

# Propuesta para la integración de un organismo que sancione el funcionamiento de los laboratorios clínicos

Rafael Guerrero García\*

\* Presidente de la Asociación Mexicana de Propietarios de Laboratorios Clínicos, A.C.

Recibido: 29/01/2007  
Aceptado: 31/01/2007

## II Foro Nacional de Laboratorio Clínico. Problemática Nacional y Alternativas de Solución

Cámara de Diputados.  
México, D. F. 19 de Enero de 2007

### Introducción

**D**e acuerdo a la Norma Oficial Mexicana 166-SSA1-1997, en México se define como laboratorio clínico a los establecimientos públicos, sociales y privados, independientes o ligados a algún servicio de atención médica, que tengan como fin realizar análisis clínicos y coadyuvar en el estudio, prevención, diagnóstico, resolución y tratamiento de los problemas de salud.

En nuestro país, además de la NOM antes mencionada que se encarga de definir la estructura, los procesos y los resultados de los laboratorios, se dispone de un gran número de leyes, normas y reglamentos que emanan de la Ley General de Salud, los cuales regulan a los laboratorios clíni-

cos, incluyendo por supuesto al impuesto sobre la renta, la competencia económica, el ejercicio profesional, la sanidad, seguridad e higiene, el equilibrio ecológico, la protección al ambiente y al consumidor, la prestación de servicios de atención médica, la publicidad, etc.

En México, los Sistemas de Gestión de Calidad se acreditan de manera voluntaria a través de las siguientes Normas:

- NMX-CC-9001-IMNC-2000 «Sistemas de Gestión de Calidad. Requisitos». Que es el equivalente nacional de ISO 9001-2000.
- NMX-EC-17025-2000 «Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración». ISO-17025.
- Norma ISO15189-2003. «Sistema de Gestión de Calidad Para el Laboratorio Clínico».

### Problemática actual

No obstante que México es un país de leyes y que cuenta con gran cantidad de disposiciones legales que rigen a los laboratorios clínicos, existe

el problema generado por individuos sin escrúulos, quienes siendo legos en la materia incursionan en el laboratorio con ambiciones y pretensiones económicas desmedidas, infringiendo la ineludible misión y responsabilidad del laboratorio clínico, que es la de trabajar con normas éticas y elevados estándares de calidad.

Es necesario reconocer y denunciar que existen problemas de corrupción dentro de los laboratorios y que las prácticas corruptas se han extendido a todo el país, dentro de las que destaca el incumplimiento de la normatividad, debido en gran parte a que no existe una autoridad competente centralizada capaz de establecer mecanismos efectivos ni idóneos para regular las entidades y los organismos regionales que logren coordinar la supervisión, asesoría, control, certificación de los profesionales y la acreditación de los laboratorios clínicos en todo el territorio nacional.

Lamentablemente, en México no contamos con un censo realista sobre el número, ubicación y tipo de laboratorios que operan en el país, lo que, sumado a la ausencia de mecanismos efectivos para la validación de instrumentos, insumos y reactivos que se venden y la inexistencia de mecanismos obligatorios que validen y aprueben los Programas de Control de Calidad Interno y los Esquemas de Evaluación Externa de la Calidad en forma apropiada, explica que en muchos laboratorios se reporten resultados de confiabilidad dudosa.

## **Propuesta de integración de un organismo que sancione el funcionamiento de los laboratorios clínicos en México**

Para resolver los problemas antes mencionados, resulta necesario que los profesionales del laboratorio clínico tomemos una actitud más consciente, participativa y comprometida no sólo en la operación de los laboratorios clínicos mexicanos, sino sobre todo en cuanto a sus políticas, organización, gestión de la calidad, regulación y control.

### **Estructura y funciones**

Nuestra propuesta es la de establecer un órgano consultivo, un organismo independiente e imparcial integrado por tres sectores fundamentales: los profesionales del laboratorio clínico, los representantes gubernamentales y los representantes de la industria del diagnóstico, fabricantes y distribuidores de sistemas y reactivos. En conjunto, estos sectores tendrán la responsabilidad y la autoridad para emitir opiniones, recomendaciones y colaborar en la revisión de la Ley General de Salud, Reglamentos y Normas, en coordinación con las autoridades de la Secretaría de Salud, CONAMED y otras dependencias y organizaciones como Consejos y Colegios.

**Dicho organismo, deberá considerar los siguientes aspectos:**

1. **Ética:** el organismo deberá elaborar y difundir un código de ética para el laboratorio clínico que tenga los elementos y la fuerza para sancionar las prácticas corruptas y fuera de norma.
2. **Calidad:** en apoyo a los programas de Control de Calidad Interno y Evaluación Externa de la Calidad deberá contar con el reconocimiento documentado de la Secretaría de Salud o quien ella determine. Deberá proporcionar capacitación, asesoría y asistencia técnica a los laboratorios con la finalidad de lograr la mejora continua de los Sistemas de Gestión de Calidad conforme a las Normas Nacionales e Internacionales.
3. **Requisitos:** será el responsable de analizar, validar y aprobar las metodologías y los estándares de desempeño a utilizar en los laboratorios clínicos.
4. **Tecnología:** deberá evaluar, validar y aprobar los instrumentos, insumos y reactivos para el laboratorio clínico que se venden en el país.
5. **Capacitación empresarial:** promoverá y realizará la capacitación y desarrollo empresarial de los laboratorios clínicos.

6. **Padrón nacional:** elaborará un censo de laboratorios. Es imposible verificar el cumplimiento de la normatividad si no se conoce el universo de acción.
7. **Verificación:** generará un mecanismo de validación del cumplimiento, en especial de las normas sanitarias.
8. **Acreditación:** se constituirá como un «Tercero autorizado» y realizará procedimientos de acreditación de las Normas Nacionales e Internacionales, en especial de las NOM 166 y la Norma 15189.
9. **Reconocimiento:** establecerá un mecanismo para avalar el buen desempeño de los laboratorios que cumplan cabalmente con la normatividad, la ética y la calidad.

### Propuesta

Por lo anterior, y de acuerdo a la *Ley de Cámaras Empresariales y sus Confederaciones*, proponemos la constitución de la *Cámara Nacional de Laboratorio Clínico*, que esté integrada por representantes de:

- Asociación Mexicana de Propietarios de Laboratorios Clínicos
- Empresa Integradora de Laboratorios Clínicos
- Colegio Nacional de Químicos Clínicos

- Asociación Mexicana de Bioquímica Clínica
- Consejo Mexicano de Patología Clínica
- Federación Mexicana de Patología Clínica
- Secretaría de Salud
- La industria del diagnóstico

### Meta

Representar y defender los legítimos intereses de los profesionales de los laboratorios clínicos.

### Objetivos

1. Ser órgano de consulta y colaboración del estado para el diseño y ejecución de políticas, programas e instrumentos que faciliten la expansión de su actividad.
2. Promover las actividades de las empresas afiliadas.
3. Defender los legítimos intereses particulares de sus afiliados.
4. Actuar como árbitros, peritos o síndicos en términos de la legislación aplicable respecto a los actos relacionados con el funcionamiento y operación de los laboratorios clínicos.
5. Prestar los servicios que determinen sus estatutos, incluyendo asesoría, capacitación, asistencia técnica, certificación, acreditación y otros.