

Experiencia en la acreditación de laboratorios clínicos y bancos de sangre en México

Sandra Quintana

Presidenta del Comité de Clínicos de la Entidad Mexicana de Acreditación (ema)
Universidad Autónoma de Guerrero, México

INFORMACIÓN SOBRE EL ARTÍCULO

Autor correspondiente:

M en C Sandra Quintana Ponce
Presidenta, Comité de clínicos
Entidad Mexicana de Acreditación (ema)
Universidad Autónoma de Guerrero (UAGro)
México
Correo electrónico: bioclin@icloud.com

Palabras clave:

acreditación, laboratorio clínico,
banco de sangre

RESÚMEN

La acreditación de los laboratorios clínicos y bancos de sangre en base a ISO 15189 se está consolidando ahora en México, siendo impulsado por las estrategias innovadoras de la Entidad Mexicana de Acreditación, A.C. (ema) y, apoyado por las actividades de los comités de laboratorios clínicos y bancos de sangre. La participación activa de los comités técnicos de laboratorios clínicos y bancos de sangre conformados en grupos de trabajo específicos, ha contribuido para la elaboración de documentos técnicos y criterios de evaluación que fortalecen el esquema actual de la acreditación. El Padrón Nacional de Evaluadores (PNE), conformado por expertos técnicos de diferentes disciplinas del laboratorio clínico, evaluadores y evaluadores líderes, participa activamente en las evaluaciones de acreditación, recibiendo formación y retroalimentación permanentemente, para la mejora continua de su desempeño. Actualmente se cuenta con programas nacionales de ensayos de aptitud acreditados en base a NMX-EC-17043-IMNC-2010 ISO/IEC 17043:2010, que permiten cumplir con la política de ensayos de aptitud para los laboratorios clínicos y bancos de sangre acreditados por la norma ISO 15189. La ema cuenta con todos los reconocimientos internacionales en materia de acreditación

ISO 15189 colocando a México, como el segundo país en las Américas, con el mayor número de laboratorios acreditados.

INTRODUCCIÓN

La acreditación en México bajo la norma ISO 15189, se ha implementado como una cultura de calidad que busca la sistematización y la confiabilidad de los sistemas de gestión de la calidad de los laboratorios clínicos y bancos de sangre con requisitos internacionales de competencia técnica, reconocidos y adecuados para su operación. La evaluación de la conformidad considera el sistema de gestión de la calidad y la competencia técnica, como: competencia del personal, métodos validados y verificados, trazabilidad de las mediciones, calibración y mantenimiento de equipo, medio ambiente para la realización de los exámenes, aseguramiento de la calidad de los resultados, manejo y transporte de muestras y todas las etapas del proceso analítico¹. Precisando que, la acreditación es el reconocimiento formal y público, por un organismo imparcial y de tercera parte de la competencia técnica y confiabilidad de un laboratorio clínico y banco de sangre y proporcionar los servicios a través del cumplimiento con los requisitos establecidos en la norma ISO 15189. En el caso de México, la responsable de la evaluación que otorga el reconocimiento es la Entidad Mexicana de Acreditación, A.C. (*ema*)².

