

Nivel de conocimiento de las Normas Oficiales Mexicanas en el personal operativo de laboratorios clínicos del sector público y privado en Chiapas

Dr. en C. Martín Velázquez Gómez¹, Dra. Erika Patricia Culebro Cruz², QFB. Mario Alberto Orozco Vazquez¹, Dra. Dilery Ávila Salinas³

RESUMEN

Los químicos clínicos y laboratoristas, tienen un compromiso ético y profesional con la sociedad y con el marco normativo que los rige en su desempeño laboral, el cual inicia conociendo la NOM-007-SSA3-2011 para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos y su relación con otras Normas Oficiales Mexicanas (NOM's). El presente trabajo tiene como objetivo evaluar el nivel de conocimiento de las NOM's en el personal operativo de los establecimientos públicos y privados. Se diseñó una encuesta electrónica y se envió a los laboratorios públicos y privados con previa invitación. Los resultados indicaron un nivel moderado sobre el conocimiento de la NOM para los laboratorios clínicos ($k=0.42$ IC95%: 0.31-0.53, $p=0.19$), el personal químico con licenciatura (70.2%) y de sexo femenino fue el de mayor participación (64.3%), de igual manera el municipio con mayor respuesta fue Tuxtla Gutiérrez (40.5%) y un alto porcentaje refieren no están colegiados pero que si hay tenido capacitación en normatividad y que su establecimiento posee un sistema de gestión de calidad (SGC). En conclusión, un químico o un laboratorista es el primero que se enfrenta a supervisiones o auditorías y debe conocer su marco normativo antes de la ejecución de algún procedimiento, esto evitará sanciones desde una leve tipo administrativa hasta una suspensión del establecimiento.

1. Químico analista adscrito al Área de Serología Infecciosa, Centro Estatal de la Transfusión Sanguínea de Chiapas, México, Colegio de Químicos de Chiapas, E-mail: velazquezgm@gmail.com

2. Químico analista adscrito al Área de Flebotomía y Fraccionamiento, Centro Estatal de la Transfusión Sanguínea de Chiapas, México, Colegio de Químicos de Chiapas

3. Directora del Centro Estatal de la Transfusión Sanguínea de Chiapas, México.

PALABRAS CLAVE

normatividad, México, laboratorio clínico, SGC, kappa

INTRODUCCIÓN

Las NOM's establecen medidas para asegurar la calidad, sanidad y armonización de los productos y servicios que adquieren las y los consumidores de México. (1) La COFEPRIS a nivel federal y las DIPRIS a nivel estatal, realizan actividades para garantizar su cumplimiento a través de verificaciones sanitarias a los establecimientos, y es una forma indirecta de conocer el grado de conocimiento, manejo y buen uso por parte del personal adscrito a las unidades de salud pública y privada. (2)

El Plan Nacional de Salud 2019-2024, establece como objetivo principal hacer efectivo el artículo 4º Constitucional a toda la población, específicamente reorganizar la regulación sanitaria, la cual establece que en nuestro país, México, la protección de la salud es una aspiración a cumplirse. (3) Por tanto, el 27 de marzo del 2012, se publica en el Diario Oficial de la Federación la NOM-007-SSA3-2011 para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos. (4) En Chiapas, se asigna a la Dirección de Protección contra Riesgos Sanitarios (DIPRIS), cuya actividad es vigilar y promover el cumplimiento de la Ley de Salud del Estado. (5)

En el 2015, la OMS en conjunto con la OPS, notificó que el nivel de conocimiento y el grado de cumplimiento en normatividad en varios institutos nacionales de salud y de rehabilitación, así como la correlación entre ambas variables en 120 trabajadores de salud fue de 55% y en trabajadores técnicos de un 45%. (6) En México, en el 2010, el Instituto Politécnico Nacional reveló en un estudio sobre el nivel de conocimiento de la normatividad por medio de la instrucción directa al personal de salud, que es lamentable que tan solo el 4% de los encuestados tienen conocimiento de la normatividad vigente en la capital del País. (7)

En Chiapas desde el año 2013, se instan a todas las dependencias de salud a generar su manual de organización, donde se establece el marco normativo aplicable a cada unidad y se concentra en el Departamento de Planeación del Instituto de Salud del Estado. (6)

OBJETIVO

Evaluar el grado de conocimiento de las NOM's en el personal operativo que labora en laboratorios clínicos públicos y privados.

