

Título: Programa de evaluación externa de la calidad de los laboratorios clínicos en Camagüey.

Autores: Isis Patricia Rodríguez Socarrás (secal@finlay.cmw.sld.cu); Ana Isabel Carbajales León; Neyda Fernández Franch; Yadira Falcón Almeida y Alis Martínez Rodríguez

Centro de trabajo: Universidad de Ciencias Médicas de Camagüey “Carlos J. Finlay”

Premio de la Instancia Provincial del Concurso Premio Anual de la Salud 2012.

Resumen

Introducción: La actividad científica e innovadora del grupo de trabajo que en Camagüey desde 1989 tuvo a cargo el Programa de Evaluación Externa de la Calidad de los laboratorios clínicos del nivel primario (PEEC N-1), permitió el mantenimiento y optimización del programa, a la vez que mejoró su eficiencia, ante la inestabilidad de suministros de materias primas y productos. **Objetivo:** Demostrar como las adaptaciones realizadas la PEEC N-1 en Camagüey propiciaron su sostenibilidad y desarrollo en la provincia además de mejorar los indicadores de impacto. **Método:** Se realizó un estudio descriptivo, retrospectivo, que utilizó el método dialéctico como base filosófico-metodológica más general, los métodos básicos fueron la unidad entre lo histórico y lo lógico, el análisis y la síntesis, la observación y el análisis documental, estudios de comportamientos y tendencias. **Resultados:** Se determinaron y caracterizaron las etapas por las que transcurrió el Programa de Evaluación Externa de la Calidad, se evidenció el papel de los actores, los escenarios y las interacciones generadas durante la endogenización de la tecnología. Se describió el fenómeno de innovación tecnológica y social que acompañó la evolución del programa y que incluyó el diseño de un sistema de evaluación de los resultados basados en la media de referencia y controles especiales, adicionales al ya establecido nacionalmente para la evaluación de la calidad (SECAL), que formaron un paquete tecnológico con indicadores cuantitativos de la calidad y cualitativos u organizativos, lo que contribuyó al mantenimiento del programa nacional e impulsar el reinicio, de dicho programa en Ciego de Ávila, Las Tunas, Holguín y Granma. **Conclusiones:** Las innovaciones realizadas la PEEC N-1 en Camagüey impactaron positivamente en la magnitud de los indicadores de la calidad lo que propició una disminución del Promedio de Índice de Varianza desde un valor cercano a 170 hasta 150, pasando la evaluación de la categoría de aceptable a la de Buena y la participación de los laboratorios en el programa mejoró de forma gradual desde 60 % hasta más de 90 %. Se desarrolló además un proceso de renovación de la aptitud y la actitud de los actores involucrados en el programa. En el presente se trabaja por mantener los resultados alcanzados y generalizar el Sistema de Evaluación Integral por recomendación nacional.

Palabras claves: laboratorio clínico, calidad, innovación.

Introducción

La especialidad de Laboratorio Clínico tiene el compromiso de entregar resultados dignos de confianza, ¹ a través de la utilización de herramientas que le permitan minimizar al grado máximo los posibles errores que se generen durante la obtención de ese resultado.

Para lograr este propósito, necesita indispensablemente de la implementación de programas que se inician con controles internos de la calidad, seguidos del establecimiento de un sistema de control externo. De esta forma se garantiza la perfección continua y la satisfacción de las necesidades de los usuarios (médicos clínicos, pacientes y la sociedad).²

La implantación a nivel nacional de los PEEC, primero en la atención secundaria de salud (ASS) y luego en la atención primaria de salud (APS), legislados por la Resolución Ministerial 215 del 96, constituye un paso cualitativamente superior en la historia del laboratorio clínico.³

La provincia de Camagüey participa desde 1989 en los PEEC de jerarquización nacional⁴ sin perder de vista que el objetivo debe ser lograr trabajar con pruebas cada vez más confiables y garantizadas con un sistema bien establecido de control de la calidad.

En el año 2000 se diseña e implementa un sistema o paquete tecnológico que incluye la evaluación de diferentes indicadores (cualitativos y cuantitativos), además del Promedio del Índice de Varianza (PIV) utilizado por el programa nacional. Este nuevo sistema, "Sistema Integral de Evaluación", contiene parámetros organizativos de interés que aumentan su fuerza y control. Sus características propician, además, la motivación por la labor que realizan estas entidades de salud.⁵

Son más de veinte los años de experiencias en la utilización del PEEC N-1 para laboratorio clínico en Camagüey. El trabajo ininterrumpido, sistemático y estable propicia el escenario para impulsar disímiles tareas que, sumadas a las alternativas tecnológicas asumidas al llegar el período especial (en los años 90 del siglo XX), constituyen los logros de la provincia.

Trabajar con pruebas más eficaces, obtener resultados confiables y comparables entre laboratorios que colaboren en el diagnóstico médico y brindar un servicio con la calidad requerida en el nivel primario de atención, es el propósito permanente del grupo de personas que en Camagüey organizan y ejecutan estas funciones

Objetivos

Objetivo general: fundamentar como las adaptaciones e innovaciones realizadas al PEEC N-1 propiciaron la sostenibilidad y desarrollo del programa en la provincia de Camagüey y el logro de indicadores cualitativos y cuantitativos únicos en el país.

Objetivos específicos:

- 1 Analizar el desarrollo del PEEC para laboratorio clínico del nivel primario en Camagüey.
- 2 Delimitar la singularidad del proceso de innovación tecnológica y social que caracterizó al PEEC N-1 en la provincia de Camagüey.
- 3 Demostrar el impacto de este proceso en los resultados del PEEC para laboratorio clínico.

