

La acreditación del laboratorio clínico.

Declaración de política

Recibido: 16/06/2006
Aceptado: 19/06/2006

IFCC: Federación Internacional de Química Clínica y del Laboratorio
WASPALM: Asociación Mundial de Patología y Medicina del Laboratorio

1. Los propósitos y la naturaleza de la acreditación del laboratorio

Es de interés para los pacientes, la sociedad y los gobiernos que los laboratorios clínicos funcionen con el mayor nivel de capacidad profesional y técnica, por las siguientes razones:

Las decisiones del diagnóstico, pronóstico y tratamiento se basan con frecuencia en los resultados y las interpretaciones de las pruebas de laboratorio, por lo que es posible que se pueda causar un daño irreversible por resultados erróneos.

Los usuarios de los servicios clínicos del laboratorio (los pacientes y los clínicos) pueden no tener suficiente conocimiento técnico para evaluar si un laboratorio funciona en un nivel satisfactorio.

Ni los pacientes ni los clínicos deben quedar sin alguna opción sobre el laboratorio que se utilizará.

La prueba de laboratorio puede ser costosa. Los pacientes, las organizaciones de seguros, o los gobiernos que la pagan, esperan que el laboratorio proporcione resultados e información válida.

Es de interés para los laboratorios competentes que su capacidad sea verificada con un proceso de inspección, una evaluación adecuada

con estándares adecuados, y la afirmación pública de su buena situación.

La acreditación es una intervención externa en un laboratorio para demostrar su capacidad de proporcionar un servicio de alta calidad. Esto requiere que un laboratorio demuestre con evidencias:

- Conformidad con estándares y requisitos publicados.
- Existencia de un Sistema de Gestión de Calidad en el que exista un Programa de Control Interno y un Esquema de Evaluación Externa que cumplan con requisitos publicados, todo ello documentado en el *Manual de Gestión de Calidad*.
- Evaluación experta calificada por una organización de acreditación.

2. Alcance y administración

Los procesos de inspección y acreditación deben incluir a todos los laboratorios y a todas las actividades de diagnóstico, incluyendo a los laboratorios de los consultorios médicos y las pruebas realizadas en el punto de atención.

La acreditación se debe basar en visitas de inspección y en la revisión entre pares, además de la disposición de la información a una agencia de inspección. Los objetivos del sistema de acredita-

tación deben incluir la mejora de estándares en la práctica con la difusión de la información y con la educación profesional continua.

La implantación de los estándares y el proceso de inspección deben ser puestos en ejecución por los cuerpos de acreditación, los cuales representan a las sociedades profesionales, médicas y científicas. Las organizaciones de las agencias gubernamentales o de seguros médicos deben participar en estos cuerpos para asegurar la aceptación del sistema de acreditación y su responsabilidad pública. El sistema de acreditación se debe revisar regularmente. La principal responsabilidad del proceso de acreditación es para con los profesionales médicos y científicos que están involucrados con el trabajo del laboratorio clínico.

3. Criterios del gravamen

Los estándares deben ser definidos por el cuerpo de acreditación y deben ser determinados por la revisión entre pares. Deben incluir:

Organización y administración. Esto incluye la existencia de una estructura administrativa que provee el personal apropiado, con documentación de sus obligaciones y responsabilidades.

Calificaciones del personal. Debe haber suficiente personal con la educación y el entrenamiento apropiados, con la disposición para la formación permanente y el aseguramiento de las capacidades del personal.

El personal que realiza la prueba debe tener la educación en disciplinas científicas apropiadas y entrenamiento en procedimientos del laboratorio.

Los directores del laboratorio deben tener una licenciatura en medicina, en ciencias u otra disciplina conforme a lo que se juzgue apropiado por la política nacional; adicionalmente, deben haber cursado un postgrado especializado, con

entrenamiento adecuado en el trabajo clínico del laboratorio.

Instalaciones. El entorno de trabajo debe ser seguro para el personal y los pacientes, además de ser suficiente y apropiado para el trabajo. El equipo, los materiales y los reactivos deben ser de calidad conveniente y apropiada para los propósitos que se requieren.

Política de calidad. Debe haber documentación de políticas, de procedimientos y de los métodos del laboratorio. Los procedimientos internos y externos de la garantía de calidad, y el análisis de las prestaciones del sistema, deben cubrir las fases preanalítica, analíticas y posanalíticas del análisis o del examen de la muestra.

