

Accreditación de laboratorios clínicos en Argentina

María Amelia Acuña¹, Cesar Collino², Gustavo A. Chiabrando²

¹ Organismo Argentino de Acreditación, Buenos Aires, Argentina

² Facultad de Ciencias Químicas Universidad Nacional de Córdoba, Córdoba, Argentina

INFORMACIÓN SOBRE EL ARTÍCULO

Autor correspondiente:

Bioq. María Amelia Acuña
Prof. Técnico Área Laboratorios
Organismo Argentino de Acreditación – OAA
Correo electrónico: macuna@oaa.org.ar

Palabras clave:

acreditación, laboratorio clínico,
calidad analítica

RESÚMEN

El laboratorio clínico es un eslabón fundamental en el equipo de salud pues contribuye de manera sustancial en la toma de decisiones en la prevención, diagnóstico, tratamiento y seguimiento del estado de salud de los pacientes, así como en la organización y gestión de los sistemas de salud pública. Es por ello que el profesional bioquímico se capacita de manera continua para proporcionar resultados confiables y aportar en la optimización de las estructuras que conforman la logística del funcionamiento e integración de un laboratorio clínico a este sistema de salud. La acreditación ISO 15189, asegura con su cumplimiento que el laboratorio minimice las instancias de error mediante la planificación, prevención, ejecución, evaluación y mejora de sus procesos, lo que proporciona ámbitos de capacitación que involucren tanto la formación de grado como de posgrado de profesionales en Bioquímica Clínica.

INTRODUCCIÓN

Históricamente el laboratorio clínico se ha abocado a implementar la calidad analítica debido a lo artesanal y laboriosidad de los procedimientos manuales de medición, los cuales producto de la evolución tecnológica y la instalación modular de equipamiento automatizado y la robótica, fue requiriendo adaptaciones y nuevas herramientas de diseños e implementación de controles de calidad internos y externos, así como de aseguramiento de la calidad. A su vez, el avance biomédico general de los estados de salud y enfermedad han requerido también que el laboratorio de análisis clínico profundice estrategias de control de los procesos que intervienen en las etapas preanalíticas y post-analíticas¹. En conjunto, las tres etapas conforman el proceso de medición y su producto es el informe e interpretación de resultados con interés clínico. Por ende, cada etapa requiere ser atendida con estrategias de control y de esta manera lograr resultados confiables que impacten de manera positiva en el cuidado del paciente y en la eficiencia del sistema de salud. De allí surge el concepto de calidad total, el cual permite la apertura de la nueva concepción del laboratorio clínico: como organización integral, en donde *“todos aseguran la calidad en todas partes del laboratorio”*.

Un estándar a medida del laboratorio clínico, la norma internacional ISO 15189 - Laboratorios de análisis clínicos – Requisitos para la calidad y la competencia², en su última versión mejorada 2012, es el producto de la discusión y consenso de la comunidad científica internacional cuyos lineamientos se basan en requisitos de gestión y técnicos que aseguran con su cumplimiento que el laboratorio minimice las instancias de error mediante la planificación, prevención, ejecución, evaluación y mejora de sus procesos. La evaluación independiente de conformidad de sus requisitos, está sujeta a los organismos de

acreditación del mundo quienes garantizan mediante el otorgamiento de la acreditación, que el laboratorio clínico cumple los requisitos de competencia técnica así como los del sistema de gestión de calidad, los cuales aseguran resultados técnicamente válidos, confiables y oportunos de los análisis bajo el alcance acreditado.