Diseño Metodológico

Se realizó un estudio descriptivo, retrospectivo, que utilizó el método dialéctico como base filosófico-metodológica, los métodos esenciales fueron la unidad entre lo histórico y lo lógico, el análisis y la síntesis, la observación y el análisis documental.

Se aplicó la estrategia de la triangulación metodológica que consistió en el empleo de varias técnicas de recolección de datos, como las entrevistas, informantes claves, análisis de contenido de los documentos, historia de vida y técnicas estadísticas, para el estudio del problema de investigación.

Se realizaron entrevistas a profundidad^{6, 7} a 60 personas, lo que constituyó el universo y la muestra.

Selección de las variables.

En esta investigación se definieron constructos o propiedades subyacentes que no pueden medirse en forma directa, sino mediante manifestaciones externas de su existencia, es decir, mediante indicadores.

1er constructo: Desarrollo del PEEC N-1 en Camagüey.

Indicadores:

1. Potencialidades internas:

_ Nivel de organización.

_ Utilización de los recursos humanos.

2. Relaciones con el entorno:

_ Contextos: Condiciones políticas y económicas, la política sanitaria y científico _ tecnológicas del país.

Redes sociales establecidas (escenarios nacionales, territoriales e institucionales).

_ Tipos de relaciones y nexos que se establecen.

2do constructo: La actividad innovativa en el PEEC N-1.

Indicadores:

1. Las innovaciones implementadas.

2. Impacto de las innovaciones.

Cada una de las innovaciones realizadas en Camagüey fue denominada “variante tecnológica”, para diferenciarlas con ideas similares asumidas en otros contextos. Para caracterizar estas variantes se tuvo en consideración el problema detectado y la solución práctica alternativa.

El análisis de los datos primarios de los laboratorios participantes se realizó con el programa informático establecido en Cuba, que se diseñó de acuerdo a las características específicas del PEEC y se denominó Sistema para la Evaluación de la Calidad de los Laboratorios (SECAL).

Este programa posee las funciones indispensables para la evaluación externa de la calidad.⁸

El SECAL calcula la media con todos los laboratorios participantes para los componentes evaluados, que se denomina media consenso y realiza la valoración de la calidad a través del Índice de Varianza (IV) y Promedio de Índice de Varianza (PIV) según la escala evaluativa siguiente:

IV o PIV

Calidad

0 - 50	Excelente	(corresponde a la media \pm 0,5 DE)
51 - 150	Buena	(de \pm 0,5 DE a \pm 1,5 DE)
151 - 200	Aceptable	(de \pm 1,5 DE a \pm 2 DE)
201 - 300	Regular	(de \pm 2 DE a \pm 3 DE)
+300	Deficiente	(> 3 DE)

El mecanismo que se estableció mensualmente organizó la actividad en tres niveles de ejecución: provincial, municipal y de laboratorios participantes, pero es importante recalcar, que sin liberar a las entidades municipales de su importante papel, la organización del PEEC respondió a una interrelación muy estrecha entre el primer y último eslabón del proceso: los laboratorios evaluados (laboratorios participantes) y los evaluadores (laboratorio de referencia).

Con este programa se evalúan siete componentes de química clínica, seis de hematología y dos opciones para el control de los equipos. Se prepararon controladores adecuados para los mencionados componentes y se utilizó el Índice de Varianza (IV) como indicador de calidad.

La investigación se auxilió de otras técnicas para análisis de resultados cuantitativamente y se utilizó el paquete estadístico SPSS versión 12 en español para Windows, con el objetivo de realizar análisis de comportamiento y estimación lineal de los indicadores en el tiempo.

Los datos primarios utilizados pertenecen a los archivos del Departamento y los informes enviados desde la provincia al nivel central que están recogidos en una Base de Datos Nacional

elaborada en Microsoft Access 2003.

Resultados y Discusión

La utilización, en Camagüey, de la tecnología nacional diseñada para el PEEC, transitó por tres momentos o etapas. Un primer momento o etapa de inicio e implantación del programa, que en el plano tecnológico se caracterizó por la asimilación de la tecnología nacional (1989-1994). Un segundo momento que comenzó prácticamente con la aparición del “Período Especial”, pero que se hizo más manifiesto desde el año 1995, segunda etapa que resumió todas las innovaciones o alternativas realizadas y que fueron necesarias para la ejecución efectiva del programa en Camagüey y mejorar los indicadores provinciales(1995-2005). El tercer momento que aunque se inició aproximadamente en el año 1999, alcanzó su esplendor hacia el año 2006, que se consideró la tercera etapa (2006-2011). En este período se dio a conocer en diferentes escenarios, provinciales y nacionales, los resultados alcanzados en el PEEC N-1, realidad que permitió identificar las potencialidades de la provincia y proporcionó la confianza del nivel central para apoyar la asimilación de las experiencias camagüeyanas por otras provincias.

Fue precisamente en esta tercera etapa que se produjo la transferencia de la tecnología creada en Camagüey hacia otras provincias centrales y orientales como Ciego de Ávila, Las Tunas, Granma y Holguín.

Primera etapa: de 1989 a 1994.- Asimilación – endogenización de la tecnología nacional

El proceso de creación de la tecnología nacional adecuada para la evaluación externa de la calidad en los laboratorios clínicos del nivel primario y su transferencia a todo el país fue, sin duda, el evento que antecedió al surgimiento y desarrollo del PEEC en la provincia.

La dinámica, asumida en el establecimiento del programa a nivel nacional, contribuyó decisivamente a la revitalización del accionar de los grupos provinciales de Laboratorio Clínico en todo el país y a ampliar las perspectivas de la especialidad, a la vez que posibilitaba el proceso de endogenización de la tecnología en todas aquellas provincias que sus potencialidades lo permitieran.

