



# Presentación del Programa para la Mejora de la Calidad, Bioética y Relevancia Médica para los Laboratorios Clínicos de América Latina

José Carreón Moldíz,\* Arturo M Terrés Speziale,\*\* Enrique Navarrete Cadena\*\*\*

## Abreviaturas:

ALAPAC/ML:  
Asociación Latinoamericana de Patología Clínica y Medicina de Laboratorio.  
MBE: Medicina Basada en Evidencia.  
OPS: Organización Panamericana de la Salud.  
PROMEAL:  
Programa para la Mejora de la Calidad para los Laboratorios Clínicos de América Latina.  
WASPaLM:  
Asociación Mundial de Sociedades de Patología Clínica y Medicina de Laboratorio.

\* Secretario Permanente de ALAPAC/ML.  
\*\* Representante de WASPaLM ante OPS.  
\*\*\* Editor de la *Revista Latinoamericana de Patología Clínica y Medicina de Laboratorio*.

Correspondencia:  
www.alapacml.net  
promecal@alapacml.net  
alapac\_ml@yahoo.com  
aterres@qualitat.cc  
navarrete.enrique@gmail.com

Recibido:  
10/06/2013.  
Aceptado:  
10/08/2013.

## JUSTIFICACIÓN

A través de la historia el médico realizaba el diagnóstico dependiendo de las manifestaciones clínicas del paciente y sobre esa base instauraba el tratamiento. El proceso diagnóstico ha evolucionado con el avance de la ciencia, por lo que actualmente cobra importancia desde la Medicina Preventiva, cuando los síntomas aún no están presentes, hasta la Medicina Clínica, cuando la enfermedad está ya muy avanzada. La Medicina Basada en Evidencia disipa dudas diagnósticas gracias a los avances tecnológicos que contribuyen con exactitud y precisión, siendo capaces de documentar y certificar el diagnóstico con base en evidencias demostrables, que así permite demostrar la buena praxis médica y más aún desenmascarar científicamente a los profanos cuando infundadamente acusan de mala praxis con fines inconfesables.

En el ejercicio de la Medicina se habla del Control de Calidad y esta tarea generalmente se atribuye y exige a los Laboratorios de Análisis Clínicos. Por ello, las sociedades científicas de la especialidad trabajan intensamente a través de cursos, talleres y congresos nacionales e internacionales, dedicando sus esfuerzos al perfeccionamiento de la Calidad en el Proceso Analítico donde intervienen múltiples profesionales y especialistas dentro de los que encontramos Médicos Patólogos Clínicos, Bioquímicos, Bioanalistas, Químicos Clínicos además de Técnicos en Laboratorio Clínico. Como resultado de ello, a nivel mundial se reconoce que 70% de las decisiones médicas tienen como base los resultados de laboratorio

clínico con un costo de menos de 30%, lo que permite confirmar la eficacia en términos de costo/beneficio como se puede constatar en los reportes publicados por la Asociación Mundial de Sociedades de Patología Clínica y Medicina de Laboratorio (WASPaLM) y la Asociación Latinoamericana de Patología Clínica y Medicina de Laboratorio (ALAPAC/ML).

Con el avance del conocimiento, en la constante búsqueda del perfeccionamiento de calidad, se encontró que el apoyo a las decisiones diagnósticas no sólo correspondía a los resultados directos de la fase analítica, sino que había otras fases contribuyentes, como las actividades en la fase preanalítica y postanalítica. En estas fases es muy importante la correlación clínica-laboratorial. Donde definitivamente el profesional llamado para esta actividad tiene que ser el que conoce tanto de Medicina como de Ciencias de Laboratorio de Salud. Así se entendió a nivel mundial y todos los expertos se reunieron, conjuntando esfuerzos de calidad a través de la Norma ISO/IEC 15189:2007, la cual es específica para los Laboratorios Clínicos porque estos profesionales tienen preparación, trabajo y experiencia en hospitales donde tienen contacto en la atención directa a los pacientes y conocen de procesos biológicos y fisiopatológicos.

