

Requisitos para proveedores de esquemas de evaluación externa de la calidad

Palabras clave: Evaluación externa de la calidad, proveedores de ensayos de aptitud, GUIA ILAC G13: 2000, ISO 15189.

Key words: External quality assurance schemes, proficiency testing, ILAC G13: 2000, ISO 15189.

Recibido: 09/03/2006
Aceptado: 27/03/2006

Arturo M Terrés-Speziale^{*,**}

* Representante de WASPaLM ante la OPS.

** Director Ejecutivo de Asesoría, Investigación y Desarrollo.

Correspondencia:

Dr. Arturo M Terrés-Speziale
Asesoría, Investigación y Desarrollo
Blvd. Adolfo López Mateos Núm. 2109-501, 01710
Del. Álvaro Obregón, México D.F.
www.qualitat.com.mx E-mail: aterres@aidmx.com

Resumen

Antecedentes: La certificación de los laboratorios con la Norma 15189:2003 requiere de la participación y aprobación de todas las pruebas que realice en esquemas de evaluación externa de la calidad, que hayan sido previamente reconocidos por el cumplimiento de la Guía ILAC G13:2000: Requisitos para la Competencia de Proveedores de Programas para Practicar Ensayos de Aptitud. **Objetivo:** Revisar los antecedentes, fundamentos, estructura e implicaciones de ambas normas para orientar a los profesionales del laboratorio clínico en la toma de decisiones en el proceso de certificación. **Método:** Este es un trabajo retrolectivo en el que, para alcanzar el objetivo planteado durante el segundo semestre del año 2005, nos abocamos a revisar, estudiar y discutir la información bibliográfica básica de tres documentos. **Resultados:** Aunque los programas internos de control de calidad son esenciales para lograr la precisión, es necesario complementarlos con las pruebas de aptitud que se lleven a cabo a través de los esquemas de evaluación externa de la calidad, las cuales representan una herramienta adicional para demostrar la exactitud, siendo particularmente útiles para lograr la comparabilidad no solamente entre los laboratorios clínicos participantes, sino también entre los sistemas de diagnóstico disponibles, incluyendo analizadores, calibradores, reactivos, etcétera. Conforme a la Guía ILAC-G13:2000, un esquema

Abstract

Background: Clinical Laboratories certification with ISO 15189:2003 Standard, requires the participation and approval of every performed analytical test with External Quality Evaluation Schemes that have been previously recognized by the fulfillment with ILAC G13:2000: Guidelines for the Requirements for the Competence of Providers of Proficiency Testing Schemes. **Goal:** To review the antecedents, foundations, structure and implications of both standards in order to orient the Clinical Laboratory Professionals in their decision making for the certification process. **Method:** This is a revision work that was developed during the second semester of year 2005, when we led ourselves to review, to study and to discuss basic the bibliographical information of three documents. **Results:** Internal Quality Control Programs are essential to achieve precision. Nevertheless it is necessary to complement them with the proficiency programs that are carried out through the External Quality Evaluation Schemes, which represent an additional tool to demonstrate accuracy and in consequence to demonstrate comparability not only between participant clinical laboratories, but also between the available diagnosis systems including analyzers, calibrators, reagents, etc. According to ILAC-G13:2000, External Quality Evaluation Schemes are programs that have been established by an independent, competent organism, with described pro-

de evaluación externa de la calidad es un programa establecido por un organismo independiente, competente, calificado y libre de conflictos de interés, que planea, organiza, desarrolla y controla todos los procesos conforme a la norma establecida. El cumplimiento de la Guía ILAC G13:2000 incluye el acatamiento de un sistema de gestión de calidad equivalente a cumplir los requisitos de la Norma ISO 9001:1994, además de éstos también se debe cumplir con los requisitos técnicos que están descritos en las Normas ISO Guía 43-1:1997 y en la Norma ISO/IEC 17025:2000, que es la Norma Internacional para los Laboratorios de Pruebas y de Calibración. **Discusión:** El cumplimiento de la Guía ILAC G13:2000 engloba el acatamiento de tres normas internacionales, lo que en suma abarca en detalle a todos y cada uno de los aspectos de la planeación, organización, desarrollo y control de las estructuras, procesos y resultados que los proveedores de ensayos de aptitud deben cumplir para el logro del reconocimiento oficial antes de llevar a cabo un esquema de evaluación externa de la calidad para lograr generar resultados confiables y oportunos, y de esta manera ser aceptables para evaluar la calidad analítica de los laboratorios que están trabajando en pos de la certificación ISO 15189:2003.

