



## Evaluación de tres directrices para la implementación de un sistema de gestión de la calidad\*

Alberto Zamora-Palma<sup>‡</sup>

### Palabras clave:

Sistema de gestión de la calidad,  
 Norma,  
 Guía,  
 Acreditación,  
 Certificación,  
 Idoneidad,  
 Reconocimiento.

### Key words:

Quality management system,  
 Standard,  
 Guideline,  
 Accreditation,  
 Certification,  
 Suitability,  
 Recognition.

### RESUMEN

El objetivo de este texto es presentar un análisis de la estructura de los sistemas de gestión de la calidad, basados en conceptos elementales y las normas que se emplean actualmente como base para alcanzar la mejora continua de los laboratorios. Al mismo tiempo, se comparan las concordancias entre la Norma ISO 9001, la Norma ISO 15189 versus los requisitos de la *Guía latinoamericana para la mejora de la calidad, bioética y relevancia médica de los laboratorios*. Los resultados de la encuesta de acreditación de 28 laboratorios acreditados por la Norma ISO 15189 en México, muestran que estamos buscando el reconocimiento por una norma que no se adapta a la realidad económica y legislativa de la mayoría de los países latinoamericanos, sin el apoyo expedito de la entidad de acreditación nacional y afrontando altos costos por un proceso que rendirá, en caso de lograrse, sólo medianos beneficios.

### ABSTRACT

*The aim of this paper is to present an analysis of the structure of quality management systems based on elementary concepts and the standards currently used as the basis for achieving continuous improvement of laboratories. At the same time, the commonalities between the ISO 9001, the ISO 15189 and the requirements of the Latin American guidelines for improving the quality, bioethics and medical relevance of laboratories are compared. The results of the accreditation survey of 28 laboratories accredited by the standard ISO 15189 in Mexico show that we are seeking recognition by a standard not suited to the economic and legislative reality of most Latin American countries, without the expeditious support of the national accreditation entity and facing high costs for a process that will yield, if accomplished, only medium benefits.*

\* Trabajo presentado en el Congreso Latinoamericano de Patología Clínica 2014, Punta del Este, Uruguay

<sup>‡</sup> Coordinador General de Laboratorios Laboratorio Olab Diagnósticos Médicos

Correspondencia:  
 Dr. Alberto Zamora-Palma  
 Vía Morelos Núm. 32,  
 Col. San José Jajalpa, 55090, Ecatepec, Edo. de Méx.  
 E-mail: albertoz100@hotmail.com

Recibido:  
 22/11/2014  
 Aceptado:  
 08/01/2014

### DEFINICIONES

**Norma:** Establece reglas, directrices o características para actividades o sus resultados.

**Estándar:** Documento establecido por consenso y aprobado por un organismo reconocido que proporciona, para uso común y repetido, reglas, directrices o características para actividades o sus resultados, encaminado a la consecución de un grado óptimo de orden en un contexto dado.

**Guía:** Directriz que dirige o encamina para cumplir un objetivo.

**Idoneidad:** 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.

**Acreditación:** La acreditación es el procedimiento mediante el cual un cuerpo autorizado da reconocimiento formal de que un organismo o persona es competente para llevar a cabo tareas específicas.

**Competencia:** En el requisito 5.1.3 de la Norma ISO 15189 dice: «Competencia se entiende aquí como el producto de: 1. La formación académica básica y postgrado; 2. Educación continua; 3. Así como la formación y la experiencia de varios años en un laboratorio clínico».

**Certificación:** Es el procedimiento por el cual una tercera parte da garantía escrita de que un producto, proceso o servicio es conforme a requisitos específicos.

**Reconocimiento:** Es la acción de distinguir la idoneidad de una organización entre las demás sobre la base de sus características, cualidades, desempeño y resultados.

## PROCESOS

«Calidad» se define como el grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos del cliente. Por lo tanto, el grado de cumplimiento con los requisitos de nuestros pacientes determina qué tanta calidad les estamos brindando. Por ejemplo, si hubiera cinco requisitos que el paciente solicita para un examen de laboratorio y nosotros somos capaces de cumplir solamente con tres de ellos, estaremos dándole un servicio con un grado de calidad de 60%. En medicina de laboratorio, esto no debe ser y representa un peligro para ambas partes.

