

ARTÍCULO ORIGINAL

Sistema de gestión de la calidad en laboratorios de diagnóstico veterinario

**Arsenio Betancourt, Nery de la Noval, Esnayra Roque, Evelyn Lobo, Yoesley Losada,
María Teresa Frías, Yalaine Obret**

Centro Nacional de Sanidad Agropecuaria (CENSA), Apartado 10, Carretera de Tapaste y Autopista Nacional,
San José de las Lajas, Mayabeque, Cuba. Correo electrónico: arsenio@censa.edu.cu.

RESUMEN: La calidad de los resultados analíticos se asegura desde la toma de la muestra, y continúa con el traslado, determinación analítica, control de calidad y el informe de los resultados. En la actualidad, todas estas actividades se gestionan como sistema. Con el objetivo de brindar servicios científico-técnicos de excelencia, dos laboratorios de diagnóstico veterinario del CENSA, Unidad de Diagnóstico Viral Animal y Laboratorio de Diagnóstico de Micoplasmas, implementaron un Sistema de Gestión de la Calidad para demostrar la competencia técnica de los laboratorios y la validez de sus resultados. Se partió del cumplimiento de los acápites de las buenas prácticas de laboratorio y otros requisitos del sistema de gestión de la calidad implementados por el CENSA, acorde a la NC ISO 9001: 2008. Además, se incorporaron requisitos de gestión y técnicos propios del sistema de gestión para laboratorios de ensayo, acordes con la NC ISO/IEC 17025, que unidos a requisitos de bioseguridad exigidos por las regulaciones nacionales vigentes, formaron un Sistema Integrado de Gestión que cubre las actividades de los laboratorios y las áreas de apoyo del centro. Todas las actividades se documentaron en forma de procedimientos generales para el control de la documentación, las auditorías e inspecciones, las acciones correctivas, la instalación y mantenimiento de equipos y los procedimientos específicos que abordaron los métodos de ensayo, la validación, los trabajos no conformes, entre otros, y los registros de todos los procedimientos. Se logró un mayor vínculo del personal con las actividades del Sistema de Gestión de la Calidad, con mayor participación de investigadores en la selección y validación de los ensayos. El Laboratorio de Diagnóstico de Micoplasmas logró la certificación de laboratorio acreditado por el Órgano Nacional de Acreditación de la República de Cuba, para los ensayos de detección de micoplasmas en productos biológicos, lo que significó un reconocimiento a la competencia técnica que fortaleció su prestigio internacional. Los dos laboratorios mencionados son considerados, por el Instituto de Medicina Veterinaria de Cuba, como de Referencia Nacional, y ambos han recibido reconocimientos de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE).

Palabras clave: Sistema de Gestión de la Calidad, laboratorios de diagnóstico veterinario.

Quality Management System in Veterinary Diagnostic Laboratories

ABSTRACT: The quality of the analytical results is ensured from taking sampling followed by transfer, analytical determination, quality control and reporting the results. At present all these activities are managed as a system. With the aim of providing excellent scientific - technical services, two veterinary diagnostic laboratories at National the Center for Animal and Plant Health (CENSA) implemented a Quality Management System (QMS) to demonstrate the technical competence of laboratories and the validity of their results. It began with the fulfillment of the good laboratory practice sections and other requirements of the Quality Management System implemented by CENSA according to NC ISO 9001: 2008, as well as the technical and management requirement incorporated in accordance with NC ISO / IEC 17025, together with biosafety requirements required by the National Regulations. They formed an integrated management system covering laboratory activities and support areas of the center. All activities were documented as general procedures for document control, audits and inspections, corrective actions, installation and maintenance of equipment and procedures addressing the specific

test methods, validation, nonconforming work, among others and records of all proceedings. A greater link was achieved by the staff of the Quality Management System, involving much more researchers in the selection and validation of the tests. The mycoplasma diagnosis laboratory achieved the certification accredited by the National Accreditation Body of the Republic of Cuba, for mycoplasma detection assays in biological products, which meant a recognition of the technical competence strengthened by its international prestige. The two mentioned laboratories are considered by the Veterinary Medicine Institute in Cuba as National Reference and both have been recognized by the World Organization for Animal Health (OIE).

