

FORUM POR LA INNOVACION 2025



Acciones de superación para analistas del Laboratorio clínico del Centro Nacional de Cirugía de Mínimo Acceso

Autora: Lic. Yesenia Gómez Rodríguez

Colaboradores: Dra. Iyolexis Calzada

Lic. Isabel Almeida

Lic. María del Carmen Artiles

La Habana

2025

RESUMEN

El analista del laboratorio clínico contribuye a la investigación, la precisión y compromiso con las pruebas diagnósticas en los servicios de salud. Es esencial para garantizar que los pacientes reciban la mejor atención posible; es una figura clave que impacta directamente el valor de la atención médica. La preparación de los mismos va a incidir en la calidad del trabajo. Aunque Cuba se rige por la norma ISO 9001:2015 que establece un Sistema de Gestión de Calidad y la Regulación D03-21 Buenas Prácticas de Laboratorio, específica para calidad en Laboratorios Clínicos; es de sumo interés implementar la norma ISO 15189:2023 y que las instituciones estén certificadas con esta regulación. En la actualidad, resulta insuficiente el conocimiento de los analistas sobre la misma y las buenas prácticas, lo que requiere un enfoque multifacético que incluya una consolidación en cuanto a capacitación. El presente trabajo tiene como objetivo proponer acciones para la superación de los analistas del laboratorio clínico del Centro Nacional de Cirugía de Mínimo Acceso. Las técnicas y métodos científicos empleados fueron la observación científica, revisión documental. La propuesta de superación tributa a la preparación del laboratorio clínico del Centro Nacional de Cirugía de Mínimo Acceso, para una futura implementación en la norma cubana ISO 15189:2023 y la certificación según la Regulación D03-21 Buenas Prácticas de laboratorio por el Centro de Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, lo que constituye un estándar esencial para garantizar la calidad y la competencia técnica.

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	1
Problema de investigación	4
Objetivo general	4
Objetivos específicos	4
Métodos y técnicas	4
Universo de estudio	5
Importancia y novedad del tema	5
Estructura de la Tesina	¡Error! Marcador no definido.
CAPÍTULO 1. Elementos que condicionan la superación e identificación de necesidades de aprendizaje de los analistas	6
1.1 Caracterización estructural del centro	6
1.2 Política de calidad	¡Error! Marcador no definido.
1.3 Marco teórico. Fundamentos teóricos de la calidad en laboratorio clínico según la norma cubana ISO 15189:2023.....	9
1.4 Aspectos generales de la Regulación D03-21 Buenas Prácticas de Laboratorio.....	9
1.5 Diagnóstico	16
CAPÍTULO 2 -Acciones para la superación de los analistas del Laboratorio clínico en el Centro Nacional de Cirugía de Mínimo Acceso sobre la norma cubana ISO 15189: 2023	19
CONCLUSIONES	21
RECOMENDACIONES	22
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	

INTRODUCCIÓN

El analista del laboratorio clínico desempeña un papel fundamental en el sistema de atención sanitaria, pues es responsable de realizar pruebas diagnósticas, precisas y confiables que permiten monitorear la efectividad de los tratamientos. Su trabajo además contribuye a la investigación y mejora continua de los servicios de salud. La precisión, ética y compromiso del analista son esenciales para garantizar que los pacientes reciban la mejor atención posible, lo que depende en gran medida de la preparación, desempeño y competencia del mismo.¹

Es necesario entender que el analista es una figura clave que impacta directamente la calidad de la atención médica, por tanto, su desempeño va a incidir de manera directa en la calidad del trabajo. La calidad en los procedimientos de laboratorio clínico se define en términos muy amplios como un sistema para prevenir y controlar los errores que se producen desde que el médico solicita una prueba hasta el momento en que se interpreta el resultado de la misma. La mejora de la calidad puede garantizarse mediante la observación y revisión continua de los procesos: planificar, hacer, verificar y actuar.²

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define la calidad en salud como el hecho de asegurar que cada paciente reciba el conjunto de servicios diagnósticos y terapéuticos más adecuado para conseguir una atención sanitaria óptima, teniendo en cuenta todos los factores y los conocimientos del paciente y del servicio médico, y lograr el mejor resultado con el mínimo riesgo de efectos iatrogénicos y la máxima satisfacción del paciente con el proceso.³

La Norma ISO 15189 es un estándar internacional que establece los requisitos para la competencia técnica y la calidad de los laboratorios clínicos. Fue desarrollada en 2003 por la Organización Internacional de Normalización (ISO) y se basa en los principios de la Norma ISO 9001 relacionada con la calidad. Cada laboratorio debe establecer según su realidad, complejidad, herramientas informáticas disponibles, tipo de pacientes atendidos, qué indicadores son posibles y relevantes de implementar, entre otros.

