

NORMAS TÉCNICAS

Experiencia de la acreditación de los laboratorios clínicos en México de acuerdo a ISO 15189:2003

Experience in the accreditation of medical laboratories in Mexico according to ISO 15189: 2003

Sierra Amor RI

Presidenta Asociación Mexicana de Bioquímica Clínica (AMBC)

RESUMEN

En el ámbito de laboratorio clínico, la Organización Internacional de Normas (International Standard Organization, ISO) publica en el 2003 la ISO 15189 para los "Laboratorios Clínicos-Requisitos Particulares para la Calidad y la Competencia". Esta norma considera que el laboratorio clínico no solo realiza ensayos sino provee información médica basada en la interpretación analítica de resultados a la luz del conocimiento médico. Asimismo, menciona no solo que se debe tener calidad en las mediciones sino también, calidad en el servicio global del laboratorio clínico que se brinda al paciente. Igualmente, considera las necesidades específicas del entorno médico, cómo tiempos de respuesta rápidos y servicios de urgencias, y se concentra en las necesidades del paciente, y la contribución del laboratorio clínico a la atención del mismo, sin subestimar la exactitud de las mediciones. La ISO 15189, utiliza el lenguaje común usado en el ámbito médico, y enfatiza la importancia de las fases pre-examen y post-examen. También incluye aspectos de ética y sistemas de información de resultados de laboratorio.

Palabras claves: Acreditación, ISO 15189, control de calidad.

ABSTRACT

In the area of medical laboratories, the International Standard Organization (ISO) published the ISO15189: 2003 for "*Medical Laboratories—Particular requirements for quality and competence*". This standard considers that the medical laboratory not only performs assays but also provides medical information based in the analytical interpretation of results supported by medical knowledge. At the same time, it states that the medical laboratory not only has to have quality in the measurements but also in the global service offered to patients. It also considers the specific needs of the medical environment such as turn around time and emergency services, focusing the attention in the needs of the patient and in the contribution of the medical laboratory to patient care without underestimating the accuracy of the measurements. The ISO 15189 uses common terms in the medical area and emphasizes the importance of pre-and post-examination procedures. Finally, it also includes ethical aspects and laboratory results information systems.

Keywords: Accreditation, ISO 15189, quality control.

ANTECEDENTES

En marzo del 2004 se solicita al Instituto Mexicano de Normalización y Certificación (IMNC) la elaboración de la norma mexicana de la ISO 15189. Por tal motivo, se realiza el evento nominado "Seminario Sectorial de Análisis Clínicos", realizado en las instalaciones del Centro Nacional de Metrología (CENAM) en conjunto con la Entidad Mexicana de Acreditación, AC (ema). Posteriormente y de manera simultánea, se pone en marcha el Grupo de Trabajo de Laboratorios Clínicos (GTLC) de ema, bajo la tutela del Subcomité de Evaluación de Laboratorios de Prueba de la rama Química del Comité de Evaluación de Laboratorios de Prueba. En septiembre del 2005, se somete a consulta pública el proyecto NMX-EC-15189-IMNC-2005, mismo que se firma el 31 de enero de 2006, el cual se publica en el Diario Oficial de la Federación, órgano de difusión nacional y gubernamental como NMX-EC-15189-IMNC-2006.

*Autor correspondiente: **Dra. Rosa Sierra Amor**

Veracruz. Tel. +52 229 9345374. E-mail: risierramor@yahoo.com
AMBC. Tel. + 52 55 5523 2256. E-mail: ambcrisa@prodigy.net.mx
www.ambcmexico.org.mx

El Grupo de Trabajo de Laboratorios Clínicos (GTLC) de la EMA está constituido por representantes de varios organismos, como son las universidades, las instituciones de salud, los laboratorios clínicos privados, las asociaciones y colegios y dependencias gubernamentales como la Secretaría del Trabajo, la Procuraduría Federal del Consumidor, la Subsecretaría de Innovación y Calidad de la Secretaría de Salud, la Secretaría de Economía a través de la Dirección General de Normas (DGN) Internacionales y Nacionales, el Consejo Nacional de Ciencias y Tecnología, y personas independientes.