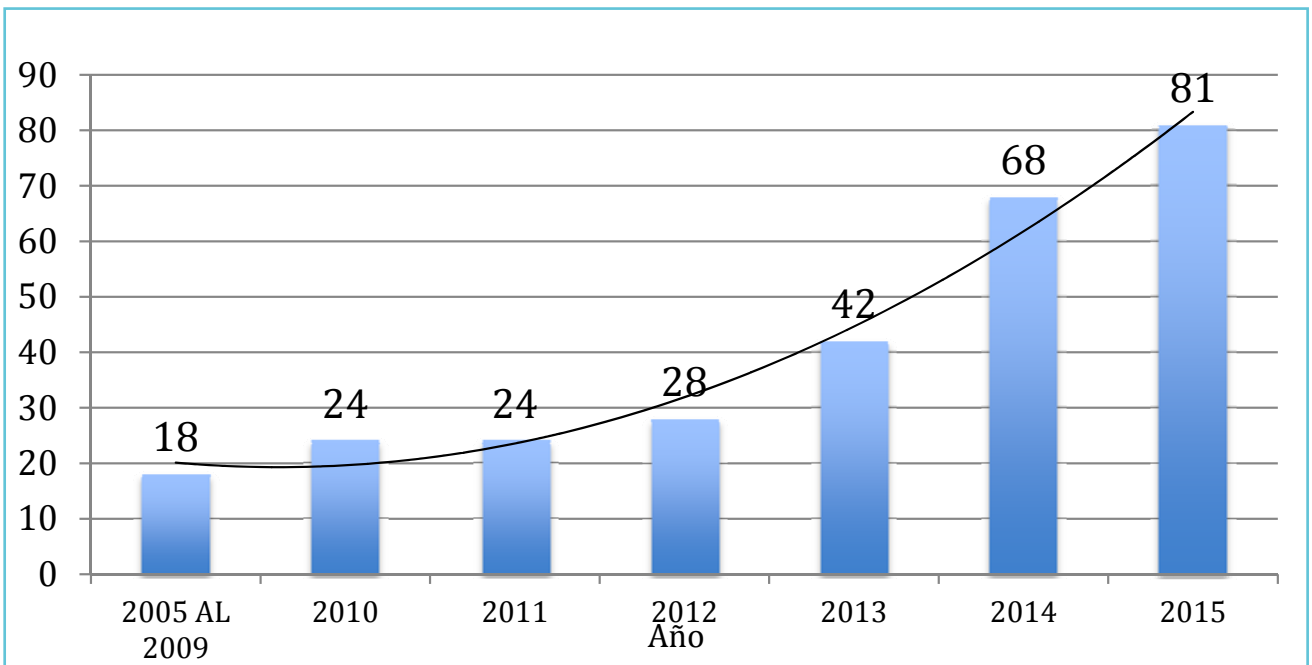
PROCESO DE ACREDITACION EN MEXICO

La *ema*, inicia operaciones el 15 de enero de 1999, con la autorización de 9 dependencias del Ejecutivo Federal, que emiten las Normas Oficiales Mexicanas de cumplimiento obligatorio, creándose como la entidad acreditadora en México, de gestión privada, asociación civil sin fines de lucro, imparcial, incluyente y profesional, teniendo como principal función la de acreditar, promoviendo la confiabilidad

y competencia técnica de los organismos de evaluación de la conformidad surgiendo como una alternativa a la necesidad de responder a los cambios en el mercado exterior, ya que para esas fechas México se encontraba negociando el tratado internacional de libre comercio de América del Norte (TLCAM: Estados Unidos, Canadá y México) con la consecuente reforma de la Ley Federal de Metrología y Normalización. Anteriormente, quien realizaba la acreditación de los Organismos de Evaluación de la Conformidad era el Gobierno Federal a través de la Dirección General de Normas de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial (hoy Secretaría de Economía)³. La adopción del estándar internacional ISO 15189, cobra singular importancia en estos momentos en que la informática y la comunicación han llegado a todos los sectores y usuarios de los servicios de laboratorio clínico y bancos de sangre, los cuales se encuentran mejor informados acerca del servicio que reciben; buscando garantías, que proporcionen confianza y certidumbre en los resultados proporcionados, evitando así controversias médicas, éticas e incluso legales⁴.

IMPLEMENTACION DE LA NORMA MEXICANA VOLUNTARIA PARA LA ACREDITACION DE LABORATORIOS CLINICOS Y BANCOS DE SANGRE

Los servicios de evaluación y acreditación para laboratorios clínicos y bancos de sangre bajo la norma ISO 15189, homologa a la norma mexicana NMX-EC-15189-IMNC, se inicia en 2005, al amparo del Subcomité de Química y del Comité de Laboratorios de Ensayo y es hasta el año 2009 cuando se acreditan a 18 laboratorios clínicos, que paulatinamente para el año 2012 sumaban 28 laboratorios clínicos y 2 bancos de sangre acreditados. En busca de nuevas estrategias para el crecimiento de este sector, la *ema* promueve de manera importante la acreditación bajo esta norma internacional.