Existen Laboratorios Clínicos de varias instituciones internacionales acreditadas bajo esta norma. Entre ellos se encuentran el Johns Hopkins, Cleveland Clinic, Mayo Clinic; y otras como la Charite-Universitätsmedizin Berlín de Alemania, el Hospital Universitario de Ginebra en Suiza. Además, se incluyen laboratorios de la Cruz Roja Internacional en diferentes países y Laboratorios de la OMS designados para pruebas específicas; dichos laboratorios son conocidos a nivel mundial por su excelencia en atención médica, diagnóstico y calidad.⁴

En Latinoamérica se ha venido estimulando la búsqueda de estrategias que minimicen los riesgos de errores potenciales en los laboratorios clínicos, mediante la evaluación del desempeño con indicadores de calidad, con énfasis en las fases pre analíticas y posanalíticas. Hasta el 2022 existían varias instituciones de países como Argentina, Brasil, México, Colombia o Ecuador, acreditadas bajo la Norma ISO 15189.⁵

Cuba no cuenta con laboratorios privados, hay un total de 468 laboratorios públicos, distribuidos en los niveles primario, secundario y terciario: nivel primario (268), secundario (173) y terciario (27). El ente acreditador con ISO 15189 es el Órgano Nacional de Acreditación de la República de Cuba junto a la autoridad regulatoria Centro de Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), quien está encargado de certificar las Buenas Prácticas de laboratorio. Posee la Regulación D03-21 y criterios generales para la norma ISO 15189:2016. Se espera en un futuro que todas las instituciones de salud del país puedan implementar esta norma vigente desde el 2023 o al menos cumplan con la mayoría de los requisitos según la Regulación D03-21 Buenas Prácticas de laboratorio.

Dicha norma establece que los laboratorios médicos deben cumplir con una serie de requisitos como la gestión de la calidad, competencia técnica, contar con equipos calibrados y mantener registros de calibración y mantenimiento, además de sus procesos internos. Hasta el momento no se tienen evidencias de que exista un laboratorio clínico acreditado perteneciente al Ministerio de Salud Pública (MINSAP)⁶

Desde 2009, el CECMED aprobó la segunda edición de las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC), han surgido tecnologías novedosas que generan una mayor diversidad y complejidad en la ejecución y el control de los ensayos. Paralelamente, han sido desarrolladas y perfeccionadas normas internacionales encaminadas a garantizar la confiabilidad de los resultados de estos ensayos y, por ende, se ha globalizado la necesidad de evidenciar la calidad y competencia de los laboratorios clínicos. Esta tercera edición de la regulación ha sido alineada con los requisitos técnicos descritos en la NC ISO 15189: 2023, aunque se han tenido en cuenta también los requisitos de gestión y de estructura correspondientes a la NC-ISO 9001: 2015 y la NC-ISO/IEC 17025: 2017. Tiene como objetivo actualizar los requisitos que el CECMED considera necesarios para demostrar que un laboratorio clínico es competente para realizar determinados ensayos y que los resultados de los mismos son confiables, y contribuyen a la satisfacción y la seguridad del paciente. En Cuba todos los laboratorios clínicos están insertados en alguna institución del Ministerio de Salud. Es importante considerar que hay requisitos que sólo se pueden gestionar a nivel institucional, tales como los del propio SGC, el sistema de documentación y el aseguramiento de los recursos. Por eso, esta regulación enfatiza en la responsabilidad y compromiso de la institución para garantizar el cumplimiento de dichos requisitos, que atañen directamente al laboratorio.

El Centro Nacional de Cirugía de Mínimo Acceso (CNCMA) es el centro de referencia nacional dedicado a la terapéutica endoscópica y la cirugía mínimamente invasiva. Además de constituir el Centro de Educación de Posgrado de la Universidad de Ciencias Médicas dedicado a la capacitación, entrenamiento y certificación de los médicos especialistas nacionales y extranjeros en el dominio de las técnicas básicas y de avanzadas mínimamente invasivas. Es una entidad de Ciencia e Innovación Tecnológica encargada de la confección y ejecución de proyectos de investigación o estudios controlados para la evaluación de tecnologías y patentes en el campo de la cirugía mínimamente invasiva.

El Laboratorio clínico del CNCMA promueve la calidad como cultura en cuanto a comportamientos, actitudes, actividades y procesos para proporcionar una satisfacción de las necesidades y expectativas de los pacientes, aun así, enfrenta desafíos asociados con la comprensión de la norma cubana ISO 15189:2023 y la efectiva aplicación de las Buenas Prácticas de laboratorio (BPL) según lo establecido por el CECMED. A partir de tres años de experiencia como Licenciada en Bioanálisis Clínico, la autora ha identificado la necesidad de consolidar el conocimiento de los analistas, en línea con aspectos generales de la norma y requisitos específicos para laboratorios en las buenas prácticas. Para ello, se propone la implementación de normas de vigilancia, disciplina y control. Esta iniciativa responde al interés del MINSAP y se vincula con el banco de problemas de la institución, en procura de elevar la calidad y eficiencia de los servicios ofrecidos. Por lo que se establece la siguiente situación problemática: insuficiente conocimiento de los analistas sobre la norma cubana ISO 15189:2023 y la Regulación D03-21 Buenas Prácticas de laboratorio del CECMED.

Problema de investigación

Ello posibilita identificar el siguiente **problema de investigación**: ¿Qué acciones se requieren para la superación de los analistas del laboratorio clínico del Centro Nacional de Cirugía de Mínimo Acceso?

Objetivo general:

Proponer acciones para la superación de los analistas del laboratorio clínico del Centro Nacional de Cirugía de Mínimo Acceso.

Objetivos específicos:

- Identificar las necesidades de aprendizaje de los analistas.
- Diseñar una propuesta de acciones para la superación de los analistas.

Métodos y técnicas:

Para el levantamiento de la información fueron empleados los siguientes métodos y técnicas:

Observación científica: se utiliza para obtener información sobre el conocimiento de los analistas con respecto a la norma.

Revisión Documental: se examinaron documentos referentes a la norma ISO 15189 y los requisitos que exige el D 03-21 Buenas Prácticas de Laboratorio del CECMED.

