

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

12

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

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

Introducción

De 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 clí-

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 escrúpulos, quienes siendo legos en la materia incurson 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.