

¿Estamos aún a tiempo?



ACREDITACIÓN DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS EN EL PERÚ

¿ CUÁNTOS LABORATORIOS CLÍNICOS DE LOS
HOSPITALES PÚBLICOS ESTÁN ACREDITADOS
EN EL PERÚ?

LUIS FIGUEROA MONTES
MÉDICO PATÓLOGO CLÍNICO

DICIEMBRE 2019

Diferencias entre certificar y acreditar

Qué es la certificación

Es el proceso mediante el cual una tercera parte debidamente autorizada y diferente del proveedor y el cliente, lleva a cabo una verificación de un proceso o servicio. Este proceso en síntesis consiste en validar (con una auditoría) si la empresa cumple los requisitos especificados de acuerdo a la conformidad de una normativa aplicable mediante reglas y procedimientos para llevar a cabo una certificación.

El objetivo de la certificación, es el certificado, documento que hace tangible el proceso de certificación, y que no es más, que un informe escrito donde se certifica la evaluación de la conformidad de una norma. La certificación asegura al cliente que el producto o los servicios ofrecidos por una empresa cumplen con los requisitos establecidos (en la norma). Un caso donde comúnmente las empresas quieren certificarse es en la norma ISO 9001. Si entonces una empresa está certificada en ISO 9001 quiere decir que fue auditada por un organismo certificador quien después de la auditoría emitió un certificado y cumplió en un proceso de auditoría con los requisitos de la citada norma.

Qué es la acreditación

La acreditación se define: "atestación de tercera parte relativa a un organismo de evaluación de la conformidad que manifiesta la demostración formal de su competencia para llevar a cabo tareas específicas de evaluación de la conformidad." En términos simples la acreditación es el procedimiento mediante el cual, un organismo autorizado (y con autorizado entendamos una entidad acreditadora) otorga un reconocimiento formal de que un organismo, maquina o persona es competente para cumplir una tarea específica.

Entendamos lo siguiente: si por ejemplo nuestra empresa tiene ya el certificado de ISO 9001 pero no sabemos si este tiene validez hasta no comprobar que la empresa que emitió el certificado está a su vez "certificada" a esto se le llama acreditación, pero en este caso el "organismo certificador" es una entidad de acreditación. En todos los países, donde ISO opera hay una entidad de acreditación, encargada de acreditar a los organismos certificadores y acreditadores, en México es la EMA (Entidad Mexicana de acreditación), en España AENOR (Asociación Española de Normalización y Certificación), en Estados Unidos la ANSI-ASQ (National Accreditation Board ANAB) y en el Perú es el Instituto Nacional de la Calidad (INACAL). Así cada país tiene un organismo que "da permiso" a las certificadoras de dar certificados (1)



ACREDITACIÓN DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS

Una opción entre acreditación de laboratorios y certificación ISO 9001

La acreditación de laboratorios emplea el criterio y procedimientos específicamente desarrollados para determinar competencia técnica. Asesores técnicos especializados efectúan una evaluación minuciosa de todos los factores en un laboratorio que afectan la producción de resultados de pruebas o calibración. El criterio es basado en las normas internacionales ISO/IEC 17025 o ISO 15189, las cuales son empleadas para evaluar laboratorios a través del mundo. Organismos acreditadores usan esta norma para determinar factores relevantes de la competencia técnica incluyendo:

- La competencia técnica del personal
- validez y adecuación de las pruebas
- trazabilidad de mediciones y calibraciones a una norma nacional
- aptitud, calibración y mantenimiento del equipo
- medio ambiente adecuado para efectuar pruebas
- muestreo, manejo y transporte de productos en que se efectuarán pruebas
- aseguramiento de la calidad de resultados de pruebas y calibración

Por medio de este proceso, la acreditación de laboratorios tiene como propósito asegurarle a Ud. o a sus clientes que los resultados de las pruebas o calibración efectuados por su laboratorio son correctos y confiables.