Consulta a expertos: con la intención de conocer el criterio y valorar la pertinencia y validez teórica del plan de superación propuesto en el Centro Nacional de Cirugía de Mínimo. Se consideró experto a la especialista de calidad, con la que se realizó un encuentro que permitió valorar su criterio referente a las alternativas posibles para la futura implementación de la norma, así como su disposición a la colaboración con el plan de superación propuesto.

Tormenta de ideas: se realizó con el grupo de analistas del laboratorio clínico para identificar las debilidades, amenazas, fortalezas y oportunidades

Grupo focal: realizado con el grupo de analistas para identificar las necesidades de aprendizaje referentes al nivel de conocimiento de la norma cubana ISO 15189:2023 y aspectos de las BPL.

A partir de la información obtenida, se identificaron las causas y subcausas asociadas a las necesidades de superación de los analistas

Universo de estudio: los 20 analistas que forman parte del laboratorio clínico del Centro Nacional de Cirugía de Mínimo Acceso.

Importancia y novedad del tema

Esta investigación evidencia la pertinencia en la necesidad de superación en la norma cubana ISO 15189:2023 y la actualización en las BPL según requisitos del CECMED para los analistas del laboratorio clínico en el Centro Nacional de Cirugía de Mínimo Acceso. Con la demanda actual del MINSAP ante la implementación de esta norma cubana ISO 15189:2023 y la certificación según el D03-21 Buenas Prácticas de Laboratorio del CECMED por primera vez en este ministerio, lo que representa un avance significativo para mejorar los procesos y resultados en el ámbito de la salud pública; además que este enfoque innovador puede servir como modelo para futuras iniciativas. De igual

modo, responde a los Lineamientos de la Política Económica y Social del Partido y la Revolución correspondientes al sector de la salud.

CAPÍTULO 1. Elementos que condicionan la superación e identificación de necesidades de aprendizaje de los analistas

1.1 Caracterización estructural del centro

El CNCMA es una institución acreditada por la Junta Nacional de Acreditación en Salud de Cuba (JUNAS) desde el año 2017 y certificada según la norma NC-ISO 9001:2015 por la ONN y el Instituto de certificación, S.L. (ICDQ) en los servicios de asistencia médica quirúrgicos mínimamente invasivos electivos a clientes nacionales y extranjeros y al servicio de formación de posgrado a clientes nacionales y extranjeros. Es considerada una entidad de Ciencia e Innovación Tecnológica encargada de la confección y ejecución de proyectos de investigación o estudios controlados para la evaluación de tecnologías y patentes en el campo de la cirugía mínimamente invasiva.

Es un centro de excelencia dedicado a la terapéutica endoscópica y a la cirugía mínimamente invasiva. Además, constituye el Centro de Educación de Posgrado de la Universidad de Ciencias Médicas dedicado a la capacitación, entrenamiento y certificación de los médicos especialistas nacionales y extranjeros en el dominio de las técnicas básicas y de avanzadas mínimamente invasivas.

Su misión es actuar como centro de referencia nacional que lidera las actividades de asistencia, docencia e investigaciones en la práctica de la cirugía mínimamente invasiva. Al introducir tecnologías de punta, oferta de cursos, entrenamientos, diplomados y maestrías para la formación y superación de profesionales y técnicos en este campo. Además, desarrolla investigaciones de acuerdo a los problemas de salud que afectan al país y brinda servicios de alta calidad, para la satisfacción de la población, tanto nacional como extranjera.

El Departamento de Laboratorio clínico se subordina a la Subdirección de Medios Diagnósticos. Cuenta con una plantilla de 20 analistas, conformada por la jefa del departamento, un médico especialista de 2do grado en Laboratorio clínico, un especialista principal, 10 licenciados en Laboratorio clínico, Análisis Clínico y Bioanálisis Clínico y el resto, técnicos medios en Laboratorio clínico; de los cuales, dos, cursan la licenciatura en Bioanálisis Clínico. El departamento está dividido en el Servicio de urgencias y Consulta externa.

En correspondencia con el centro, el laboratorio tiene como misión lograr la satisfacción plena de usuarios y prestadores de salud al brindar un servicio con calidad. Como servicio de diagnóstico y proceso clave, el departamento es responsable de garantizar un servicio de eficiencia y calidad en la obtención de resultados y pruebas diagnósticas que proporcione una satisfacción de las necesidades y expectativas de los pacientes. Garantiza la confiabilidad de sus resultados y la preparación según las Buenas Prácticas al personal de nuevo ingreso en la especialidad. (Anexo 1)

1-2 Política de calidad en el Centro Nacional de Cirugía de Mínimo Acceso

La alta dirección y los trabajadores del Centro Nacional de Cirugía de Mínimo Acceso garantizan la calidad y seguridad a los pacientes de los servicios de cirugía mínimamente invasiva, así como la calidad y pertinencia de la formación de posgrado y los servicios científico-técnicos que se realizan, con el fin de: aumentar la satisfacción de los pacientes y sus familiares, de los trabajadores del Centro, sus educandos y colaboradores, cumplir la legislación y las regulaciones vigentes en el sector de salud para los servicios asistenciales y la docencia, mantener el sistema de gestión de la calidad, cumpliendo los requisitos de la norma NC-ISO 9001:2015, mejorar continuamente el desempeño de la organización en busca de la excelencia.

1.3 Marco teórico. Fundamentos teóricos de la calidad en laboratorio clínico según la norma cubana ISO 15189:2023 y la regulación D03-21 Buenas Prácticas de Laboratorio del CECMED.