Figura 1 Número de laboratorios clínicos acreditados en México por año

Actualmente se cuenta con 4 bancos de sangre y con 81 laboratorios clínicos acreditados (ver Figura 1.) colocándose así en el segundo lugar en las Américas después de Canadá que cuenta con 184 laboratorios clínicos acreditados, y donde la acreditación es obligatoria, a diferencia de México, en donde es voluntaria³.

COMITÉ DE LABORATORIOS CLÍNICOS Y COMITÉ DE BANCO DE SANGRE

Para la elaboración de los criterios de evaluación y para dictaminar, se cuenta con el Comité de Laboratorios Clínicos y el Comité de Bancos de Sangre respectivamente, los cuales están conformados de forma heterogénea por las diferentes partes interesadas y por expertos en la materia, que se reúnen mensualmente para dictaminar, elaborar criterios de evaluación, desarrollar guías y protocolos de verificación; actualmente se han conformado grupos de trabajo que están desarrollando, entre otros documentos, la Guía para el Control de la Calidad de Métodos Cuantitativos en el Laboratorio Clínico

y la Guía de Validación y Verificación de Métodos Cualitativos. En enero de este año se actualizó la Guía de Trazabilidad Metrológica de los Valores Asignados a los Calibradores y Material de Control Empleados por el Laboratorio Clínico (Entidad Mexicana de Acreditación y CENAM⁵, elaborada en conjunto con el Centro Nacional de Metrología (CENAM), estando en revisión la Guía para la Validación y la Verificación de los Procedimientos de Examen Cuantitativos Empleados por el Laboratorio Clínico⁶. Por lo que los laboratorios clínicos mexicanos, cuentan con guías técnicas gratuitas que les permiten comprender, implementar y cumplir con criterios de acreditación, facilitándoseles la preparación del proceso de acreditación en base a la versión vigente de ISO 15189.

PADRON NACIONAL DE EVALUADORES

Para realizar las evaluaciones, se tiene conformado un equipo de evaluadores calificados en ISO 15189 y expertos técnicos en las diferentes disciplinas en las que se acredita. Este panel de

evaluadores constituye el Padrón Nacional de Evaluadores (PNE)⁷ constituido actualmente por 5 evaluadores líder, 8 evaluadores, 1 evaluador técnico, 8 evaluadores técnicos en entrenamiento y 44 expertos técnicos. Actualmente, se está realizando un plan estratégico para la formación de un grupo de evaluadores técnicos y evaluadores técnicos líderes, para optimizar el proceso de acreditación.

Los evaluadores y expertos técnicos reciben capacitación continua por parte de la *ema*, en línea, a través del Sistema de Administración Educativa (SADE), con cursos y talleres presenciales; algunos de los cuales son obligatorios y esenciales para la permanencia en el PNE y la asignación de evaluaciones. El SADE es una herramienta disponible para todos los integrantes del PNE, como uno de los beneficios por su capacitación y participación; los cursos son asignados, según el área en la cual se encuentran calificados con la finalidad de adquirir y/o reforzar sus conocimientos, ya sea para incrementar su nivel de calificación dentro del PNE, o para utilizarlo como mecanismo de consulta o actualización. También se les aplican evaluaciones de desempeño, atención de quejas, felicitaciones y supervisión de informes.

Además, se organizan reuniones, cursos o talleres con proveedores de laboratorios clínicos y bancos de sangre, que tienen sedes o representaciones en México buscando informar y sobre todo homologar criterios, con base en ISO 15189. Lo anterior también se realiza con proveedores de ensayos de aptitud de los programas acreditados en base a la norma ISO 17043.