La norma ISO 9001 es ampliamente usada por organizaciones de manufactura y servicio para evaluar su sistema de administración de calidad de sus productos y servicios. La certificación de un sistema de administración de la calidad de un laboratorio a la norma ISO 9001 tiene el propósito de confirmar el cumplimiento del sistema de administración con la norma. A pesar de que unos laboratorios tienen la certificación ISO 9001, ***esta certificación no indica la competencia técnica de un laboratorio (2).***



ISO 15189: Sistema de Gestión de la Calidad en Laboratorios Clínicos

La norma ISO 15189 incluye todos los requisitos que los Laboratorios Clínicos encargados de analizar las *muestras biológicas de origen humano*, deben cumplir para garantizar que:

- Disponen de un sistema de gestión de la calidad.
- Son técnicamente competentes.
- Tienen la capacidad de producir resultados técnicamente válidos.

La norma ISO 15189 fue desarrollada por el Comité Técnico ISO/TC 212 (Clinical Laboratory Testing and In Vitro Diagnostic Systems) teniendo como referencia la norma ISO 9001 y la ISO/IEC 17025.

Está dividida en dos partes, la parte de gestión pertinente a los requerimientos para la certificación del Sistema de Gestión de la Calidad y la parte técnica que detalla los requisitos para el personal, instalaciones, equipos, procedimientos, informes y garantía de calidad.

En la parte técnica, es donde se encuentra la mayor diferencia de la norma que le ha servido como base, la ISO 9001. En esta norma también cuenta con dos anexos de carácter informativo, uno de ellos contiene las recomendaciones orientadas a la protección de los sistemas de información del laboratorio y el otro trata de la ética en el laboratorio clínico.

Con esta norma, los laboratorios clínicos acreditan y demuestran de un modo objetivo que cuentan con la calidad y competencia técnica necesaria. Lograr la certificación ISO 15189 garantiza el correcto funcionamiento del laboratorio, en el que existe un control sobre sus procesos y tiene la capacidad de satisfacer los requerimientos técnicos imprescindibles para asegurar una información esencial para el diagnóstico clínico (3).



ISO 15189 - Ventajas para la organización

- Disminución de riesgos, lo que hace posible al laboratorio establecer si está llevando a cabo su trabajo de forma adecuada.
- Incremento del compromiso de todos los empleados del laboratorio con el cumplimiento de los requerimientos de los clientes/pacientes.
- Aumento de la reputación, las evaluaciones realizadas periódicamente por un organismo de acreditación le ofrece un punto de referencia para sostener la competencia con otros laboratorios clínicos.
- Mejora continua del sistema de gestión del laboratorio.
- Fomento del desarrollo continuo de las competencias de los empleados mediante planes de formación y evaluando la eficacia de los mismos.
- Mejora de la imagen de la organización y se incrementa la confianza y satisfacción de los clientes/pacientes.
- Aumento de la productividad y eficacia del laboratorio (3).



Ventajas para los clientes

- Prestación y optimización de otros servicios sanitarios, debido a la reducción del número de ingresos innecesarios.
- Agilización del proceso de altas, y de manera global, mejoras en la asistencia primaria y hospitalaria.
- Destaca el servicio general de los laboratorios clínicos en cuanto a asesoramiento, tiempo de espera, costos, etc.
- Mayor orientación a la seguridad del paciente e informe de resultados (3).

NORMATIVIDAD PERUANA EN RELACIÓN AL CONTROL DE CALIDAD ANALÍTICA

Normas del Ministerio de Salud (MINSA)

El 11 de setiembre de 2008, el MINSA emitió la Norma Técnica de Salud de la Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica, NTS N° 072 MINSA - DGSP-V.01 -Ministerio de Salud, mediante la resolución ministerial RM N° 627-2008/MINSA. El objetivo de esta norma es mejorar la calidad de atención en los servicios de patología clínica públicos y privados, estableciendo criterios de organización y funcionamiento, para una adecuada gestión; regulando las condiciones de infraestructura, equipamiento y recursos humanos; estableciendo criterios de gestión, organización y prestación del servicio, con criterios de calidad, seguridad y oportunidad; y asegurando el flujo adecuado de los recursos destinados a la atención, así como su uso racional.