Una vez conformado el GTLC, se inició el programa de Capacitación en Ley Federal sobre Metrología y Normalización y su Reglamento; en el proceso de Acreditación, los lineamientos nacionales e internacionales y las políticas de ema. Se analizó la norma ISO 15189 con respecto a la norma ISO 17025, y se estudiaron y elaboraron los criterios de aplicación de requisitos de gestión y técnicos de la norma ISO 15189. Asimismo, se dio capacitación a miembros de grupo de trabajo, evaluadores y expertos técnicos clínicos en la norma ISO 15189 por expertos internacionales, procedentes de Canadá y de España, quienes impartieron dos cursos de 40 horas cada uno realizados en los meses de octubre de 2004 y junio de 2005.

Se contó también con la participación de evaluadores y expertos de ema como observadores de las visitas de preevaluación y de evaluación que realizó en México, la organización del Reino Unido, la United Kingdom Acreditación Services (UKAS) en el proceso de acreditación de un laboratorio clínico llevada a cabo a un laboratorio de México. Este era el primer proceso de acreditación para UKAS en la norma ISO 15189.

Con evaluadores y expertos técnicos calificados en la norma ISO 15189 y con base a normas y lineamientos internacionales, se da inicio al Programa de acreditación de laboratorios clínicos bajo la norma ISO 15189 en mayo de 2005 y al amparo del Subcomité de Química y Comité de Laboratorios de Ensayo. En este caso, la evaluación técnica se realiza por evaluadores pares de laboratorios clínicos expertos técnicos que en un futuro serán evaluadores técnicos. A instancias de la necesidad de cooperación nacional que se deriva de este esfuerzo, en junio de 2005 la ema y la Asociación Mexicana de Bioquímica Clínica (AMBC) firman el convenio de colaboración enfocado a la difusión del programa de acreditación, capacitación de los laboratorios clínicos y a la calificación de expertos y evaluadores técnicos de la asociación en el Padrón Nacional de Evaluadores. En ema se inicia el proceso de difusión del Programa de Acreditación de Laboratorios Clínicos mediante el Boletín Sistema, así como en los eventos de "ema va a su casa". Por parte de la AMBC, se inicia con la difusión del Programa de Acreditación de Laboratorios Clínicos en el Boletín BIOQUIMIA, se participa en los eventos de "ema va a su casa" donde se promueven las actividades relacionadas con el proceso de acreditación, y se dictan conferencias en congresos y conferencias relacionadas al ámbito clínico por parte de ambas organizaciones. Como resultado de este esfuerzo, en febrero de 2006 se imparte el primer curso para la Acreditación de los Laboratorios Clínicos ema – AMBC, que también serían impartido en varias ciudades de la República Mexicana para cubrir con los objetivos propuestos por ambas organizaciones.

En el GTLC se definen las disciplinas que se acreditarán de acuerdo al alcance del laboratorio, siendo estas: Microbiología (Bacteriología y Micología) Parasitología y Virología Química Clínica, Urianálisis, Hematología y Coagulación, Inmunoquímica, Diagnóstico Molecular, Citopatología, Anatomía patológica, Toxicología, Citometría de Flujo, Laboratorio de Medicina Transfusional, Histocompatibilidad y Genética y Pruebas descentralizadas (POCT-Point of care testing). También se definen los criterios que deberán seguirse para llevar a cabo la evaluación. Otro aspecto importante del proceso de acreditación de laboratorios clínicos, es el asegurar que los Ensayos de Aptitud que se realizan en el área clínica (Programas de Evaluación Externa de la Calidad) sean suficientes y cumplan con la Guía ISO 43-1. Por tal motivo, en diciembre de 2005, la AMBC solicita a la ema el *reconocimiento* del Programa de Evaluación Externa de la Calidad PEEC AMBC-Digitalpt. Este reconocimiento se obtiene en base a la Guía ILAC G-13:2000, con el No de Certificado PEA-CLI-01 el 18 de diciembre de 2006.

En ema, actualmente se cuenta con seis evaluadores líderes calificados, dos evaluadores técnicos y sesenta expertos técnicos en las diferentes disciplinas clínicas. En un futuro, se necesitará analizar la factibilidad de continuar el proceso de decisión al amparo del Comité de Ensayos con un subcomité clínico o la creación de un comité específico para las decisiones de acreditación de los laboratorios bajo la norma ISO 15189. La formación del Comité estará dictada por la aprobación otorgada por la Dirección General de Normas.