PARTICIPACION EN ENSAYOS DE APTITUD

El laboratorio acreditado debe cumplir con lineamientos en relación a los programas de ensayos de aptitud, los cuales están plasmados en un documento conocido como: Política de

Ensayos de Aptitud, dentro del manual de procedimientos de ensayos de aptitud⁸. En este documento se menciona los ensayos de aptitud aceptados por la *ema*, entre los cuales se encuentra los programas acreditados bajo la norma ISO/IEC17043:2010 (NMX-EC-17043-IMNC-2010). Actualmente se cuenta con 5 programas de ensayos de aptitud acreditados para el área de laboratorios clínicos y bancos de sangre. Adicionalmente, los laboratorios tienen la oportunidad de participar en otros programas nacionales, como los publicados por el CENAM y por otros institutos nacionales de metrología signatarios de reconocimiento mutuo. Así como también programas internacionales, organizados por proveedores de ensayos de aptitud acreditados por organismos de acreditación signatarios de acuerdos de reconocimiento mutuo.

DISCIPLINAS DE LABORATORIO CLINICO Y BANCO DE SANGRE ACREDITABLES

La *ema* ofrece la acreditación en las disciplinas de: hematología y coagulación, química clínica, inmunología e inmunoquímica, microbiología, micología y mico-bacteriología, parasitología, urianálisis, anatomía patológica, citopatología, biología molecular, histocompatibilidad y genética, toxicología, citometría de flujo y medicina transfusional. Teniendo el mayor número de acreditados en las disciplinas de: química clínica (60 laboratorios), inmunología e inmunoquímica (55), hematología y coagulación (33) y urianálisis (28)⁹. Recientemente, se inician los Programa de Acreditación de Point of Care Testing (exámenes cerca del paciente) y el Programa de Acreditación de Bancos de Células Troncales Hematopoyéticas. Encontrándose en formación el Programa de Acreditación de Laboratorios de Imagenología.

GRUPOS DE TRABAJO DE LABORATORIOS CLINICOS Y BANCOS DE SANGRE ACREDITADOS

Los laboratorios acreditados periódicamente reciben retroalimentación y actualización, algunos de ellos trabajan en un programa conocido como: adopta un laboratorio, que consiste en que un laboratorio acreditado adopta a otro que no lo está, con la finalidad de apoyarle con asesoría, allanándole el camino a la acreditación. Participando también en algunas otras estrategias para impulsar la acreditación y la transparencia en el proceso, como la organización del primer Congreso Interamericano para la Acreditación de Laboratorios Clínicos, Bancos de Sangre y de Células Progenitoras Hematopoyéticas realizado en agosto de 2015, donde el lema fue: “entregando confianza al sector salud y cuidado social”, lo que pone de manifiesto la importancia de la acreditación en el sector salud.

Para la actualización de la tercera versión internacional de la norma ISO 15189:2012, el Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A.C, como en años anteriores, convocó en diciembre del 2013 a expertos en la materia, sociedades científicas y universidades, quienes trabajaron aproximadamente durante un año en la traducción y homologación de esta norma, la cual terminó a finales del 2014, emitiéndose la declaratoria de vigencia en el Diario Oficial de la Federación en mayo del 2015, bajo la denominación NMX-EC-15189-IMNC-2015¹⁰.

RECONOCIMIENTOS

En 2005, la *ema* solicitó la evaluación ante la Cooperación Asia-Pacífico de Acreditación de Laboratorios (APLAC, por sus siglas en Inglés) para el reconocimiento del programa de acreditación de laboratorios clínicos en el ámbito internacional, la evaluación fue realizada en el 2006 obteniéndose como resultado cero no

conformidades y algunas recomendaciones, consiguiendo en abril de 2007, ser uno de los 8 países firmantes del primer acuerdo de reconocimientos internacional en el área de laboratorios clínicos¹¹.