Key words: Quality Management System, veterinary diagnostic laboratories

INTRODUCCIÓN

El CENSA cuenta con un Laboratorio de Diagnóstico de Micoplasmas (MICOLAB) que realiza diagnóstico veterinario; también evalúa productos biológicos de la industria biofarmacéutica cubana, y con la Unidad de Diagnóstico Viral Animal (UDVA), compuesta por varios laboratorios que realiza servicios de diagnóstico veterinario por métodos clásicos y moleculares. Todos los servicios que se brindan son especializados y únicos en el país. Los dos laboratorios mencionados son considerados como Referencia Nacional por el Instituto de Medicina Veterinaria de Cuba, y para elevar su reconocimiento internacional, han participado en Proyectos de Hermanamiento con laboratorios de referencia de la Organización Mundial de Sanidad Animal.

Para mantener y elevar el prestigio internacional alcanzado, los laboratorios implementaron las Buenas Prácticas de Laboratorio en una primera etapa, básica para organizar las actividades en el marco de un sistema de aseguramiento de la calidad; sin embargo, las actividades de servicio científico-técnico exigen un alto nivel científico y mayor compromiso con el cliente, lo que implica elevar la actividad del diag-

nóstico veterinario a un nivel superior, que se corresponda con las exigencias y normativas internacionales. Por ello, se necesita demostrar la competencia de los ensayos, para mantener la capacidad para el diagnóstico veterinario de que dispone el país, por lo que el presente trabajo tiene como objetivo implementar un sistema de gestión de la calidad integrado, que cumpla los requisitos de la NC ISO/IEC 17025 (1) sobre la base de los requisitos de gestión, establecidos en el Sistema de Gestión de la Calidad del CENSA, según la NC ISO 9001 (2).

MATERIALES Y MÉTODOS

La estructura del sistema de gestión de la calidad integrado se diseñó a partir de los requisitos de gestión de la NC ISO 9001 (2) aplicados por el CENSA y que son comunes a los que establece la NC ISO/IEC 17025: 2006 (1) para su implementación en los laboratorios de diagnóstico (Tabla 1). Además, los laboratorios tienen aplicada la regulación de Buenas Prácticas de Laboratorio (3), la cual aportó requisitos básicos que enriquecieron el sistema de gestión implementado (Tabla 2).

TABLA 1. Requisitos de gestión de la NC ISO 9001:2008 con alcance similar en la NC ISO/IEC 17025:2006./ *Management requirements of ISO 9001:2008 NC with similar scope in NC ISO/IEC 17025:2006*

| Requisitos | Acápites de la NC- ISO 9001 | Acápites de la NC- ISO/IEC 17025 | Área que cumple el requisito |
|------------------------------------|-----------------------------|----------------------------------|------------------------------|
| Control de los documentos | 4.2 | 4.3 | AC |
| Compras de servicios / suministros | 7.4 | 4.6 | CO |
| Acciones correctivas | 8.5.2 | 4.11 | AC |
| Acciones preventivas | 8.5.3 | 4.12 | AC |
| Control de los registros | 4.2 | 4.13 | AC |
| Auditorías internas | 8.2.2 | 4.14 | AC |
| Equipos | 7.6 | 5.5 | TE |
| Personal (requisito técnico) | 6.2 | 5.2 | CH |

AC= Aseguramiento de la Calidad; CM=Comercialización; CO=Compras; CH= Capital Humano, TE=Tecnología

TABLA 2. Requisitos técnicos y gestión de la NC ISO / IEC 17025 enriquecidos con la Regulación 37: 2012 CECMED./ *Technical and management requirements of NC ISO / IEC 17025 improved with the Regulation 37: 2012 CECMED.*

| Requisitos | Acápites de la NC- ISO/IEC 17025: 2006 | Acápites de la Regulación 37: 2004 | Área que cumple el requisito |
|--|--|------------------------------------|------------------------------|
| Organización | 4.1 | 3.0 | Laboratorio |
| Sistema de gestión | 4.2 | 4.0 | Laboratorio |
| Revisión de pedidos/ ofertas/ contratos | 4.4 | 12.0 | CM |
| Servicios al cliente | 4.7 | ? | Laboratorio/CM |
| Quejas | 4.8 | ? | AC |
| Control de trabajos de ensayos no conformes | 4.9 | ? | Laboratorio |
| Mejora | 4.10 | ? | Laboratorio |
| Revisión por la dirección | 4.15 | ? | Laboratorio |
| Instalaciones y condiciones ambientales | 5.3 | 6.0 | Laboratorios |
| Métodos de ensayo y validación de los métodos | 5.4 y 5.4.5 | 16.0 y 17.0 | Laboratorios |
| Incertidumbre de las mediciones | 5.4.6 | ? | Laboratorios |
| Trazabilidad de las mediciones | 5.6 | 11.0 | AC |
| Patrones de referencia y materiales de referencia | 5.6.3 | 15.0 | Laboratorios |
| Muestreo | 5.7 | 14.0 | Laboratorios |
| Manipulación de los ítems de ensayo | 5.8 | 14.0 | Laboratorios |
| Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo | 5.9 | ? | Laboratorios |
| Informe de resultados | 5.10 | 21.0 | Laboratorios |
| Almacenes | ? | 6.3 | Laboratorios/ CO |
| Reactivos/ soluciones/ medios de cultivo/ suspensiones celulares/ animales | ? | 13 | Laboratorios |
| Seguridad integral | ? | 23 | Laboratorios/ CH |