La Norma ISO 15189 es un estándar internacional que tiene como objetivo establecer requisitos para la competencia técnica y la calidad de los laboratorios clínicos. Fue desarrollada por la Organización Internacional de Normalización (ISO) y se basa en los principios de la norma ISO 9001, adaptados específicamente para el ámbito de la salud. Su implementación trae consigo numerosos beneficios y fortalece la confianza en los resultados de los análisis clínicos.

Competencia técnica: La ISO 1519 establece que los laboratorios deben demostrar competencia técnica en la realización de las pruebas. Esto implica que el personal debe estar debidamente capacitado y que los métodos y equipos utilizados deben ser apropiados y validados.

Enfoque al paciente: La norma promueve un enfoque centrado en el paciente, asegura que los resultados de las pruebas contribuyen al diagnóstico y tratamiento adecuados. Se enfatiza la importancia de la comunicación efectiva con los profesionales de la salud.

Mejora continua: Se fomenta una cultura de mejora continua en los laboratorios, donde se revisan y actualizan regularmente los procesos, se analizan resultados y se implementan acciones correctivas cuando sea necesario.

La norma se basa en los principios de gestión de la calidad que aseguran que los Laboratorios Clínicos operen de manera eficiente y produzcan resultados fiables. Esto incluye la implementación de un sistema de gestión de calidad que abarca aspectos metodológicos del funcionamiento del laboratorio:

- Sistema de gestión de calidad (SGC):

Los laboratorios deben establecer, documentar, implementar y mantener un SGC que cumpla con los requisitos de la norma. Esto incluye políticas, procedimientos y registros que garanticen la calidad.

- Documentación:

La norma requiere documentación adecuada de todos los procesos, incluyendo manuales de calidad, Procedimientos Operativos Estándar (POE) y registros de calidad.

- Evaluación de riesgos:

Se deben identificar los riesgos asociados a las actividades del laboratorio para implementar medidas preventivas que minimicen su impacto en la calidad.

- Validación y verificación:

Los métodos analíticos deben ser validados para asegurar su adecuación a los fines previstos. Esto incluye la verificación del rendimiento de los métodos en condiciones específicas.

- Control de calidad:

Se deben establecer programas de control interno y externo que permitan monitorear la precisión y exactitud de los resultados obtenidos.

- Auditorías internas

Los laboratorios deben realizar auditorías internas regularmente para evaluar que el personal este adecuadamente capacitado y que se realicen evaluaciones periódicas de su competencia.

- Gestión de No conformidades

La norma establece procedimientos para manejar no conformidades, incluye la identificación, registro, análisis y toma de acciones correctivas.

Se considera que la norma cubana ISO 15189:2023 proporciona un marco robusto para la gestión de la calidad en Laboratorios Clínicos, la misma asegura que se cumplan altos estándares en la producción de resultados diagnósticos. La implementación efectiva de esta norma no solo mejora la calidad del servicio de laboratorio, sino que también contribuye a una atención médica más segura y eficaz para los pacientes.⁷

Regulación D03-21 Buenas prácticas de Laboratorio

La Regulación D03-21 Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico puesta en vigor en: 2021.07.08 contiene 15 apartados y un Anexo. Sustituye a la edición de 2009 y constituye la referencia para que los laboratorios clínicos implementen los requisitos de Buenas Prácticas y el CECMED verifique su cumplimiento a través de las inspecciones.

Esta plantea que la institución debe disponer de un sistema de documentación que sustente las evidencias requeridas por el SGC y que cumpla los requisitos de esta regulación, a cargo de una persona competente y con experiencia para gestionar el sistema de documentación. Se debe establecer los procedimientos y los registros necesarios para la elaboración, revisión, modificación, reproducción, control, conservación, distribución, derogación y destrucción de los documentos requeridos para el funcionamiento del laboratorio.

Los registros asociados a ensayos clínicos de medicamentos, evaluaciones del desempeño o liberación de lotes de diagnosticadores, u otras actividades regulatorias deben conservarse durante el tiempo requerido por las regulaciones pertinentes. Además, debe incluir la fecha, el nombre y la firma de quien los utilice, así como la evidencia de la supervisión o aprobación de dichos registros.

Los documentos internos se escribirán de forma clara, precisa y legible, no contendrán enmiendas ni tachaduras. Se redactarán en forma ordenada, expresando su contenido sin ambigüedades. El laboratorio debe disponer, al menos, de los siguientes documentos internos: la política y los objetivos de la calidad vigentes, la versión actualizada y aprobada del reglamento interno, el organigrama, la relación de firmas autorizadas, la descripción y los requisitos de calificación de los puestos de trabajo del laboratorio; los procedimientos, especificaciones, diagramas de flujo, intervalos de referencia, tablas para calibración, modelos de solicitud, registros u otros documentos requeridos para asegurar la planificación, operación y control de los procesos relacionados con el servicio de laboratorio y el cumplimiento de los requisitos que establece esta regulación; el Manual de la Calidad, o al menos: la información detallada sobre el alcance del SGC.

El laboratorio debe disponer, al menos, de los siguientes documentos externos: las versiones vigentes de las leyes, resoluciones, reglamentos y regulaciones afines a su actividad; las normas cubanas o internacionales u otras disposiciones aplicables, relacionadas con los procesos que desarrolla; las certificaciones otorgadas por las autoridades pertinentes nacionales, extranjeras o internacionales.