MATERIALES Y MÉTODO

Se realizó un estudio observacional tipo transversal cuyo protocolo fue enviado, revisado y autorizado por el Comité de Ética en Investigación del Centro Estatal de la Transfusión Sanguínea del Estado de Chiapas. A través de una encuesta electrónica diseñada en Google Forms, se envió una serie de 15 preguntas relacionadas a la NOM-007-SSA3-2011 mediante correos electrónicos a jefes o responsables sanitarios de diversos laboratorios clínicos en diferentes municipios del Estado de Chiapas, también se utilizó la plataforma de WhatsApp y Messenger para invitarlos a participar.

La encuesta estuvo formada por tres secciones, la cual contenía el consentimiento informado, requerimientos de datos personales, tipo de establecimiento y 15 preguntas con respuestas de opción múltiple sobre la NOM-007-SSA3-2011 y su relación con la NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002 y la NOM-032-SSA2-2010.

La hipótesis fue que los químicos poseen un buen conocimiento y manejo de las NOM's ($k=0.61$ a 0.80). Se utilizó estadístico Kappa "k" y el grado de concordancia de Landis y Koch, 1977; con un nivel de significancia del 95%, el cual se interpretó como: nivel insignificante de $0.00-0.20$, nivel mediano de $0.21-0.40$, nivel moderado de $0.41-0.60$, nivel bueno de $0.61-0.80$ y nivel excelente de $0.81-1.00$.

RESULTADOS

Contestaron un total de 84 encuestados, 54 (64.3%) del sexo femenino y 30 (35.7%) masculino, el grupo de edad promedio fue de 24 a 29 años con 44.0%, el sector privado fue el de mayor participación con 60.7% (Tabla 1), el 85.7% manifestó no estar afiliado a ningún colegio, el 65.5% indicó haber cursado una asignatura de normatividad en su formación profesional, el 53.6% respondió haber recibido capacitación sobre las NOM's en su lugar de trabajo y el 79.8% labora en un establecimiento con un SGC.

TABLA 1: Distribución de encuestados por sexo, grupo de edad y tipo de establecimiento que participaron en el estado de Chiapas, 2022.

Grupos encuestados	n	%
Femenino	54	64.3
Masculino	30	35.7
18-23 años	6	7.1
24-29 años	37	44.1
30-35 años	11	13.1
36-41 años	13	15.5
42-47 años	9	10.7
Mayores de 47 años	8	9.5
Sector público	33	39.3
Sector privado	51	60.7
TOTAL	84	100

Tuxtla Gutiérrez fue el municipio con mayor participación con un 40.5%, Químicos con licenciatura resultó ser el perfil académico con más participación con 70.2%, seguido por Químicos con Maestría con 14.3% y técnicos laboratoristas con 8.3% (Gráfico 1).