cedures and free of conflictive interest, that organizes, develops and controls all the processes according to the established guidelines. The fulfillment of ILAC G13:2000, includes the fulfillment of Quality System equivalent to accomplishing the requirements of ISO 9001: 1994, ISO 43-1: 1997, and ISO/IEC 17025:2000. **Discussion:** As mentioned, ILAC G13:2000 Guidelines, includes the fulfillment of three International Standards in detail, including every issue on planning, organization, development and control of structures, processes and results. Proficiency Testing Suppliers must fulfill every item in order to receive the official recognition to manage External Quality Evaluation Schemes and to generate reliable and opportune results, and to be globally acceptable to evaluate the analytical quality of the laboratories that are working toward ISO 15189:2003 Certification.

Introducción

Para estar en condiciones de cumplir con los requisitos de las normas nacionales e internacionales y, en consecuencia, ser capaces de generar resultados confiables, oportunos y médicamente relevantes, que a su vez conduzcan al desarrollo de una mejora continua de la calidad basada en evidencias, el laboratorio clínico necesita contar, antes que nada, con personal calificado, infraestructura sólida, recursos materiales y tecnológicos suficientes y procesos perfectamente establecidos y documentados, lo que en suma representa un costo elevado.

El acreditamiento y la certificación de los laboratorios clínicos ante organismos internacionales, incluyendo al Colegio Americano de Patólogos y a la Organización Internacional de Estándares ISO con la Norma 15189¹ requiere con carácter obligatorio de la participación y aprobación de todas las pruebas que realice en esquemas de evaluación

externa de la calidad, que hayan sido previamente reconocidos por el cumplimiento de la *Guía ILAC G13:2000: Requisitos para la Competencia de Proveedores de Programas para Practicar Ensayos de Aptitud*² que en un solo documento integren los requisitos de la Norma ISO 9001: 1994, ISO Guía 43-1: 1997 e ISO/IEC 17025:2000.

En México, al iniciar el año 2006, se dispone de diversos programas nacionales e internacionales para la evaluación externa de la calidad analítica de los laboratorios clínicos. Sin embargo, ninguno de los programas nacionales cumple cabalmente los requisitos de la *Guía ILAC G13:2000*, motivo por el que no resultan válidos para la Certificación ISO 15189. Por esta razón a los laboratorios clínicos mexicanos sólo les queda la opción de utilizar los programas internacionales de evaluación externa de la calidad que, aunque sobra decirlo, son muy buenos, todos tienen la restricción de un costo muy superior al de los programas nacionales, lo que en nuestro país, en

general, reduce las posibilidades de alcanzar la Certificación ISO 15189.

El objetivo de este trabajo fue revisar el contenido de la Norma ISO 15189:2003 y el de la Guía G13:2000, normas relacionadas, para conocer sus antecedentes, fundamentos, estructura e implicaciones sobre los esquemas de evaluación externa de la calidad disponibles en México, con objeto de darlos a conocer a los profesionales del laboratorio clínico y orientarlos en la toma de decisiones en su proceso de Certificación ISO 15189:2003.

Material y métodos

Este es un trabajo retrolectivo el que, para alcanzar el objetivo planteado durante el segundo semestre del año 2005, nos abocamos a revisar y estudiar la información bibliográfica básica en diversos documentos, dentro de los que se consideraron los siguientes:

- ISO 15189: 2003. Sistema de Gestión de Calidad para el Laboratorio Clínico.
- Guía ILAC G13:2000. Requisitos para la Competencia de Proveedores de Programas para Practicar Ensayos de Aptitud.

Resultados

ISO 15189. Aunque la Certificación ISO 9000 es muy útil para establecer un sistema de gestión de la calidad en cualquier empresa de productos y servicios en general, debemos reconocer que la Norma ISO 9001:2000, que rige actualmente la certificación de la calidad en productos y servicios, resulta insuficiente cuando se aplica a los laboratorios clínicos y a los esquemas de evaluación externa de la calidad; no sólo por problemas de forma, sino porque no toca las cuestiones de fondo que verdaderamente determinan la calidad de los servicios de diagnóstico médico. Por esta razón, a partir de