La institución debe proporcionar los recursos necesarios para implementar el SGC y garantizar el cumplimiento de los requisitos descritos en esta regulación y cualquier otro requisito aplicable.

El laboratorio debe contar con el personal suficiente y competente para el desarrollo de sus actividades: Pueden ser técnicos, licenciados y médicos especializados en las distintas ramas del laboratorio clínico, y otros técnicos o profesionales de carreras afines diferentes de las antes mencionadas pueden ser aceptados, pero deben demostrar previamente su competencia o recibir adiestramiento especializado como requisito previo a su incorporación al puesto de trabajo.

El jefe del laboratorio puede delegar parte de sus deberes y responsabilidades en el personal competente que él designe, pero debe seguir siendo el máximo responsable del funcionamiento global y de la administración del laboratorio; este debe designar un responsable de la calidad que atenderá lo relacionado con el cumplimiento de los requisitos del SGC y de las BPLC dentro del laboratorio.

El personal del laboratorio cumplirá con el reglamento institucional y los reglamentos específicos aplicables al laboratorio. Todo el personal debe recibir adiestramiento teórico y práctico en BPLC y Bioseguridad, basado en esta regulación y otros documentos aplicables.

El personal que toma muestras de sangre debe: tener habilidades de comunicación para interactuar con el paciente y brindarle seguridad y confianza con el debido respeto y amabilidad; preguntar al paciente si ha llevado a cabo la preparación pertinente a los análisis que se le van a realizar; conocer los requisitos de la muestra y los anticoagulantes apropiados según los análisis

que le hayan indicado al paciente; dominar la técnica de la venopunción, en cualquiera de sus variantes, según corresponda.

Las instalaciones del laboratorio deben ser diseñadas y construidas de forma tal que sean apropiadas para las actividades que se realizarán en ellas, considerando la capacidad de las mismas y el flujo de los procesos, entre otros factores. Todos los locales del laboratorio deben estar identificados, limpios, ordenados y protegidos, y el acceso a los mismos debe estar definido, documentado y controlado, de forma que se impida el tránsito de personas no autorizadas. El laboratorio debe determinar, proporcionar y mantener el ambiente necesario para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los servicios. El laboratorio debe aplicar los requisitos de salud, higiene y vestuario aprobados por las autoridades sanitarias competentes para todo el personal, así como lo establecido en las normas de Seguridad y Salud en el Trabajo vigentes, y debe contar con los recursos necesarios para cumplirlos y establecer el procedimiento y los registros apropiados para evidenciarlo

El laboratorio debe disponer de los equipos e instrumentos de medición, en lo adelante equipos, con el diseño, la capacidad, el intervalo de medición y la precisión adecuados para la correcta ejecución de los servicios de análisis planificados, desde la toma de muestras primarias hasta el informe de los resultados de dichos análisis. Los equipos deben estar instalados en el lugar y en la forma apropiada que garanticen la correcta ejecución con la incertidumbre de medida requerida por los análisis. El laboratorio debe establecer y mantener un programa que garantice la trazabilidad metrológica de los equipos de medición utilizados en el laboratorio y debe conservar los certificados de calibración emitidos por los laboratorios de calibración que cumplan lo establecido en el DG 10 "Política de trazabilidad metrológica", de la Oficina Nacional de Normalización. El laboratorio debe establecer, mantener y controlar programas de mantenimiento y limpieza de los equipos.

Diagnosticadores y materiales de referencia: El laboratorio debe disponer de los diagnosticadores apropiados y suficientes para la correcta ejecución de los servicios de análisis planificados, sólo debe utilizar diagnosticadores autorizados por el CECMED, siguiendo las instrucciones descritas en las

instrucciones para el uso. El laboratorio debe verificar, antes de utilizar un lote nuevo de algún diagnosticador y a su vez debe contar con la documentación que identifique y caracterice los materiales de referencia, tanto los adquiridos como los elaborados en el propio laboratorio, de modo que se pueda establecer la trazabilidad de la medición correspondiente. Las soluciones que sean preparadas en el laboratorio se deben identificar con una etiqueta apropiada, indicando, al menos: nombre de la solución; lote o número de referencia; concentración; fecha de preparación y de vencimiento; condiciones de almacenamiento; advertencias, si las tuviera y el nombre o iniciales de quien lo preparó. Se debe garantizar la calidad del agua que se utilice para preparar reactivos y otros usos asociados a los ensayos, de modo que no interfiera en las determinaciones analíticas. El laboratorio debe verificar que los materiales gastables que se reciban cumplan las especificaciones del fabricante y debe comprobar las condiciones de almacenamiento y la fecha de expiración de estos productos. Se refiere a todos los materiales necesarios para ejecutar los procesos analíticos, pero que no son diagnosticadores. Ejemplo: jeringuillas, lancetas, material estéril, anticoagulantes, tubos de ensayo y otros.