Actualmente, La acreditación de los laboratorios clínicos y bancos de sangre está respaldada por todos los reconocimientos regionales e internacionales en materia de acreditación como son: el Foro Internacional de Acreditación (IAF), la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC), la Cooperación Interamericana de Acreditación (IAAC), la Cooperación de Acreditación de Laboratorio de Asia Pacífico (APLAC) y la Cooperación de Acreditación del Pacífico (PAC)¹². De esta forma, la función de *ema* es equiparable con las entidades de España (ENAC), Canadá (SCC), Estados Unidos (ANAB), Japón (JAB), Brasil (INMETRO), Argentina (OAA) y Francia (COFRAC), entre otras. La *ema* trabaja continuamente para mejorar la competencia técnica de los acreditados, el personal, los evaluadores y órganos colegiados, innovando con nuevos servicios de evaluación, acreditación y capacitación.

ACTIVIDADES EXTRAMUROS

México celebra el 9 de junio el día mundial de la acreditación con un evento académico, donde reconoce a diferentes sectores, en este año se reconoció a los laboratorios clínicos, programas de ensayos de aptitud y bancos de sangre destacados por sus aportaciones a la acreditación. La eficiente labor de la dirección estratégica de la *ema*, ha favorecido el reconocimiento de la norma ISO 15189; incluyendo, desde los laboratorios clínicos y bancos de sangre, hasta las autoridades federales y otros organismos reguladores nacionales.

CONCLUSIÓN

La acreditación en los laboratorios clínicos y bancos de sangre en México bajo el estándar internacional ISO 15189, es una realidad que cada vez reúne a un mayor número de laboratorios que comparten la búsqueda de la excelencia, sustentando su crecimiento en la implementación de una cultura de calidad cimentada en la capacitación y la mejora continua, de todas las partes interesadas.

BIBLIOGRAFÍA

1. NMX-EC-15189-IMNC-2015/ISO15189:2012. Laboratorios Clínicos-Requisitos de la calidad y competencia. Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A. C. México.
2. López- Martínez, M.I., (2007). La acreditación en México, sus primeros años. Normalización y Certificación Electrónica, NYCE, A. C. México.
3. Quintana-Ponce, S. (2008). De la Certificación ISO 9001:2000 a la Acreditación ISO 15189: 2003 en los Laboratorios clínicos. Tesis para obtener el grado de Maestría en Ciencias del Laboratorio Clínico. Facultad de Medicina. Universidad Autónoma de Guerrero (UAGro). Guerrero, México.
4. López-Martínez, M.I. (2015). Mitos y realidades de la Acreditación en México. Ponencia realizada en el Congreso Interamericano de Acreditación de laboratorios clínicos, bancos de sangre y de Células Progenitoras Hematopoyéticas. Entidad Mexicana de Acreditación. México. D.F.
5. Entidad Mexicana de Acreditación & CENAM., (2015). Guía de Trazabilidad Metrológica de los Valores Asignados a los Calibradores y Material de Control Empleados por el Laboratorio Clínico. México.
6. Entidad Mexicana de Acreditación & CENAM., (2008). Guía para la Validación y la Verificación de los Procedimientos de Examen Cuantitativos Empleados por el Laboratorio Clínico. México.
7. Entidad Mexicana de Acreditación (2015). Listado de evaluadores, Laboratorios clínicos 15189. Recuperado de <http://www.ema.org.mx/portal/> julio 2015
8. Manual de procedimientos de ensayos de aptitud. Política. Recuperado de: http://200.57.73.228:75/pqginformativo/GENERAL/Carpeta_1_Procedimientos_y_Políticas/Política_Ensayos_Aptitud/MPCA002_Política_Ensayos_Aptitud_2.pdf/.
9. Entidad Mexicana de Acreditación (2015). Catálogo de acreditados. Laboratorios Clínicos. Recuperado de <http://www.ema.org.mx/portal/>.
10. Diario Oficial de la Federación, 2015
11. Sierra-Amor, R. et al, (2008). Acreditación de laboratorios clínicos ISO 15189:2003. Bioquímica. Vol. 33: 3, pp 109-114.
12. Entidad Mexicana de Acreditación (2014). Reconocimientos. Portafolio de servicios. México.