

Perfeccionamiento de la asistencia médica para diagnóstico, prevención y control de las enfermedades endocrinas con el uso de buenas prácticas en la determinación de analitos

 María de Lourdes Morera Carrillo,  Ramón L. Rodríguez Cardona,  Gladys M. López Bejerano,  Manuel S. Fernández Rondón,
Agencia de Energía Nuclear y Tecnologías de Avanzadas, La Habana, Cuba;
mlourdes@aenta.cu

Resumen

En el trabajo se muestra el cumplimiento del concepto de calidad, de la Organización Mundial de Salud (OMS), al implementar y usar las “Buenas Prácticas”, (que se sustentan y están armonizadas con la Norma Internacional NC-ISO15189:2016), sus particularidades, requisitos generales, los beneficios inmediatos y a largo plazo que representan, para sus tres actores fundamentales, paciente, médico y analista.

Palabras clave: Cuba; enfermedades endocrinas; laboratorios; gestión de la calidad; salud pública; guías de reglamentación.

Improving medical care for the diagnosis, prevention and control of endocrine diseases with the use of good practices in the determination of analytes

Abstract

The work shows compliance with the concept of quality, of the World Health Organization (WHO), by implementing and using the "Good Practices", (which are supported and harmonized with the International Standard NC-ISO15189: 2016), its particularities, general requirements, the immediate and long-term benefits that they represent, for its three fundamental actors, patient, doctor and analyst.

Key words: Cuba; endocrine diseases; laboratories; quality management; public health; regulatory guides.

Introducción

En Cuba los servicios médicos no están vinculados a laboratorios certificados por la Resolución No 3/2015 del Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), de Buenas prácticas [1], solamente se certificaron por este concepto 3 laboratorios, y ninguno pertenecía al Ministerio de Salud Pública (MINSAP), estos fueron Laboratorio de la Defensa Civil, Laboratorios del Centro de Biología Molecular, y el laboratorio de determinación de Analitos del Centro de Isótopos (CENTIS).

Para dar robustez, a los resultados del laboratorio se combinan estos, con los otros medios diagnósticos, el Ultrasonido, y examen físico, uniéndose los tres actores fundamentales, médico, paciente y analista.

La definición de la Organización Mundial de Salud (OMS) [2], que más se identifica con esta normativa es la

siguiente; “con un mínimo de recursos, lograr un máximo de efectividad, un tratamiento seguro, oportuno.

Otro autor Donabedian (citado por Torres Samuel) [3] definió como los pilares de la calidad en servicios médicos a los siete atributos por los cuales se reconoce y juzga: eficacia, efectividad, eficiencia, optimización, aceptabilidad, accesibilidad, y legitimidad.

La figura que mostraremos a continuación, es tomado del Manual de la OMS 2016 [4].

La figura muestra tal como señala el manual, que en el laboratorio se realizan muchos procedimientos y procesos y cada uno de ellos debe llevarse a cabo de forma correcta para poder garantizar la exactitud y la fiabilidad de las pruebas. Un error en cualquiera de las partes del ciclo puede dar lugar a un mal resultado del laboratorio. Si se quiere garantizar la calidad, es necesario un método de detección de errores en cada fase.



Figura 1. Dependencia de la Tc (a) y las dimensiones de la celda elemental (b) con la dosis de exposición en cerámicas de YBCO irradiadas con ^{60}Co .

Materiales y métodos

Para la realización de este trabajo se utilizaron métodos y técnicas como la revisión documental, intercambio de información, y tormentas de ideas. Se introdujeron los requerimientos del contenido de gestión y técnico de normas nacionales adoptadas de organizaciones reconocidas internacionalmente como la Organización Internacional de Normas ISO, para la implementación de un sistema de Gestión de la Calidad Laboratorios Clínicos y normas internacionales entre ellas entre ellas NC-ISO 15189:2016 [5], ISO 22367, ISO 35001, Asimismo se manejaron métodos grupales, intercambios de experiencias con personal altamente calificado. Se aplicaron herramientas recomendadas por la literatura para la confección de la lista de chequeo. Adicionalmente se usaron métodos de elaboración de materiales docente para la preparación de personal médico, analistas y paramédicos. Se realizó una evaluación in situ de los locales destinados a la toma de muestra y archivos. Por último se armonizó el modelo de solicitud de análisis

con los requisitos preanalíticos de la norma, oficializándose este con el MINSAP.

