

Acreditación de laboratorios clínicos ISO 15189:2003

Rosa Isabel Sierra-Amor,^{*,§} Carmen Melchor-Díaz,^{**,§} Domingo Sánchez-Francia,^{***,§}
Magdalena Mercado-Serrano,^{****,§} Eva Rosas-García,^{****} Martha Mejía-Luna,^{****}
Maribel López-Martínez^{****}

RESUMEN

En el ámbito de laboratorio clínico, la Organización Internacional de Normas (*International Standard Organization*, ISO) publica en el 2003 la Norma ISO 15189: *Medical laboratories. Particular requirements for quality and competence* / Laboratorios clínicos - Requisitos particulares para la calidad y la competencia. Esta Norma considera que el laboratorio clínico no sólo realiza ensayos sino provee información médica basada en la interpretación analítica de resultados. Así mismo, menciona que se debe tener calidad en las mediciones, además calidad en el servicio global del laboratorio clínico que se brinda al paciente y al médico. Igualmente, considera las necesidades específicas del entorno médico, como tiempos de respuesta rápidos y servicios de urgencias, así mismo, se concentra en las necesidades del paciente y la contribución del laboratorio clínico a la atención del mismo, sin subestimar la exactitud de las mediciones. La Norma ISO 15189, utiliza el lenguaje común usado en el ámbito médico y enfatiza la importancia de las fases pre-examen, examen y post-examen. También incluye aspectos sobre ética y sobre el manejo de los sistemas de información en el laboratorio clínico (SIL).

En este trabajo se presenta el inicio del proceso de la acreditación de los laboratorios clínicos en México, fundamentado en la normativa internacional y la importancia de los requisitos y competencias.

Palabras clave: Acreditación, ISO 15189, programas de ensayos de aptitud.

ABSTRACT

The International Standards Organization (ISO) published in 2003 the ISO 15189: Medical laboratories. Particular requirements for quality and competence. This standard stated that medical laboratories not only performs assays but also provides medical information based in the analytical interpretation of laboratory results. It also mentions that quality is not just part of the measurement, but also part of the global service provide to the patient. Similarly, it considers other medical specific needs, such as turn around time, and emergency services, which are based not only on the patient but also, on the contribution of the laboratory to patient care, without underestimating the accuracy of the measurements. ISO 15189 uses a common language in the medical environment and empathizes the importance of the pre-examination, examination and post examination phases. It also includes ethics and laboratory information systems (LIS). Hereby we present the beginning of the process for medical laboratory accreditation in Mexico based on international standards, and the importance of the requirements and competences.

Key words: Accreditation, ISO 15189, proficiency testing programs.

* Laboratorio LAQUIMS, SC, Veracruz, Ver.

** Laboratorio del Hospital de Infectología, Centro Médico Nacional "La Raza", IMSS, México, D.F.

*** Laboratorio Clínico del Hospital del Niño Morelense, Cuernavaca, Morelos.

**** Entidad Mexicana de Acreditación, A.C. (ema) México, D.F.

§ Asociación Mexicana de Bioquímica Clínica, A.C. (AMBC), México, D.F.

Correspondencia:

Dra. en C. Rosa Isabel Sierra Amor.

Asociación Mexicana de Bioquímica Clínica, A.C., Torres Adalid Núm. 508, Col. del Valle, 03100, México, DF. FAX +52 55 5523 2919
E-mail: ambcli@prodigy.net.mx risierramor@yahoo.com

Recibido: 05-02-2008

Aceptado: 18-09-2008

ANTECEDENTES

En marzo de 2004, la Entidad Mexicana de Acreditación, A.C. (ema), solicita al Instituto Mexicano de Normalización y Certificación (IMNC) la elaboración de la Norma Mexicana sobre la base de la norma internacional ISO 15189:2003.¹ Por tal motivo, en el marco del evento nominado "Seminario Sectorial de Análisis Clínicos", realizado en las instalaciones del Centro Nacional de Metrología (CENAM) en conjunto con la Entidad Mexicana de Acreditación, A.C. (ema) se pone en marcha en marzo 2004 el Grupo de Trabajo de Laboratorios Clínicos (GTLC) de ema, bajo la tutela del Subcomité de Evaluación de Laboratorios de Prueba de la Rama Química del Comité de Evaluación de Laboratorios de Ensayo.² En septiembre del 2005, se somete a consulta pública el proyecto de Norma PROY-NMX-EC-15189-IMNC-2005, mismo que se firma el 31 de enero de 2006, el cual es publicado en el Diario Oficial de la Federación, órgano de difusión nacional y gubernamental, y posteriormente se declara la vigencia de la Norma Mexicana Voluntaria NMX-EC-15189-IMNC-2006 / ISO 15189:2003³ entrando en vigor el 22 de septiembre de 2006.