4. Ética

Los pacientes están cada vez más y mejor informados sobre los asuntos relacionados con el cuidado de la salud, y desean participar en las decisiones que la afectan. La mayor responsabilidad de un laboratorio clínico es el paciente.

La adherencia a los estándares de calidad, incluyendo la puntualidad en la entrega de los resultados de la prueba, la exactitud y la precisión del laboratorio, la relevancia médica de las pruebas realizadas, la capacitación y el entrenamiento del personal, así como la prevención de errores, son todas responsabilidad ética de todo el personal del laboratorio clínico.

La inspección y la acreditación de laboratorios clínicos también deben asegurarse que los dueños, los encargados y el personal cumplan con estándares éticos, por ejemplo:

- Mantener en secreto la información del paciente.
- Cumplimiento de estándares técnicos y profesionales sin importar las presiones de costo.
- Evitar conflictos de interés de tipo personal, financieros y de organización.

- No discriminación contra pacientes o personal basados en raza, género, creencia política, religiosa, o circunstancias económicas.

5. Sobre IFCC y WASPaLM

IFCC

La Federación Internacional de Química Clínica fue fundada en 1952 para impulsar la ciencia y la práctica de la química clínica y satisfacer los intereses de la humanidad a través del mundo. Los propósitos de la IFCC son:

- Establecer, impulsar y fomentar la aplicación de altos estándares profesionales en las ciencias del laboratorio clínico.
- Promover la cooperación y la coordinación internacionales en el desarrollo de las ciencias del laboratorio clínico en materia de investigación, procedimientos, materiales, regulaciones y prácticas, educación y entrenamiento, códigos de ética y temas relacionados.
- Proporcionar bases para un enlace más cercano y el libre intercambio de información profesional entre científicos del laboratorio clínico de todo el mundo.
- Patrocinar y apoyar los congresos internacionales de química clínica y de la ciencia del laboratorio clínico; patrocinar y apoyar los congresos y las reuniones regionales de alcance e interés internacionales.
- Animar, patrocinar y/o conducir los estudios, y preparar las recomendaciones, las revisiones y los informes sobre facetas de la ciencia clínica del laboratorio de interés y preocupación internacionales.
- Proporcionar la consulta y el consejo en todos los aspectos científicos del laboratorio clínico a todos los miembros de la IFCC, de otras sociedades, de estados, de nacio-

176

- nes, de industrias internacionales y regionales y de otras referidas a la disposición de los servicios médicos y de los materiales.
- Impulsar y asistir en la organización y establecimiento de nuevas sociedades de laboratorio clínico.
- Contribuir de otras maneras a la mejora de las ciencias del laboratorio clínico y de sus servicios a la humanidad.

La IFCC tiene sociedades miembro en 76 países, además de 41 miembros corporativos en la industria *in vivo* del diagnóstico.

WASPaLM

La Asociación Mundial de Sociedades de Patología y de Medicina del Laboratorio fue fundada en 1947 como Sociedad Internacional de Patología Clínica; cambiando a WASPaLM en 1972. Actualmente, cuenta con 57 Sociedades, Universidades o Asociaciones en 40 países, además de 44 patrocinadores corporativos, en la industria del diagnóstico.

La misión de WASPaLM es mejorar la salud a través del mundo, promoviendo la enseñanza y la práctica de todos los aspectos de la patología y de la medicina de laboratorio.

Sus metas son:

- Promover la educación, la investigación y estándares internacionales de calidad a través de los Comités y de las Secretarías de WASPaLM y de la Fundación Mundial de Patología.
- Promover la organización de servicios de laboratorio de alta calidad.
- Promover el intercambio de información entre los patólogos a través del mundo.
- Animar la formación, y la cooperación entre las sociedades de patología a través del mundo.
- Fomentar la cooperación entre WASPaLM y otras organizaciones internacionales de la salud.

La Fundación Mundial de Patología fue establecida en 1969. La beca de Gordon Signy se generó para permitir que patólogos jóvenes puedan visitar otros países para aprender habilidades especiales. De 1969 a 1999 se han otorgado 25 becas.

Traducido por:

Dr. Arturo M Terrés-Speziale.
Representante de WASPaLM ante la OPS.
Coeditor de la *Revista Mexicana
de Patología Clínica*.