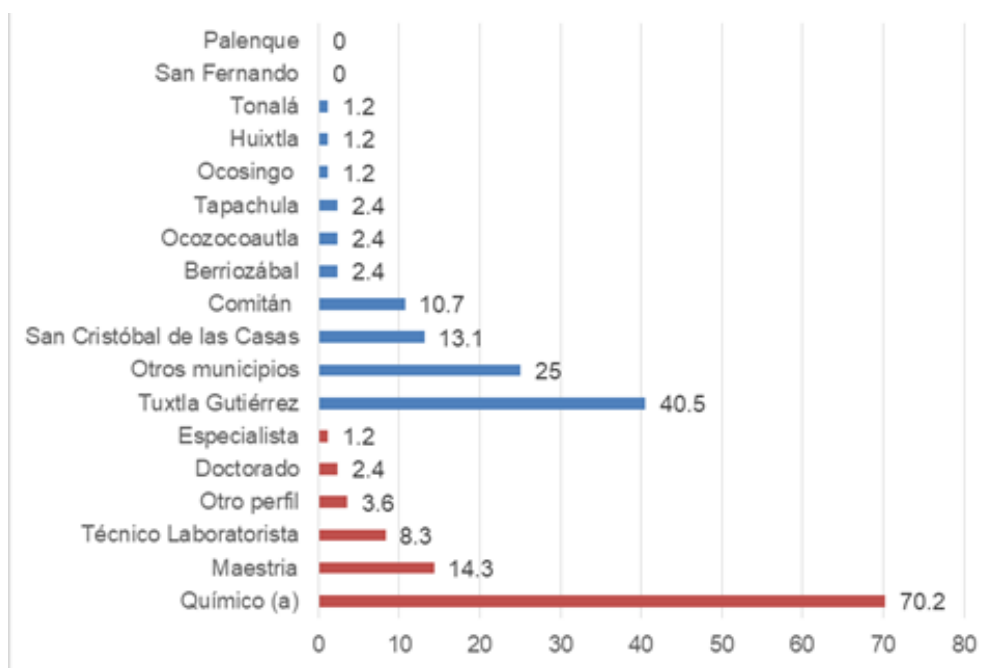


GRÁFICO 1: Porcentaje de encuestados en el laboratorio clínico por municipios y grado académico en el estado de Chiapas.

En el Gráfico 2, podemos observar el porcentaje de aciertos a las preguntas sobre conocimiento de los apartados y contenidos de la NOM-007-SSA3-2012 y su relación con otras NOM's.

