

PROPOSICIÓN CON PUNTO DE ACUERDO, RELATIVO A VERIFICAR LA APLICACIÓN Y EL CUMPLIMIENTO DE LA NOM-007-SSA3-2012, PARA LA ORGANIZACIÓN Y EL FUNCIONAMIENTO DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS, A FIN DE QUE CUMPLAN LOS REQUISITOS DE CALIDAD Y COMPETENCIA, A CARGO DE LA DIPUTADA ANA PATRICIA PERALTA DE LA PEÑA, DEL GRUPO PARLAMENTARIO DE MORENA

Quien suscribe, diputada Ana Patricia Peralta de la Peña, integrante de la LXIV Legislatura del honorable Congreso de la Unión, con fundamento en lo dispuesto en los artículos 6, numeral 1, fracción I; 62, numeral 2; 79, numerales 1, fracción II, y 2, del Reglamento de la Cámara de Diputados, somete a consideración de esta honorable asamblea la presente proposición con punto de acuerdo, al tenor de las siguientes

Consideraciones

En todas las enfermedades, el diagnóstico es una de las tareas fundamentales de los médicos y la base para un tratamiento eficaz; en el caso del cáncer, el tratamiento suele llegar muy tarde, 14 de 100 fallecimientos en México son por esta causa, lo que representa la tercera causa de muerte a nivel nacional.

A pesar de estas cifras alarmantes, existe la posibilidad de que entre el 30 por ciento y el 50 por ciento de las incidencias de cáncer se puedan evitar, para ello es necesario reducir los factores de riesgo y aplicar estrategias preventivas con base científica.

Adicionalmente, si el cáncer se detecta a tiempo y se trata adecuadamente, las posibilidades de recuperación son excelentes. En el caso de los niños, la detección temprana, el diagnóstico oportuno y el correcto manejo pueden mejorar el pronóstico y aumentar las posibilidades de sobrevivida.

El 90 por ciento de los tipos de cáncer se puede curar con un diagnóstico oportuno, desafortunadamente el 75 por ciento de los casos de cáncer en menores de 18 años en México se diagnostican en etapas avanzadas de la enfermedad, lo que incrementa considerablemente el tiempo y costo del tratamiento, y disminuye de manera importante la posibilidad de curarse.

Debido a lo anterior, es importante realizar de manera oportuna los estudios de diagnóstico necesarios, entre ellos análisis clínicos y biopsias, ya que cuando existen concentraciones altas o bajas de ciertas sustancias en el cuerpo pueden ser un signo de cáncer. Los análisis de sangre, orina y de otros fluidos del cuerpo, analizados en el laboratorio, sirven para medir esas sustancias y ayudan a los doctores a realizar un diagnóstico certero.

Como se ha señalado, la posibilidad de que se cure o de que se maneje satisfactoriamente un enfermo de cáncer depende en gran medida de un diagnóstico oportuno, por lo tanto, los laboratorios clínicos deben ser capaces de proporcionar resultados correctos, en los que se pueda confiar, y para ello, ser técnicamente competentes.

Para los usuarios que requieren este servicio (médicos clínicos y pacientes), necesitan elegir un laboratorio que asegure la máxima competencia técnica y que aplique los protocolos y las normas existentes es fundamental, de tal forma que se garantice que las decisiones clínicas que se toman, así como que los resultados sean fiables, minimizando riesgos para la seguridad del paciente y aumentando la calidad del diagnóstico.

La parte clave es que haya controles de calidad y que el laboratorio haya sido acreditado y certificado conforme a la norma.

En el caso de la atención a enfermedades como el cáncer, éstas tienen que ser atendidas en hospitales que pasan por un proceso de acreditación, es decir, que cumplen con los requisitos y estándares de infraestructura,

personal médico, insumos y medicamentos para brindar servicios de calidad en la atención médica especializada.

Siendo de vital importancia lo antes mencionado, una de las ocupaciones fundamentales del sector salud tendría que ser velar por los resultados de los análisis clínicos y, en consecuencia, la falta de acreditación de los laboratorios en la materia.

Actualmente existen cerca de 5 mil laboratorios de análisis clínicos en el país, de los cuales sólo 110 están acreditados; países como Francia, cuentan con 890 acreditaciones; Australia tiene acreditados 500 laboratorios; mientras que Canadá tiene 196 acreditaciones para laboratorios.

El no tener laboratorios acreditados o que trabajen bajo la normatividad existente implica un riesgo para la población, ya que las decisiones de los médicos están basadas en estudios de laboratorios clínicos sin acreditación, con falta de calidad y algunas veces erróneos, por lo tanto, existe una preocupación por los errores más comunes que se generan al interior de estas instituciones públicas y privadas, pues se sabe que menos del 5 por ciento cumplen con la norma NMX-EC-15189-IMNC-2015.

Esta norma mexicana especifica los requisitos de la calidad y competencia en los laboratorios clínicos, para el desarrollo de sus sistemas de gestión de la calidad y la evaluación de su propia competencia, también puede ser utilizada para confirmar o reconocer la competencia de los laboratorios clínicos por los clientes del laboratorio, autoridades regulatorias y organismos de acreditación, que marca los requisitos de calidad y competencia de estos establecimientos Esta norma coincide totalmente con la norma internacional ISO 15189:2012, *Medical Laboratories Requirements for Quality and Competence*.

