



Bioquímica

ISSN: 0185-5751

publicacionesbioquimia@prodigy.net.mx

Sociedad Mexicana de Bioquímica A. C.

México

López-Silva, Saúl

Acreditación y Certificación de laboratorios clínicos: Situación actual y perspectivas

Bioquímica, vol. 25, núm. 2, abril-junio, 2000, pp. 43-44

Sociedad Mexicana de Bioquímica A. C.

Distrito Federal, México

Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=57611796001>

- Cómo citar el artículo
- Número completo
- Más información del artículo
- Página de la revista en redalyc.org

redalyc.org

Sistema de Información Científica

Red de Revistas Científicas de América Latina, el Caribe, España y Portugal

Proyecto académico sin fines de lucro, desarrollado bajo la iniciativa de acceso abierto

Acreditación y Certificación de laboratorios clínicos: Situación actual y perspectivas.

Dr. Saúl López-Silva

Centro de Innovación y Desarrollo Tecnológico en Salud
Universidad Autónoma de Guerrero

En los últimos 30-40 años, el desarrollo de la ciencia y la tecnología ha originado avances sorprendentes en el campo de la medicina y del cuidado de la salud. Todo ello se ha reflejado en un aumento de la calidad de la atención sanitaria y la esperanza de vida de la población. Paralelamente la educación y el desarrollo de los medios de comunicación han cambiado la percepción y las actitudes de los usuarios de los servicios sanitarios, hacia la salud; modificando las exigencias que ellos tienen acerca de la calidad de los servicios que reciben.

Así, nos enfrentamos a una sociedad cada vez más informada de lo que la ciencia médica puede ofrecer, más conciente de sus derechos como usuario y más deseosa de participar en las decisiones que afectan su salud. Esta sociedad está también más clara de que la calidad de los servicios está directamente relacionada con la eficacia de la atención médica que recibirá. Además, es una sociedad que exige pruebas de la calidad de los productos o servicios que compra o que recibe. Esta tendencia hacia la exigencia de garantías en torno a la calidad de productos y servicios, ha sido estimulada por el comercio internacional y la globalización de la economía.

Los laboratorios clínicos en el mundo no han sido la excepción a esta regla. Sus usuarios (médicos, pacientes, etc.) no se conforman con la declaración de excelencia que nosotros laboratoristas podemos dar con relación a nuestros servicios. En la sociedad actual, existen diversos mecanismos para demostrar al usuario la calidad de nuestros servicios.

El primer nivel en este proceso es la autorización legal para operar un laboratorio. La exigencia legal es diversa en todo el mundo, en algunos países, este primer nivel realmente representa exigencias notables para el laboratorio. En México, a partir de la publicación de la norma NOM-166-SSA sobre la Organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos [1], la operación legal de un laboratorio dependerá del cumplimiento cabal de los preceptos contenidos en la norma; sin embargo, en la práctica esto dependerá de la capacidad de la Secretaría de Salud de vigilar su cumplimiento. Aunque en la práctica hoy tenemos las bases jurídicas para que la autorización legal sea por sí misma una garantía de la calidad de los servicios, la experiencia en el mundo señala que este nivel no basta.

El segundo nivel es el de la certificación. Según la Ley Federal de Metrología y Normalización [2], la certificación es el “procedimiento por el cual se asegura que un producto, proceso,

sistema o servicio se ajusta a las normas o lineamientos o recomendaciones de organismos dedicados a la normalización nacionales o internacionales”. De este modo para la certificación se requieren dos elementos; una norma cuyo cumplimiento se certifica, y un ente autorizado, es decir acreditado, para certificar ese cumplimiento. En el mundo y por supuesto para el caso de laboratorios clínicos, la experiencia más común es la de la certificación ISO 9002. Como la norma ISO 9002, se refiere al sistema de calidad de una organización (fábrica, comercio, laboratorio, etc.), cuando un laboratorio obtiene una certificación ISO 9002 debe entenderse que el sistema de calidad del laboratorio ha demostrado cumplir con la norma ISO 9002. La certificación por supuesto deberá realizarla un ente acreditado. De acuerdo a los datos publicados [3] de la Dirección General de Normas de la SECOFI, en México hay diversas instituciones que han sido acreditadas para certificar el cumplimiento de la norma ISO 9002, además de otras que sin tener la acreditación mexicana, cuentan con dicha acreditación extendida por las autoridades de otros países. Para el caso de laboratorios existe ya un borrador final de una norma internacional para laboratorios clínicos, la ISO 15189. Cuando esta norma sea aprobada definitivamente en el otoño del 2000 los laboratorios podrán optar por la certificación de su operación conforme a la norma ISO 15189. En tal caso el ente que otorgue dicha certificación deberá haber sido acreditado para tal propósito. Como la ISO 15189 está en proceso de aprobación, no existe en todo el mundo ningún organismo acreditado para certificar esta norma. En México existe la posibilidad de que algún organismo de certificación pudiera certificar el cumplimiento de la norma NOM-166-SSA. Sin que exista hasta la fecha ninguno acreditado para tal fin.