A instancias de la necesidad de cooperación nacional que se deriva de este esfuerzo, en junio de 2005 la ema y la AMBC firman el convenio de colaboración⁴⁻⁶ enfocado a la difusión del programa de acreditación, capacitación de los laboratorios clínicos y a la calificación de expertos y evaluadores técnicos de la asociación en el Padrón Nacional de Evaluadores. En ema se inició el proceso de difusión del Programa de Acreditación de Laboratorios Clínicos a través del Boletín Sistema, así como en los eventos de "ema va a su casa". Por parte de la AMBC, se inicia a la difusión del programa de acreditación de laboratorios clínicos en el Suplemento de Bioquímica; y se participa en los eventos de "ema va a su casa" donde se promueven las actividades relacionadas con el proceso de acreditación; también se dictan conferencias en Congresos y Conferencias relacionadas al ámbito clínico por parte de ambas organizaciones. Como resultado de este esfuerzo, en 2006 se impartieron cursos para la Acreditación de los Laboratorios Clínicos ema – AMBC en varias ciudades de la República Mexicana para cubrir con los objetivos propuestos por ambas organizaciones. Aunado a esta iniciativa, el 13 de febrero de 2007, AMBC firma el Pacto Nacional de Acreditación, que conjuntamente con otras organizaciones, se compromete a:^{7,8}

- I. Conocer la actividad de acreditación y sus beneficios.
- II. Utilizar la estructura acreditada en el país.
- III. Difundir las actividades y ventajas de la acreditación.
- IV. Mejorar continuamente el esquema de acreditación.
- V. Participar en las actividades de acreditación.
- VI. Informar sobre los Organismos de Evaluación de la Conformidad. Acreditados que operen sin apego a los principios de ética, transparencia y confidencialidad.

GRUPO DE TRABAJO DE LABORATORIOS CLÍNICOS (GTLC)

El GTLC de la ema se formó por representantes de varios organismos: Universidades, laboratorios de las instituciones de salud, laboratorios clínicos privados, Asociaciones y Colegios, dependencias gubernamentales como la Subsecretaría de Innovación y Calidad de la Secretaría de Salud, así como expertos técnicos independientes.

Una vez conformado el GTLC en ema, se dio inicio al programa de capacitación de los miembros del grupo en diversos temas, tales como la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y su Reglamento, proceso de evaluación y acreditación de laboratorios, lineamientos nacionales e internacionales de acreditación, así como en las políticas de trazabilidad, incertidumbre y ensayos de aptitud de ema. También se analizó la Norma ISO 15189 con respecto a la Norma ISO 17025 y se estudiaron y elaboraron los criterios de evaluación de requisitos de gestión y técnicos de la Norma ISO 15189. Así mismo, se capacitó a los miembros del GTLC, evaluadores y expertos técnicos de clínicos en la Norma ISO 15189 por expertos internacionales, procedentes de Canadá y de España, quienes impartieron dos cursos de 40 h cada uno, realizados en los meses de octubre de 2004 y junio de 2005. Como parte del proceso de aprendizaje, evaluadores y expertos de ema participaron como observadores de las visitas de preevaluación y de evaluación que realizó en México el organismo de acreditación del Reino Unido, la *United Kingdom Accreditation Services* (UKAS) en el proceso de acreditación de un laboratorio clínico de México. Este era el primer proceso de acreditación para UKAS en la Norma ISO 15189.

Con evaluadores y expertos técnicos calificados en la Norma ISO 15189 y con base en normas y lineamientos internacionales, se da inicio al Programa de Acreditación de Laboratorios Clínicos bajo la Norma

ISO 15189 y al amparo del Subcomité de Química y Comité de Laboratorios de Ensayo. Cabe mencionar que en los procesos de acreditación la evaluación técnica es realizada por evaluadores pares de laboratorios clínicos, expertos técnicos que en un futuro serán evaluadores técnicos.