Los procedimientos de control de la documentación, confección de procedimientos y registros del sistema de documentación del CENSA, se utilizaron como guías para establecer los documentos específicos de cada laboratorio como son: la revisión por parte de la dirección, el control de trabajos de ensayos no conformes, los métodos de ensayo, la validación de ensayos, el aseguramiento de la calidad, el informe de los resultados y el manual de la calidad. Además, se aplicaron las regulaciones establecidas por otros procedimientos generales del centro para las actividades de auditoría, acciones correctivas, personal, contratos, compras, equipos, metrología y los requisitos de bioseguridad que exigen las regulaciones nacionales vigentes según la Ley 190 (4).

Los recursos materiales y humanos necesarios los aportó la dirección del centro y los jefes de laboratorios, mientras que la implantación práctica del sistema de gestión la realizaron los responsables de la calidad de los laboratorios y el personal del Departamento de Gestión de la Calidad del CENSA.

Los responsables de la calidad de los laboratorios recibieron cursos sobre Sistemas de Gestión de la Calidad (SGC), impartidos por instituciones reconocidas para esta actividad en el país. Además, el Departamento de Gestión de la Calidad del centro, impartió cursos y conferencias en temas de la calidad a los responsables de la calidad de los laboratorios y las áreas vinculadas. También se realizaron entrenamientos nacionales e internacionales, como parte del plan de capacitación técnica y científica del personal de los laboratorios.

El control y seguimiento de la implementación del SGC se realizó por medio de las autoinspecciones ejecutadas por los activistas de la calidad de los laboratorios, con una frecuencia ajustada a las necesidades internas. El departamento de gestión de la calidad programó auditorías de calidad con una frecuencia de dos al año, correspondientes a la auditoría del sistema y el seguimiento de las acciones correctivas.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Los requisitos de gestión implementados a nivel de la organización, en correspondencia con la NC-ISO 9001: 2008, aportaron procedimientos generales para establecer el sistema de documentación y otras actividades del sistema. Varios de los procedimientos, se incorporaron sin cambios en su contenido, para mantener la uniformidad del sistema de documentación (Tabla 3). Sin embargo, los procedimientos que describen las compras de reactivos y las actividades con los equipos se modificaron; se amplió el alcance de la inspección de los reactivos, exigiendo el estado de conformidad emitido por el Departamento de Gestión de la Calidad, que atiende la actividad de proveedores y revisa el estado de los reactivos recibidos en el almacén central y la documentación acompañante, con énfasis en el certificado de calidad. Esta actividad permitió a los laboratorios disponer de reactivos, medios de cultivo y cepas de referencia con una evaluación de la conformidad, que aporta garantía al funcionamiento de los ensayos.

En relación a los equipos, se incluyó en el procedimiento, la planificación de las calibraciones de los instrumentos de medición, que se efectuó en instituciones nacionales reconocidas para asegurar la trazabilidad de las mediciones. Se estableció la confección de los expedientes de los equipos, se mejoraron los registros de mantenimiento y se pasó el control general de los equipos a un nuevo formato digital, organizados mediante un programa validado; esto mejoró la programación y el control de la ejecución del mantenimiento y las reparaciones. Los cambios en los documentos mencionados constituyeron acciones de aseguramiento que influyeron, de manera positiva, sobre la calidad del resultado analítico del laboratorio. Esto coincide con el criterio de otros autores sobre la influencia de los SGC en la mejora de la estructura, la organización y el funcionamiento de los laboratorios (5).