- Fase preanalítica: El laboratorio debe asegurarse de que estén disponibles los recursos necesarios y la organización adecuada antes de iniciar las actividades específicas de la fase preanalítica. El laboratorio debe disponer de la lista actualizada de los análisis que pueden realizarse en el laboratorio y el tiempo de respuesta establecido para cada uno de ellos; las instrucciones sobre la preparación requerida antes de la obtención de la muestra, según el tipo de análisis, incluyendo cuando la muestra la toma el propio paciente; el modelo de consentimiento informado, para los casos que se requiera; la política del laboratorio sobre la confidencialidad de la información personal y; el procedimiento para la gestión de reclamaciones. El formato y el contenido del modelo de solicitud deben tener en cuenta lo que establezca la Dirección Nacional de Estadísticas del MINSAP y los requisitos de esta regulación. El laboratorio debe garantizar que la atención a los pacientes, durante la recepción y toma de las muestras se caracterice por un trato afable, respetuoso, con la comodidad,

seguridad y privacidad necesarias, en condiciones confortables y en el menor tiempo posible. Previa a la obtención de la muestra el personal del laboratorio debe verificar la identidad del paciente y su estado de ayuno y medicación, cuando el mismo pueda interferir en el análisis indicado. La combinación del número consecutivo con la fecha de entrada en el laboratorio, debe asegurar la trazabilidad desde la toma de la muestra hasta el informe de análisis. El laboratorio debe establecer los criterios para la aceptación o rechazo de las muestras comprometidas debido a lipemia, hemólisis, volumen insuficiente, uso incorrecto de preservante o anticoagulante, tiempo excesivo o temperatura inadecuada de conservación, u otras causas. El laboratorio debe conservar las muestras durante un tiempo especificado, según las condiciones que garanticen la estabilidad de las mismas, para permitir la repetición del análisis, si fuera necesario, o para efectuar otros análisis adicionales posteriormente. El laboratorio debe garantizar que las muestras que se tomen en la unidad de cuidados intensivos o en urgencias, también sean trazables desde la obtención de las mismas hasta el informe de los resultados.

- Fase analítica: El laboratorio debe utilizar métodos de análisis que satisfagan las necesidades de los usuarios de sus servicios, a partir de diagnosticadores aprobados o autorizados por el CECMED. El laboratorio debe disponer de los procedimientos y los registros correspondientes de todos los métodos de análisis que realice, siguiendo las instrucciones para el uso del fabricante. El laboratorio debe elaborar y mantener un listado actualizado con todos los métodos de análisis disponibles para su utilización en el servicio. El laboratorio debe contar con procedimientos y registros apropiados para verificar las características analíticas de desempeño de cada método antes de introducirlo por primera vez en el laboratorio, validar con muestras de pacientes el desempeño clínico del método analítico, cuando el mismo no haya sido previamente aprobado por el CECMED o cuando haya sido desarrollado en el propio laboratorio, revisar periódicamente los intervalos de referencia correspondientes a cada método de análisis y

modificar aquellos que considere que ya no son apropiados, o cuando se cambie un método de análisis. El laboratorio debe establecer una política para el reensayo y el remuestreo, la cual debe ser comunicada a y aplicada por todo el personal.

El laboratorio puede intercambiar muestras o utilizar materiales de control, certificados o comerciales para comparar sus resultados con los de otros laboratorios, cuando no estén disponibles programas organizados para evaluación externa de la calidad o ensayos de aptitud.

- Fase posanalítica: El laboratorio debe revisar los resultados de los análisis y verificar su correspondencia con la información disponible del paciente, antes de autorizar la entrega de los mismos. El informe de análisis debe incluir la identificación del laboratorio; la identificación del paciente, y cuando proceda, la localización del mismo; el código o número consecutivo de la muestra en el registro de entrada del laboratorio; el tipo de muestra y la identificación del análisis. La descripción de los análisis realizados y sus resultados deberán seguir la terminología y la sintaxis recomendada y reconocida por las especialidades relacionadas con el laboratorio clínico. El laboratorio debe garantizar que los informes de resultados estén disponibles para los usuarios del laboratorio en el plazo de entrega establecido según el tipo de análisis.

La institución debe establecer que los sistemas utilizados para la gestión de la información garanticen: acceso restringido para el personal autorizado, de acuerdo a las funciones asignadas; control de las entradas y trazabilidad de las mismas; verificación de datos y resultados; protección de la información y salva de reserva sistemática. El laboratorio debe disponer de un sistema automatizado para gestionar los datos y la información relacionada con el servicio de laboratorio que satisfaga las necesidades del usuario y del paciente, y cumpla los requisitos descritos en esta regulación. El laboratorio debe disponer de los procedimientos y los registros pertinentes para garantizar la correcta utilización del sistema informatizado disponible, incluyendo el mantenimiento y la modificación del mismo, cuando sea pertinente. ⁸

1.4 Diagnóstico

Se realizó un grupo focal con los analistas del laboratorio clínico, para determinar su conocimiento y evaluar las necesidades de aprendizaje. Donde se establecieron como principales preguntas:

¿Qué es la norma cubana ISO 15189:2023?

¿Qué aspectos conoce de los mismos?

¿Conoce ud la Regulación D03-21 dictada por el CECMED?

¿Por qué es necesaria su implementación y certificación?

El resultado arrojó que un grupo significativo de analistas del laboratorio clínico desconocen la norma y los aspectos de la misma. Esta limitante obliga la inminente propuesta de acciones de capacitación para fortalecer el conocimiento de los analistas del Laboratorio clínico ante la implementación la norma cubana ISO 15189:2023 y los planes futuros de certificación en la Regulación D03-21 del CECMED.

En la ejecución del diagnóstico después del análisis en grupo mediante una lluvia de ideas se determinaron las amenazas, oportunidades, debilidades y fortalezas:

Amenazas

Escasez del personal capacitado con la norma

Costo de la capacitación

Arrecio del bloqueo impide la adquisición sistemática de diagnosticadores y material gastable.

Oportunidades

Interés del MINSAP en la certificación del laboratorio clínico con la regulación D03-21 Buenas Prácticas de Laboratorio del CECMED.