Este fenómeno de asimilación de la tecnología ocurrió desde el inicio del PEEC en la provincia (1989). El proceso endógeno fue la alternativa para su continuidad. En los años del Período Especial, Camagüey fue una de las pocas provincias que mantuvo el Programa, a pesar de las difíciles condiciones de trabajo, y gracias al empeño y esfuerzo del equipo responsable de esta actividad se conservan estos datos como históricos.

La etapa de inicio e implantación del PEEC- N1 en Camagüey fue decisiva para su posterior desarrollo y el fortalecimiento del potencial técnico en la atención primaria de salud.

Segunda etapa: De 1995 a 2005. La innovación del PEEC N-1 como parte de la sostenibilidad y el desarrollo

Las variantes tecnológicas que se suscitaron durante la utilización y desarrollo del PEEC N-1 en Camagüey y que en cada caso respondieron a la asimilación creativa de ese programa, como innovación tecnológica y social fueron las siguientes:

Primera Variante

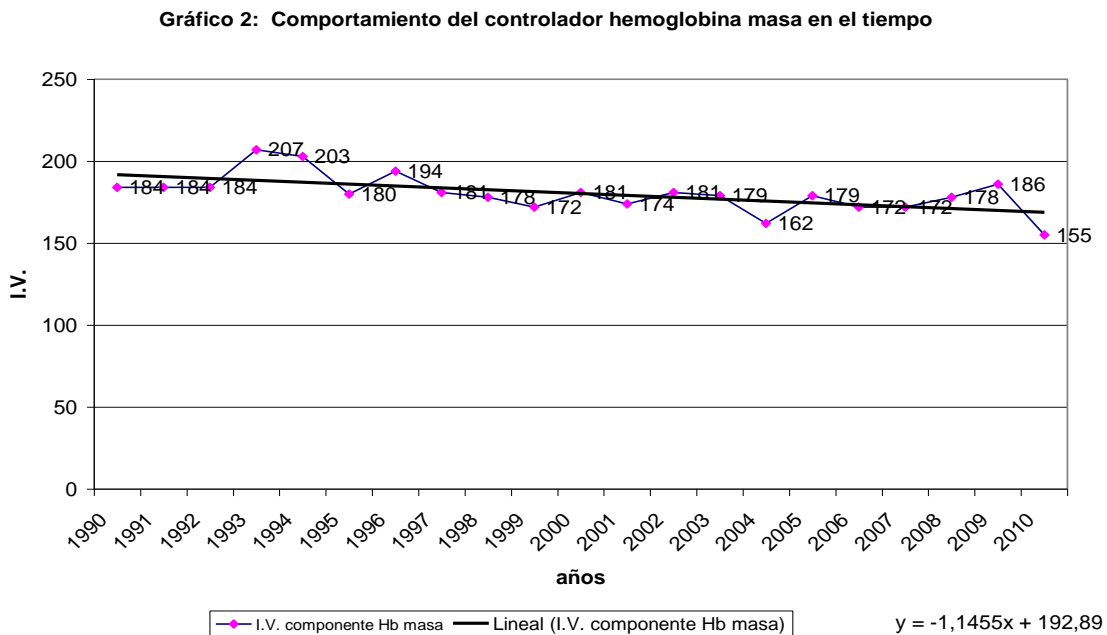
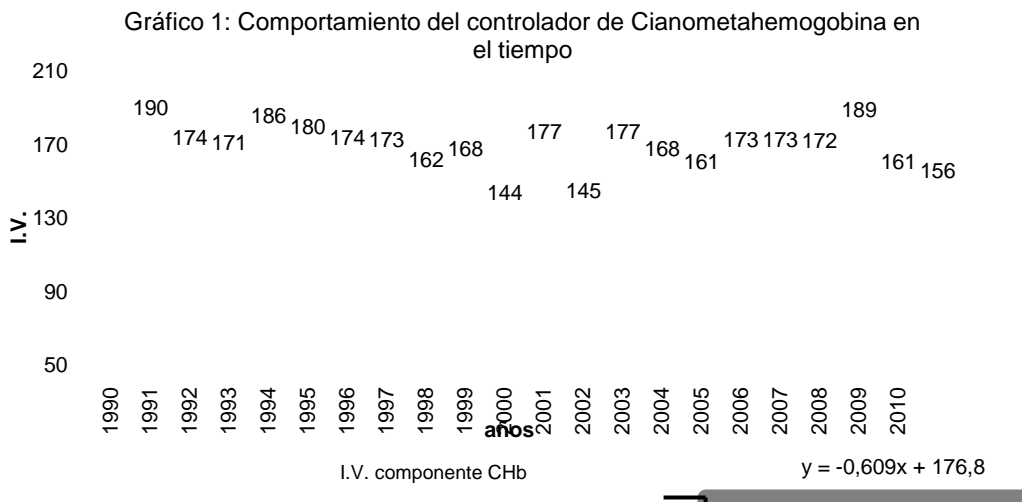
Problema: Falla e inestabilidad en el suministro de soluciones estándar para hemoglobina comercial (calibrador internacional).