Otro aspecto importante, ha sido desarrollar una Política de Trazabilidad específica para laboratorios clínicos, que incluya la definición de los materiales de referencia que nos

garanticen la trazabilidad adecuada en las mediciones del ámbito clínico. Por tal motivo, se forma el Grupo de Trabajo en Trazabilidad a principios del 2006, con el objeto de desarrollar una política de estimación de incertidumbre específica para laboratorios clínicos. En este aspecto, se invitan a las diferentes compañías de diagnóstico *in vitro* nacionales e internacionales con base en México para que participen activamente en este Grupo de Trabajo de Trazabilidad (GTT) en ema. Igualmente, se conforma el Grupo de Trabajo en Microbiología (GTM), al ser esta una disciplina tan ampliamente usada en el laboratorio clínico, la cual debe contar con lineamientos específicos de calidad y conformidad que permitan a los laboratorios clínicos desempeñar sus funciones acordes a esta normativa.

En México, ema ha acreditado a los laboratorios clínicos desde 1999 bajo las normas aplicables a laboratorios de ensayo anteriores como son la NMX-CC-13-1992, NMX-EC-025-IMNC-2000 y NMX-EC-17025-IMNC-2000. En septiembre 2005 se realiza la primera evaluación bajo la ISO 15189:2003. Existiendo ya seis laboratorios clínicos acreditados en la 17025 que en la primera vigilancia se deberán actualizar a la 15189. Existe también, una solicitud de renovación en proceso en la 17025, que ha aceptado realizar la actualización a la 15189 y en octubre del 2005 se ingreso una solicitud más bajo la ISO 15189. Como apoyo a esta iniciativa, el gobierno Federal aprueba el proyecto que bajo la Administración de la Beneficencia Pública da financiamiento para la conformación de esta actividad, y donde la pequeña industria conformada por los laboratorios clínicos del país puede solicitar apoyo para la visita de preevaluación. Así mismo, a instancias de contar con esta norma, en noviembre del 2005 y en febrero del 2006, dos laboratorios clínicos del país reciben la acreditación a través de la ema y de UKAS respectivamente.

La difusión que se ha llevado a cabo en el proceso de acreditación ha permitido que se tengan ya calendarizados las preevaluaciones de nueve laboratorios clínicos, y se cuente con seis solicitudes mas para ser consideradas. A pesar de que hay un largo camino por recorrer, se ha iniciado el proyecto de acreditación de los laboratorios clínicos bajo la norma ISO 15189:2003 que como norma mexicana voluntaria NMX-EC-15189-IMNC-2006 servirá para que los laboratorios clínicos demuestren su competencia técnica y sean comparables en el ámbito global con otros que tengan como norma la ISO 15189.

La Dra. Rosa I Sierra Amor, es Presidenta de la Asociación Mexicana de Bioquímica Clínica, AC. ambcrisa@prodigy.net.mx; miembro del Grupo de Trabajo de Laboratorios Clínicos y del Padrón Nacional de Evaluadores de la ema; miembro del Grupo de Trabajo de la ISO 15189 TC212/WG1 y del Panel de Asesores para Laboratorios Clínicos de la Organización Mundial de la Salud.

La Asociación Mexicana de Bioquímica Clínica, AMBC, es una asociación civil no lucrativa dedicada a la superación del profesional del laboratorio clínico. La AMBC es Miembro Pleno de la International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) www.ifcc.org y Miembro Afiliado a la Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica, COLABIOCLI www.colabiocli.org. La AMBC tiene la representación de la Dirección General de Normas de la Secretaría de Economía en el Comité Mexicano de Atención a la ISO, Subcomité 47. La dirección de la AMBC es Torres Adalid No 508 Colonia del Valle 03100 México, DF Email: ambcli@prodigy.net.mx www.ambcmexico.org.mx.

La Entidad Mexicana de Acreditación, EMA, es Miembro Pleno del Foro Internacional de Acreditación (IAF) www.iaf.org, forma parte de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC), www.ilac.org Y de la Cooperación Interamericana de Acreditación (IAAC), organismo coordinador de entidades de acreditación en América. La dirección de la EMA es Manuel Ma. Contreras No 133, Colonia Cuauhtémoc, 06597 México, www.ema.org.mx.