El objetivo principal de un laboratorio clínico es generar resultados confiables y oportunos porque de ellos depende el tratamiento del paciente, que puede ser farmacológico o quirúrgico, y por lo tanto, también de ellos depende su pronóstico.

En este sentido, es común que los laboratorios olviden el objetivo principal y comiencen a trabajar afanosamente por lograr una certificación o una acreditación. Reiterando, el objetivo principal de un laboratorio no es tener un diploma, no es tener una certificación, no es tener una acreditación, no es tener muchos pacientes, no es vender muchos exámenes; tampoco es tener reconocimiento internacional. El objetivo es brindar resultados confiables y oportunos y cumplir 100% las expectativas de nuestros pacientes.

¿Cómo podemos llegar a cumplir al 100% a los pacientes? La respuesta y la palabra clave se llama «sistematización», que proviene de *synistanai* (reunir) y *synistemi* (mantenerse juntos) y significa que existe un conjunto de elementos que deben mantenerse juntos, ya que trabajan de manera coordinada y toman elementos de entrada para transformarlos y generar salidas o productos.

## SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

En nuestros laboratorios, esos elementos interactúan; son los procesos con sus objetivos e indicadores y deben implementarse, mantenerse y mejorarse con el empleo de normas. De hecho, la definición de «sistema de gestión de la calidad» incluye al conjunto de normas interrelacionadas de una empresa u organización por las cuales se administra de forma ordenada la calidad de la misma en la búsqueda de la satisfacción de sus clientes.

Hay muchas maneras de gestionar la calidad en los procesos de nuestras empresas. Edwards Deming propuso el modelo PHVA (que significa planear, hacer, verificar y actuar); cuando logramos cumplir con este modelo de

gestión de procesos, cada vez tenemos la posibilidad de cumplir más fácilmente con los requisitos de nuestros clientes (pacientes). Esta actividad recurrente para aumentar la capacidad de cumplir los requisitos se llama «mejora continua».

Los sistemas de gestión de la calidad pasan por tres etapas fundamentales, que son: **Etapas 1:** «La empresa carga el sistema»; es la más difícil, sobre todo si el personal no fue debidamente sensibilizado; es cuando el personal pregunta si tiene que hacer toda esa documentación después de terminar su trabajo y cuánto va a percibir de sobresueldo por realizarlo. **Etapas 2:** «La empresa camina al lado del sistema»; es el momento en que los empleados se han acostumbrado a realizar la documentación relacionada con el sistema y lo hacen sin darse cuenta de que pueden explotarla a su favor. **Etapas 3:** «La empresa se sube al sistema»; un sistema bien planeado y bien ejecutado puede llevar al laboratorio a lograr más fácilmente los objetivos del paciente y el resto de sus objetivos operacionales, como los del sistema de gestión de la calidad.

Sin embargo, una vez que hemos alcanzado la mejora continua, el laboratorio no puede hacer una autodeclaración de mejora; es necesario que un tercero reconozca que la empresa ha alcanzado el grado de calidad que puede ofrecer a sus pacientes. Para esto y hasta ahora, en el laboratorio clínico sólo existían dos opciones, que son la certificación y la acreditación, entendiendo estos conceptos como fueron definidos anteriormente.

Las normas relacionadas con la calidad en el laboratorio clínico han evolucionado; iniciaron con la Norma ISO 9001:2000, requisitos de gestión y certificación, a la cual se le agregó la Norma ISO 17025:2000 para los laboratorios de ensayo-acreditación, y que para los laboratorios clínicos evolucionó como la Norma NMX-EC-15189-IMNC-2012, Laboratorio clínico, competencia y acreditación. Actualmente, son las normas más utilizadas por los laboratorios clínicos para implementar su sistema de gestión de la calidad. Desde el año 2013 existe una opción adicional, que es la *Guía latinoamericana para la mejora de la calidad, bioética y relevancia médica de los laboratorios clínicos* (PROMEAL), la cual reúne en una sola directriz los requisitos más importantes de las normas utilizadas en los procesos de certificación y acreditación de los laboratorios clínicos y cuyo objetivo principal es proporcionar un guía para alcanzar la idoneidad de una organización entre las demás sobre la base de sus características, cualidades, desempeño y resultados, haciendo énfasis en los principios éticos de la misma. Es importante señalar que la guía PROMECAL no es una norma, no es

