

# Revista Mexicana de Patología Clínica

Volumen 51  
Volume

Número 1  
Number

Enero-Marzo 2004  
January-March

## Artículo:

Armonización de los programas de evaluación externa de la calidad rumbo a la certificación de la NOM-166 Resumen del simposium celebrado en el XXIII Congreso Mexicano de Patología Clínica en la ciudad de Veracruz el 1 de noviembre de 2003

Derechos reservados, Copyright © 2004:  
Federación Mexicana de Patología Clínica, AC

## Otras secciones de este sitio:

- ☞ Índice de este número
- ☞ Más revistas
- ☞ Búsqueda

## *Others sections in this web site:*

- ☞ *Contents of this number*
- ☞ *More journals*
- ☞ *Search*



**Edigraphic.com**

# Armonización de los programas de evaluación externa de la calidad rumbo a la certificación de la NOM-166

Resumen del simposium celebrado en el XXIII Congreso Mexicano de Patología Clínica en la ciudad de Veracruz el 1 de noviembre de 2003

**Palabras clave:** Control de calidad interno (CCI), evaluación externa de la calidad (EEC), auditoría, certificación.

30

**Key words:** Internal quality control, proficiency, audits, certification.

Recibido: 03/12/2003  
Aceptado: 29/12/2003

**Coordinador:** Dr. Arturo M Terrés Speziale. AMPC. Asociación Mexicana de Patología Clínica.

**Participantes:** QFB Rodolfo González Solís. AMBC: Asociación Mexicana de Bioquímica Clínica.

Dr. Sergio Alva. PACAL: Programa de Aseguramiento de la Calidad. M. en A. Rocío Mejía Dicanti. BioRad. Programa Unity® y EQAS®.

Dr. Bernardo Ronzón. AMPC: Asociación Mexicana de Patología Clínica.

Dr. José Pérez Jáuregui. AMPC: Asociación Mexicana de Patología Clínica.

Correspondencia:

Dr. Arturo M Terrés Speziale

E-mail:[aterres@aidmx.com](mailto:aterres@aidmx.com)

[arturoterres@aidmx.com](mailto:arturoterres@aidmx.com)

**Antecedentes:** El desarrollo científico y tecnológico de la medicina de laboratorio durante las tres últimas décadas, ha provocado que la importancia de los resultados analíticos haya crecido en forma constante en todo el mundo, generando retos que se deben resolver no sólo desde la perspectiva tecnológica y económica sino sobre todo desde el punto de vista humano. El enfoque de los sistemas de calidad ha evolucionado desde la búsqueda de la confiabilidad en los resultados, a través de indicadores de precisión y exactitud, hacia un espectro más amplio en el que se evalúa la efectividad, eficiencia y eficacia de

todos y cada uno de los componentes del sistema. Desde el año 2000, los programas de calidad de los laboratorios clínicos mexicanos dejaron de ser voluntarios ya que el 13 de enero de ese año, la Secretaría de Salud de la República Mexicana expidió la Norma Oficial Mexicana NOM-166-SSA1-1997, para la Organización y Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos en la que en su Capítulo 9 sobre Aseguramiento de la Calidad, indica que los laboratorios deben aplicar un programa interno de control de calidad que incluya las etapas pre-analítica, analítica y post-analítica y que deben participar al menos en un programa

de evaluación externa de la calidad, en el cual deberán integrar los análisis que realice y que incluya el programa, además de acreditar la evaluación de cada una de las pruebas incluidas en programas externos para que finalmente desarrollen una investigación dirigida para solucionar la problemática de aquellos análisis en los que la calidad no sea satisfactoria. **Objetivo:** Establecer el estado actual de los principales Programas de Evaluación Externa de la Calidad que operan en México y evaluar la posibilidad de armonizarlos como un paso previo al establecimiento de un Programa de Certificación del Cumplimiento de la NOM-166. **Material y métodos:** Para lograr una participación representativa, se invitó a los representantes de los programas AMBC, PACAL, y BioRad, además de dos usuarios del "Laboratory Accreditation Program" del CAP: Colegio Americano de Patólogos Clínicos de EUA. Para uniformar las presentaciones a todos se les envió un cuestionario en el que se incluyó: historia, visión, misión, meta y objetivos, valores, costos, espectro, cobertura, materiales de control, procesos, sistemas de evaluación, certificaciones, capacitación a usuarios y finalmente se les solicitó que plantearan una prospectiva, incluyendo conclusiones y recomendaciones para el logro del establecimiento de un Programa Nacional de Certificación de Laboratorios Clínicos Mexicanos. **Resultados:** Los programas de CCI y de EEC se iniciaron en Inglaterra y en Estados Unidos desde finales de los años sesenta mientras que en México se establecieron de manera formal a partir de los años ochenta con la aprobación, creación y puesta en práctica del Proyecto México de Química Clínica (AMBC-Wolfson Research Laboratories) auspiciado por la IFCC. A partir de esa fecha se han ido sumando el número de programas disponibles y de laboratorios participantes muy probablemente como consecuencia de la NOM-166 y de la globalización a partir de la firma del Tratado de Libre Comercio de Norteamérica. Desafortunadamente hasta el día de hoy,