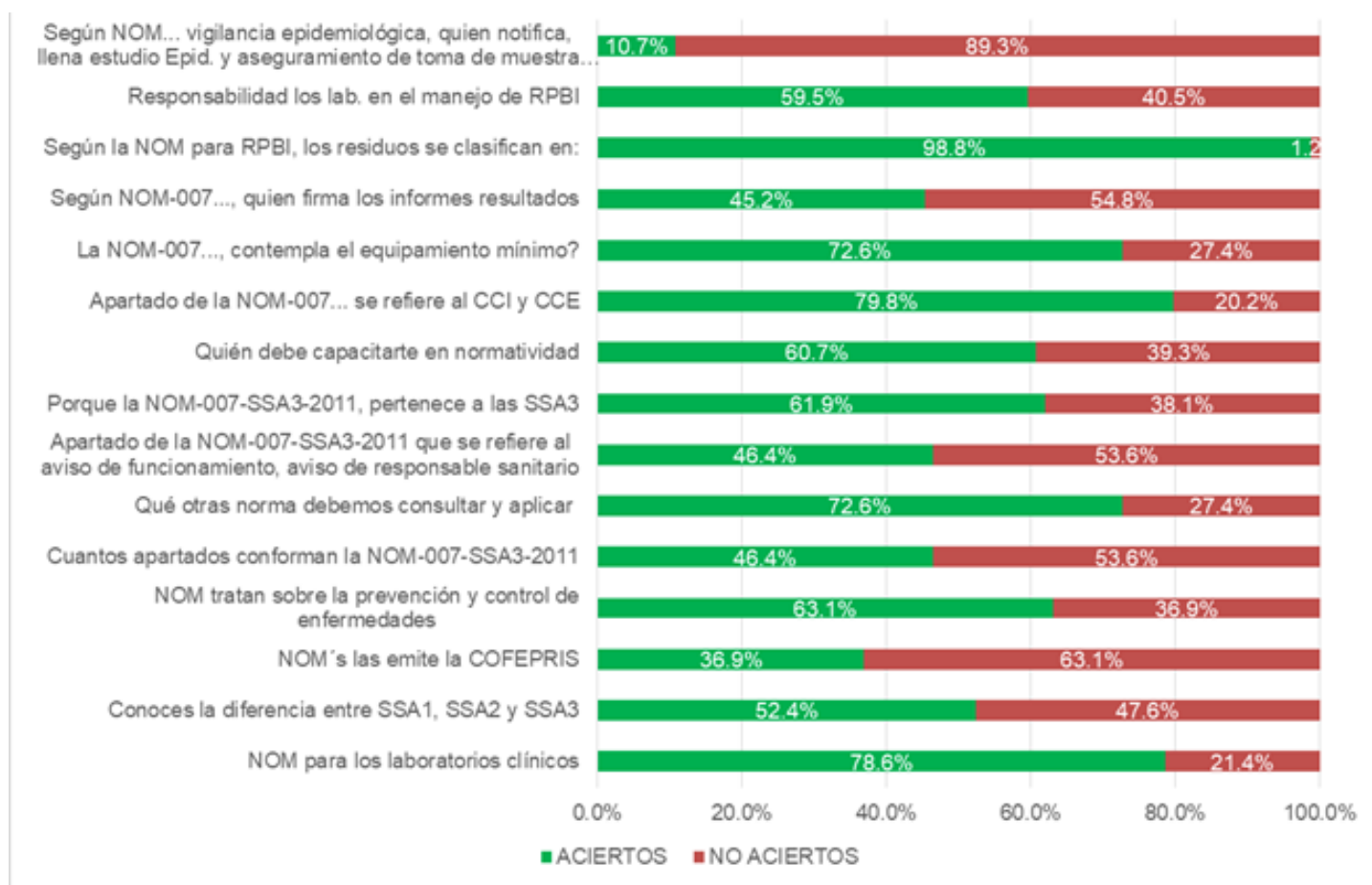


GRÁFICO 2: Porcentaje de aciertos sobre conocimiento de NOM's en el personal operativo de los laboratorios clínicos públicos y privados en el Estado de Chiapas, 2022.

La Tabla 2 resume los resultados del nivel de conocimiento observado en los diferentes grupos analizados e interpretados según la escala de Landis y Koch de 1977.

TABLA 2: Nivel de conocimiento de las NOM's en el personal operativo de los laboratorios clínicos, según el acuerdo observado y esperado (κ = Kappa) en el Estado de Chiapas, 2022.

Encuestados	n	Promedio	Mediana	Rango		Acuerdo observado	κ	IC95%	p	Resultado
				Mínimo	Máximo					
Masculino	30	9.47	10	5	15	0.63	0.47	0.36-0.57	0.08	Nivel moderado
Femenino	54	8.54	9	3	13	0.57	0.38	0.28-0.48		Nivel mediano
Sector público	33	8.40	8	3	12	0.56	0.37	0.27-0.47	0.17	Nivel mediano
Sector privado	51	9.14	9	3	15	0.61	0.44	0.33-0.55		Nivel moderado
Con capacitación	46	9.22	10	3	15	0.61	0.45	0.34-0.56	0.13	Nivel moderado
Sin capacitación	38	8.42	9	3	12	0.56	0.37	0.27-0.47		Nivel mediano
Con SGC	67	8.95	9	3	15	0.60	0.42	0.31-0.53	0.31	Nivel moderado
Sin SGC	17	8.28	8	3	15	0.55	0.36	0.26-0.46		Nivel mediano
Afiliado a Colegio	12	9.58	10	3	15	0.64	0.48	0.37-0.59	0.26	Nivel moderado
No afiliado a Colegio	72	8.74	9	3	15	0.58	0.40	0.30-0.50		Nivel mediano
TOTAL	84	8.86	9	3	15	0.59	0.42	0.31-0.53	0.19	Nivel moderado

NOM's: Normas Oficiales Mexicanas (NOM-007-SSA3-2011, NOM-87-SEMARNAT-SSA1-2002, NOM-004-SSA3-2012); SGC: Sistema de Gestión de la Calidad

CONCLUSIÓN

Los participantes en ésta encuesta representan a las 15 regiones sociodemográficas del Estado de Chiapas; zona Metropolitana, Valles Zoque, Mezcalapa, de los Llanos, los Altos, Frailesca, los Bosques, Norte, Istmo-Costa, Soconusco, Sierra Mariscal, Selva Lacandona, Maya, Tulijá y Meseta Comitécá; los laboratorios clínicos con mayor participación se concentraron en la ciudad de Tuxtla Gutiérrez, el sexo femenino tuvo mayor respuesta a éste ejercicio, el grupo de edad que prolifera en los encuestados es de 24 a 29 años, así también los establecimientos del sector privado y el nivel de licenciatura de Químico.