1995, un grupo internacional de expertos en laboratorio clínico, denominado Comité Técnico TC/212, desarrolló la Norma 15189 bajo el título: *Sistema de Gestión de Calidad para el Laboratorio Clínico*, la cual abarca todo el proceso analítico, desde la etapa preinstrumental, hasta la posanalítica, incluyendo trazabilidad, variabilidad analítica y biológica, relevancia médica, medidas de seguridad e higiene y aspectos de bioética. En México, aún no se acaba de reconocer que en la actualidad el "estándar de oro" a nivel mundial para la certificación de los laboratorios clínicos es, precisamente, el cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 15189, los cuales, durante el Congreso Mundial del año 2001, fueron ampliamente recomendados por el Dr. Kenneth McClatchey (qepd), presidente de WASPaLM, quien se refirió a ella como "la mejor norma internacional jamás desarrollada específicamente para certificar la calidad de los laboratorios clínicos". Dentro de lo más relevante de la nueva norma, está el que los servicios de los laboratorios deben cumplir requisitos establecidos en todas sus etapas: requisición de estudios, preparación del paciente, recolección de muestras, identificación del paciente, transportación, almacenamiento, procesamiento, y examen de muestras clínicas con su validación correspondiente tanto en los programas de control interno de calidad como en las pruebas de aptitud, que también son conocidas como esquemas de evaluación externa de la calidad; sin dejar de lado el reporte y la interpretación de resultados, la bioseguridad y el cumplimiento satisfactorio de los aspectos éticos del trabajo del laboratorio. En la actualidad, la NOM 15189 ya es utilizada mundialmente para la certificación de los laboratorios clínicos, dentro del marco de la globalización de mercados; de tal manera que permite demostrar que las actividades de prueba son sistematizadas y confiables, con resultados rastreables y defendibles.

ILAC G13:2000. Los requisitos de la Guía ILAC-G13:2000 fueron desarrollados por la Cooperación Internacional de la Acreditación del Laboratorio para “gestionar la calidad de los programas de evaluación externa de calidad”, lo cual incluye desde la planeación de las estructuras y procesos hasta el desarrollo y control de las operaciones, lo que al cumplir los requisitos determina la confiabilidad de los resultados.

La Cooperación Internacional de la Acreditación del Laboratorio (ILAC) es el foro internacional más importante para el intercambio de ideas y de información sobre la acreditación del laboratorio. Establecido en los últimos 70 años, la calidad de los miembros de ILAC ha crecido rápidamente. Incluye representantes de los principales sistemas de acreditación del laboratorio en el mundo, incluyendo Europa, Asia, América del Norte, Australia y las naciones del Pacífico. Todos los países que estén desarrollando sus propios sistemas para la acreditación de laboratorio son bienvenidos a participar y contribuir. ILAC funciona a través de una serie de Comités. Hay reuniones regulares de los comités individuales de ILAC, así como una reunión plenaria importante de todos los miembros de ILAC. Las actividades de ILAC involucran una gama diversa de áreas, incluyendo: la estandarización, la acreditación, la prueba, la calibración, la regulación en los sectores públicos y privados y, finalmente, la certificación del cumplimiento de normas internacionales.

Actualmente se reconoce que, aunque los programas internos de control de calidad son esenciales para lograr la precisión, es necesario complementarlos con las pruebas de aptitud que se lleven a cabo a través de los esquemas de evaluación externa de la calidad, las cuales representan una herramienta adicional para demostrar la exactitud, siendo particularmente útiles para lograr la comparabilidad no solamente entre los laboratorios clínicos participantes, sino también entre los sistemas de diagnóstico disponibles, incluyendo analizadores, calibradores, reactivos, etcétera.

Conforme a la Guía ILAC-G13:2000, un esquema de evaluación externa de la calidad es un programa establecido por un organismo independiente, competente, calificado y libre de conflictos de interés, que planea, organiza, desarrolla y controla todos los procesos conforme a la norma establecida. El cumplimiento de la Guía ILAC G13:2000 incluye el acatamiento de un Sistema de Gestión de Calidad equivalente a satisfacer los requisitos de la Norma ISO 9001:1994, y adicionalmente se deben cumplir los requisitos técnicos que se encuentran descritos en las Normas ISO Guía 43-1:1997 y en la Norma ISO/IEC 17025:2000, que es la Norma Internacional para los Laboratorios de Pruebas y de Calibración.