Intercambio con instituciones de la región su experiencia en la implementación de la norma ISO 15189

Reconocimiento internacional que brinda esta implementación

Debilidades

Insuficiente dominio de la norma cubana ISO 15189:2023

Existe desconocimiento en cuanto a la actualización de las BPL

Falta de capacitación continua sobre las nuevas tecnologías y procedimientos en equipos de puntería en el Laboratorio

No contar con equipos de alta tecnología en el laboratorio

Fortalezas

Trabajar con el principio de la promoción de la cultura de calidad como vía para alcanzar la excelencia

Elevada ética profesional

Participación en Ensayos Clínicos para obtener prestigio y experiencia

Participación en eventos científicos para elevar el desempeño profesional y conocimientos

Aunque los analistas muestran un buen desempeño y cumplen con lo establecido, como resultado de la tormenta de ideas se encontraron elementos similares a los descritos, entre los que se pueden mencionar:

- Insuficiente dominio de las BPL
- Falta de conocimiento sobre aspectos de la norma cubana ISO 15189:2023
- Necesidad de capacitación continua sobre las nuevas tecnologías y procedimientos en equipos de laboratorio
- Desconocimiento de los beneficios de implementar esta norma

A partir de la información obtenida, se identificaron las causas y subcausas asociadas a las necesidades de superación de los analistas, como la no actualización de protocolos vinculado a la gestión de riesgos y documentación. El conocimiento adecuado, que permite a los analistas cumplir con las expectativas normativas y la mejora de la calidad; la formación práctica y entrenamiento continuo sobre nuevas tecnologías y procedimientos en equipos de laboratorio. La insostenibilidad en cuanto a diagnosticadores o reactivos en

el laboratorio. Es de vital importancia garantizar que el laboratorio clínico opere con altos estándares de calidad y seguridad, para mejorar así, la confianza en los resultados obtenidos.

El poder contar con una certificación en Buenas Prácticas de Laboratorio es de gran valía. Al menos pensar en implementar los requisitos que exige la norma cubana ISO 15189:023 nos motiva a ser cada día mejor, más eficaces y eficientes. Además de la superación como profesionales y fortalece la confianza en los resultados de los análisis clínicos. Aunque si bien se opta por esta alta condición, es importante recordar que el recrudescimiento del bloqueo impide obtener equipos, reactivos, kits de mantenimiento e incluso tecnología para competir con otros Laboratorios Clínicos del mundo.

En la consulta a expertos con la especialista de calidad del centro, expresa la importancia de la capacitación ya que brinda buena orientación. Ofrece una evaluación continua del personal, así como, la implantación y registros de incidencias. La realización de procesos con el mínimo de actividades y consumo de recursos, que participen todas las personas que integran la organización en la mejora continua. Plantea que la norma, al igual que la regulación ofrece estructuras, procesos y resultados esperados; además del reconocimiento internacional del centro con los estándares y requisitos de normas nacionales o internacionales establecidas.

El servicio de laboratorio clínico a través del tiempo ha sido presionado para presentar los resultados más rápido, con mejor calidad, precisión, confiabilidad y menores costos. El uso de indicadores de calidad ha llevado a un desenvolvimiento de herramientas de medida y evaluación de calidad y efectividad del laboratorio enfocado a los intereses del centro o institución donde esté ubicado, por tanto, cada laboratorio debe establecer sus propios indicadores, aunque hay todavía una necesidad de estandarización y consenso sobre estos.⁹

El proceso de certificación en la regulación D03-21 implica la evaluación del cumplimiento de los requisitos establecidos en la misma por parte del CECMED. Esto incluye una auditoría inicial y auditorías periódicas de

seguimiento, ofrece ventajas como la mejora de la calidad de los análisis clínicos, mayor eficiencia en los procesos internos, mayor confianza de los pacientes y médicos; además la demostración de competencia técnica por parte del laboratorio.

CAPÍTULO 2 -Acciones para la superación de los analistas del Laboratorio clínico en el Centro Nacional de Cirugía de Mínimo Acceso sobre la norma cubana ISO 15189: 2023 y requisitos de la regulación D 03-21 Buenas prácticas de laboratorio

2.1 A partir del diagnóstico realizado en el capítulo I se procedió a elaborar las acciones para la superación a los analistas del Laboratorio clínico, desde la perspectiva de minimizar o solucionar las necesidades de aprendizaje con respecto a la norma cubana ISO 15189:2023 y las BPL a través del aprovechamiento óptimo de las fortalezas con las que cuenta el centro. La capacitación está dirigida a consolidar el conocimiento de los analistas ante la futura, estándar esencial para garantizar la calidad y la competencia técnica.

Objetivo general: Consolidar el conocimiento mediante la implementación de un programa de capacitación y evaluación.

Objetivo 1: Proponer acciones de capacitación a los analistas

Acciones:

- Identificación de personas con dominio sobre las BPL que faciliten la capacitación
- Diseño de un programa de capacitación continua al personal de laboratorio clínico
- Realización de talleres que incluyan módulos sobre técnicas de laboratorio, manejo de equipos, controles de calidad y normativas de seguridad para elevar el conocimiento de los analistas del laboratorio clínico en el CNCMA
- Establecimiento de alianzas con instituciones educativas y organismos reguladores para asegurar que el programa de formación se mantenga

actualizado con las mejores prácticas y avances en el campo de la medicina y la tecnología del laboratorio

- Realización de conferencias de actualización sobre la norma cubana ISO 15189:2023 para fortalecer el conocimiento de los analistas
- Negociación de la propuesta de capacitación con la dirección de centro

Objetivo 2: Evaluar el aprendizaje adquirido posterior a la implementación de las acciones propuestas.