Solución alternativa: Desde el año 1995 se estableció una tecnología para la elaboración de una solución de referencia útil para la calibración de la técnica de Hemoglobina, que posteriormente fue evaluada a través de un proyecto de investigación perteneciente al Programa Territorial de Ciencia y Técnica y que favoreció realizar la determinación de hemoglobina con resultados confiables en todos los laboratorios de la provincia (de 1500 a 2000 determinaciones diarias

durante 17 años), ejecución del control de la calidad en esta determinación en toda la provincia y la mejora de los indicadores de calidad de los controladores para la determinación de hemoglobina: cianometahemoglobina y hemoglobina masa (Gráfico 1 y Gráfico 2)

Segunda Variante

Problema: El Programa de Evaluación Externa de la Calidad para laboratorios del nivel secundario de atención, coordinado por el Centro de Referencia Nacional (Laboratorio clínico del hospital Clínico Quirúrgico “Hermanos Ameijeiras”) presentaba dificultades en su cumplimiento porque los lotes de suero control llegaban a las unidades con dos a cuatro meses de atraso, la retroalimentación de la información se hacía demasiado lenta (la evaluación de los resultados se ha recibido hasta seis meses posteriores a su procesamiento), lo cual no permitía la toma de medidas remediales efectivas; además, el envío de los resultados de las unidades y de dicha información evaluada por el Centro de Referencia Nacional por vía postal era insegura y demorada, y no se evaluaban todos los laboratorios del nivel secundario (sólo los laboratorios centrales).



Solución alternativa: Diseño de un programa provincial para la evaluación externa de la calidad de los laboratorios clínicos del nivel secundario, para lo cual en el año 1995 se adaptó y adoptó el programa existente en la atención primaria. Esta alternativa permitió someter a control a todos los laboratorios de los hospitales (no sólo el central), incluyó además de Hemoquímica, componentes de Hematología; además, el flujo de la información fue más rápido y la utilización de los mismos controladores para la atención primaria permitió establecer una comparación de la calidad entre ambos niveles. Camagüey fue la primera provincia del país en establecer este sistema de evaluación en el nivel secundario.⁴

Tercera Variante

Problema: Carencia del preservante recomendado para la elaboración de los controladores (etilenglicol).

Solución alternativa: Evaluación de la estabilidad de los componentes del suero control y el controlador de hemoglobina utilizando propilenglicol y sorbitol como preservantes en sangre humana.

Posteriormente se adaptó la tecnología a la elaboración de controladores a partir de biomodelos animales.⁹

Cuarta Variante

Problema: Carencia de solución de referencia para la determinación de proteínas totales en los laboratorios asistenciales.

Solución alternativa: Validación de un calibrador para proteínas totales elaborado por el CENIPBI a partir del suero de bovino adulto, con la consiguiente factibilidad económica y ética.

Quinta Variante

Problema: Inestable suministro nacional de reactivos clínicos.

Solución alternativa: Se produjeron y validaron algunos reactivos clínicos deficitarios con materias primas del Combinado Químico "Revolución de Octubre" de Nuevititas, para la determinación de proteínas totales y creatinina. También se elaboró una solución de referencia de absorbancia y calibración para equipos de laboratorio.

Sexta Variante

Problema: La evaluación de los resultados del programa de calidad, con la utilización exclusiva del SECAL, puede ser falseada si ocurren grandes errores de precisión, pues la media se desvía de su verdadero valor, la desviación estándar (DE) y el coeficiente de Variación (CV) aumentan (por la gran dispersión), se afecta el Índice de Varianza (IV) por componentes y el Promedio de Índice de Varianza (PIV), lo que hace muy difícil reconocer cuál laboratorio es el que realmente tiene problemas para poder recomendar las acciones correctivas oportunas.

Solución alternativa: Este inconveniente pudo minimizarse con la evaluación de la veracidad de los resultados de los laboratorios clínicos.

En el año 1999 se inició en la provincia el procesamiento, también por el Centro Coordinador, de las muestras controles que se entregaban a las unidades, y así se establecieron los valores de referencia. Se calculó la media, desviación estándar (DE) y el rango o intervalo de aceptación. Se consideraron resultados aceptados (A) los incluidos en el rango ($X \pm 3DE$), según los valores obtenidos por el Centro Coordinador, de modo que indica que existe correspondencia entre los resultados de las unidades participantes y los de referencia, que se consideraron "Reales o Verdaderos"; y serían rechazados (R) los que resultaron fuera del rango.¹⁰

Séptima Variante

Problema: La aplicación de las Normas internacionales ISO, y otros requerimientos sobre demostración de calidad competencia, hacen imprescindible contar con registros, procedimientos y otros documentos regulatorios y organizativos.

Solución alternativa: Como parte de un proyecto de investigación territorial, ejecutado a partir del año 1999, se comenzó el establecimiento de las condiciones para la certificación del Centro Coordinador de PEEC por el organismo estatal autorizados, la Oficina Territorial de Normalización, se confeccionaron los Manuales de Procedimientos, Organización, Bioseguridad y Costos.

Fueron capacitados los primeros 21 auditores internos de la calidad en Salud por parte de la Oficina Territorial de Normalización, cumpliendo así el principio de la “Cultura por la Calidad y la Excelencia”.

Se desarrolló una actividad de capacitación intensiva entre los laboratoristas (cursos de pos grado, entrenamientos, varios módulos de un diplomado en laboratorio clínico) que profundizó en los conocimientos sobre documentación, proyección estratégica, y elaboración de proyectos de investigación, entre otros temas.¹¹

Octava Variante

Problema: Errores aleatorios en la información de los resultados, que tienen entre sus causas los errores de transcripción y la inadecuada ejecución del procedimiento analítico.

Solución alternativa: Opción “control especial”, que consistió en elaborar muestras con contenido diferente en los componentes evaluados que se entregaron al 10% de los laboratorios participantes y se sustituyó el control habitual por el especial. Las unidades se seleccionaron mediante la “opción control” del SECAL y fueron evaluados de acuerdo a los valores obtenidos en el laboratorio de referencia para estas muestras.