Es interesante conocer la evolución del Control de Calidad, cuando se toma en cuenta todas las intervenciones y variables de profesionales de la salud que tienen relación, cuando el médico solicita exámenes de laboratorio y cuando recibe los resultados. Es impresionante cuando se cuantifican y atribuyen los errores en las diferentes fases. En efecto, ahora se conoce que la cantidad de errores es como sigue: en

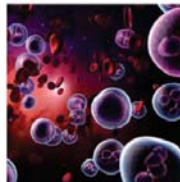
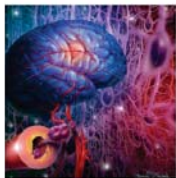
la fase preanalítica representa entre 46-48%, en la fase analítica 7-13%, y en la fase postanalítica 19-47%. Por lo tanto, con el avance tecnológico, el menor porcentaje de errores se comenten en la fase analítica; mientras que en las no relacionadas con ella se registra el mayor porcentaje que sumado alcanza 65-95%, por lo que merecen nuestra atención con suma urgencia.

Para atender eficientemente a las acciones de la Medicina Basada en Evidencia, nuestra tarea es la de brindar sustento comprobable, por lo que esta actividad está en crecimiento constante. Demostrar y certificar certeza sobre la base de múltiples disciplinas llegando incluso al diagnóstico molecular y la medicina nuclear. Este requerimiento genera cada día mayor impacto en la carga de trabajo y en el rendimiento de calidad total. Ante este panorama, en la última década, se ha evolucionado no sólo en el control de calidad interno para garantizar la precisión, sino que ahora, para garantizar la exactitud se exige también un Programa de Evaluación Externa de la Calidad, el cual debe ser realizado conforme a la Norma ISO/IEC 17043:2010 para los proveedores de ensayos de aptitud.

Relevancia es la premisa fundamental



La medicina  
es la más humana  
de las ciencias  
y  
la más científica  
de las humanidades



En la Asociación Latinoamericana de Patología Clínica y Medicina de Laboratorio (ALAPAC/ML) sentimos la necesidad y la obligación de contribuir permanentemente al mejoramiento de la calidad de los Laboratorios Clínicos Latinoamericanos. Así, lo entendimos y nos dimos a la tarea de trabajar intensamente para brindar un instrumento de corte internacional y, sobre todo, acorde a las necesidades y posibilidades de nuestra región. En efecto, procedimos a consultar con los miembros de ALAPAC/ML con una propuesta que fue mayoritariamente aceptada para llevarla adelante. Así es como nació PROMECAL, el Programa para la Mejora de la Calidad para los Laboratorios Clínicos de América Latina y, muy importante, con carácter de gratuidad y voluntario para que todos los laboratorios que deseen participar lo puedan hacer sin los problemas de costo inherentes a los programas de acreditación y de certificación. La calidad fundamental de este programa es que se brinda para que sea tratado sobre la base de un principio de idoneidad y de competencia, por lo que sólo puede ser llevado a cabo entre pares de manera exclusiva, es decir, entre entendidos, entre auténticos profesionales del Laboratorio Clínico. Ésta es una fortaleza del programa, sobre todo porque, a lo largo de los años recientes, en Latinoamérica hemos observado la prestación de servicios de asesoría, consultoría y auditoría por personas con conocimientos profundos en el tema de la calidad y en metrología, pero carentes de idoneidad y competencia al no contar con formación clínica y al no poder demostrar el antecedente de haber trabajado en un hospital o en un laboratorio clínico, lo que conduce a que sus evaluaciones se basen sobre su interpretación teórica del cumplimiento de normas de papel.

PROMECAL nace sobre la base de los principios de bioética, competencia, idoneidad y relevancia médica con amplios conocimientos y experiencia adquirida por años a favor de los Laboratorios Clínicos, brindando dos herramientas básicas.

GUÍA 2013.001: Guía Latinoamericana para Laboratorios Clínicos: Bioética, Calidad y Relevancia Médica.

Figura 1. Latinoam.