La incorporación de las experiencias del SGC del CENSA al SGC de los laboratorios resultó provechosa, pues disminuyeron los esfuerzos en la capacitación y en el número de recursos humanos empleados, logrando agilizar el proceso de implementación del sistema de gestión.

Los laboratorios generaron un importante número de procedimientos generales y específicos para ejecutar los métodos de ensayo (Tabla 4); estos últimos se seleccionaron para las determinaciones de micoplasmas, preferentemente, de normas internacionales, como la Farmacopea Veterinaria Británica (6) y la Farmacopea Europea (7), mientras que para las determinaciones de Virología Animal se utilizó el Manual de la OIE (8). Esta experiencia influyó en los investigadores que han incorporado, en sus proyectos de investigación, métodos de ensayos moleculares como la Reacción en Cadena de la Polimerasa (PCR, del inglés Polymerase Chain Reaction) con reconocimiento internacional y con preferencia los que tengan realizada su validación (9).

La decisión de seleccionar y emplear métodos con reconocimiento internacional siempre resultó la mejor opción para el laboratorio y el cliente, porque contribuyó a la armonización de los resultados en el ámbito nacional e internacional, y a su vez a la mejora de los intercambios con otras instituciones encargadas del diagnóstico veterinario. Por otra parte, los ensayos que responden a normas, o son referidos por organizaciones reconocidas como las mencionadas, no requieren de una validación exhaustiva por el laboratorio, lo que origina un ahorro en materiales, reactivos y tiempo de trabajo. No obstante, cuando resultó necesario se aplicaron métodos diseñados por el propio laboratorio o métodos reconocidos empleados fuera de su alcance; en estos casos se realizó la validación completa del ensayo; para esto, se consultó la norma ISO 16140 (10) y el manual de la OIE (8), que resultaron guías

TABLA 3. Procedimientos generales incorporados a los laboratorios./ *General procedures incorporated in the laboratories*

| Procedimiento | SGC CENSA | |
|--|------------|------------|
| | Sin cambio | Modificado |
| Control de documentos (procedimientos y registros) | X | |
| Compras de servicios y de suministros | | X |
| Auditorías internas | X | |
| Acciones correctivas y preventivas | X | |
| Equipos | | X |
| Personal | X | |

TABLA 4. Procedimientos generales y específicos confeccionados por los laboratorios./ *Specific and general procedures made by laboratories*

| Procedimiento | General | Específico | Total |
|---|---------|------------|-------|
| Contratos de servicio | X | | 1 |
| Recepción de muestras | | X | 2 |
| Validación de métodos analíticos | X | X | 3 |
| Control Interno de la Calidad | X | X | 3 |
| Materiales de referencia y muestras controles | X | X | 3 |
| Trazabilidad de las mediciones | X | | 1 |
| Control de trabajos de ensayos no conformes | | X | 2 |
| Reglamento de Bioseguridad | | X | 2 |
| Métodos analíticos | | X | ≈20 |
| Revisión por la dirección | | X | 2 |
| Manual de la Calidad | | X | 2 |
| Total del SGC | | | |

apropiadas para validar los métodos microbiológicos empleados. Esta situación de validar métodos fuera de su alcance se produjo, cuando se emplearon por el laboratorio MYCOLAB, métodos de la Farmacopea para detectar micoplasmas en matrices de productos biofarmacéuticos (11). Por su amplia aplicación, los métodos mencionados también han sido validados por otros autores para alcances diferentes (12).

Los procedimientos específicos concebidos en el sistema de gestión, como soporte de los métodos analíticos, dirigidos a la validación de ensayos, el control de la calidad de los resultados, el control de trabajos no conformes y la preparación de muestras controles entre otros, utilizaron como guía los procedimientos generales del centro y los requisitos generales de las Buenas Prácticas de Laboratorio aplicados en los laboratorios. Sin embargo, en el diseño de sus procedimientos, cada laboratorio, incorporó el "cómo" hacer las actividades que son propias para cada ensayo y cada laboratorio. Por ello, la importancia de la capacitación del personal en temas de calidad, así como en temas técnicos y científicos relacionados con la especialidad del laboratorio que son necesarios para tener un conocimiento integral de las diferentes actividades del laboratorio en la práctica diaria. Como ejemplo se puede citar el procedimiento de control interno de la calidad del laboratorio de micoplasmas, que describe el control de los métodos de cultivo y las pruebas del PCR; este procedimiento también se vincula con el procedimiento de muestras controles y con el control de cepas, que responden a los requisitos de bioseguridad establecidos, lo que demuestra la importancia de la capacitación para abordar la documentación del sistema de manera particular y, a la vez, como sistema integrado.