Esta norma, incluye instrumentos de gestión, divididos en 15 instrumentos técnicos administrativos y siete técnicos asistenciales. También refiere que el gestor clínico, responsable del laboratorio clínico, debe implementar y desarrollar las políticas, programas y procedimientos de la gestión de la calidad. Entonces bajo este criterio, los laboratorios clínicos del país deben implementar un sistema de gestión de la calidad, dentro de su organización. Al respecto, esta norma tiene como bibliografía a la NTP-ISO 15189:2004 Laboratorios Médicos, sobre requisitos particulares para la calidad y competencia. Esta norma fue adoptada como norma peruana por el Organismo de Normalización Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI) en el año 2004.

Está norma tiene más de una década de vigencia. El escenario de la Patología Clínica, ha presentado muchos cambios, debido a las mejoras en las tecnologías de los reactivos, equipos y guías en las diferentes áreas del laboratorio, en especial en el campo de la calidad analítica cuantitativa y cualitativa. También la norma ISO 15189, que fue la base para su elaboración, tiene una nueva versión 2012. La norma ISO 15189 se ha adoptado como guía de referencia de las entidades acreditadoras en los diferentes países, para ejecutar los procesos de evaluación de laboratorios clínicos, por lo que es utilizada a nivel mundial para propósitos de acreditación.

Por lo tanto, una actualización de esta norma, con los diferentes actores clave, beneficiaría mucho a los laboratorios clínicos públicos y privados en nuestro país, más aún si consideramos el lamentable crecimiento de la economía informal en el sector salud (4).



Normas de la Superintendencia Nacional de Salud (SUSALUD)

SUSALUD, tiene como objetivo proteger los derechos en salud de cada peruano. Orienta sus acciones a empoderar y colocar al ciudadano en el centro del sistema de salud nacional, sin importar donde se atienda o su condición de aseguramiento. Además, tiene la potestad para actuar sobre todas las IPRESS, así como las Instituciones Administradoras de Fondos de Aseguramiento en Salud (IAFAS) sean públicas, privadas o mixtas.

En enero de 2015, SUSALUD, según la Resolución de Superintendencia N° 006-2015-SUSALUD/S, aprobó el instrumento de supervisión selectiva, aplicable a las Unidades Productoras de Servicios de Salud (UPSS) de Patología Clínica. Actualmente, este instrumento está siendo aplicado en las UPSS de Patología Clínica públicas y privadas en nuestro país.

Este instrumento está conformado por 69 verificadores asistenciales y administrativos. Después de que los laboratorios son fiscalizados o supervisados por SUSALUD, emiten un informe final, estableciendo el riesgo con relación al cumplimiento de los verificadores: menor de 60% de cumplimiento (alto riesgo), entre 60% y 80% (moderado riesgo) y mayor del 80% (bajo riesgo). Después del informe remitido a la IPRESS, el laboratorio clínico elabora un plan de mitigación de riesgos, para la implementación de las mejoras a favor del levantamiento de las observaciones, ya sea transfiriendo, asumiendo o minimizando el riesgo. Con este modelo de supervisión, en base al cumplimiento normativo y gestión del riesgo operativo, SUSALUD busca garantizar la seguridad de la atención en salud y el mejoramiento continuo de la calidad de los servicios.

Asimismo, este instrumento contiene verificadores de preanalítica, analítica y posanalítica; con anexos para evaluar las características de los ambientes, indicadores, temas de ingeniería clínica y equipamiento no analítico. Sin embargo, no se toman en cuenta los verificadores pre-preanalíticos y pos-posanalíticos.

A pesar de que incluyen términos como “mitigación del riesgo”, este modelo se aleja de los modelos o herramientas establecidas para la gestión de riesgos en los laboratorios clínicos, que son recomendados en la actualidad (4).



Normas del Instituto Nacional de la Calidad (INACAL)

El INACAL es un organismo público técnico especializado, adscrito al Ministerio de la Producción y es el ente rector y máxima autoridad técnico-normativa del Sistema Nacional para la Calidad, responsable de su funcionamiento en el marco de lo establecido en la Ley N° 30224; la misma que crea, en julio del año 2014, el Sistema Nacional para la Calidad y el Instituto Nacional de Calidad.