CÉDULA 2013.001: Herramienta para la Auditoría de los Laboratorios de Análisis Clínicos, Bioética, Calidad y Relevancia Médica.

### ALCANCE Y OBJETIVO

La Guía Latinoamericana para Laboratorios Clínicos: Bioética, Calidad y Relevancia Médica es un documento de suma importancia ya que en el mismo se resumen las especificaciones que se deben satisfacer para la organización y funcionamiento de los Laboratorios conforme al PROMECAL. La Guía fue desarrollada sobre la base de cinco referencias básicas y cinco premisas y un glosario.

Guía Latinoamericana para la Implementación de Código de Ética en los Laboratorios de Salud. Washington D.C., 2007. [www.paho.org/spanish/ad/th/s/ev/labs-guia\\_imp\\_codetica.pdf](http://www.paho.org/spanish/ad/th/s/ev/labs-guia_imp_codetica.pdf).

Norma ISO/IEC 15189: 2003. Requisitos Particulares para la Calidad y Competencia del Laboratorio.

Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA3-2011, Para la Organización y Funcionamiento del Laboratorio.

Norma PALC versión 2007. Programa de Acreditación de Laboratorios Clínicos. Sociedad Brasileira de Patología Clínica/Medicina Laboratorial.

Mejora Continua de la Calidad. Guía para los Laboratorios Clínicos de América Latina. Editado en colaboración con la Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica. México, D.F.: Editorial Médica Panamericana; 1995 (ISBN 968-7157-66-6).

### PREMISAS

**RELEVANCIA MÉDICA.** Calidad o condición de trascendencia, importancia, utilidad o significancia para el establecimiento del diagnóstico, pronóstico o tratamiento individual o en materia de salud pública desde el punto de vista epidemiológico.

**IDEONEIDAD.** Reunión de las condiciones necesarias para desempeñar una función (actitud, aptitud, capacidad, suficiencia). Adecuación que debe existir entre las características de una persona, o las características de un elemento en particular y la función, la actividad o el trabajo que debe desempeñar.

**DICOTOMÍA.** El concepto se refiere por sí mismo a la ley que establece que ninguna proposición puede ser verdadera y falsa al mismo tiempo. El pago que realizan ciertos Laboratorios del sector privado a médicos y empresas para que les envíen más clientes es una práctica desleal. En aras del mutuo respeto profesional y moral, el profesional del Laboratorio no debe realizar prácticas de dicotomía con otros profesionales dentro o fuera del campo de la salud, ya que esto constituye un acto contrario a la dignidad profesional y perjudica al Sistema de Salud del país. **NOTA:** La práctica de la Dicotomía descalifica al Laboratorio en el logro del Diploma de Reconocimiento en Bioética, Calidad y Relevancia Médica de manera automática, independientemente del cumplimiento de todos los demás requisitos de esta Guía.

**AUDITORÍA.** Evaluación interna o externa cuya finalidad es analizar y apreciar, con vistas hacia las eventuales acciones correctivas, el control interno de las organizaciones para garantizar la integridad de su patrimonio, la veracidad de su información y el mantenimiento de la eficacia de sus sistemas de gestión. **NOTA:** En el caso específico de la Guía PROMECAL 2013:001, la auditoría sólo puede ser realizada «entre pares» por profesionales del Laboratorio debidamente capacitados, calificados y documentados.

**RECONOCIMIENTO.** La acción de distinguir la idoneidad de una organización o de una persona entre las demás como consecuencia de sus características, cualidades, desempeño y resultados. **RECONOCIMIENTO**

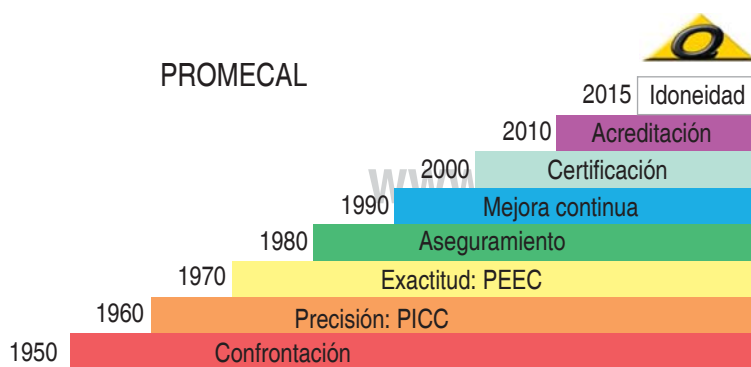


Figura 2.