Requisitos	PROMECA Núm. requisitos	9001 %	15189 %
1. Alcance y objetivo	2	50	100
2. Referencias	1	100	100
3. Definiciones	4	100	100
4. Código de ética	45	27	62
5. Manual de la calidad	52	81	96
6. Disposiciones	91	78	88
7. Instalaciones	139	77	86
8. Proceso analítico	37	95	100
9. Aseguramiento de la calidad	64	73	88
10. Bioseguridad	41	71	83
11. Exámenes subcontratados	8	25	100
12. Publicidad	33	0	100
13. Auditoría	41	91	91
14. Revisión por la dirección	17	71	76
Suma de requisitos	575		
Concordancia		67	91

certificable y no es acreditable. Una comparación de las normas mencionadas versus PROMECAL, requisito por requisito, arroja los siguientes resultados:

La conclusión más importante es que los requisitos de PROMECAL tienen una concordancia de 67% con la Norma ISO 9001 y de 91% con la Norma ISO 15189, y no podía ser de otra manera, ya que tanto la guía PROMECAL como la Norma ISO 15189 son dos documentos enfocados fundamentalmente al aspecto médico y científico del desempeño de un laboratorio.

### PROGRAMAS DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS EN EL MUNDO

Paralelo al desarrollo de las normas, los países también han desarrollado los programas de acreditación que complementan dichos sistemas; por ejemplo, en Estados Unidos, desde 1961 existe el CAP con sus requisitos tradicionales y, recientemente, también acreditando el cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 15189; en Australia, cumple la misma función el *National Pathology Accreditation Advisory Council* (NPAAC); en Argentina, el Organismo Argentino de Acreditación (OAA); en Brasil, a través del INMETRO, tanto la Sociedad Brasileña de

Patología Clínica (SBPC) como la Sociedad Brasileña de Análisis Clínicos (SBAC) acreditan laboratorios a través del Programa de Acreditación de Laboratorios Clínicos (PALC); en Costa Rica, a través de la Entidad Costarricense de Acreditación (ECA); en Uruguay, el Organismo Uruguayo de Acreditación (OUA) es el responsable desde 1999 de las funciones de acreditación; en México, la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA) es un organismo privado autorizado para desarrollar labores de acreditación conforme a la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Cada uno de estos países, a su vez, es agrupado regionalmente, ya sea por la Cooperación Interamericana de Acreditación (IAAC) o por el Foro Internacional de Acreditación (IAF), Cooperación de Acreditación del Pacífico (PAC), Cooperación de Acreditación de Laboratorios de Asia-Pacífico (APLAC), y todos ellos están alineados con el máximo organismo regulador para los laboratorios clínicos en el mundo, la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC, por sus siglas en inglés).

### ACUERDO DE RECONOCIMIENTO MUTUO (MLA)

Cada uno de los países miembros de estas agrupaciones ha firmado el nuevo Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (MLA) de ILAC; actualmente existen 34 países firmantes del acuerdo.

Cada país y sus entidades de acreditación trabajan para lograr que aumente la confianza del cliente, se fomente la credibilidad y desempeño del laboratorio, disminuya el riesgo de resultados defectuosos, se obtenga un reconocimiento nacional e internacional de confiabilidad y competencia, se distinga al laboratorio como acreditado, se le facilite al cliente la toma de decisiones, y que los laboratorios puedan ofrecer un producto válido a nivel mundial.