En su estructura orgánica, cuenta con cuatro direcciones: acreditación, normalización, metrología y desarrollo estratégico de la calidad. A la fecha, esta institución ha creado dos comités técnicos, relacionados a las actividades que desarrollan los laboratorios clínicos en nuestro país (4).

Comité Técnico de Acreditación de Laboratorios Clínicos.

Este comité está bajo la tutela de la dirección de acreditación del INACAL. Esta dirección es la instancia competente para administrar la política y gestión de la acreditación, y ejerce funciones a nivel nacional. El INACAL, en febrero del 2017, lanzó el *“Programa de Acreditación de Laboratorios Clínicos” en el Perú*, con la finalidad de mejorar los sistemas de gestión de calidad de los laboratorios. Refiere que más del 80% de las decisiones médicas se basan en datos proporcionados por un laboratorio clínico, por lo cual estos resultados se emplean para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de enfermedades.

Pero ¿qué sucede cuando el laboratorio no tiene implementado sistemas de gestión de calidad?, la respuesta es preocupante, su resultado clínico no es confiable. Un estudio realizado en el Perú, por el organismo de Cooperación Internacional PTB (Physikalisch Technische Bundesanstalt - Instituto Nacional de Metrología de Alemania), menciona que aumenta la preocupación de la situación en los laboratorios clínicos. Los resultados dan cuenta que solo el 10% de estos establecimientos opera con sistemas basados en procesos y sistemas de gestión de la calidad, el 84% no conoce la norma de acreditación aplicable a su rubro la ISO 15189, el 90% de los laboratorios clínicos no realiza un aseguramiento de la calidad, mientras que el 92% no conoce o no emplea los servicios de metrología de las empresas o instituciones acreditadas por INACAL, que permitan asegurar la calibración de los instrumentos o equipos clínicos que utilizan.

Ante esta situación, el INACAL ha puesto en marcha el programa de acreditación de laboratorios clínicos, un esfuerzo de la empresa privada y del estado para cambiar esta dura realidad y que permitirá que los laboratorios clínicos trabajen con estándares de calidad que generen confianza en los resultados de sus análisis (4).

En febrero del 2017, INACAL lanza el
**“Programa de Acreditación de
Laboratorios Clínicos”**



INACAL
Instituto Nacional
de Calidad
Acreditación

Documentos disponibles del INACAL para los Laboratorios Clínicos

Actualmente en la página web del INACAL, podemos descargar documentos específicos elaborados por el comité técnico, para los laboratorios públicos o privados que deseen solicitar su acreditación en el país (5).

Entre los documentos disponibles se encuentran:

- Directriz para la acreditación de Laboratorios Clínicos (Nueva Versión)
- Directriz para la estimación y expresión de la incertidumbre de la medición en laboratorios clínicos
- Directriz de criterios para la Participación en Ensayos de Aptitud / Comparaciones Interlaboratorios
- Lista de algunos proveedores de ensayo de aptitud
- Directriz para la verificación de los procedimientos de análisis cuantitativos en los laboratorios clínicos(Nueva Versión)
- Directriz para la trazabilidad metrológica en los laboratorios clínicos (nueva versión)
- Clasificación de áreas de laboratorio clínico



The screenshot shows the INACAL website interface. At the top left is the INACAL logo (Instituto Nacional de Calidad) and the slogan 'Perú, calidad que deja huella.' The navigation menu includes 'ACREDITACIÓN', 'PROCESO DE ACREDITACIÓN', 'DOCUMENTOS Y FORMATOS', and 'RECONOCIMIENTO INTERNACIONAL'. A search bar is present on the right. The main content area is titled 'Documentos Específicos' and lists documents categorized by 'Organismo de Evaluación de la Conformidad' and 'Laboratorios de Ensayo y Calibración'. A sidebar on the left shows a menu for 'Documentos y Formatos' with sub-items: 'Documentos Generales', 'Documentos Específicos', and 'Formatos'.