Finalmente el tercer nivel es el de la acreditación. Este es el más alto grado de reconocimiento pues según la Ley Federal de Metrología y Normalización [2], la acreditación es el “acto por el cual una entidad de acreditación reconoce la competencia técnica y confiabilidad de los organismos de certificación, de los laboratorios de prueba, de los laboratorios de calibración y de las unidades de verificación para la evaluación de la conformidad”. En México la actividad de acreditación la ejerce en modo exclusivo -por ahora- la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA). En el caso de los laboratorios clínicos, la propia EMA no ha definido claramente su postura. En los hechos se pretende considerar a los laboratorios como laboratorios de pruebas y someterlos a un proceso de acreditación semejante. El problema de principio estriba en que los laboratorios de prueba deben definir la norma a la cual se sujeta cada “prueba” que realizan. Este criterio no es tan sencillo de aplicar en el laboratorio clínico, por el simple hecho de que no existen normas para la realización de la enorme mayoría

de las “pruebas” comúnmente en uso en el laboratorio. Por otro lado la operación del laboratorio clínico es mucho más compleja que la del común de los laboratorios de prueba.

La solución que se ha logrado en otros países es la de establecer mecanismos de acreditación “ad hoc” para el laboratorio clínico. Estos mecanismos incluyen una auditoría externa que demuestre que no sólo se cumple una norma de organización y funcionamiento, sino que los resultados de la operación del sistema son satisfactorios (esta es la diferencia con la certificación) y cumplen con los criterios mínimos de calidad aceptadas internacionalmente por la profesión y los gobiernos. Esa es la solución que pretende avalar y estimular la Federación Internacional de Química Clínica y Medicina de Laboratorio (IFCC) y la Asociación Mundial de Sociedades de Patología y Medicina de Laboratorio (WASPaLM), con la declaración acerca

de los *Principios de la Acreditación de laboratorios clínicos* [4] que se publica en este numero de BIOQUIMIA, tanto en su versión original en Inglés como en una versión traducida al español. En este documento se establece categóricamente que la ACREDITACION es la única forma de garantizar al público, a la sociedad y a los gobiernos que los laboratorios clínicos operan con los más altos estándares de competencia profesional y técnica. Un punto central de este importante lineamiento es la participación de la profesión en la organización y puesta en operación del proceso de acreditación. Una lectura atenta y receptiva de este documento creo que ayudará a todos a clarificarnos el camino que deberá seguir en México el reconocimiento de los laboratorios. Lo importante es romper la inercia de la inacción, iniciar un esfuerzo para revisar lo que ha sido nuestra realidad y lo que queremos que sea; la profesión debe asumir este compromiso, nuestro público y nuestro país lo merecen.

REFERENCIAS:

1. Norma Oficial Mexicana NOM-166-SSA1-1997. Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.
2. Ley Federal sobre Metrología y Normalización. 1992 (ultima reforma aplicada 19/05/1999).
3. Organismos de certificación. Dirección General de Normas. SECOFI. (http://www.secofi.gob.mx/normas/Probacion/Organismos_de_certificacion/organismos_de_certificacion.html). Consultado el 13 de Junio de 2000.
4. Principles of clinical laboratory accreditation; A policy statement by the International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) and World Congress of Pathology and Laboratory Medicine (WASPaLM). Bioquímica 2000; Vol. 25, No. 2; 59-64.