



Trazabilidad metrológica en los laboratorios clínicos y bancos de sangre acreditados en México

Sandra Quintana-Ponce,* Maritza Gabriela Rea-Vázquez,‡
Nicolás Rogelio Eric Barlandas-Rendón*

Palabras clave:

Trazabilidad, laboratorio clínico, incertidumbre, acreditación ISO 15189.

Key words:
Traceability, clinical laboratory, uncertainty, accreditation ISO 15189.

* Universidad Autónoma de Guerrero.
‡ Entidad Mexicana de Acreditación.

Correspondencia:
Nicolás Rogelio Eric Barlandas-Rendón
Amado Nervo 7-A,
Colonia Centro,
39000.
Teléfono:
+527474783476
E-mail: bioclin@icloud.com;
barlandas@prodigy.net.mx

Recibido:
10/10/2016
Aceptado:
17/11/2016

RESUMEN

Introducción: El laboratorio clínico (LC) en México cuenta con la *Guía de trazabilidad metrológica de los valores asignados a los calibradores y material de control empleados por el laboratorio clínico (Guía de trazabilidad metrológica)*, que permite identificar las rutas de trazabilidad y demostrar la comparabilidad de las mediciones. Objetivo: Conocer el impacto de la *Guía técnica de trazabilidad metrológica* en el proceso de acreditación con la *Norma Mexicana NMX-EC-15189-IMNC/ISO 15189*. Material y métodos: La investigación es de tipo descriptivo, de corte transversal; utilizó como técnica la encuesta y como instrumento un cuestionario previamente validado. Se aplicó a 44 laboratorios clínicos y tres bancos de sangre (BS) acreditados. Resultados: Los principales problemas identificados para la implementación de la ISO 15189 resultaron ser la demostración de la trazabilidad de los calibradores y la validación y verificación de métodos. Cincuenta y ocho por ciento de los LC mencionaron que las dos guías técnicas disponibles han facilitado el cumplimiento de estos requisitos técnicos. Cincuenta y un por ciento del personal de los LC tiene conocimiento sobre la trazabilidad de las mediciones y la incertidumbre de medida. Conclusión: En México, el LC cuenta con documentos técnicos que facilitan el conocimiento y la implementación de requisitos técnicos críticos de la norma ISO 15189, tales como la trazabilidad y la incertidumbre de medida; estas herramientas son utilizadas por 96% de los LC y BS acreditados.

ABSTRACT

Introduction: The clinical laboratory (CL) in Mexico has the Guide of Metrological Traceability of Values Assigned to the Calibrators and Control Material Employed by the Clinical Laboratory (Guide of Metrological Traceability), which allows identifying the routes of traceability and shows the comparability of measurements. Objective: To know the impact of the Technical Guide of Metrological Traceability in the accreditation process with the Mexican Norm NMX-EC-15189-IMNC/ISO 15189. Material and methods: The research is descriptive, transversal, using a survey as a tool and a questionnaire as an instrument, which were previously validated. It was applied to 44 accredited clinical laboratories and three blood banks (BB). Results: The main problems identified for the implementation of the ISO 15189 proved to be the demonstration of the traceability of the calibrators and the validation and verification of methods. Fifty-eight percent of CL mentioned that the two available technical guides have facilitated the implementation of these technical requirements. Fifty-one percent of the staff of the CL has knowledge about the traceability of the measurements and the uncertainty of measurement. Conclusion: In Mexico, the CL has technical documents which provide knowledge and implementation of critical technical requirements of the standard ISO 15189, such as traceability and the uncertainty of measurement, being these tools used by 96% of the accredited CL and BB.