Documentos Específicos

Documentos Específicos por tipo de Organismo de Evaluación de la Conformidad:

- Informativo para la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad (Ver)
- Plan de Transición de la Norma NTP-ISO/IEC 17025:2017 (Ver)

Laboratorios de Ensayo y Calibración:

- Directriz de criterios para la Participación en Ensayos de Aptitud/ Comparaciones Interlaboratorios (Ver)
- Directriz para la evaluación de la incertidumbre de la medición (Ver)

De todos los documentos socializados gratuitamente y de acceso libre, destaco la lista de Verificación NTP-ISO 15189 (DA-acr-11P-20F). Con esta lista cualquier laboratorio público o privado puede hacer un diagnóstico de su laboratorio y conocer sus limitaciones, pensando en su ACREDITACIÓN (6).

¿Cuántos Laboratorios Clínicos de las Instituciones Prestadoras de los Servicios Salud (IPRESS) Públicas del Perú, tienen Laboratorios Clínicos Acreditados con la Norma ISO 15189?

Según lo publicado en el INACAL, hasta la fecha solo existen 2 laboratorios clínicos (LC) acreditados por en ente acreditador del estado (INACAL). Ambos LC son de IPRESS privadas, es decir *no existen LC públicos acreditados actualmente* (6).

Ambos laboratorios tienen un alcance de calidad a determinados análisis en sus plataformas analíticas. Uno de ellos acredita 8 análisis clínicos (2018-12-11 fecha de acreditación) y el otro 21 (2019-02-05 fecha de acreditación) (7).



En base a esta revisión, necesitamos un impulso de todo el sector público, para hacer comprender al Ministerio de Salud y al gobierno de turno, la necesidad de **ACREDITAR A TODOS LOS LABORATORIOS CLÍNICOS DEL PERÚ**. Se deben iniciar los convenios entre todos los SISTEMAS DE SALUD: Ministerio de Salud (MINSA), sistema de seguridad social en salud (EsSalud), entidades prestadoras de salud (EPS) y las Sanidades de las Fuerzas Armadas (FFAA) y la Policía Nacional del Perú (PNP) con el INACAL , para hacer un lanzamiento de la **ACREDITACIÓN DE LOS LC**.

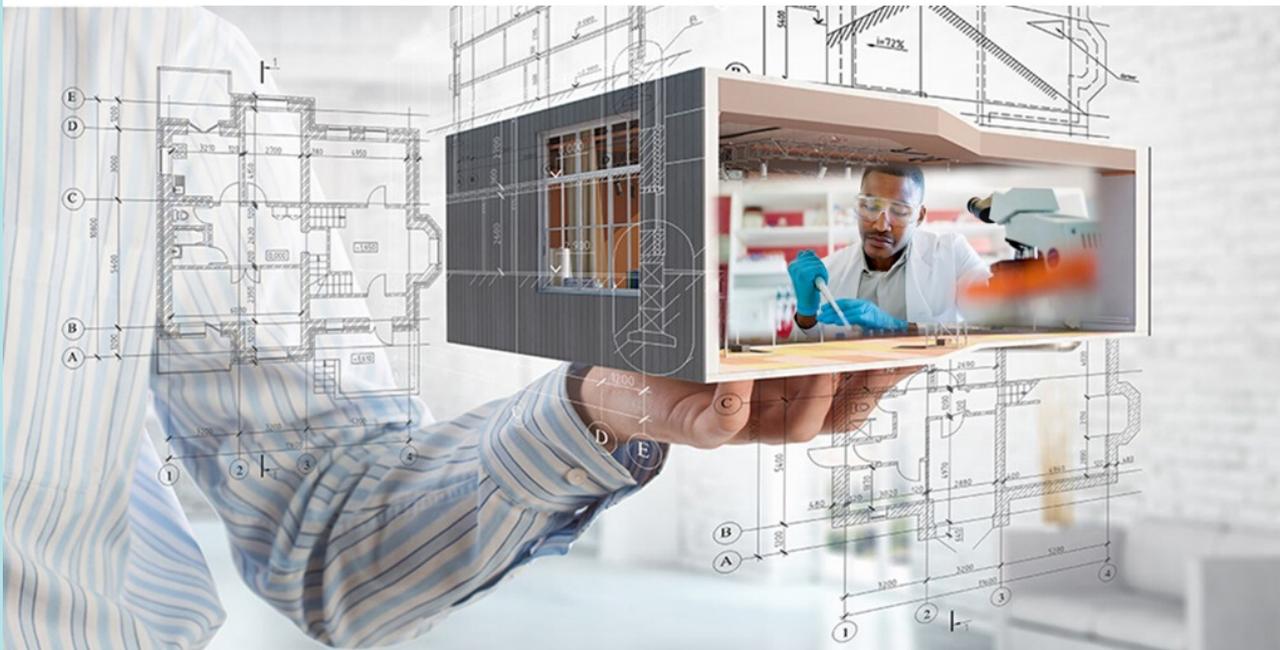
El Instituto Nacional de Salud, comprendiendo esta necesidad en octubre del 2019, en una reunión técnica se desarrolló en el marco de la "Aplicación de Estándares de Calidad en las entidades reguladoras y fiscalizadoras" comprendidas en el Plan Nacional de Competitividad y Productividad 2019 - 2030, autoridades del Instituto Nacional de Salud (INS) del Ministerio de Salud (Minsa) y del Instituto Nacional de Calidad (INACAL) del Ministerio de la Producción (Produce), **articulan esfuerzos en materia de salud, para brindar a los peruanos la oportunidad de alcanzar mayor bienestar y calidad de atención en los establecimientos de salud** (8).