ORGANISMO ARGENTINO DE ACREDITACIÓN

En Argentina, el Organismo Argentino de Acreditación – OAA³, como firmante de los acuerdos de Reconocimiento Multilaterales en el ámbito de ILAC (Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios) y de IAAC (Cooperación Interamericana de Acreditación), traslada este reconocimiento internacional a los laboratorios clínicos acreditados⁴. El OAA fue creado por Decreto presidencial (1474/94)⁵ y constituye un elemento central en el desarrollo de Argentina. Dentro del proceso de acreditación de numerosas normas de acreditación, el OAA considera fundamental contar con laboratorios clínicos acreditados bajo norma IRAM ISO 15189:2014⁶ (versión equivalente a la ISO 15189:2012 traducida por el Organismo de Normalización de Argentina), pues posibilita que estos laboratorios, con demostrable cumplimiento de calidad analítica sustentada en la gestión, constituyan un grupo de laboratorios de consulta y receptores de derivación de los laboratorios del país. La Industria Farmacéutica requiere para los estudios clínicos de los medicamentos, el seguimiento clínico de los pacientes involucrados en sus protocolos, el laboratorio clínico acreditado reviste un papel fundamental, ya que contribuye con sus resultados en el monitoreo de estos pacientes. De igual forma, también aportan con la industria de IVD (*in vitro diagnostic*) y Tecnología Médica. Dentro de sus actividades, OAA colabora en el desarrollo del modelo de acreditación para

laboratorios clínicos de otros organismos de América mediante capacitación y evaluaciones con entrenamiento de evaluadores para fortalecer la acreditación de laboratorios clínicos de la región. En este sentido, un laboratorio clínico acreditado cuenta con una estructura organizativa en la cual está definida la responsabilidad de la Dirección y de todo el personal actuante resaltando la figura de Director Técnico y Responsable de calidad; la comunicación efectiva y eficaz de todo el personal dentro de toda la organización; la disponibilidad de recursos que permiten el desarrollo óptimo de las actividades preanalíticas, analíticas y postanalíticas en condiciones adecuadas de higiene y seguridad laboral. Asimismo, el cumplimiento por parte de un laboratorio clínico de los 10 puntos de requisitos técnicos (5.1 hasta 5.10) de la actual versión de la IRAM ISO 15189, soportados por los 15 puntos desarrollados en los requisitos de gestión, permiten a estos laboratorios acceder a un nivel de funcionamiento donde la jerarquización de la actividad profesional a través de la aplicación integral de la calidad es la dinámica diaria de acciones desarrolladas.

PROCESO DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS CLINICOS

En Argentina, la acreditación de los laboratorios clínicos es un campo voluntario a diferencia de otros países en los que la acreditación es obligatoria para todo el alcance de laboratorio o para algunas disciplinas. Esto junto a que aún constituye un desafío poder franquear conceptos preconcebidos de los costos de la calidad, resulta en que aún es reducida la cantidad de laboratorios acreditados en relación al total de laboratorios existentes en el país. En contraposición con esto, la mayoría de los profesionales bioquímicos en búsqueda de la confiabilidad de sus servicios ya han iniciado el camino de implementar calidad en sus laboratorios, con estándares de gestión o programas progresivos

de cumplimiento de calidad sustentados en la IRAM ISO 15189.

No obstante, la aplicación de la normativa IRAM ISO 15189 requiere, al menos en Argentina, propiciar ámbitos de capacitación que involucren tanto la formación de grado como de posgrado de profesionales en Bioquímica Clínica orientados a crear una "cultura de calidad total" propiciado dentro del marco conceptual de la propia norma. En este sentido, la República Argentina dentro del marco de la Ley de Educación Superior (Ley 24.521; Decreto 268/95)⁷ en su Art. 43 establece a aquellos títulos que definen profesiones reguladas por el Estado "*cuyo ejercicio pudiera comprometer el interés público poniendo en riesgo de modo directo la salud, la seguridad, se requerirá que se respeten, además de la carga horaria a la que hace referencia el artículo anterior, los siguientes requisitos: a) Los planes de estudio deberán tener en cuenta los contenidos curriculares básicos y los criterios sobre intensidad de la formación práctica que establezca el Ministerio de Cultura y Educación, en acuerdo con el Consejo de Universidades; b) Las carreras respectivas deberán ser acreditadas periódicamente por la Comisión Nacional de Evaluación y Acreditación Universitaria o por entidades privadas constituidas con ese fin debidamente reconocidas.*" En este sentido, los títulos de Bioquímica o Bioquímica Clínica expedidos por las Universidades argentinas están comprendidos en el Art. 43 de la mencionada Ley. Para ello, esta carrera debe cumplir con determinados estándares fijados por el Ministerio de Educación de la Nación basados en cinco dimensiones, siendo una de estas dimensiones el propio Plan de Estudio de la carrera universitaria⁸. En esta dimensión, uno de los aspectos troncales del plan de estudio son los contenidos en química analítica y análisis clínicos, abordando aspectos metrológicos, trazabilidad, incertidumbre, verificación de métodos, requisitos de calidad y