Acciones:

- Promoción de jornadas científicas a nivel institucional
- Diseño de un sistema de evaluación del desempeño del analista que permita medir la efectividad de la capacitación y su impacto en la calidad del trabajo
- Renovación del sistema de control de calidad que incluya auditorías internas y externas para evaluar, detectar y corregir desviaciones a tiempo
- Intercambio con instituciones de la región que puedan compartir su experiencia en la implementación de la norma ISO 15189

CONCLUSIONES

- Se identificaron las necesidades de aprendizaje en los analistas del laboratorio clínico, vinculadas fundamentalmente al manejo de procedimientos y gestión de la documentación según las BPL.
- Se elaboraron acciones para la superación de los analistas del Laboratorio clínico del Centro Nacional de Cirugía de Mínimo Acceso con dos enfoques clave, la capacitación y la evaluación.
- Las principales causas que motivaron el diseño de las acciones estuvieron asociadas al recurso humano, protocolos e información. Se destacan como subcausas fundamentales la falta de personal capacitado sobre la norma y la desactualización de los protocolos según las BPL.
- La propuesta de superación tributa a la preparación del laboratorio clínico del Centro Nacional de Cirugía de Mínimo Acceso, para una futura certificación según la regulación D03-21 Buenas Prácticas de Laboratorio del CECMED lo que constituye un estándar esencial para garantizar la calidad y la competencia técnica.

RECOMENDACIONES

Se recomienda a la dirección del centro la aprobación de esta propuesta de superación.

Que los nuevos ingresos de analistas al laboratorio clínico se capaciten de manera sistemática con este programa de capacitación.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1-Urbina O, Otero M, Soler S. Evaluación de la competencia profesional del
2- México: Ediciones Díaz de Santos. p. 49-ISBN 9788487189371. Consultado el 29 de octubre de 2017. Disponible en: https://es.wikipedia.org/w/index.php?title=Control_de_calidad&oldid=16235902
- 3- Asamblea Mundial de la Salud. Anexo de resoluciones y decisiones. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2005, disponible en: http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA58REC1/english/A58_2005_REC1-en.pdf, consultado el 11 de abril de 2011
- 4- ISO 15189:2007. Medical laboratories— particular requirements for quality competence. Ginebra: Organización Internacional de Normalización, 2007.
- 5- Revista de Laboratorio clínico Elsevier.es/es-revista-del-laboratorio-clinico-282-articulo-la-acreditacion-latinoamerica-con-norma-S188840081731022. Disponible en: <https://videoconferencia.xutil.cu/html5client/join?sessionToken=rffxc10lf81myzk>
- 6- Rodríguez Socarrás IP, Barreras López OL, Carbajales León AI, León Ramentol CC, Quintana Verdecia E. Herramienta para la evaluación del cumplimiento de las buenas prácticas en los laboratorios clínicos.2022 [Consultado 23 Nov 2022]. En: Centro de Convenciones para la Salud CENCOMED. Convención Internacional de Salud, Cuba salud 2022. La Habana, Cuba: Centro Nacional de Información en Ciencias Médicas (Infomed); p.1-15. Disponible en: <https://convencionsalud.sld.cu/index.php/convencionsalud22/2022/paper/download>
- 7-13-NC ISO 15189 2023 Laboratorios Clínicos-Requisitos para la Calidad y la Competencia (ISO 15189:2012, IDT)
- 8-Regulacion D03-21 Buenas Prácticas de Laboratorio del CECMED
- 9-Encuesta Workshop 2017, taller regional Latinoamérica y el Caribe. Interpretación de requisitos críticos de la ISO 15189:2012, 14 y 15 de junio de

2017, consolidada por Dr. Roberto Carboni. Sociedad Chilena de Química Clínica, PTB, Instituto Nacional de Normalización, Universidad Santiago de Chile [consultado 15 jun y 21 ago]. Disponible en: http://iso15189foro.org/moodle/pluginfile.php/39/mod_resource/content/1/ResultadosEncuesta_Jun2017.pdf

10-Zaballos M, López S, Argente P, López A. Recomendaciones de pruebas preoperatorias en el paciente adulto para procedimientos en régimen de cirugía ambulatoria. Rev Esp Anesthesiol Reanim [Internet]. 2019 [citado 10/7/2024]; 4(5): 25-32. Disponible en: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0034935614002412>

11-Nazar JC, Bastidas EJ, Lema FG. Exámenes preoperatorios de rutina en cirugía electiva: ¿Cuál es la evidencia? Rev Chil Cir. 2022; 66(2):188-193.

12- Vol.7-Nº 1, 2023, pp. 935-955 Journal Scientific MQRInvestigar 935 ISO 15189 standards and comprehensive quality in clinical laboratories <https://doi.org/10.56048/MQR20225.7.1.2023.935-955>

13-Quality indicators for laboratory diagnostics: consensus is needed. Plebani et al. Ann Clin Biochem.2011;0: acb.2011.011088v1-acb.2011.011088

14-Del Campo JA. La ética en el laboratorio clínico. CCM [Internet]. 2020 [citado 10/7/2024]; 17(1): 83-85. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1560-43812020000100014&lng=es

Anexos

Anexo 1- Mapa de procesos del CNCMA