La utilización de esta herramienta desde el año 2000 permitió detectar grandes desviaciones de los resultados y aplicar medidas correctivas oportunas para alcanzar la verdadera excelencia en el servicio.¹¹

Las investigaciones se propusieron la racionalización de recursos o la sustitución de procesos o procedimientos ya existentes por otros más efectivos, lo que permitió considerar cada una de ella, como innovaciones tecnológicas. Paralelamente se desarrolló un proceso de renovación de la aptitud y la actitud de los actores involucrados, que fundamentó el carácter social del proceso innovativo.

Los aspectos más significativos que pudieran explicar el surgimiento y trayectoria del quehacer del PEEC N-1 para laboratorios clínicos de Camagüey y las nuevas formas organizativas asumidas a partir de 1995 fueron la utilización de la ciencia y la tecnología como una herramienta fundamental para enfrentar la crítica etapa del Período Especial.

Tercera etapa: De 2006 a 2011.- Transferencia de Tecnología. Un proceso complejo y continuo

Para inicios del año 2006 se producen una serie de condicionantes para la transferencia tecnológica del PEEC desde Camagüey hasta otras provincias:

- Las provincias que no realizaban la evaluación externa fueron señaladas negativamente en una reunión del grupo nacional, el aumento de las exigencias metodológicas y el requisito indispensable para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio, exigieron evidencias sobre la competencia técnica de los laboratorios, las cuales pueden ser aportadas a través de la participación en un PEEC.
- El análisis anterior demostró, a los decisores de esas provincias, la necesidad de poseer, al menos, un programa que evalúe la calidad de los ensayos de laboratorio, con independencia de algunas limitaciones tecnológicas, y hacer realidad la máxima: “Es preferible saber que trabajamos mal, que no saber cómo trabajamos”.
- La provincia de Camagüey contaba con esta tecnología y la posibilidad de transmitirla.

Cuando casi no se hablaba del SECAL, pocas provincias aún lo utilizaban y podía esperarse

que con la llegada del siglo XXI, el estado del arte impusiera “otros sistemas más modernos”, surgió el interés de varias provincias del país en recibir asesoría o entrenamiento para poder utilizar el SECAL.

A partir del año 2007, con el mismo objetivo de los iniciadores del SECAL a finales de los años 80 del pasado siglo, la coordinación de Camagüey comenzó la actividad que marcó el reinicio del PEEC en los territorios de Granma, Las Tunas, Ciego de Ávila y Holguín, a la par que transmitía sus experiencias en la utilización del programa. Se realizó un plan de capacitación sobre el programa nacional, la utilización del Sistema de Evaluación Integral y las modificaciones tecnológicas realizadas a la preparación de los controles (véase epígrafe de Innovaciones).¹²

El proceso de Transferencia de Tecnología ocurrido puso a disposición una tecnología innovadora, proceso favorecido por la condición previa de que Camagüey había desarrollado dicha tecnología.

Este proceso de transferencia ha posibilitado que las provincias centrales y orientales mencionadas exhiban ya resultados, lo que permitirá profundizar en sus deficiencias para la mejora continua de la calidad.

Impacto de las innovaciones

Numerosos artículos científicos se refieren a la importancia de la medida de impacto de las investigaciones y refieren una que otra clasificación.¹³ Se utilizó la clasificación establecida por el CITMA¹⁴ adecuada a los fines de este trabajo. Las mismas se agrupan en cinco categorías generales, a las que corresponden una serie de indicadores a continuación expresados como impactos científicos, económicos, tecnológicos y sociales de las innovaciones realizadas.

Impacto económico.

Se alcanzó mediante la diversificación de la producción y los servicios, el aumento de la eficiencia, el aumento de la calidad. Este se pudo apreciar durante la actividad innovativa desarrollada, en aquellas innovaciones que suplieron las carencias de materias primas o reactivos y permitieron la realización de miles de análisis complementarios en todos los laboratorios de la provincia, unido al hecho de que, brindar herramientas capaces de asegurar un resultado confiable evita el gasto por reensayo en estas unidades. No obstante, la presente investigación no se propone realizar el estudio económico correspondiente, tan solo hacer una referencia general de este impacto.

Los gráficos 3 y 4 muestran el comportamiento de los indicadores PIV y porcentaje de participación (1989-2011), respectivamente. El PIV disminuyó, lo que es sinónimo de calidad, siempre dentro del intervalo “aceptable” (200 a 151). La participación de los municipios en el programa mejoró de forma gradual desde, 60% hasta más de 90%.

Se constató además un aumento a partir del año 2000 que coincide con la evaluación integral de los resultados y la introducción de los parámetros organizativos como indicadores.

Impacto social.

Se hizo evidente que después de la aplicación de todas las variantes tecnológicas (a partir de 1999) al programa el PIV disminuyó y el por ciento de participación aumentó, se demostró también, que el proceso de endogenización del PEEC y el contexto en el que se desarrolló tuvo una positiva influencia sobre los indicadores de calidad, lo que se consideró de gran impacto para el universo de acción del programa.

El laboratorio clínico tiene como finalidad ayudar o apoyar en la prevención, diagnóstico, tratamiento y seguimiento de los problemas de salud; el desarrollo de este proceso exige respeto a la personalidad, dignidad e intimidad de todos los usuarios; requiere, asimismo, brindar al médico información confiable, completa y oportuna, y debe garantizar la confidencialidad de la información relacionada con los resultados, todo lo cual incide en lograr una buena opinión de los usuarios sobre el servicio que reciben de los laboratorios clínicos.

Impactos científicos.