aseguramiento de la calidad, los cuales son contemplados dentro de los requisitos técnicos en la norma IRAM ISO 15189.

PROGRAMAS DE GRADO Y POSTGRADO

En la Facultad de Ciencias Químicas de la Universidad Nacional de Córdoba (FCQ-UNC), quien expide el título de Bioquímico, estos contenidos son dictados y desarrollados en las asignaturas Química Biológica Analítica y Practicanato Preparatorio del Ciclo Profesional y aplicados durante el cumplimiento del Practicanato Profesional⁹. Sumada a esta formación de grado, contenidos similares son dictados y desarrollados en diferentes carreras de Especialización en Bioquímica Clínica, tales como Química Clínica, Hematología, Inmunología, entre otras¹⁰. Además el Centro de Química Aplicada (CEQUIMAP) de la FCQ-UNC¹¹ fue uno de los primeros laboratorios universitarios en acreditar normas de calidad en el país, acreditando según IRAM 301 (equivalente a ISO/IEC 17025). Asimismo, la implementación de las normas ISO 15189 y la IRAM 301 en el laboratorio, redundó en la capacitación de personal docente y científico en criterios de calidad, tanto de gestión como técnico, lo cual es traducido de manera eficiente a nivel académico a los estudiantes de las carreras de grado y posgrado de esta facultad.

CONCLUSION

En Argentina, sin lugar a dudas, esta capacitación formal desarrollada a través de las universidades del país tendrá como resultado una

naturalización en la aplicación de la calidad total y aseguramiento continuo de la calidad en los laboratorios de análisis clínicos. Esto redundará en beneficio de la salud pública y la sociedad en general. Es indiscutible que el primer paso ya está dado para muchos laboratorios, y que este es el comienzo del paradigma de la transformación de los laboratorios clínicos en Argentina.

BIBLIOGRAFÍA

1. Plebani. M. Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine?, Clin. Chem. Lab Med 2006;44(6):750 – 759.
2. ISO 15189: 2012. Medical Laboratories, particular requirements for quality and competence.
3. Organismo Argentino de Acreditación - OAA <http://www.oaa.org.ar/>.
4. IAAC Memorandum de Entendimiento (MOU) AD 001, Septiembre 2009.
5. Decreto 1474/94 Sistema Nacional de Normas Calidad y Certificación.
6. IRAM ISO 15189: 2014. Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia.
7. Ley Nacional de Educación Superior N° 24521. República Argentina. www.me.gov.ar/consejo/cf_leysuperior.html.
8. Res. MECYT N°565/04 - Estándares de acreditación título Lic. en Bioquímica o Bioquímica. <http://www.coneau.edu.ar/archivos/557.pdf>.
9. Facultad de Ciencias Químicas Universidad Nacional de Córdoba. <http://www.fcq.unc.edu.ar/bioquimica>.
10. Facultad de Ciencias Químicas Universidad Nacional de Córdoba. Escuela de Posgrado. <http://posgrado.fcq.unc.edu.ar/>.
11. Centro de Química Aplicada – CEQUIMAP – Facultad de Ciencias Químicas Universidad Nacional de Córdoba. <http://www.cequimap.com.ar/>.