El control interno de la calidad, como herramienta básica para demostrar la confiabilidad de los resultados analíticos, se fortaleció con el desarrollo de controles para los ensayos no convencionales, como los métodos moleculares; se obtuvo un control positivo para la detección de influenza aviar (13) y un control de inhibidores de la PCR para el método de diagnóstico de micoplasmas (14).

La comparación interlaboratorios, o ensayo de aptitud, se incorporó al procedimiento de control de la calidad, siguiendo la guía de la norma NC ISO 17043 (15). Esto permitió efectuar tres ensayos de aptitud de carácter nacional para la determinación de micoplasmas y nueve ensayos internacionales para Virología Animal, todos con resultados satisfactorios. Los estudios realizados constituyeron una forma superior de control de la calidad, que puede detectar errores sistemáticos en los ensayos y fueron objeto de revisión para el laboratorio de diagnóstico de micoplasmas, durante el proceso de acreditación, por el Órgano Nacional de Acreditación de la República de Cuba (ONARC).

La capacitación del personal resultó esencial en la implementación del sistema integrado de gestión, se capacitaron cuatro especialistas en cursos de SGC impartidos por instituciones reconocidas del país. Por otra parte, en la organización se impartieron cursos sobre auditoría y documentación a más de 10 activistas de la calidad de las áreas vinculadas a los laboratorios. Se incorporó el personal técnico superior de nuevo ingreso a cursos de Buenas Prácticas de Laboratorio y Buenas Prácticas de Producción, impartidos por especialistas del Departamento de Gestión de la Calidad, con el objetivo de elevar el conocimiento en el

tema de la calidad de manera sistemática. Además, se realizaron entrenamientos nacionales e internacionales del personal de los laboratorios en los métodos analíticos, de forma que se adquirieron conocimientos técnicos y de gestión de la calidad, esenciales para implementar y mantener el mejoramiento continuo del sistema de gestión de la calidad.

Quedaron confeccionados los manuales de la calidad de cada laboratorio, como documento principal del SGC; su formato cumple con el sistema de documentación establecido por el SGC del CENSA y su contenido describe las actividades del laboratorio y sus interrelaciones con las diferentes áreas del CENSA. Los SGC implementados quedaron como subsistemas del CENSA.

Las actividades de bioseguridad quedaron integradas al SGC (4); se confeccionaron el Reglamento de Bioseguridad y los procedimientos generales relacionados con la eliminación de desechos, manejo y conservación de microorganismos, entre otros, cumpliendo con el sistema de documentación establecido en el centro. Los requisitos de bioseguridad se incluyeron al sistema de gestión de los laboratorios, debido a que están fuera del alcance de la NC/ISO 17025: 2006; sin embargo, para los laboratorios microbiológicos, resultó imprescindible el medio ambiente y las muestras o productos que manipulan, para mantener la seguridad del personal, además de tener que cumplir las regulaciones del órgano nacional que atiende la seguridad biológica (11).

El cumplimiento de los requisitos de bioseguridad se controló a través de las listas de chequeo de las auditorías de la calidad; de esta manera se realizaron auditorías integrales con participación del oficial de bioseguridad del centro. Como respuesta al cumplimiento de los requisitos de bioseguridad, se logró realizar modificaciones de las instalaciones, que unidas al cumplimiento de los requisitos de los equipos y la documentación asociada, propició la licencia de seguridad biológica de los laboratorios para el trabajo con los microorganismos declarados.

Las auditorías planificadas por los laboratorios se ejecutaron por el Departamento de Gestión de la Calidad del centro, que dispone de auditores certificados, mientras que el personal designado por cada laboratorio, realizó las autoinspecciones, revisando los aspectos específicos a mejorar del sistema de gestión. Las auditorías externas recibidas resultaron satisfactorias y se consiguió solucionar la mayoría de las no conformidades señaladas. Por otra parte, los laboratorios realizaron acciones correctivas y preventivas para solucionar las no conformidades y observaciones plan-

teadas durante las autoinspecciones y auditorías. Se destacó el uso del registro diseñado para las acciones del laboratorio, que integra la descripción de la no conformidad, el análisis de las causas, las acciones a realizar, el control de su ejecución y la efectividad de la acción realizada.