podemos afirmar que en nuestro país no disponemos de un censo confiable del número de laboratorios existentes en la república mexicana, el cual se calcula podría ser entre cinco y diez mil. Del mismo modo, tampoco se conoce el porcentaje de laboratorios que participan y acreditan los programas de EEC el cual podría oscilar entre cincuenta y setenta por ciento. Se estima que el programa más grande es el de PACAL, seguido por el de la AMBC, BioRad (Unity® y EQAS®), con un pequeño número de usuarios del CAP®. La mayoría de los laboratorios participantes son del sector privado muy probablemente estimulados por la participación competitiva en licitaciones de servicios. En cuanto al número de analitos, es claro que los programas internacionales son los amplios, ya que incluyen más de 100 controles para más de 800 analitos, por lo que pueden alcanzar costos más elevados para satisfacer necesidades más especializadas. Los programas internacionales son actualmente los preferidos por los laboratorios de tercer nivel que se encuentran en vías de certificación ya sea por ISO o por CAP. Los criterios de evaluación de la exactitud y de la precisión, así como el uso de gráficos y programas de computación, son más sofisticados en los programas internacionales que en los nacionales. BioRad® es el único proveedor de CCI y de EEC en forma simultánea en el que además se aplican criterios para considerar la variabilidad biológica y la relevancia médica. Todos los programas incluyen alguna forma de capacitación, clubes de usuarios, reconocimientos de participación, y sólo PACAL extiende reconocimientos por desempeño sobresaliente. Todos los programas disponibles se enfocan al aspecto analítico exclusivamente, por lo que se puede afirmar que ninguno está evaluando el cumplimiento cabal de la NOM-166 en cuanto a estructuras y procesos. **Conclusiones:** El establecimiento de Programas Nacionales de Certificación o Acreditamiento de la Calidad requiere básicamente de dos elementos: 1) Una norma oficial y 2) Pro-

gramas de Evaluación Externa de la Calidad certificados. Como se mencionó previamente, en México se cuenta con la NOM-166, así como la propuesta de una Cédula de Verificación de 710 preguntas de opción múltiple para evaluar el cumplimiento de la norma en cuanto a estructuras, procesos y resultados. Dentro de las recomendaciones del evento están: 1) Que los participantes se sigan reuniendo en forma periódica para seguir interactuando, 2) Que fomenten la aplicación de la Cédula de Verificación de la NOM-166 para cubrir los aspectos no analíticos del sistema, 3) Que uniformen las fórmulas para evaluar la confiabilidad de los resultados y 4) Que acrediten sus programas ante EMA (Entidad Mexicana de Acreditamiento) para que posteriormente

estén en condiciones de certificar el cumplimiento de la NOM-166 y de la Norma ISO-15189 por parte de sus usuarios.

## Bibliografía

1. Castillo ML. Mejoría Continua de la Calidad. *Guía para los Laboratorios Clínicos de América Latina*. México, D.F. Editado en colaboración con la Confederación Latinoamericana De Bioquímica Clínica. Editorial Médica Panamericana, 1995.
2. Terrés Speziale AM. Impacto del TLC a cinco años de su firma. *Rev Mex Patol Clin* 1999; 46(3): 209-216.
3. Secretaría de Salud. *Norma Oficial Mexicana NOM-166-SSA-1-1997, para La Organización y Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos*. 13 Enero 2000.
4. Terrés Speziale AM. Propuesta de una cédula para la verificación del cumplimiento de la Norma Oficial Mexicana NOM-166-SSA-1-1997. *Rev Mex Patol Clin* 2001; 48(3): 125-150.
5. Terrés Speziale AM. Importancia de la variabilidad biológica y de la relevancia médica en la Norma ISO 15189. *Rev Mex Patol Clin* 2003; 50(3): 118-129.