

CC-5

ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS CLÍNICOS: PROYECTO DE COLABORACIÓN DE LA ASOCIACIÓN MEXICANA DE BIOQUÍMICA CLÍNICA, A.C. Y LA ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACIÓN, A.C.

Sierra-Amor, Rosa Isabel,^{1,4} Melchor-Díaz Carmen,^{2,4} Sánchez-Francia, Domingo,^{3,4} Mercado-Serrano, Ma. Magdalena,⁴ Rosas-García, Eva⁵

¹Laboratorio LAQUIMS, S.C. Veracruz, Ver., ²Laboratorio del Hospital de Infectología del CMN "La Raza", México, D.F., ³Hospital del Niño Morelense, Cuernavaca, Mor., ⁴Asociación Mexicana de Bioquímica Clínica, México, D.F., y ⁵Entidad Mexicana de Acreditación, México, D.F. e-mail: ambcli@prodigy.net.mx

Palabras clave: Acreditación, ISO 15189:2003.

Introducción: La Norma Mexicana NMX-EC-15189-IMNC-2006/ISO 15189:2003 Laboratorios clínicos – Requisitos particulares para la calidad y la competencia / *Medical laboratories: Particular requirements for quality and competence*,¹ se publica en el Diario Oficial de la Federación el 24 de julio del 2006.² A partir de esta fecha, los laboratorios pueden solicitar la acreditación de manera voluntaria a través de la Entidad Mexicana de Acreditación, ema www.ema.org.mx

La Asociación Mexicana de Bioquímica Clínica, AMBC www.ambc.org.mx, y la ema firman el 28 de junio del 2005, el convenio de colaboración para la difusión y el conocimiento de los requisitos de gestión y técnicos de la norma ISO 15189:2003. Esta alianza permite reunir a dos asociaciones civiles cuyas actividades complementarias abren la oportunidad de intercambio y colaboración con un objetivo definido.

Objetivo: Difundir el conocimiento de la norma voluntaria mexicana para la acreditación de los laboratorios clínicos del país.

Metodología: La AMBC y la ema impartieron 4 cursos sobre la norma ISO 15189:2003 en la ciudad de México, Veracruz, León y Guadalajara del mes de febrero a octubre del año 2006.

Los cursos impartidos por estas organizaciones reunieron a profesionales del laboratorio clínico interesados en implementar la acreditación y demostrar su competencia gerencial y técnica al ser evaluados por sus pares y ser reconocidos por un organismo de acreditación, que en México es la Entidad Mexicana de Acreditación.

Resultados: De los laboratorios registrados en estos cursos, dos fueron ya acreditados, y 16 más han solicitado la acreditación de acuerdo a la ISO 15189:2003. Los laboratorios clínicos del

país interesados en demostrar su competencia tendrán que implementar la norma a través del establecimiento de procedimientos y manuales de calidad que incluyen la política, el sistema de gestión, los formatos e instructivos de sus procedimientos, los métodos y las bitácoras de mantenimiento de equipo, los programas de control de calidad interno y externo, el reporte de resultados y los sistemas de informática adecuados para cubrir con esta normativa. Indudablemente, la acreditación de acuerdo a ISO 15189:2003 es la única norma que abarca las tres fases del proceso, pre-examen (pre-analítica), examen (analítica) y post-examen (post-analítica), y donde se incluyen también aspectos de ética y confidencialidad, así como de bioseguridad.

Discusión: Algunos aspectos de la ISO 15189:2003 deberán reforzarse para lograr su completa adecuación. La alta dirección del laboratorio clínico es el principal responsable de su implementación, y todos sus integrantes los encargados de poner en marcha estos requisitos, con la finalidad de obtener la acreditación y demostrar que los resultados reportados son confiables y exactos.

Conclusión: La ISO 15189:2003, es la única norma aplicada al laboratorio clínico que cubre todos los aspectos de gestión de la calidad y técnicos y da la oportunidad a los laboratorios para demostrar su competencia a través de la mejora continua de sus procesos cuyo fin principal es proporcionar a sus usuarios un servicio de excelencia.

REFERENCIAS

1. Norma Mexicana IMNC ISO 15189:2003 NMX-EC-15189-IMNC-2006. www.imnc.org.mx
2. Diario Oficial de la Federación. <http://www.economia-nmx.gob.mx/>