En ema, y como parte de las actividades del GTLC, se definieron las disciplinas que se acreditan conforme al alcance del laboratorio bajo esta Norma, las cuales incluyen: Microbiología (Bacteriología y Micología), Parasitología, Virología, Química clínica, Uroanálisis, Hematología y Coagulación, Inmunología e Inmunoquímica, Biología Molecular, Citopatología, Anatomía patológica, Toxicología, Citometría de flujo, Laboratorio de Medicina Transfusional-Banco de Sangre, Histocompatibilidad y Genética, así como pruebas descentralizadas (POCT-*Point of care testing*). También se definen los criterios que deberán seguirse para llevar a cabo la evaluación.

El Padrón Nacional de Evaluadores de ema, formado por profesionales con experiencia en laboratorio clínico y sus disciplinas, actualmente cuenta con 6 evaluadores líderes calificados, 14 evaluadores y 72 expertos técnicos. Posteriormente, en septiembre de 2007, derivado de la necesidad de contar con un órgano colegiado específico para las decisiones de acreditación de los laboratorios bajo la Norma ISO 15189, se instaló el Subcomité de Evaluación de Laboratorios Clínicos con la participación de los diversos sectores como son: técnicos calificados, la entidad de acreditación, sector productor, sector prestador, sector usuario, sector consumidor, dependencias, sector educativo, de investigación y colegios de profesionales.

Se desarrolló también una política de trazabilidad y de estimación de incertidumbre específica para laboratorios clínicos, que incluyera la definición de los materiales de referencia que nos garantizan la trazabilidad adecuada en las mediciones del ámbito clínico con base a la Norma ISO 17511. Para esa tarea se forma el Grupo de Trabajo en Trazabilidad a principios del 2006, en el cual se invitaron a las diferentes compañías de diagnóstico *in vitro* nacionales e internacionales con base en México para que participaran activamente en el desarrollo de la política al respecto. De igual forma, se conforma el Grupo de Trabajo de Microbiología Clínica, al ser ésta una disciplina tan ampliamente usada en el laboratorio clínico, la cual debía contar con lineamientos específicos de calidad y conformidad que permitieran a los laboratorios clínicos desempeñar sus funciones acordes a esta normativa. Posteriormente, se instalan seis grupos de tra-

bajo más en las diferentes áreas de laboratorio clínico (química clínica, inmunología e inmunoquímica, hematología y coagulación, uroanálisis, toxicología, medicina transfusional- banco de sangre) así como el subgrupo de programas de ensayos de aptitud que se organizaron con este mismo fin.

PROGRAMAS DE ENSAYOS DE APTITUD

Los programas de ensayos de aptitud son un aspecto importante en el proceso de acreditación de laboratorios clínicos, debido a que es necesario asegurarse que éstos, al ser realizados en el área clínica, sean suficientes y cumplan con la ILAC G13: 2000,⁹ y la guía ISO 43-1.¹⁰ Por tal motivo, en diciembre de 2005, la AMBC solicita a la ema el reconocimiento del Programa de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC) sobre la base de ILAC G13:2000,¹¹ como proveedor de ensayos de aptitud en el área de Química Clínica¹² recibiendo el certificado correspondiente N° PEA-CLI-01 el 18 de diciembre de 2006^{13,14} y convirtiéndose así en el primer proveedor de programas de ensayos de aptitud en esta disciplina que recibía el reconocimiento por parte de la ema en México. Este reconocimiento también se solicita para las áreas de hematología, uroanálisis, bacteriología, parasitología y coagulación y es otorgado por el mismo organismo el 8 de julio de 2008. Cabe recordar que el PEEC de la AMBC se inició en 1985 como parte del Proyecto México de Química Clínica¹⁵ contando con los auspicios de la *International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine* (IFCC) y de la Organización Mundial de la Salud (OMS); actividad en la que ha sido autosuficiente desde 1988¹⁶ a la fecha.