Conforme a la Guía ILAC-G13:2000, los organizadores de esquemas de evaluación externa de la calidad deben cumplir tres grandes capítulos incluyendo:

Sección 1: General

- 1.1 Alcance
- 1.2 Referencia
- 1.3 Definiciones

Sección 2: Requisitos del sistema de gestión de calidad

- 2.1 Sistema de gestión de calidad (SGC)
 - 2.1.1 SGC
 - 2.1.2 Política de calidad
 - 2.1.3 Sistema de documentación
 - 2.1.4 Actividades específicas
 - 2.1.5 Roles/Responsabilidad
- 2.2 Organización, gestión
 - 2.2.1 Identidad legal
 - 2.2.2 Requisitos del coordinador
- 2.3 Control de documentos y de la información
 - 2.3.1 Procedimientos de control de documentos
 - 2.3.2 Aprobación y emisión de documentos
 - 2.3.3 Cambios de documentos

- 2.4 Revisión del contrato
 - 2.4.1 Revisión de contratos
 - 2.4.2 Revisión de registros de contrato
 - 2.4.3 Registro de subcontratistas
- 2.5 Uso de colaboradores (subcontratistas)
 - 2.5.1 Selección de subcontratistas
 - 2.5.2 Registro de colaboradores
- 2.6 Consecución de servicios y de abastecimientos
 - 2.6.1 Políticas de selección de suministro
 - 2.6.2 Uso de servicios/suministros adecuados
 - 2.6.3 Cumplimiento de los requisitos
 - 2.6.4 Inspección y aprobación
 - 2.6.5 Registro de proveedores aprobados
- 2.7 Comunicación con el cliente
 - 2.7.1 Retroalimentación a clientes
- 2.8 Control de producto no conforme
 - 2.8.1 No conformidad con procedimientos
 - 2.8.2 Acciones correctivas
- 2.9 Acciones correctivas (AC)
 - 2.9.1 Políticas de AC
 - 2.9.2 Análisis de causa
 - 2.9.3 Selección de AC
 - 2.9.4 Monitoreo de AC
- 2.10 Acciones preventivas (AP)
 - 2.10.1 Revisión de AP
 - 2.10.2 Monitoreo de resultados de AP
- 2.11 Registros
 - 2.11.1 Identificación de registros
 - 2.11.2 Almacenaje de registros
 - 2.11.3 Seguridad de registros
 - 2.11.4 Seguridad de datos
 - 2.11.5 Registros técnicos
- 2.12 Auditoría interna
 - 2.12.1 Auditorías internas
 - 2.12.2 Acción correctiva para NC

2.12.3 Revisión de la dirección para registros de auditoría

- 2.13 Revisión por la dirección
 - 2.13.1 Revisión periódica
 - 2.13.2 Registro de hallazgos

Sección 3: Requisitos técnicos

3.0 General

- 3.1 Gestión, reclutamiento, capacitación
 - 3.1.1 Requisitos de experiencia del equipo de trabajo
 - 3.1.2 Equipo de trabajo administrativo y recursos
 - 3.1.3 Equipo de trabajo y medición, recursos
 - 3.1.4 Niveles mínimos de calificación y experiencia
 - 3.1.5 Personal adecuado
 - 3.1.6 Necesidades de capacitación adicionales
 - 3.1.7 Registros de capacitación

3.2 Colaboradores (subcontratistas)

- 3.2.1 Experiencia de colaboradores apropiada
- 3.2.2 Competencia técnica
- 3.2.3 Detalles de la metodología de colaboradores

3.3 Organización, diseño, logística

- 3.3.1 Planeación de programa
- 3.3.2 Aportación de colaboradores
- 3.3.3 Establecimientos del grupo de trabajo
- 3.3.4 Responsabilidades del grupo de trabajo
- 3.3.5 Preparación de los elementos de ensayo
- 3.3.6 Ensayo de homogeneidad
- 3.3.7 Igualación de matrices
- 3.3.8 Ensayo de homogeneidad
- 3.3.9 Ensayos después del empaquetado
- 3.3.10 Verificación periódica de propiedades
- 3.3.11 Verificación de estabilidad de propiedades
- 3.3.12 Modelo estadístico y análisis de datos
- 3.3.13 Diseño estadístico del programa