INTRODUCCIÓN

La metrología es la ciencia que estudia los sistemas de pesas y medidas. Los profesionales del laboratorio clínico (LC) y bancos de sangre (BS) realizan mediciones constantemente porque están fuertemente ligados a esta ciencia. Es conveniente resaltar que las mediciones en el LC son muy dife-

rentes de las mediciones físicas; en éstas, la trazabilidad depende de la calibración de los instrumentos de medición y se realiza por laboratorios de calibración; mientras que en el LC se llevan a cabo mediciones químicas, en las que la calibración se hace utilizando calibradores trazables, con lo que se asegura la comparabilidad con sistemas metrológicamente más elevados, utilizando materiales y

procedimientos de acuerdo con la ruta de trazabilidad identificada.^{1,2}

De acuerdo con los requisitos de la norma ISO 15189, el LC debe demostrar trazabilidad metrológica,³ asegurando que las mediciones efectuadas son técnicamente equivalentes; es decir, que no solamente son veraces y precisas, sino también equivalentes.

La trazabilidad metrológica se define como la propiedad de un resultado de medida por la cual el mismo puede relacionarse con una referencia mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medida.^{2,4} Además, debemos considerar que, de acuerdo con la moderna teoría metrológica, la exactitud se define mediante la incertidumbre de medida y la trazabilidad metrológica;⁵ por ello, no sólo se tiene que conocer la trazabilidad, sino también la incertidumbre de las mediciones, lo cual parecería aún más complicado.

Para enfrentar esta problemática, a nivel internacional se han creado grupos de trabajo auspiciados por la Oficina Internacional de Pesas y Medidas (BIPM), como el Comité Conjunto de Trazabilidad en Medicina de Laboratorio (JCTLM) y el Comité Conjunto para Guías en Metrología, que prepara y promueve la *Guía para la expresión de la incertidumbre de medida (GUM)* y el *Vocabulario internacional de metrología (VIM)*.^{1,5}

El JCTLM fue integrado en 2002 por tres organizaciones: el Comité Internacional de Pesas y Medidas (CIPM), la Federación Internacional de Química Clínica y Medicina de Laboratorio (IFCC) y la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC), que se constituyeron como la plataforma mundial para promover y guiar el reconocimiento internacional y la aceptación de la equivalencia de las mediciones en el LC. Entre sus funciones destaca la de integrar la información de los materiales de referencia certificados (MRC), materiales de referencia (MR) y procedimientos de medición de referencia. Esta información está disponible en su dirección electrónica: <http://www.bipm.org/en/committees/jc/jctlm/>.⁶

En México, el Centro Nacional de Metroología (CENAM) es el laboratorio nacional de referencia en materia de mediciones, siendo responsable de establecer y mantener los patrones nacionales, así como de ofrecer servicios metrológicos como calibración de instrumentos y patrones, certificación y desarrollo de materiales de referencia, cursos especializados en metrología, asesoría y venta de publicaciones. El CENAM participa actualmente en el grupo de trabajo del JCTLM de materiales de referencia y procedimientos de medición de referencia;¹ cuenta con material de referencia certificado para cinco analitos del LC, los cuales incluyen glucosa, urea, creatinina, ácido úrico y colesterol.

El organismo nacional de acreditación (ONA) en México es la Entidad Mexicana de Acreditación, AC (EMA), entidad de gestión privada sin fines de lucro que tiene como objetivo acreditar a los organismos de evaluación de la conformidad, que son los laboratorios de ensayo, laboratorios de calibración, laboratorios clínicos, unidades de verificación (organismos de inspección), organismos de certificación, proveedores de ensayos de aptitud y los organismos verificadores/validadores de emisión de gases efecto invernadero (OVV GEI). Esta organización cuenta actualmente con todos los reconocimientos internacionales en materia de acreditación, que incluyen la ILAC, el Foro Internacional de Acreditación (IAF), la Cooperación Interamericana de Acreditación (IAAC), la Cooperación de Acreditación de Laboratorios de Asia Pacífico (APLAC) y la Cooperación de Acreditación del Pacífico (PAC).⁷

La EMA ha promovido desde sus inicios la comparabilidad de las mediciones en el ámbito del LC. Como evidencia de lo anterior, en 2008 impulsó la primera edición de la *Guía de Trazabilidad Metrológica*, elaborada por el grupo de trabajo de clínicos en colaboración con el CENAM, cuya segunda versión se editó en enero de 2015.^{1,8} Cabe mencionar que en 2016 se inició el programa de acreditación de productores de materiales de referencia, que quedó a disposición de las partes interesadas.

