

Bioquimia

Volumen **28**
Volume

Número **3**
Number

Septiembre **2003**
September




Artículo:

Editorial




Guía para la elaboración de manuales
de acreditación de laboratorios clínicos

Derechos reservados, Copyright © 2003:
Asociación Mexicana de Bioquímica 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](#)



www.Medigraphic.com

Guía para la elaboración de manuales de acreditación de laboratorios clínicos

La promoción de la calidad en los laboratorios clínicos ha sido una preocupación latinoamericana desde la década de los 90's. En respuesta a ello, un distinguido cuerpo de profesores y expertos internacionales en este campo elaboraron en 1994 la "Guía de Mejoría Continua de la Calidad para los Laboratorios Clínicos de América Latina", publicada en colaboración con la Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica (COLABIOCLI) y con apoyo de la Organización Panamericana de Salud (OPS). El propósito de este manual es contribuir al establecimiento de un proceso de mejoramiento continuo de la calidad en los laboratorios clínicos de América Latina. En este documento se expresa que la mejoría continua de la calidad es una filosofía y sistema de manejo en donde se puntualizan las acciones necesarias para aumentar la efectividad y la eficiencia del funcionamiento de un laboratorio de análisis clínicos y cuya meta es proporcionar beneficios añadidos a la organización para beneficio de los usuarios¹.

Después de 9 años de preparación en la mejoría continua, los profesionales del laboratorio clínico hemos adquirido madurez y experiencia, además de haber tenido el tiempo suficiente para cumplir con toda la documentación que avala el funcionamiento con calidad de nuestros respectivos laboratorios, por lo que estamos preparados para el siguiente paso: el reconocimiento por entidades externas que acrediten la calidad de los laboratorios.

Varios laboratorios en México se han estado certificando principalmente con la norma ISO 9001:2000 y la meta deberá ser que todos los laboratorios mexicanos se encuentren acreditados. La acreditación es un paso complementario en el aseguramiento de la calidad, con el propósito principal de proporcionar una auditoria externa para garantizar que todos los asuntos dentro del laboratorio se documentan y que se siguen los procedimientos², asegurando que los servicios, productos y resultados finales son confiables, pertinentes y oportunos.

La COLABIOCLI, siempre interesada por la mejora continua de los laboratorios clínicos, junto con la OPS, ha preparado una nueva guía, ahora para la "Elaboración de Manuales de Acreditación de los Laboratorios Clínicos de América Latina"³.

En esta guía se encuentra la experiencia de diferentes países de América Latina, con estándares consensuados en el seno de diversas instituciones, universidades, organismos de seguridad social, colegios y entidades gremiales de profesionales del laboratorio clínico, abarcando los estándares para laboratorios

clínicos generales y dejando pendiente la elaboración de la guía para laboratorios especializados.

Si bien esta guía no es específica para los laboratorios mexicanos, si es una herramienta para los que quieran acreditarse bajo otras normas como las ISO o los estándares europeos (EN), puesto que son generales. En específico los capítulos III y V nos indican los estándares a evaluar y la guía de evaluación, respectivamente.

Es menester recordar que los laboratorios clínicos deben promoverse así mismos a través de la mejora continua de la calidad, satisfaciendo las expectativas legítimas de médicos, pacientes y usuarios en general, por lo que el reconocimiento formal de una entidad independiente es un estímulo para el personal que en ellos labora.

Debido a la importancia del documento y a la necesidad de que los colegas mexicanos tengan acceso a él, la Asociación Mexicana de Bioquímica Clínica solicitó al Comité Ejecutivo de la COLABIOCLI la autorización para reproducir íntegramente el texto, por lo que nuestros socios podrán tenerlo por medio de BIOQUIMIA en los dos últimos números del año (112 y 113).

Expresamente se indica en el prólogo de la guía que los estándares propuestos están sujetos a revisión, por lo que invitamos a los colegas a analizarlos cuidadosamente y hacer sugerencias, ya sea directas o por medio de una carta al editor, las cuáles pueden hacer llegar al correo electrónico de la Asociación (ambcli@prodigy.net.mx) y nosotros, a su vez, los turnaremos a los autores de la guía.

Esperamos que este documento sea de utilidad para los laboratorios clínicos que están interesados en acreditarse, cumpliendo así con una de las metas finales de la mejora continua de la calidad.

M en C Martha A. Sánchez Rodríguez
Editora

Referencias

1. Castillo de Sánchez ML, Fonseca-Yerena ME [Editoras]. Mejoría continua de la calidad. Guía para los laboratorios clínicos de América Latina. México: Médica Panamericana. 1995.
2. Dybkaer R. Quality assurance, accreditation, and certification: needs and possibilities. Clin Chem 1994; 40: 1416-1420.
3. Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica/ Organización Panamericana de la Salud. Guía para la elaboración de manuales de acreditación de laboratorios clínicos para América Latina. OPS/HSP/HSE-LAB/06.2002.