- 3.4 Selección de métodos
- 3.4.1 Elección del método por los participantes
 - 3.4.2 Detalles requeridos acerca de los métodos
- 3.5 Conducción del esquema
- 3.5.1 Recomendaciones para los participantes
 - 3.5.2 Instrucciones detalladas con muestras
 - 3.5.3 Detalles de factores que afectan la práctica de ensayos
 - 3.5.4 Registro e informe de resultados
 - 3.5.5 Tratamiento de muestras como de pacientes
 - 3.5.6 Valores asignados
 - 3.5.7 Trazabilidad de los elementos de ensayo
 - 3.5.8 Empaquetado y almacenado adecuados
 - 3.5.9 Reevaluación de condiciones de muestras
 - 3.5.10 Empaquetado, etiquetado y distribución
- 3.6 Análisis de datos. Interpretación de resultados
- 3.6.1 Estadísticas de resumen
 - 3.6.2 Ensayos para pruebas fuera de rango
 - 3.6.3 Criterios para datos de no conformidad
 - 3.6.4 Evaluación de desempeño de laboratorio
 - 3.6.5 Comentarios técnicos del desempeño
 - 3.6.6 Informes de programa
 - 3.6.7 Oportunidad de los informes
- 3.7 Comunicación con participantes
- 3.7.1 Información sobre la participación
 - 3.7.2 Cambios en el diseño del programa
 - 3.7.3 Procedimientos para retroalimentación de participantes
 - 3.7.4 Fomentar la retroalimentación de participantes
- 3.8 Confidencialidad
- 3.8.1 Confidencialidad de la identidad de participantes
 - 3.8.2 Confidencialidad de datos de ensayos
- 3.9 Colusión
- 3.9.1 Falsificación de datos

Discusión

Como se mencionó previamente, el acatamiento de la Guía ILAC G13:2000 engloba el cumplimiento de tres normas internacionales:

- ISO 9001:1994: Norma Internacional para Establecer un SGC.
- ISO Guía 43-1:1997: Norma Internacional para Establecer EEEEC.
- ISO/IEC 17025: Norma Internacional para Laboratorios de Pruebas y de Calibración.

Lo que en suma abarca en detalle a todos y cada uno de los aspectos de la planeación, organización, desarrollo y control de las estructuras, procesos y resultados que los proveedores de ensayos de aptitud deben cumplir para el logro del reconocimiento oficial antes de llevar a cabo un esquema de evaluación externa de la calidad para lograr generar resultados confiables y oportunos y, de esta manera, ser aceptables para evaluar la calidad analítica de los laboratorios que están trabajando en pos de la Certificación ISO 15189:2003.

En México contamos con la Norma Oficial Mexicana NOM-166-SSA1-1997, para la Organización y Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos, que entró en vigor el 13 enero 2000³ en la que existen cuatro puntos básicos en relación al control de calidad, en los que se responsabiliza a la dirección de los laboratorios para que lleven a cabo las siguientes funciones de manera obligatoria:

- 1) Vigilar que el laboratorio aplique un programa interno de control de calidad (PICC).
- 2) Participar al menos en un programa de evaluación externa (EEEC).
- 3) Acreditar la evaluación de cada una de las pruebas incluidas.
- 4) Desarrollar una investigación dirigida para solucionar la problemática de aquellos análisis en los que la calidad no sea satisfactoria.

Al revisar las Normas ISO 15189 e ILAC G13:2000 detectamos que existen múltiples oportunidades de mejora, ya que en función de ellas, encontramos que podrían presentarse muchas *no conformidades* que requerirían de *acciones correctivas y preventivas* dentro de las que se puede mencionar:

- 1) **Problemas de organización y logística.** El coordinador de los esquemas de evaluación externa de la calidad y su equipo de colaboradores expertos son los responsables de asegurar la imparcialidad del programa, y de todas las acciones, por lo que se debe cuidar que en el esquema nadie asuma una posición de juez y parte; lo que podría ocurrir cuando el coordinador es al mismo tiempo el director de un laboratorio clínico determinado, o cuando se pretende evaluar la calidad de participantes que utilizan analizadores de marcas diversas utilizando controles dedicados de otra marca, fenómeno que no es raro se presente dentro de los "clubes de usuarios".
- 2) **Problemas de confidencialidad.** En los EEEEC no está permitida la organización de concursos y premios, ya que esto, además de restarle seriedad al esquema, representa una ruptura en la confidencialidad que se debe conservar de manera obligatoria en todos los casos y puede además generar conflictos de interés entre organizadores y participantes.
- 3) **Problemas de ética.** En ocasiones, algunos laboratorios se inscriben en los programas para lograr el cumplimiento de las normas oficiales, sin llevar a cabo los programas de control interno de calidad ni participar de manera regular y satisfactoria, por lo que es indispensable que los organizadores de los programas de evaluación externa establezcan requisitos bien claros de puntualidad y aprobación antes de extender los certificados, e inclusive notifiquen a las autoridades cuando detecten problemas que eventualmente pudieran llegar a dañar a los pacientes.