La *Guía de Trazabilidad Metrológica* es un documento técnico basado en la norma ISO 17511, que permite a los laboratorios contar con fuentes técnicas, lo que posibilita conocer la nomenclatura de la trazabilidad metrológica de acuerdo con documentos reconocidos internacionalmente; describe cinco rutas de trazabilidad, con ejemplos prácticos, y se puede utilizar como modelo para identificar la trazabilidad metrológica de los calibradores y el material de control utilizados en el LC.^{1,2}

De manera similar, está disponible otro documento técnico para el LC y BS, denominado *Guía para la validación y verificación de los procedimientos de examen cuantitativos empleados por el laboratorio clínico*, el cual incluye un apartado de estimación de la incertidumbre, que permite, en conjunto con la guía anteriormente descrita, facilitar el camino hacia la obtención de las rutas de trazabilidad y la incertidumbre de medida en el LC.^{8,9} La incertidumbre de medida se define como el parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos al mensurando a partir de la información que se utiliza; es una expresión numérica del grado de inexactitud del resultado, mientras que la trazabilidad relaciona el resultado con referencias establecidas, permitiendo su reproducibilidad en el tiempo y entre laboratorios clínicos.^{2,4,5}

Las dos guías técnicas para LC se crearon con la finalidad de facilitar la interpretación y el conocimiento de criterios críticos de evaluación rumbo a la acreditación de la norma ISO 15189. Estos documentos están disponibles de forma gratuita en la página web de la EMA.

Por otra parte, para poder identificar la relación entre mediciones de diferente orden jerárquico, es necesario conocer la cadena de comparaciones que relaciona la medición hecha en el LC con aquella llevada a cabo en condiciones metrológicamente superiores. En esta cadena de trazabilidad metrológica, se aprecian tres principales responsables: en el nivel superior se encuentran las organizaciones como el BIPM, los centros nacionales de metrología y los laboratorios de referencia de medición acreditados —todos los anteriores, con el apoyo de las organizaciones internacionales como la Organización Mundial de la Salud y la IFCC—, en la etapa intermedia están los fabricantes de dispositivos de diagnóstico clínico y en el nivel inferior se ubican los usuarios finales, como el LC y el BS.^{1,2} Para demostrar la comparabilidad de las mediciones, el LC debe contar con información proporcionada por los fabricantes, quienes, a su vez, deben conocer la existencia de materiales y procedimientos de referencia y la parte de la cadena de trazabilidad que está bajo su responsabilidad.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se aplicó un cuestionario, previamente validado, a 44 LC y tres BS acreditados en México para conocer sobre la utilización de las *Guías técnicas de trazabilidad metrológica* y la *Guía de validación y verificación de métodos*, que incluye la estimación de la incertidumbre en el LC y BS, así como identificar el impacto de estos documentos técnicos en el proceso de acreditación.

Resaltan las siguientes preguntas, que fueron la base de este artículo:

1. ¿Cuál fue el principal problema para la implementación de la ISO 15189 en su laboratorio?
2. ¿Cuál fue el uso y la influencia de las guías técnicas en el proceso de acreditación aplicables al LC y BS?
3. ¿Cuál es el conocimiento del personal de los laboratorios acreditados de la *Guía de validación y verificación de métodos* y la incertidumbre de medida?

Las respuestas fueron codificadas y las frecuencias de las respuestas fueron usadas para realizar los cuadros y la figura aquí publicados.

RESULTADOS

La figura 1 describe los principales problemas que se presentaron para la implementación de la norma ISO 15189 en los laboratorios actualmente acreditados.

El cuadro I muestra en porcentajes el uso de las guías técnicas que la EMA, de manera gratuita, ha puesto a disposición de los laboratorios, y valora en porcentajes la influencia que estas guías han tenido en el proceso de acreditación de los laboratorios.

El cuadro II manifiesta el conocimiento, valorado en porcentajes, que el personal del laboratorio tiene sobre los siguientes temas: a) validación y verificación de métodos cuantitativos y b) trazabilidad e incertidumbre de medida.