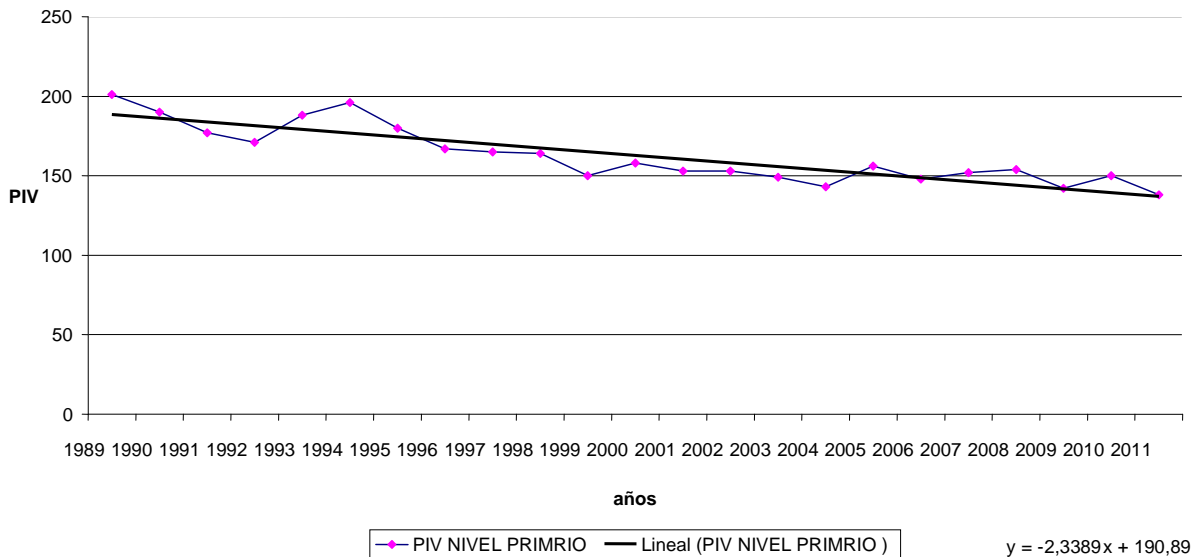
En el gráfico 5 se destaca el incremento de la actividad científica. En la medida que el desarrollo del PEEC en la provincia se fue consolidando, se evidenció así la positiva influencia sobre los indicadores de calidad del proceso de endogenización del PEEC y del contexto en que éste se desarrolló. Sin dudas, la mayor actividad se desarrolló entre los años 1995 y 2005 y coincidió con el auge alcanzado en las investigaciones. Los impactos científicos más importantes se relacionaron con la realización de investigaciones y la presentación de sus resultados en eventos científicos.

La productividad científica del Centro Coordinador como actor principal en la dinámica intencionada hacia la calidad, fue alta, si se tiene en cuenta que el personal profesional propio es mínimo y se potencializó con la vinculación al mismo de los profesores, investigadores y profesionales de especialidades afines.

Los principales indicadores de impacto fueron: investigaciones con resultados introducidos en la práctica, participación en eventos científicos, trabajos científicos presentados en los eventos, reconocimientos recibidos y publicaciones en revistas científicas.

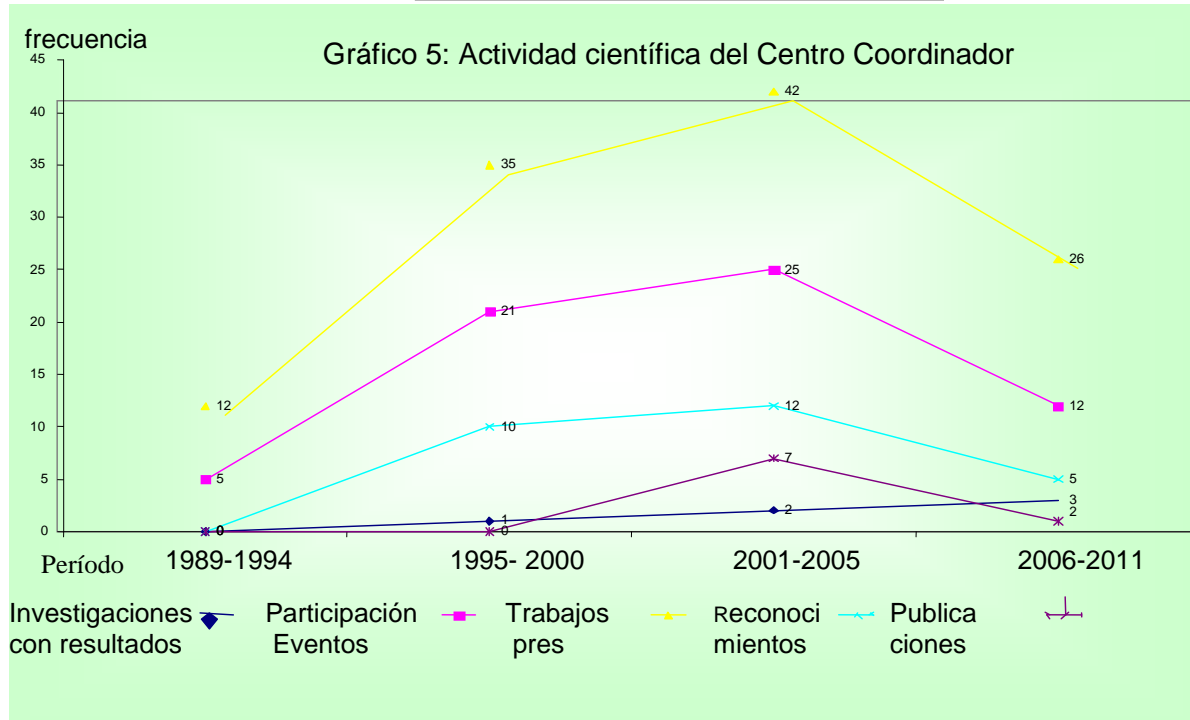
En total, se lograron 27 premios, de los cuales, cinco son nacionales (dos del MINSAP y tres de los eventos de Comité de Calidad), once son provinciales, de los cuales cuatro del Forum de Ciencia y Técnica; dos ramales, del Forum de Metrología y Calidad y del Forum de Salud; cinco otorgados al Comité de Calidad a nivel provincial, entre los que se destacan dos certificados de Maestro por la Calidad. El resto de los premios estuvieron relacionados con eventos del Forum de Ciencia y técnica a nivel municipal y de base, y jornadas científicas, entre otros. Estos premios fueron recibidos 10 en el periodo 1995-2000, 12 entre 2001 y 2005 y cinco entre 2006 y 2011