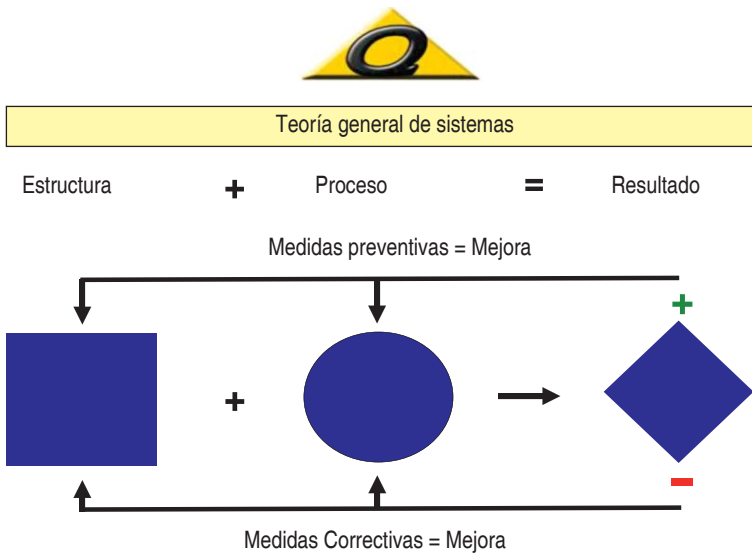


Figura 3.

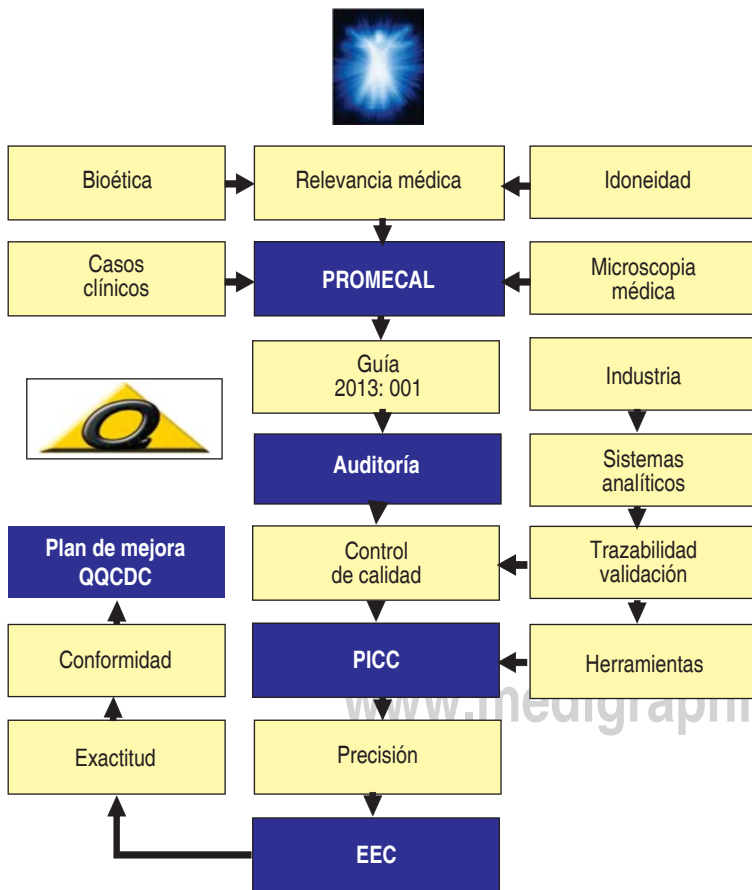


Figura 4.