DISCUSIÓN

Los LC y BS acreditados o en proceso de acreditación en México han buscado el cumplimiento de la normatividad aplicable, implementando estándares que les otorguen mayor credibilidad y seguridad en la atención del paciente a través del cumplimiento de normas internacionales reconocidas, como es el proceso de acreditación ISO 15189. En el camino de este proceso, se encuentran con

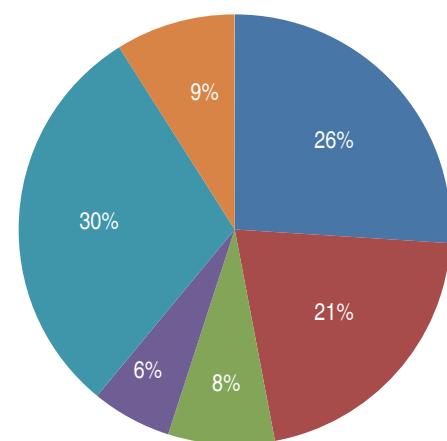


Figura 1. Problemas en la implementación de la norma ISO 15189.

- Falta de personal capacitado
- Falta de compromiso del personal
- Recursos económicos
- Instalaciones no adecuadas
- Verificación de métodos y la trazabilidad de las mediciones
- Otro

Cuadro I. El uso y la influencia de las guías técnicas en el proceso de acreditación aplicables al LC y BS.

Tipo de guía	Uso de las guías en el proceso de acreditación (%)	Influencia de las guías en el proceso de acreditación (%)
Guía de trazabilidad metrológica	96	58
Guía de validación y verificación de métodos	96	58
Otras respuestas	4	42

Cuadro II. Conocimiento del personal de los laboratorios acreditados en validación de métodos y de la incertidumbre de medida.

Conocimiento del personal sobre:		
Validación y verificación de métodos cuantitativos(%)	Trazabilidad/incertidumbre de medida (%)	Porcentaje de conocimiento
15	11	100
32	25	75
25	26	50
13	15	25
2	4	20
13	19	< 20
100	100	Total

diversas problemáticas que pueden complicar el objetivo de alcanzar este reconocimiento.

En relación con esta problemática, al preguntar a los LC y BS acreditados cuáles fueron los principales problemas para la implementación de la norma ISO 15189, 30% de laboratorios respondieron que la verificación de métodos y la trazabilidad de los calibradores y materiales de control (*figura 1*), por lo que éstas representan el principal problema identificado, seguidas por problemáticas relacionadas con los recursos humanos, como la falta de personal capacitado (26%) y comprometido (21%).

Es un hecho que el tema de la trazabilidad y la verificación de métodos, sobre todo la incertidumbre de

medida, son aspectos en los que no se está familiarizado en el LC y el BS en México, especialmente porque no hay un requisito regulatorio a este respecto en las normas oficiales mexicanas aplicables. A nivel internacional, existen esfuerzos por lograr la comparabilidad y la equivalencia de las mediciones en el ámbito clínico; con este objetivo, en septiembre de 2015 se realizó en Quito, Ecuador, el taller sobre «Implementación del concepto de trazabilidad en los laboratorios clínicos en América Latina», evento en el que participaron países latinoamericanos y del Caribe, auspiciado por *Physikalisch-Technische Bundesanstalt* (PTB), que es el Centro Nacional de Metrología en Alemania, con la colaboración de la IFCC y la Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica.

Por otra parte, al preguntar a los laboratorios clínicos acreditados en México sobre la utilización de las guías técnicas elaboradas por los grupos de trabajo de la EMA en conjunto con el CENAM, identificamos que 96% de los encuestados utilizó las dos guías técnicas, mientras que 4% de los mismos utilizó otros documentos alternativos (*cuadro I*). Con ello resalta la importancia del ONA de establecer alianzas con miembros de la sociedad científica y los centros nacionales de metrología para la elaboración de documentos técnicos que faciliten el conocimiento y cumplimiento de requisitos de la norma ISO 15189.