Los laboratorios clínicos que deseen acreditarse deberán evaluar a sus proveedores de ensayos de aptitud; es por ello que el contar con un programa reconocido bajo estos lineamientos permitirá cumplir adecuadamente con los requisitos de aseguramiento de la calidad sobre la base de ISO 15189:2003.

ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS CLÍNICOS

En México, previamente la ema ha acreditado a los laboratorios clínicos desde 1999 bajo las Normas aplicables a laboratorios de ensayo anteriores como son: la NMX-CC-13-1992, NMX-EC-025-IMNC-2000 y NMX-EC-17025-IMNC-2000; y debido al resultado del trabajo del GTLC, en septiembre 2005 se realizó la primera evaluación bajo la Norma ISO 15189:2003. Como apoyo a esta iniciativa, el gobierno federal

aprobó el proyecto que bajo la administración de la Beneficencia Pública dio financiamiento para la conformación de esta actividad, y donde la pequeña industria conformada por los laboratorios clínicos del país pudo solicitar apoyo para la visita de preevaluación. Así mismo, después de realizar el proceso de evaluación y acreditación correspondiente, en noviembre del 2005 y en febrero del 2006, dos laboratorios clínicos del país recibieron la primera acreditación bajo la Norma ISO 15189:2003 de la ema y de UKAS respectivamente. En la *figura 1*, se resume el ciclo del sistema de gestión de la ISO 15189.¹⁷

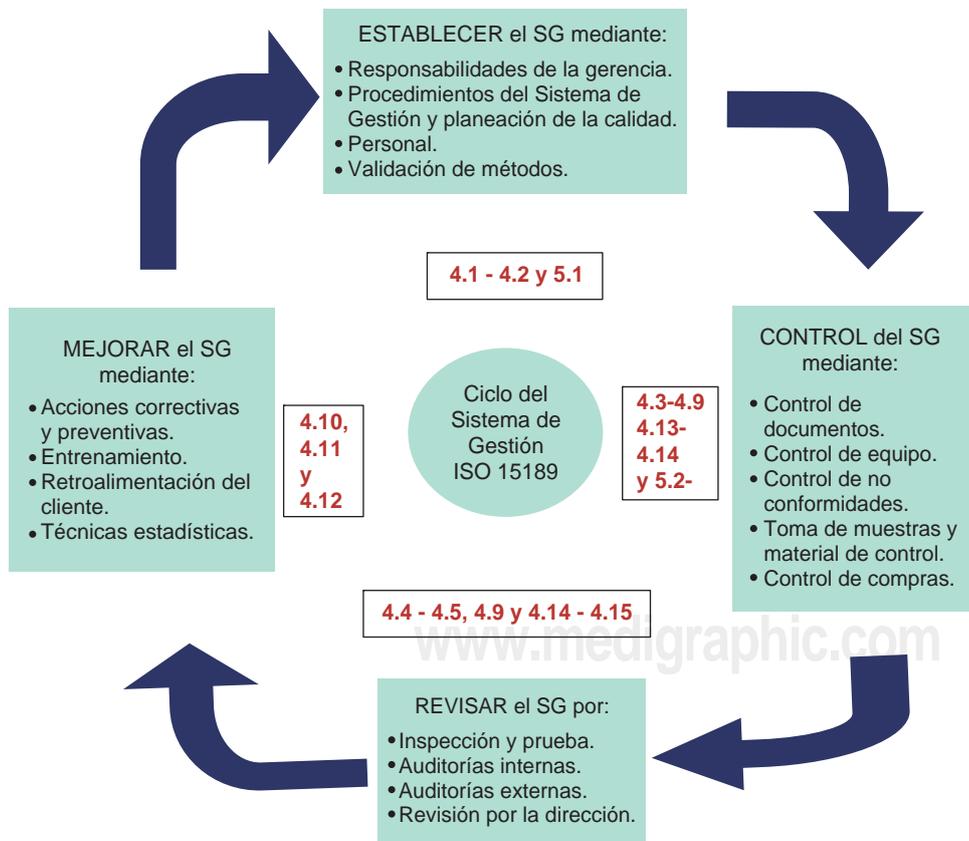
Al mismo tiempo en el 2005, la Entidad Mexicana de Acreditación, A.C. solicitó la evaluación ante la Cooperación Asia-Pacífico de Acreditación de Laboratorios (APLAC por sus siglas en inglés) para el reconocimiento del programa de acreditación de laboratorios clínicos en el ámbito internacional, la evaluación fue realizada en el 2006 obteniendo como resultado cero no conformidades y algunas recomendaciones, con lo cual en abril de 2007, México logró ser uno de los 8 países firmantes del primer acuerdo

de reconocimiento internacional en el área de laboratorios clínicos.