MUTUO. Consideración de que dos personas u organizaciones tienen idoneidad y valor recíprocos.

PROMEAL cuenta con un glosario de 102 palabras dentro de las que destacan las siguientes:

**CALIDAD:** Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos preestablecidos.

**COMPETENCIA:** Actuación integral para identificar, interpretar, argumentar y resolver problemas del contexto con idoneidad y ética, integrando el saber ser, el saber hacer y el saber conocer.

**GESTIÓN DE LA CALIDAD:** Conjunto de actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo que respecta a la gestión de calidad en todos los niveles del establecimiento.

**LABORATORIO CLÍNICO:** Establecimiento público, social o privado, legalmente establecido, independiente o ligado a otro establecimiento para la atención médica de pacientes hospitalarios o ambulatorios, que tenga como finalidad realizar análisis físicos, químicos o biológicos de diversos componentes y productos del cuerpo humano, cuyos resultados coadyuvan en el estudio, prevención, diagnóstico, resolución y tratamiento de los problemas de salud.

**DESCRIPCIÓN**

Para facilitar su implementación, PROMECAL cuenta con el apoyo de [www.alapacml.net](http://www.alapacml.net) y de [www.qualitat.cc](http://www.qualitat.cc) donde existen diversas herramientas de libre acceso, entre las que se cuentan:

**EVALUACIÓN DE LA ESTRUCTURA, PROCESOS Y DESEMPEÑO.** Como se mencionó previamente, PROMECAL tiene como eje fundamental a la Guía 2013:001, la cual a su vez cuenta con una Cédula de Auditoría Automatizada que permite que los laboratorios lleven a cabo una auditoría interna que posibilita el calificar: estructura, procesos y resultados del sistema además de detectarlas oportunidades de mejora.

**PROGRAMA DE RELEVANCIA MÉDICA:** Además de participar en el Programa de Auditoría Interna los profesionales del Laboratorio pueden participar en Programas de Casos Clínicos, Microscopía Médica, Evaluación de Conocimientos Médicos. Ello, a través de ejercicios de opción múltiple que se actualizan mensualmente. La ronda anual de los Programas de Relevancia Médica consta de 12 ciclos mensuales.

**DIPLOMA PROMECAL:** Para obtener el Diploma de Reconocimiento es indispensable haber participado al menos en 10 de los 12 ciclos mensuales. Además de demostrar el cumplimiento de todos los requisitos de la Cédula de Auditoría. El Diploma se otorgará al Laboratorio. No se entregarán a título personal.

**PLAN DE MEJORA:** Cuando se detecta la presencia de oportunidades de mejora o cuando existen resultados no conformes durante las auditorías y en los ejercicios de relevancia, se puede recurrir a la disponibilidad de artículos, libros, atlas, tutoriales e inclusive consulta a asesores vía correo electrónico con quienes podrán encontrar orientación y recomendaciones útiles para mejorar su desempeño.

Para facilitar la documentación y difusión, PROMECAL cuenta con el apoyo de la *Revista Latinoamericana de Patología Clínica y Medicina de Laboratorio*, donde se publicarán los editoriales, las cartas, etcétera, de los participantes, dando particular atención a los trabajos que sobre el tema se presenten en los congresos nacionales e internacionales de los profesionales del Laboratorio Clínico.

## CONCLUSIÓN

La misión de PROMECAL es colaborar con los profesionales del Laboratorio Clínico en la detección confiable y el aprovechamiento de las oportunidades de mejora, brindando un sistema integral para la planeación, organización, desarrollo y control de sus servicios, incluyendo programas de capacitación, asesoría y asistencia técnica, utilizando tecnología de vanguardia de alta efectividad, eficacia y eficiencia, capaces de mejorar continuamente la calidad, la oportunidad en la toma de decisiones, para que de esta manera se garantice el que los participantes reporten resultados más confiables que minimicen riesgos y costos en beneficio de sus pacientes y usuarios.

[www.medigraphic.org.mx](http://www.medigraphic.org.mx)