En relación con la influencia de las guías técnicas mencionadas en el proceso de acreditación, 94% mencionó que ambas guías habían influido; 58% consideraron que les permitieron cumplir completamente estos requisitos. Cabe mencionar que entre otras respuestas, 4% opinó que les había complicado el proceso y 2% refirió que no las utilizaron. Este último punto es técnicamente posible, ya que existen documentos alternativos que pueden utilizarse, como las guías del *Clinical and Laboratory Standards Institute* (CLSI), así como analitos en los que no aplica, por ejemplo, los métodos cualitativos.

En cuanto al conocimiento del personal en la validación y verificación de métodos, 15% del personal de los laboratorios encuestados dijo tener un conocimiento de 100% en validación y verificación de métodos, lo cual representa una cifra preocupante, ya que los laboratorios clínicos consideran que la validación y verificación de métodos es uno de los requisitos más complicados de cumplir en un proceso de acreditación. Sin embargo, si consideramos que un conocimiento parcial del tema de la validación y verificación está entre 50 y 75%, entonces la mayoría del personal estaría en este nivel; es decir, (25 + 32%) 57% (*cuadro II*).

Con respecto al conocimiento del requisito de la incertidumbre de las mediciones, 11% del personal de los laboratorios clínicos acreditados refirió un conoci-

miento de la incertidumbre de medida de 100%. Si, de igual forma, consideramos que un conocimiento parcial del tema de la incertidumbre de medida está entre 50 y 75%, entonces la mayoría del personal estaría en este nivel; es decir, (26 + 25%) 51% del personal (*cuadro II*). Esto representa un avance en el entendimiento de este concepto en los LC y BS acreditados, sobre todo porque la versión ISO 15189: 2012 de esta norma amplía los requerimientos relacionados con este requisito (*cuadro II*).

El conocimiento y manejo eficiente de la trazabilidad metrológica y la incertidumbre de medida son requisitos técnicos fundamentales en el cumplimiento de la norma ISO 15189; su aplicación en el LC y BS permite asegurar la equivalencia de las mediciones entre diferentes métodos y sistemas de medición, lo que implica obtener resultados exactos, transferibles y apropiados, contribuyendo eficientemente al cuidado y seguridad del paciente.

En México, el LC cuenta con documentos técnicos que facilitan el conocimiento y la implementación de requisitos técnicos críticos de la norma ISO 15189, tales como la trazabilidad y la incertidumbre de medida. Estas herramientas son utilizadas por 96% de los LC y BS acreditados.

REFERENCIAS

1. Entidad Mexicana de Acreditación y CENAM. Guía de trazabilidad metrológica de los valores asignados a los calibradores y material de control empleados por el laboratorio clínico. 2015.
2. *In vitro diagnostic medical devices —Measurement of quantities in biological samples. Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials*. ISO 17511: 2003.
3. Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, AC. NMX-EC-15189-IMNC/ISO 15189: 2012. Laboratorios clínicos —Requisitos de la calidad y competencia. 2015.
4. Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, AC. NMX-Z-055-IMNC-2009. Vocabulario internacional de metrología —Conceptos fundamentales y generales, términos asociados (VIM). 2009.
5. Gella-Tomás FJ. Notas de la historia de la metrología en las ciencias del laboratorio clínico. Rev Lab Clin. 2013; 6 (3): 128-131.
6. Jones GR, Jackson C. The Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine (JCTLM) —its history and operation. Clin Chim Acta. 2016; 453: 86-94.
7. Entidad Mexicana de Acreditación. Ema en el mundo, reconocimientos internacionales. Disponible en: <http://www.ema.org.mx/portal/> 2016.
8. Quintana-Ponce S. Experiencia en la acreditación de laboratorios clínicos y bancos de sangre en México. The Journal of the International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (eJIFCC). 2015; 26 (4): 259-263.
9. Entidad Mexicana de Acreditación y CENAM. Guía para la validación y la verificación de los procedimientos de examen cuantitativos empleados por laboratorio clínico. 2008.