Gráfico 3: Comportamiento del PIV en el tiempo



% participación

Gráfico 4 Participación en el programa



Se observó una participación alta en los eventos científicos, sobre todo en los eventos de carácter provincial y territorial, cinco eventos entre 1989 y 1994, 21 entre 1995 y 2000, 25 entre el 2001 y 2005 y 12 desde 2006 hasta el 2011 Sin embargo, la participación a escala nacional, pudo ser mayor, si se tiene en cuenta la versatilidad posible.

Se han presentado alrededor de 115 trabajos en dichos eventos que correspondieron 12 de 1989 a 1994, 35 de 1995 a 2000, 42 de 2000 a 2005 y 26 de 2006 a 2011

Este aspecto es significativamente importante para ampliar el horizonte de divulgación de los resultados de investigación y la visibilidad nacional e internacional.

En el Centro Coordinador se lideraron tres proyectos de gran envergadura, por su complejidad y años de ejecución, incluidos en el Programa Territorial de Ciencia y Técnica Salud e Higiene Ambiental (1999-2001, 2006-2008 y 2007-2009), los que concluyeron exitosamente con un

impacto en los indicadores de salud de la provincia. Se participó en otros tres proyectos con características similares con el CENIPBI (2000-2002, 2004 -2006 y 2008-2011)

La principal debilidad encontrada radica en que no existe proporción entre los componentes de la actividad científica del centro: participación en eventos y resultados científicos introducidos en relación a las publicaciones. De hecho, se registran solamente diez publicaciones (siete entre 2001 y 2005 y 3 del año 2006 al 2011).

Impacto tecnológico.

Como resultado de la intensa actividad innovadora en el año 2000 se creó e implementó un Sistema Integral de Evaluación de la Calidad, que propició el incremento de la motivación de los participantes y el funcionamiento óptimo del programa. Este sistema, por tanto, incluyó indicadores de calidad conocidos, como el porcentaje de participación, Índice de Varianza y Promedio de Índice de Varianza, además de otros diseñados en Camagüey, además de aspectos organizativos (número de determinaciones realizadas por cada unidad, participación en las reuniones, entrega del material recuperable) y Otros controles (el porcentaje de concordancia de controles especiales, confrontaciones de calidad, PIV evaluados de excelente y 100% de concordancia en relación con los valores de referencia)

Estos indicadores, sobre todo los de índole organizativa, dotaron al sistema de fuerza y control.¹⁵ El sistema permitió cuantificar y accionar sobre factores determinantes en los resultados, como es el caso de los errores de la información, la entrega de los resultados fuera de la fecha establecida, el número de determinaciones realizadas por cada unidad y la cantidad de material recuperable aportado por las unidades.

“Los controles especiales” y “las confrontaciones de calidad” constituyeron sin duda indicadores novedosos y polémicos, su utilización está en consonancia con la opinión de organizadores internacionales de PEEC, que se refieren a la conveniencia de que se disponga de algún esquema, algoritmo o procedimiento que permita, eventualmente, verificar una posible falsificación o fraude de los resultados de los laboratorios, y que debía darse la oportunidad al laboratorio participante que envió el “error obvio” de corregir el mismo previa consulta, aunque se le asigne una no conformidad en el registro. Esto permite no incluir el valor aberrante en el conjunto de datos a procesar, particularmente cuando se lleva una serie acumulativa de los resultados.

El sistema integral generó una gran cantidad de información numérica que hizo muy engorroso el tratamiento matemático, por lo que se creó un instrumento estadístico mediante un libro con el programa Microsoft Excel que facilitó la evaluación mensual de todos los parámetros (suma, promedio y por ciento) y permitió la selección de mínimos y máximos. Todos estos cálculos constituyeron la base de datos para la emulación.

El Sistema de Evaluación Integral de la Calidad, es perfectamente reproducible y puede ser utilizado por otros grupos de trabajo, su implementación es sencilla con el empleo de la guía diseñada y las recomendaciones que se realizaron en las actividades docentes efectuadas para el reinicio del PEEC N-1 en las provincias seleccionadas.

Por esta razón, se puede afirmar que, como resultado de la ejecución de acciones de investigación-desarrollo-innovación-aplicación,¹⁶ los indicadores del PEEC en la provincia mejoraron y por tanto, se introdujo un valor agregado al proceso evaluativo.

Conclusiones

- El Programa de Evaluación Externa de la Calidad para laboratorios clínicos del nivel primario de atención en Camagüey transitó por tres etapas en su desarrollo, definidas por el papel de los diferentes actores y los nexos establecidos entre ellos en su actuar por la calidad, donde se reconoció la innovación como motor de la sostenibilidad.
- La clave del éxito de la innovación tecnológica y social fue la intención de lograr la eficiencia en los laboratorios clínicos con la puesta en marcha de nuevos o mejorados servicios y nuevas formas organizativas, sumado al compromiso social de conseguir el

perfeccionamiento tecnológico.