Es importante mencionar que en general existe un nivel moderado de conocimiento sobre normatividad en el grupo encuestado ($\kappa=0.42$; IC95: 0.31–0.53) según Ladis y Koch (0.41-0.60), no existe significancia estadística entre los grupos analizados ($p>0.05$), no obstante, en el grupo femenino, establecimientos del sector público, aquellos que no han recibido capacitación sobre NOM's en su lugar de trabajo, los que no tienen un SGC y los que no se encuentran afiliados a ningún colegio, resultaron con un nivel más bajo respecto a los otros grupos (nivel mediano 0.21-0.40), ya que un alto porcentaje desconoce información básica como las NOM's que emite la COFEPRIS (SSA1), apartado de la NOM-007-SSA3-2012 que establece sobre el aviso de funcionamiento y responsable sanitario, quién debe firmar los resultados de los informes

y, sobre todo, quién es responsable de notificar, llenar los estudios epidemiológicos y asegurar la toma de muestras según la NOM sobre vigilancia epidemiológica.

Finalmente, este estudio permite evidenciar que el profesional del laboratorio clínico requiere una educación continua sobre el uso y manejo de las NOM que les aplica en su lugar de trabajo, pero sobre todo una capacitación en la relación y cumplimiento que tiene la NOM-007-SSA3-2012 con otras normas y no solamente en aspectos técnicos que mejoran su desempeño; es bien sabido que un químico o un laboratorista es el primero que se enfrenta a supervisiones o auditorías y debe conocer su marco normativo antes que la ejecución de algún procedimiento, esto evitará sanciones desde una leve tipo administrativa hasta una suspensión o clausura de actividades en su establecimiento.

REFERENCIAS

1. Normas Oficiales Mexicanas. Consultado en: [https://www.gob.mx/salud/en/documentos/normas-oficiales-mexicanas-9705#:~:text=August%2020%2C%202015-.Las%20Normas%20Oficiales%20Mexicanas%20\(NOM\)%20son%20regulaciones%20t%C3%A9cnicas%20de%20observancia.las%20personas%20o%20da%C3%B1ar%20la](https://www.gob.mx/salud/en/documentos/normas-oficiales-mexicanas-9705#:~:text=August%2020%2C%202015-.Las%20Normas%20Oficiales%20Mexicanas%20(NOM)%20son%20regulaciones%20t%C3%A9cnicas%20de%20observancia.las%20personas%20o%20da%C3%B1ar%20la)
2. COFEPRIS Y DIGIPRIS. Consultado en <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/digipris?state=published>
3. PLAN NACIONAL DE DESARROLLO Y SALUD 2019-2024. Consultado en: https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5565599&fecha=12/07/2019#gsc.tab=0
4. NORMAS OFICIALES MEXICANAS APLICABLES A LOS LABORATORIOS CLÍNICOS. Consultado en: <https://www.gob.mx/salud/documentos/normas-oficiales-aplicables-a-los-laboratorios?state=published#:~:text=Norma%20Oficial%20Mexicana%20NOM%2D007.substancias%2C%20materiales%20y%20residuos%20peligrosos>.
5. MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE JURISDICCIONES SANITARIAS EN CHIAPAS. Consultado en: <https://saludchiapas.gob.mx/storage/app/uploads/public/5f8/a0c/4d0/5f8a0c4d04692206317839.pdf>
6. Juan, Mercedes, Moguel Ancheita, Alba, Valdés Olmedo, Cuauhtémoc, González Pier, Eduardo, Martínez González, Gabriel, Barraza Llorens, Mariana, Aguilera Aburto, Nelly, Trejo Rayón, Silvia, Soberón Acevedo, Guillermo, Frenk Mora, Julio, Ibarra Espinosa, Ignacio, Lee, Gabriel Manuell, Tapia Conyer, Roberto, Kuri Morales, Pablo, Noriega Curtis, Carlos, Cano Valle, Fernando, & Uribe Zúñiga, Patricia. (2013). Universalidad de los servicios de salud en México. *Salud Pública de México*, 55(spe), 1-64. Recuperado en 02 de agosto de 2022, de http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0036-36342013000600001&lng=es&tlng=es.

7. Susano Pompeyo y Col. (2011). NIVEL DEL CONOCIMIENTO DE LA NORMATIVIDAD POR MEDIO DE LA INSTRUCCIÓN, Consultado en:
<https://www.repositoriodigital.ipn.mx/handle/123456789/9062>