENSA), responsible for coordinating the clinical, epizootiological and laboratory diagnosis of causal agents of exotic animal diseases in Cuba. A model was designed on the basis of standard ISO 9001:2000 of the International Organization for Standardization (ISO), standard ISO/IEC 17025:1999 of ISO and the International Electrotechnical Commission, recommendations of the World Organisation for Animal Health (OIE) and other regulatory documents from international and national organisations that deal specifically with the treatment of emerging diseases. Twenty-nine standardised operating procedures were developed, plus 13 registers and a checklist to facilitate the evaluation of the system. The effectiveness of the quality system was confirmed in the differential diagnosis of classical swine fever at an animal virology laboratory in Cuba.

Keywords

Diagnosis – Exotic disease – Laboratory – Quality control – Quality guarantee – Standardisation. ■

Conception et mise en place d'un système de qualité au Centre phytosanitaire et zoosanitaire national de Cuba pour le diagnostic des maladies animales exotiques

N. Montes de Oca, A. Villoch & M. Pérez Ruano

Résumé

Le Centre phytosanitaire et zoosanitaire national (CENSA), l'organisme chargé à Cuba de la coordination des examens cliniques et épizootiologiques et du diagnostic biologique des maladies animales exotiques, a mis en place un système de qualité pour le diagnostic des maladies animales exotiques. Le modèle conçu repose sur la norme ISO 9001:2000 de l'Organisation internationale de normalisation (ISO), la norme ISO/IEC 17025:1999 de l'ISO et de la Commission électrotechnique internationale (IEC), les recommandations de l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE) et divers textes réglementaires d'organisations nationales et internationales portant spécifiquement sur le traitement des maladies émergentes. Pas moins de 29 procédures opératoires standardisées, 13 registres et une liste de contrôle ont été élaborés pour faciliter l'évaluation du dispositif. Son efficacité a par ailleurs été confirmée lors du diagnostic différentiel de la peste porcine classique réalisé au laboratoire de virologie animale.

Mots-clés

Contrôle de la qualité – Diagnostic – Garantie de qualité – Laboratoire – Maladie exotique – Normalisation.



Bibliografía

1. Bode P. (1995). – Quality management and laboratory accreditation at a university: what can be learned from experience. *Analyst*, **120**, 1527-1533.
2. Bode P. (1996). – Quality management at the analytical laboratory, an inevitable compliance with a new order. *J. anal. Chem.*, **51** (12), 1153-1159.
3. Consejo de Estado (1993). – Decreto-Ley No. 137 de la medicina veterinaria. *Gaceta oficial Rep. Cuba*, 19 de abril.
4. International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) (2003). – ILAC P1:2003. Mutual recognition arrangement (Arrangement): requirement for evaluation of accreditation bodies by ILAC-recognized regional cooperation. ILAC, Rhodes, Australia, 21 págs.
5. Ishikawa K. (1982). – Guide to quality control, 2ª edición revisada. Asian Productivity Organization, Tokyo, 226 págs.
6. Juran J.M. & F.M. Gryna (edit.) (1993). – Manual de control de la calidad. McGraw-Hill, Madrid, 2 volúmenes.
7. Kelley T. & Littman J. (2001). – The art of innovation. Doubleday, Random House Inc., Nueva York, 320 págs.
8. Kouba V. (2003). – Epizootiology. Principles and methods, capítulo 18. Czech University of Agriculture & Institute of Tropical and Subtropical Agriculture, Praga, 73 págs.
9. Murray G. & McCutcheon S. (1999). – Model framework and principles of emergency management. In Management of animal health emergencies. *Rev. sci. tech. Off. int. Epiz.*, **18** (1), 15-20.
10. Nadkarni R.A. (1994). – What every laboratory should know about the ISO 9000 quality standard. *Analyt. Chem. (Wash.)*, **66** (16), 10G-15G.

11. Nannini D., Giovannini A., Fiore G.L., Marabelli R. & Caporale V. (1999). – Quality assurance of Veterinary Services at the international level: a proposed approach. *Rev. sci. tech. Off. int. Epiz.*, **18** (3), 571-584.
 12. Nilsen C.L. (1996). – Managing the analytical laboratory plain and simple. Interpharm Press Inc., Buffalo Grove, Estados Unidos, 330 págs.
 13. OIE (Organización mundial de sanidad animal) (2000). – Quality management in veterinary diagnostic laboratories, Capítulo 1.1.2. *In* Manual of standards for diagnostic tests and vaccines, 4ª edición, Part 1, Section 1.1. OIE, París, 8-14.
 14. Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) (1996). – Manuales para el control de calidad de los alimentos, N° 14. La garantía de la calidad en el laboratorio químico de control de los alimentos. Estudios FAO: Alimentación y nutrición. FAO, Roma, 130 págs.
 15. Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) (2003). – Plan continental contra la peste porcina clásica. Situación epidemiológica por país. Cuba (ciberpágina: http://www.rlc.fao.org/prior/segalim/animal/ppc/plan_continental/paises/cuba.htm, fecha de consulta: 17 de agosto de 2004).
 16. Organización Internacional de Normalización (ISO) (1999). – ISO/IEC 17025:1999 – General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. ISO, Ginebra, 26 págs.
 17. Organización Internacional de Normalización (ISO) (2000). – 9001:2000 – Quality management systems – requirements. ISO, Ginebra, 23 págs.
 18. Organización Internacional de Normalización (ISO) (2002). – ISO 19011:2002 – Guidelines for quality and/or environmental management system auditing. ISO, Ginebra, 31 págs.
 19. Organización Mundial de la Salud (OMS) (1996). – Creación de una nueva unidad en la OMS. *Foro mundial Salud*, **17** (1), 99.
-