En México, un laboratorio clínico que solicite la acreditación debe proporcionar la documentación comprobatoria con base en las políticas y procedimientos establecidos por el organismo acreditador ema.¹⁸ La solicitud debe entregarse en forma documental o electrónica y junto con los correspondientes documentos que incluyan el alcance de la acreditación solicitada por el laboratorio clínico. En la *figura 2*, se describe el proceso de acreditación para los laboratorios clínicos con base ISO 15189.

La difusión que se ha llevado a cabo del proceso de acreditación ha permitido que se acrediten a la fecha once laboratorios clínicos bajo la Norma NMX-EC-15189-IMNC-2006 / ISO 15189:2003, incluyendo un banco de sangre, y que se cuente a la fecha con nueve solicitudes más para ser consideradas.

A pesar de que todavía hay un largo camino por recorrer, el Programa de Acreditación de los Laboratorios Clínicos bajo la Norma NMX-EC-15189-IMNC-2006 / ISO 15189:2003³ que se ha desarrollado en



SG: sistema de gestión.

Figura 1. Ciclo del Sistema de Gestión ISO 15189.¹⁷

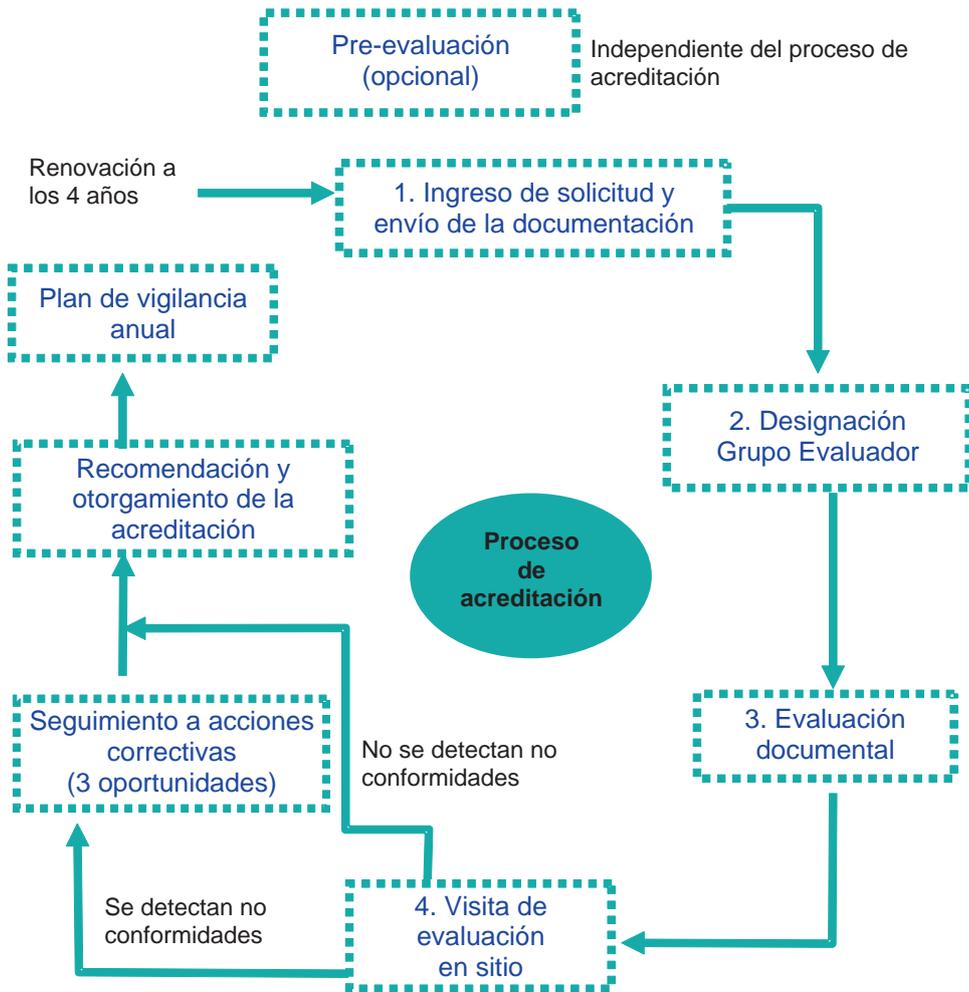


Figura 2. Proceso de acreditación NMX EC 15189 IMNC 2006.¹⁸

México está dando frutos y será una importante plataforma a través de la cual los laboratorios clínicos demuestren su competencia técnica y para que sean comparables con laboratorios de todo el mundo que cumplan también con esta misma normativa internacional.

REFERENCIAS

1. ISO 15189:2003. Medical laboratories. *Particular requirements for quality and competence*. ISO 2003.
2. López M. *ema logra los máximos reconocimientos*. En: *La acreditación en México, sus primeros años*. México: NYCE; 2007. p. 260-4.
3. NMX-EC-15189-IMNC-2006. Laboratorios clínicos-Requisitos particulares para la calidad y la competencia. *Diario Oficial de la Federación*, 27 de julio del 2006.
4. Diferencia entre acreditación y certificación. *Suplemento de Bioquímica*. 2005; 96: 3.
5. *ema y AMBC unen esfuerzos*. *Sistema*. 2005; 24: 7.
6. Sierra-Amor RI, Melchor-Díaz C, Sánchez-Francia D, Mercado-Serrano MM, Rosas-García E. Acreditación de laboratorios clínicos: proyecto de colaboración de la Asociación Mexicana de Bioquímica Clínica, A.C. y la Entidad Mexicana de Acreditación, A.C. *Bioquímica*. 2007; 32 (Supl. 1): 85.
