

QC-19

PROCESO DE RECONOCIMIENTO COMO PROVEEDOR DE ENSAYOS DE APTITUD EN EL ÁREA DE QUÍMICA CLÍNICA DEL PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD DE LA AMBC A.C.

Mares-Amézquita Saúl, Cedillo-Martínez Ma. del Pilar, Vázquez-Juárez Gricelda, Sierra-Amor Rosa I.

Programa de Evaluación Externa de la Calidad, Asociación Mexicana de Bioquímica Clínica A.C., Fax: 55232919. e-mail: ambcli@prodigy.net.mx

Palabras clave: ISO 43-1, evaluación externa de la calidad, química clínica.

Introducción: En 1985 se crea, aprueba y se pone en marcha el Programa de Evaluación Externa de la Calidad de la Asociación Mexicana de Bioquímica Clínica A.C. (PEEC-AMBC) bajo el nombre de Proyecto México de Química Clínica^{1,2} auspiciado por la *International Federation of Clinical Chemistry* (IFCC); para el año 1988 el programa tiene autosuficiencia para continuar los programas establecidos de Evaluación de la Calidad.

Recientemente el PEEC-AMBC, como parte de la mejora continua de la calidad en el servicio que provee, se integró al mundo globalizado concretando una alianza con Health Mtrix Canadá para incorporar una reingeniería estadística que mejora la forma de analizar los resultados que generan los laboratorios, así mismo, se comenzó en junio del 2005 su proceso de reconocimiento por la Entidad Mexicana de Acreditación A.C. (ema) como proveedor de Ensayos de Aptitud en el área de Química Clínica, con la visión de proporcionar un PEEC reconocido a nivel nacional e internacional que motive a los laboratorios usuarios a elevar su calidad en las determinaciones analíticas y resultados que éstos proveen a sus pacientes.

Objetivo: Obtener el reconocimiento como proveedor de ensayos de aptitud para proporcionar un mejor servicio a los laboratorios participantes en el PEEC-AMBC-DigitalPT.

Metodología: Se formó un comité de calidad encabezado por la alta dirección de la AMBC y los Coordinadores Administrativos del PEEC-AMBC-DigitalPT, este comité generó nuevos puestos en la organización, con sus respectivas responsabilidades.

Inmediatamente después, el recién nombrado Coordinador de Aseguramiento de la Calidad obtuvo la Norma Internacional ISO/IEC Guide 43-1:1997³ para conocer los requisitos documentales de la misma.

Posteriormente el Coordinador de Aseguramiento de la Calidad junto con el Coordinador Administrativo y la Responsable de Cobranza del PEEC-AMBC-DigitalPT,

compilaron y seleccionaron la información existente sobre la gestión de calidad del PEEC-AMBC-DigitalPT que hasta el momento se realizaba.

Una vez seleccionada, la información fue cotejada con los requerimientos de la norma para la obtención de las necesidades documentales del PEEC-AMBC-DigitalPT.

A lo largo de 7 meses el personal del PEEC-AMBC-DigitalPT elaboró los manuales, formatos e información de proveedores para cubrir las necesidades documentales de su Sistema de Gestión de la Calidad.⁴

En diciembre del 2005 el PEEC-AMBC-DigitalPT solicitó y entregó el Sistema de Gestión de la Calidad documentado en las instalaciones de la ema en la ciudad de México, teniendo como fecha de auditoria febrero del 2006.

Resultados: El PEEC-AMBC-DigitalPT generó los documentos que a continuación se mencionan:

Manual de Calidad
Manual para la Elaboración de Documentos
Manual de Procedimientos Administrativos
Manual de Seguridad e Higiene
Manual de Procedimiento de Envío
28 Formatos

Discusión: El sistema documentado ha permitido la eficaz operación del envío de muestras control que provee a los laboratorios inscritos al PEEC-AMBC-DigitalPT, también ha propiciado la comunicación entre el PEEC-AMBC-DigitalPT y sus usuarios.

REFERENCIAS

1. Asociación Mexicana de Bioquímica Clínica-IFCC. El proyecto mexicano de química clínica. *Bioquímia* 1986; 8: 107-108.
2. EQA News. *Mexican quality assurance scheme program*. 2003; 14: 28-50.
3. ISO/IEC Guide 43-1:1997. *Proficiency testing by interlaboratory comparisons*. Part 1: development and operation of proficiency testing schemes.
4. ISO 9001: 2000. *Sistema de Gestión de la Calidad- Requisitos*.