4) **Problemas en los controles.** Es muy importante que se cumplan los requisitos establecidos por el Comité Nacional de Estándares del Laboratorio Clínico de los Estados Unidos (NCCLS), tanto en los programas de control interno de calidad como en los esquemas de evaluación externa de calidad, por lo que se recomienda evitar el uso de controles en las siguientes condiciones:

- Controles de origen no humano: equino, porcino, caprino, vacuno, etcétera.
- Controles de origen humano de dudosa calidad: turbidez, homogeneidad, infecciosos, etcétera.
- Controles dedicados de los fabricantes del analizador.
- Controles sin certificados de calidad y trazabilidad documentada.
- Controles en los que se sospeche o exista evidencia de problemas en su manejo preanalítico, incluyendo empaque, tiempos, temperaturas de transporte, etcétera.

5) **Problemas en la asignación de los límites de referencia.** Los organizadores de los EEEEC deben vigilar que los analitos a estudiar se encuentren dentro de límites biológicos similares a los de límites normales y patológicos que se espera medir. Los valores asignados se deben establecer no sólo con base en la información del fabricante del control. Es importante que se considere los resultados de los participantes en el consenso y, dependiendo del número de ellos, se considere además los resultados dependientes de los fundamentos y metodologías empleadas. Una de las recomendaciones que se deben atender es que el programa cuente con un laboratorio de referencia acreditado que actúe como "réferi" del programa, el cual tiene la responsabilidad de estudiar los controles aun antes de que se realice su distribución.

6) **Problemas en análisis estadístico.** Como se mencionó previamente, la calidad del programa depende en buena medida de un número significativo de participantes, así como del establecimiento de aceptación y de exclusión, ya que de ello depende que se pueda realizar el análisis global y el análisis particular por metodologías y por fundamentos. El coordinador del programa debe tener capacidad probada en investigación clínica, lo que permitirá lograr un diseño adecuado y el control estadístico del esquema, el cual debe ser capaz de detectar problemas de incertidumbre para incrementar la confiabilidad. El esquema debe ser capaz de discriminar los problemas de exactitud y precisión, lo mismo que su impacto en la variabilidad biológica y en la relevancia médica. En caso de que el coordinador no cumpla este requisito, deberá solicitar el apoyo de especialistas en estadística y medicina.

7) **Problemas de comunicación con el cliente.** Al diseñar el EEEEC se debe cuidar que existan mecanismos efectivos de retroalimentación y asesoría. Sobre todo cuando se presenten situaciones críticas como son las de los resultados inconsistentes cuando no exista correlación entre los resultados del PICC y los del EEEEC, o cuando no existe correlación entre los EEEEC nacionales y los internacionales en el mismo analito, en la misma fecha. Los participantes deben contar con mecanismos efectivos para el levantamiento de no conformidades, y el coordinador del programa está obligado a tomar acciones correctivas y preventivas, lle-

var una estadística de todos estos eventos, además de demostrar una mejora continua de la calidad y al finalizar cada ciclo realizar una encuesta de satisfacción.

8) **Auditorías y recertificación.** La vigilancia interna en forma continua, aunada a la auditoría externa periódica, genera una situación evolutiva. Cuando los laboratorios clínicos y los programas de calidad cuentan con información organizada, se encuentran en condiciones óptimas para realizar una investigación adecuada para solucionar la problemática de las pruebas en las que la calidad no sea satisfactoria.

Es claro que la única manera de contar con servicios de salud confiables, incluyendo laboratorios y programas de evaluación externa de la calidad, es a través de la recertificación de todos los proveedores para verificar el cumplimiento cabal de los requisitos por un organismo certificador.

Referencias

1. ISO/TC 212/WG. *Manejo de Calidad en el Laboratorio Médico*. Estándar 15189. Diciembre 1998. Organización Internacional de Estandarización.
2. ILAC G13:2000: *Requisitos para la Competencia de Proveedores de Programas para Practicar Ensayos de Aptitud*. Comité Internacional Para la Acreditación de los Laboratorios Clínicos.
3. Secretaría de Salud. *Norma Oficial Mexicana NOM-166-SSA1-1997, Para la Organización y Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos*. Enero-13-2000.