7. La Asociación Mexicana de Bioquímica Clínica, A.C. firma el Pacto Nacional de Acreditación con la Entidad Mexicana de Acreditación, A.C. *Suplemento de Bioquímica*. 2007; 107: 15.
8. El Pacto Nacional de Acreditación. *Sistema*. 2007; 32: 4.
9. ILAC-G13: 2000. *Guidelines for the requirements for the competence of providers of proficiency testing schemes*. ILAC 2000.
10. ISO/IEC Guide 43:1997. Proficiency testing by interlaboratory comparisons. Part 1: development and operation of proficiency testing schemes – Part 2: Selection and use of proficiency testing schemes by laboratory accreditation bodies. *ISO/IEC 1997*.
11. International Laboratory Accreditation Corporation. Welcome to ILAC. Available from: <http://www.ilac.org/>. Consultado: 8 de agosto del 2008.

12. Mares-Amézquita S, Cedillo-Martínez MP, Vázquez-Juárez G, Sierra-Amor RI. 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. *Bioquímica*. 2006; 31(Supl. 1): 124.
13. Reconocimiento como proveedor de ensayos de aptitud en el área de química clínica al programa de evaluación externa de la calidad de la AMBC, A.C., por la Entidad Mexicana de Acreditación, A.C. *Suplemento de Bioquímica*. 2007; 105: 3.
14. Entidad Mexicana de Acreditación. Proveedores de ensayos de aptitud reconocidos. Disponible en: http://www.ema.org.mx/descargas/ensayos_aptitud/proveedores/PEA_Reconocidos_abril2008.pdf. Consultado: 8 de agosto del 2008.
15. Castillo del Valle de Sanchez ML. Proyecto México de Química Clínica. *Bioquímica*. 1988;10: 25
16. Sierra-Amor RI, Ortiz P, Suárez de Mandujano ME, González-Solís R. External quality assurance scheme of the Mexican Association of Clinical Biochemistry. *EQA News* 2003; 14: 28-50.
17. Burnett D. *Una guía práctica para la acreditación del laboratorio clínico*. Editado por el Comité de Publicaciones de la Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular. 2005. Edición original en lengua inglesa publicada por: ACB Venture Publications. 2002.
18. Entidad Mexicana de Acreditación. Acreditación-Proceso. Disponible en: http://www.ema.org.mx/ema/ema/index.php?option=com_content&task=blogcategory&id=150&Itemid=160. Consultado: 8 de agosto del 2008.