### SITUACIÓN ACTUAL Y REAL

A pesar de que existe una organización internacional muy bien estructurada y basada en directrices elaboradas por grupos de expertos en el área del laboratorio clínico, no todos los países están preparados para cumplir con estos lineamientos. Si consideramos el número de laboratorios acreditados por la Norma ISO 15189 desde que se emitió en el año 2003 o desde que el organismo o entidad nacional inició sus actividades, tenemos los siguientes índices de acreditación:

### ÍNDICES DE ACREDITACIÓN EN AMÉRICA

Los mejores índices de acreditación son el de Brasil, a través de sus dos principales sociedades, y el de Estados

Nuevo acuerdo de países firmantes del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo.		
Núm.	País	Organismo
1	Alemania	(DakKS)
2	Australia	NATA
3	Austria	Akkreditierung Austria
4	Costa Rica	ECA
5	Croacia	HAA
6	Ecuador	OAE
7	Emiratos Árabes	DAC
8	Eslovaquia	SNAS
9	Eslovenia	SA
10	España	ENAC
11	Estados Unidos	A2LA
12	Finlandia	FINAS
13	Francia	COFRAC
14	Holanda	RvA
15	Hungría	NAT
16	Israel	ISRAC
17	Japón	JAB
18	Luxemburgo	OLAS
19	México	EMA
20	Nueva Zelanda	IANZ
21	Noruega	NA
22	Polonia	PCA
23	Portugal	IPAC
24	Reino Unido	UKAS
25	Rep. Checa	CAI
26	Rep. Macedonia	IARM
27	Rep. Pop. China	CNAS
28	Serbia	SAC
29	Sudáfrica	SANAS
30	Suecia	SWEDAC
31	Taiwán	TAF
32	Tailandia	BLA-DSS
33	Turquía	TURKAK
34	Vietnam	BoA

Unidos, a través del *College of American Pathologists* (CAP). Cabe mencionar que el cuadro no incluye seis laboratorios acreditados por la Asociación Americana de Acreditación (A2LA). El índice promedio apenas alcanza el 5.4, sumando en los nueve organismos un total de 445 laboratorios acreditados.

Para los laboratorios europeos, la situación es diferente; éstos son los índices de acreditación:

Índices de acreditación en América.				
País	Organismo o entidad	Año de inicio	Laboratorios acreditados	Índice
Brasil	SBAC	2003	205	18.7
Brasil	SBPC	2003	124	11.3
EUA	CAP	2011	31	10.3
México	EMA	2004	54	5.4
Cuba	ONARC	2003	12	1.1
Argentina	OAE	2004	10	1.0
Costa Rica	ECA	2003	4	0.4
Uruguay	OUA	2010	3	0.3
Ecuador	OEA	2007	2	0.3
	Suma/ promedio		445	5.4

Índices de acreditación en Europa.				
País	Organismo	Año de inicio	Acreditados	Índice
Alemania	DAKKS	2010	428	107
Francia	COFRAC	2004	365	36.5
Reino Unido	UKA's	2003	168	15.3
España	ENAC	2010	34	7.8
Dinamarca	DANAK	2004	31	3.1
Croacia	HAA	2004	6	0.6
	Suma/ promedio		1,032	28.4

## ÍNDICES DE ACREDITACIÓN EN EUROPA

Los mejores índices de acreditación los tienen Alemania y Francia, donde la acreditación es un proceso obligatorio de acuerdo con la legislación de estos países; el índice promedio de acreditación es del 28.4 y suman, entre los seis países incluidos en el cuadro, 1,032 laboratorios acreditados.

Además de los aspectos legislativos como un factor influyente en el proceso de acreditación de cada país, existen otros elementos a considerar; éste es el resumen de los resultados de una encuesta realizada a 28 laboratorios acreditados por la Norma ISO 15189 en México.

Encuesta de satisfacción de 28 laboratorios acreditados en México.			
Característica	Escala de evaluación	Promedio	28 Laboratorios
Costo de la acreditación	1. Costo muy alto, 10 Costo bajo	9	Costo alto
Grado de dificultad	1. Alta dificultad, 10 Muy baja dificultad	3	Difícil de cumplir
Requisito más difícil		Validación	Validación de métodos
Agilidad del proceso en la entidad	1. Muy ágil, 10 Lento	8	Respuesta lenta
Costo beneficio	1. Muy altos beneficios, 10 Pocos beneficios	5	Medianos beneficios