- El mejoramiento de los indicadores: Promedio de Índice de Varianza y porcentaje de participación demostraron el impacto social del programa y posibilitaron el prestigio y credibilidad en las potencialidades científico- tecnológicas de la especialidad en la provincia.
- El paquete tecnológico que agrupó las innovaciones tecnológicas realizadas al Programa de Evaluación Externa de la Calidad a laboratorios clínicos en Camagüey, constituyó el impacto científico tecnológico más importante.

Referencias bibliográficas

1. Alva Estrada SI, Camacho Aranzúa GY, Escamilla Hernández A. XXX Programa de aseguramiento de la calidad (PACAL). Lab Acta. 2006; 18(4): 111-5.
2. García Sánchez M. El laboratorio, piedra angular en el diagnóstico médico Editorial Asociación Mexicana de Bioquímica Clínica MÉXICO 2006 ene-mar, vol. 31; (1):3-5.
3. Morejón M. 2004. El Laboratorio clínico y los conceptos asociados a la calidad [seriada en línea]. 2004 [citado may 4 2006]: [aprox. 74 p.]. Disponible en: <http://www.ifcctest.org/ria/div/vol2/morejon.pdf>
4. Carbajales León AI, Rodríguez Socarrás I, López Lastre G. Programa de evaluación externa de la calidad en los laboratorios clínicos. Sus antecedentes y etapa actual en el nivel primario de atención en Camagüey; Rev Hum Med [seriada en línea] 2002 Ene - Abr; 2 (1). ISSN 1727-8120 RNPS 2006 [aprox. 10 p.]. Disponible en: <http://www.cmw.sld.cu/amc/v8n3/891.htm> [citado 2008 dic 9].
5. Rodríguez I, Torres U, Carbajales A.I, Fernández N. 2007. Nuestra experiencia en la evaluación externa de la calidad en laboratorios clínicos. Arch Méd Camagüey [seriada en línea]. 2007 [citado 2007 jul 15]; 11(1): [aprox. 13 p.]. Disponible en: <http://www.amc.sld.cu/amc/2007/v11n1-2007/2170.htm>
6. Artilles L., Otero J., Barrios I. Metodología de la investigación para las ciencias de la salud. Editorial de Ciencias Médicas. Ciudad de la Habana, 2009. Capítulo 1 "Ciencia e investigación científica" p.1-29.
7. Rodríguez G, Gil J, García E. Metodología de la investigación cualitativa. 2008. Editorial Félix Varela, Ciudad de la Habana Cuba.
8. Morejón C. M. Evaluación Externa de la Calidad en los Laboratorios Clínicos de la Atención Primaria de Salud en Ciudad Habana 2006 Tesis para optar Maestría en Ciencias del laboratorio. Facultad de Farmacia y Alimentos Universidad de la Habana.
9. Falcón, Y; Casado, I; Rodríguez, I; Hernández, O; Rodríguez L; Canfuch, M. Obtención y evaluación de controladores a partir de Biomodelos animales para el aseguramiento de la calidad en los laboratorios clínicos provincia de Camagüey. I Simposio Internacional de Ciencias Biológicas "Charles T Ramsden In Memoriam" 2004 Octubre 11-14 Revista Universidad de Oriente CD-ROM ISBN-959-207-204-3.
10. Rodríguez. I, Carbajales AI, Acosta MA., Hernández J. Programa de evaluación de la veracidad de los análisis de laboratorio en la provincia. Camagüey. Arch Méd Camagüey [seriada en línea]. 2004 [citado 2005 sep 15]; 8(3). [aprox. 12 p.]. Disponible en: <http://www.cmw.sld.cu/amc/v8n3/891.htm>.
11. Carbajales León A. I, Rodríguez Socarrás I, Morejón Campa M. Primeros pasos para la implementación de un sistema de gestión de la calidad en los laboratorios clínicos de Camagüey. AMC [revista en la Internet]. 2010 mar.-abr [citado 2010 Mayo 20]; 14(2): Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1025-2552010000200011&lng=es
12. Carbajales León AI, Rodríguez Socarrás I, Reinicio del Programa de Evaluación Externa de la Calidad (Nivel Primario) en las Provincias Granma, Holguín, Las Tunas y Ciego de Ávila. IX Congreso Cubano de Patología Clínica. ALAPAC CD-ROM. Palacio de las

Convenciones, 19 al 21 de marzo de 2009, La Habana, CUBA.

13. Álvarez Blanco A, Cabrea Cruz N, Toledo Fernández AM, Arteaga García A. 2009 El Sistema de Ciencia e Innovación Tecnológica en Salud y su universalización a todo el Sistema Nacional de Salud. [Seriada en línea] Consultado, 2009 Noviembre 27] Disponible en: http://www.bvs.sld.cu/revistas/sam/vol4_4_00/sam01400.html.
14. Centro de Investigación y Producción de Biológicos (CENIPBI). Diseño del Sistema Interno de Propiedad Intelectual (SIPI) 2008. PNO 00 000 003 La contratación de activos intangibles de propiedad intelectual.
15. Rodríguez Socarrás I., Carbajales León A. I., Jiménez Marrero A. Sistema integral de evaluación externa de la calidad para los laboratorios clínicos (versión 2). AMC [revista en la Internet]. 2010 Abr [citado 2010 Mayo 20]; 14(2): Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1025-02552010000200012&lng=es.
16. Falcón Almeida Y, Macías Llanes Ma E, Casado Hernández I. Consideraciones teóricas para el estudio de la dimensión institucional del desarrollo de la ciencia en Cuba. Rev Hum Med [seriada en línea]. 2008 Dic [citado 2010 Feb 05] 8(2-3): Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1727-81202008000200012&lng=es