La acreditación es el acto que da la seguridad y avala que los laboratorios (ensayos, calibración, clínicos, forenses e investigación), unidades de verificación (organismos de inspección) y organismos de certificación, ejecuten las regulaciones, normas o estándares correspondientes con precisión para que comprueben, verifiquen o certifiquen los productos y servicios que consume la sociedad.

Como hemos señalado, la prevención es de suma importancia, así como la detección oportuna, de ahí la importancia de manejar con gran exactitud los estudios que permiten detectar a tiempo cualquier enfermedad en niños, niñas, adolescentes, mujeres, hombres y adultos mayores; la falta de laboratorios acreditados y que den seguimiento a la normatividad mexicana, como es la aplicación de la NOM-007-SSA3-2012, son un obstáculo para garantizar el derecho a la salud consagrado en el artículo 4o. constitucional.

Los cambios producidos durante los últimos años en el sector salud han motivado un constante incremento en las pruebas de laboratorio, tanto en cantidad como en variedad y complejidad, y han transformado al laboratorio clínico en una parte cada vez más importante de la atención del paciente.

El laboratorio clínico, como se ha señalado, es el lugar donde los profesionales y técnicos en análisis clínicos analizan muestras biológicas humanas que contribuyen al estudio, prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades. También se conoce como laboratorio de patología clínica, y utiliza las metodologías de diversas disciplinas como la bioquímica (también llamada química clínica), hematología, inmunología y microbiología.

Los laboratorios demuestran su competencia técnica, asegurando la calidad de los resultados de los exámenes clínicos a través la comprobación del cumplimiento con los requisitos sobre estructura y organización, ética e imparcialidad, sistema de gestión de la calidad, personal, equipo, procedimientos técnicos, validación de métodos, calibración, trazabilidad, etcétera; establecidos en las normas oficiales mexicanas "NOM" como la NOM-007-SSA3-2012 y normas mexicanas "NMX" como la NMX-EC-15189-IMNC-2015.

Al tener la certeza que los laboratorios clínicos cuentan con la acreditación vigente expedida por una entidad de acreditación que reconozca su competencia técnica y su confiabilidad, estaremos en posibilidad de obtener resultados precisos muy satisfactorios y con ello brindar certeza, competencia técnica, transparencia, confianza y calidad en el diagnóstico médico.

Es de suma importancia señalar que, en México, como resultado de un desarrollo cada vez más dinámico por parte de la sociedad, la población debido a sus ocupaciones, reducción de tiempo e incluso por comodidad o hasta ignorancia, decide en la desesperación por encontrar una solución inmediata a sus problemas, realizarse los análisis sin verificar si el laboratorio cuenta con alguna certificación o si reúne las condiciones necesarias para un resultado certero.

Por tal motivo, es necesario considerar que la población, independientemente de su condición, particularmente aquellos que padecen una enfermedad y requieren un diagnóstico preciso, tiene derecho a la salud; en consecuencia, es necesario dirigir, vigilar y aplicar la normatividad a los laboratorios clínicos para que garanticen la calidad en el servicio y permitan una atención y un tratamiento con calidad y con certeza.

Para garantizar lo anterior, debe verificarse la aplicación de la NOM-007-SSA3-2012 y demás normatividad aplicable, así como la NMX-EC-15189-IMNC-2015; de igual forma, debe reforzarse su aplicación y establecer programas para su conocimiento y vigilar el cumplimiento de la normatividad.

Por lo anteriormente expuesto y fundado, ponemos a consideración de esta honorable asamblea la siguiente proposición con

Puntos de Acuerdo

Primero. La Cámara de Diputados del honorable Congreso de la Unión exhorta respetuosamente a la Secretaría de Salud del gobierno federal a verificar la aplicación y cumplimiento de la norma NOM-007-SSA3-2012 y demás normas aplicables a laboratorios clínicos, para generar las acciones necesarias que den cumplimiento a las especificaciones que se deben satisfacer para la organización y funcionamiento de los mismos.

Segundo. La Cámara de Diputados del honorable Congreso de la Unión exhorta respetuosamente a las autoridades sanitarias competentes en la materia a realizar las acciones necesarias en las 32 entidades federativas, para que, resultado de verificar la aplicación y el cumplimiento de las normas aplicables a los laboratorios clínicos, aplique las sanciones correspondientes a los establecimientos que no cumplan con la normatividad aplicable y, en su caso, realizar la clausura temporal o definitiva, parcial o total de los mismos.

Tercero. La Cámara de Diputados del honorable Congreso de la Unión exhorta a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) a hacer públicas las medidas y acciones de vigilancia sanitaria que realiza para la aplicación de la norma NMX-EC-15189-IMNC2015 para que los laboratorios clínicos cumplan con los requisitos de calidad y competencia.

Palacio Legislativo de San Lázaro, a 19 de septiembre de 2019.

Diputada Ana Patricia Peralta de la Peña (rubrica)