## ENCUESTA DE SATISFACCIÓN DE 28 LABORATORIOS ACREDITADOS EN MÉXICO

### Las conclusiones de la encuesta son:

- La mayoría de los laboratorios consideran que la acreditación es un proceso con un costo muy alto. En México, el costo aproximado de un ejercicio de acreditación para un sistema de gestión de la calidad con un alcance mediano es de aproximadamente 5,000 dólares.
- La mayoría considera que la norma tiene requisitos difíciles de cumplir.
- El requisito que más dificultad les representó fue la validación de los métodos analíticos.
- La agilidad de respuesta para atender las necesidades de los laboratorios por parte de la entidad de acreditación fue lenta.
- Los beneficios obtenidos por haber realizado el proceso de la acreditación apenas han sido medianos.

## CONCLUSIÓN

Es evidente que envueltos en la parafernalia de la acreditación y la certificación, muchos de los laboratorios clínicos hemos olvidado el objetivo elemental, nuestra esencia y motivo de existir, que es generar resultados confiables y oportunos. Estamos buscando el reconocimiento por una norma que no se adapta a la realidad económica y legislativa de la mayoría de los países latinoamericanos; estamos enfrentando requisitos con un alto índice de dificultad en su cumplimiento, sin apoyo expedito por la entidad de acreditación nacional y afrontando altos costos por un proceso que rendirá, en caso de lograrse, sólo medianos beneficios. Debemos encontrar las formas para sortear inteligentemente la realidad actual. El cum-

plimiento de la guía PROMECAL se presenta como una directriz alternativa que, habiéndola cumplido, habremos obtenido el reconocimiento de idoneidad y estaremos a 9% de cumplimiento de la Norma ISO 15189; entonces, será decisión de cada laboratorio evaluar si permanece en condiciones de idoneidad en su laboratorio o prefiere emprender el largo y sinuoso camino del proceso de acreditación.

## REFERENCIAS

- <http://ilac.org/>
- ISO 9000:2008 Requisitos generales del Sistema de Gestión de Calidad.
- Diccionario de la Real Academia de la Lengua española. [www.rae.es](http://www.rae.es).
- ISO/IEC 17025:2000 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- NMX-EC-15189-IMNC-2012, Laboratorio clínico, competencia y acreditación
- Terrés SAM et al. Guía Latinoamericana para la Mejora de la Calidad, Bioética y Relevancia Médica de los Laboratorios (PROMECAL). *Rev Latinoam Patol Clin Med Lab.* 2013; 60 (3): 141-165.
- International Laboratory Accreditation Cooperation. <http://ilac.org/>
- Sociedade Brasileira de Patología Clínica. [www.sbpc.org.br](http://www.sbpc.org.br)
- SBAC - Sociedade Brasileira de Análises Clínicas. [www.sbac.org.br/](http://www.sbac.org.br/)
- College of American Pathologists. [www.cap.org](http://www.cap.org)
- The American Association for Laboratory Accreditation (A2LA). <https://www.a2la.org>.
- Entidad Mexicana de Acreditación AC. [www.ema.org.mx](http://www.ema.org.mx)
- ECA -- Ente Costarricense de Acreditación. [www.eca.or.cr/](http://www.eca.or.cr/)
- Entidad Nacional de Acreditación (ENAC). [www.enac.es/](http://www.enac.es/)
- Organismo Uruguayo de Acreditación. [www.organismouruguayo-deacreditacion.org/](http://www.organismouruguayo-deacreditacion.org/)
- Organismo Argentino de Acreditación (OAA). [www.oaa.org.ar](http://www.oaa.org.ar)
- Servicio de Acreditación Ecuatoriano | . [www.acreditacion.gob.ec/](http://www.acreditacion.gob.ec/)
- DAkKS. [www.dakks.de/](http://www.dakks.de/)
- Cofrac - Comité français d'accréditation. [www.cofrac.fr/](http://www.cofrac.fr/)
- The United Kingdom Accreditation Service. [www.ukas.com/](http://www.ukas.com/)
- DANAK - Den danske akkrediteringsfond. [www.danak.org/](http://www.danak.org/)
- Croatian Accreditation Agency. [www.akreditacija.hr/EN](http://www.akreditacija.hr/EN)