Implementar Sistemas de Gestión de la Calidad en las UPS de Patología Clínica

Es crucial que en todas las UPSS de Patología Clínica del país, se implemente un SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD (SGC), para iniciar el gran desafío de iniciar un proceso de ACREDITACIÓN NACIONAL, bajo la norma ISO 15189.

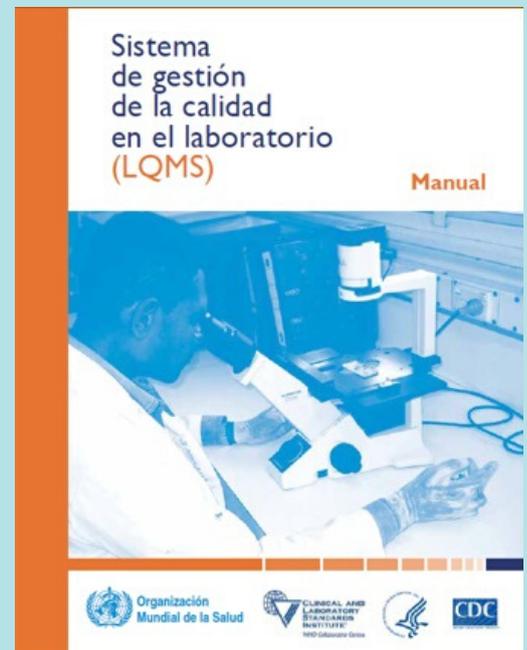
Para cumplir con este objetivo debemos cerrar nuestra brecha del conocimiento en SGC, y todos los Patólogos Clínicos del país, tienen que **LIDERAR ESTA ACREDITACIÓN**, estructurando en sus LC **comités de calidad multidisciplinarias** con los mejores profesionales con las competencias correspondientes (9, 10, 11).

Los PATÓLOGOS CLÍNICOS deben tener roles de liderazgo en el diseño e implementación de los SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD



La **Organización Mundial de la Salud**, elaboró y socializó un manual para implementar un Sistema de gestión de la calidad en los LC (2016). Pretende proporcionar una referencia exhaustiva sobre los SGC en los LC y a todos los profesionales que participan en los procesos, desde la dirección, hasta los técnicos de laboratorio, pasando por la administración.