Los hospitales objeto de estudio fueron el Instituto Nacional de Oncología y Radiobiología (INOR) y Hospital Clínico Quirúrgico Docente "General Calixto García", que en sus departamentos de endocrinología y de medicina nuclear, brindan las muestras que serán procesadas para ensayos hormonales en el Centro de Isótopos (CENTIS), que tiene como encargo estatal realizar el Servicio de Determinación de Analitos (SDA), usando métodos de radioinmunoanálisis (RIA).

Resultados

1. Se logró la recertificación de las Buenas Prácticas por la regulación 3 del Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CEC-MEC).
2. Se fortalecieron las capacidades en NC-ISO 15189 y temas relacionados en los hospitales pilotos estudiados, en los especialistas, técnicos y médicos

vinculados al servicio de endocrinología, relacionados con el proyecto.

3. Se estrecharon vínculos en las partes interesadas pertinentes de las entidades hospitalarias MINSAP, CGDC, y CENTIS.
4. Se generaliza el proyecto al contratarse uno sectorial con el MINSAP, que gerencia la AENTA para certificar un laboratorio de Biología Molecular.
5. Mejoras en los modelos del MINSAP de la Serie 60 que fueron aprobados y oficializados para su correcta implementación en hospitales pilotos.
6. Elaboración de un Anexo para la Contratación de los servicios del CENTIS que minimice los errores en la etapa preanalítica.
7. Elaboración y monitoreo de plan de mejoras.
8. Diseños de cursos de calidad.

Referencias bibliográficas

- [1]. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED). Buenas Prácticas del CECMED. Resolución No 3/2020. La Habana: CECMED, 2020.
- [2]. Organización Mundial de Salud (OMS). Calidad de la Atención [internet]. OMS, 2023. Disponible en: https://www.who.int/es/health-topics/quality-of-care#tab=tab_1.
- [3]. TORRES SAMUEL M. INFOcalSER: Investigación en calidad del servicio, información y productividad. [blogs de internet]. Disponible en: <https://infocalser.blogspot.com/2011/10/modelo-de-calidad-de-la-atencion>.
- [4]. Organización Mundial de Salud (OMS). Sistema de Gestión de la calidad en el laboratorio: manual. OMS, 2016. Disponible en : [https:// apps.who.int/iris/handle/10665/252631](https://apps.who.int/iris/handle/10665/252631). ISBN 9789243548272
- [5]. Laboratorios Clínicos Requisitos para la calidad y competencia. NC-ISO 15189: 2016.

Recibido: 12 de julio de 2023

Aceptado: 15 de julio de 2023

Los autores declaran que no existen conflictos de intereses en la realización, ni la comunicación del presente trabajo.

CRedit /Conceptualización: María de Lourdes Morera Carrillo. **Gestión de proyectos:** Ramón L. Rodríguez Cardona. **Análisis formal:** María de Lourdes Morera Carrillo, Ramón L. Rodríguez Cardona, Manuel S. Fernández Rondón. **Conservación de datos:** María de Lourdes Morera Carrillo. **Investigación:** María de Lourdes Morera Carrillo. **Supervisión:** Ramón L. Rodríguez Cardona, Manuel S. Fernández Rondón. **Metodología:** María de Lourdes Morera Carrillo. **Obtención de financiación:** María de Lourdes Morera Carrillo, Ramón L. Rodríguez Cardona. **Validación:** María de Lourdes Morera Carrillo. **Recursos:** María de Lourdes Morera Carrillo, Gladys M. López Bejerano. **Software:** María de Lourdes Morera Carrillo, Gladys M. López Bejerano. **Visualización:** María de Lourdes Morera Carrillo. **Escritura – borrador original:** María de Lourdes Morera Carrillo. **Redacción - primera redacción:** María de Lourdes Morera Carrillo. **Redacción – revisión y edición:** María de Lourdes Morera Carrillo.