El sistema de gestión implementado se revisó por la dirección del laboratorio una vez al año, siguiendo el procedimiento de revisión por la dirección, que estableció cómo realizar la revisión a través de fuentes de información establecidas. El proceso concluye con un plan de mejora con las acciones a ejecutar y su control por el jefe del laboratorio o el responsable de la calidad. Con las acciones priorizadas por la organización, se mejoró la infraestructura de las instalaciones, se compraron equipos, se capacitó todo el personal en dependencia de sus funciones, se elevó la organización de los laboratorios y se propició un ambiente de trabajo que apostó por la calidad de los resultados en función de la satisfacción del cliente.

El laboratorio MYCOLAB implementó con éxito el sistema de gestión integrado, por lo que obtuvo los beneficios de una mayor rapidez y confiabilidad en los servicios de detección de micoplasmas a los clientes contratados (16); además, logró la certificación como Laboratorio Acreditado para el Servicio de Diagnóstico de micoplasmas en producciones biofarmacéuticas y está reconocido como Laboratorio de Referencia de la OIE para el diagnóstico de micoplasmas en animales.

La UDVA forma parte del colectivo del CENSA como Centro Colaborador de la OIE para la reducción de riesgo de desastres sanitarios, es candidato a Laboratorio de Referencia para el diagnóstico de Peste Porcina Clásica por la OIE y es considerado como Centro de Referencia Nacional para el diagnóstico de enfermedades exóticas. La implementación del SGC logró un impacto positivo en el desarrollo de los laboratorios y un reconocimiento internacional de la competencia técnica, por lo que se cuenta con laboratorios de ensayo que han demostrado su competencia para el diagnóstico veterinario y para la evaluación de productos biofarmacéuticos, con la implementación de un sistema de gestión de la calidad, que aportó una mejora continua al servicio científico-técnico para emitir resultados confiables y seguros acorde con las expectativas del cliente.

REFERENCIAS

1. NC ISO/IEC 17025: Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de calibración y ensayo. 2006.

2. NC ISO 9001: Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos. 2008.
3. CECMED Regulación 37: Buenas Prácticas de Laboratorio para el Control de Medicamentos. 2012.
4. CITMA. Decreto ley no 190 de la Seguridad Biológica, 1999.
5. Gimeno C. Sistemas de gestión de la calidad en los laboratorios clínicos: Certificación y Acreditación. *Enferm Infecc Microbiol Clin.* 2003;21(Supl. 2):17-23.
6. British Pharmacopeia Veterinary. Test for absence of mycoplasmas. Appendix XVI, B (vet) 3: pp A17-A19, 2000.
7. European Pharmacopeia. Mycoplasmas 5.8, chapter 2.6.7: 5210-5205, 2007.
8. OIE Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres, última actualización:21.06.2013.
9. Perera CL, Rios L, Frías MT, Pérez LJ. Adaptation of a real-time RT-PCR assay for the detection of Schmallerberg virus. *Rev Salud Anim.* 2013;35(3):201-205.
10. ISO 16140. Microbiology of food and animal feeding stuffs- Protocol for the validation of alternative methods, 2003.
11. Lozada Y. Detección confiable de micoplasmas en cultivos celulares, sueros y productos biofarmacéuticos de aplicación biomedical. *Rev Salud Anim.* 2012;34(2):136.
12. Zhi Y, Maykew A, Seng N, Table G. Validation of a PCR method for the detection of mycoplasmas according to European Pharmacopoeia. Section 2.6.7, Biologicals XXX, pp 1-6, 2009.
13. Acevedo AM., Santana E, Díaz de Arce H, Pérez LJ, Caballero C, Suárez L, Sánchez O. Desarrollo de controles positivos para métodos moleculares de detección de virus de influenza aviar. *Rev Salud Anim.* 2009;31(1):50-54.
14. Burgher Y. Desarrollo de un sistema de PCR con control interno para la detección confiable de micoplasmas como contaminantes de cultivos celulares y productos biológicos. Tesis defendida en opción al título de máster en microbiología veterinaria. *Rev Salud Anim.* 2013;35(2):144.
15. NC ISO/IEC 17043: Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para los ensayos de aptitud. 2011.
16. Lozada Y, Burgher Y, Duque A, Betancourt A, Vega A, Lobo E. Experiencia de MYCOLAB en las actividades de Calidad y Acreditación como laboratorio de alcance microbiológico. *REDVET Rev Electrón Vet.* 2013;14(6).

Recibido: 18-2-2014.

Aceptado: 1-8-2014.