El presente manual trata temas esenciales para los SGC. Se basan en la norma ISO 15189 y en los documentos GP26-A3 del Instituto de Estandarización de los LC (CLSI). **El manual tiene un kit de formación y esta disponible totalmente GRATIS (12).**



REFLEXIÓN FINAL

Una reciente publicación , demostró que la mayoría de los LC no acreditados de latinoamérica, declaró tener un insuficiente conocimiento del mecanismo de acreditación en la norma ISO 15189, pero reconoce la importancia de ésta.

La estimación de los laboratorios no acreditados en cumplimiento de requisitos de gestión y técnicos es insuficiente. La difusión de los beneficios de la acreditación y la familiarización de los profesionales con sus requisitos y su introducción en los programas de formación profesional, incluyendo el piso legal de su ejecución, pueden considerarse como aspectos clave si se pretende una mayor penetración de ISO 15189 en la región (13).



Por lo tanto, debemos hacer conocer esta necesidad en la **MACRO GESTIÓN CLÍNICA**, y se tiene que incluir la acreditación de los LC en las **PRIORIDADES SANITARIAS** en todos los **SISTEMAS DE SALUD PERUANOS**.

Conflictos de interés:

El autor declara no tener conflicto de intereses relacionado a la presente publicación.

Correspondencia:

Luis Edgardo Figueroa Montes

patologoclinico@gmail.com

<https://patologoclinico.wixsite.com/luis-figueroa>

Referencias Bibliográficas

1. Diferencia entre acreditación y certificación. RUNA [Internet]. [Nov 2017]. Disponible en: <https://runahr.com/recursos/hr-management/es-lo-mismo-la-certificacion-que-la-acreditacion/>
2. Coperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC). Ventajas en el uso de un Laboratorio Acreditado [Internet]. [ILAC 2010]. Disponible en: <https://ilac.org/language-pages/spanish/>
3. ISO tools [Internet]. [publicado el 26 febrero 2016]. Disponible en <https://www.isotools.org/2016/02/29/iso-15189-sistema-gestion-calidad-en-laboratorios-clinicos/>
4. Figueroa-Montes LE. Normatividad relacionada al control de calidad analítica en los laboratorios clínicos del Perú. Acta Med Peru. 2017;34(3):237-43
5. Instituto Nacional de la Calidad. Dirección de Acreditación - Documentos Específicos. [Internet] [revisado en diciembre 2020]. Disponible en: <https://www.inacal.gob.pe/acreditacion/categoria/documentos-especificos>
6. Instituto Nacional de la Calidad. Dirección de Acreditación - Documentos Específicos. [Internet] [revisado en diciembre 2020]. Disponible en: <https://www.inacal.gob.pe/acreditacion/categoria/formatos>
7. Instituto Nacional de la Calidad. Dirección de Acreditación - Acreditados. [Internet] [revisado en diciembre 2020]. Disponible en: <https://www.inacal.gob.pe/acreditacion/categoria/acreditados>
8. Instituto Nacional de Salud. Noticia: INS e INACAL articulan esfuerzos para fortalecer la calidad de los servicios en salud [Internet] [revisado en diciembre 2020]. Disponible en: <https://web.ins.gob.pe/es/prensa/noticia/ins-e-inacal-articulan-esfuerzos-para-fortalecer-la-calidad-de-los-servicios-en>
9. Wilson M., et al. Pathology and laboratory medicine in low-income and middle-income countries. Access to pathology and laboratory medicine services: a crucial gap 1. The Lancet, Vol. 391, No. 1013
10. Sayed S., et al. Pathology and laboratory medicine in low-income and middle-income countries 2. Improving pathology and laboratory medicine in low-income and middle-income countries: roadmap to solutions. The Lancet, Vol. 391, No. 10133.
11. Horton S., et al. Pathology and laboratory medicine in low-income and middle-income countries 3. Delivering modern, high-quality, affordable pathology and laboratory medicine to low-income and middle-income countries: a call to action. The Lancet, Vol. 391, No. 10133
12. OMS - Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio. [Internet] [2016]. Disponible en: <https://www.who.int/ihr/publications/lqms/es/>
13. Carboni-Huerta R et al. Acreditación ISO 15189 en América Latina: Percepción en laboratorios de la región. Rev Mex Patol Clin Med Lab 2019; 66 (3): 143-153.