



“CONGRESO INTERNACIONAL DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN 2016”
Multidisciplinario
21 y 22 de abril de 2016, Cortazar, Guanajuato, México

Tema:

Análisis de la calidad en los laboratorios clínicos

Autores:

Ariadna Janine Aguilar Gámez

jeni_veni@hotmail.com

Bernardo Díaz Castillo

bdc@ugto.mx

Maestría en Administración (PNPC-CONACYT)
División de Ciencias Económico Administrativas
Universidad de Guanajuato

Diciembre del 2015



“CONGRESO INTERNACIONAL DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN 2016”

Multidisciplinario

21 y 22 de abril de 2016, Cortazar, Guanajuato, México

TITULO

Análisis de la calidad en los laboratorios clínicos

RESUMEN

El objetivo principal de este trabajo de investigación es analizar la situación actual de los laboratorios clínicos a partir de datos del Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI) y datos arrojados por la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA). El enfoque que se utilizó es de corte descriptivo-cualitativo, y como herramienta se empleó la investigación documental. Como resultado se obtuvo que actualmente existen muy pocos laboratorios clínicos acreditados, sin embargo, en cuanto al tema de calidad se encontró que existe una brecha muy grande en cuanto a calidad por lo que no se puede asegurar que los resultados de los pacientes son 100% confiables. La investigación conlleva a concluir que es necesario difundir la necesidad y el enfoque a la calidad en los laboratorios clínicos para que emitan resultados más exactos que beneficien al principal receptor de los estudios clínicos, es decir al paciente.

ABSTRACT

The main objective of this research is to analyze the current situation of clinical laboratory with data obtained from the National Institute of Statistics and Geography (INEGI) and data produced by the Mexican Accreditation Entity (EMA). The approach used is descriptive-qualitative and documentary research as a tool was used. The result obtained is that currently there are few clinical laboratories accredited, however, on the issue of quality is found that there is a very large gap in quality so there is no assurance that the results of patients are 100% reliable. The investigation leads to the conclusion that it is necessary to spread the need for



“CONGRESO INTERNACIONAL DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN 2016”

Multidisciplinario

21 y 22 de abril de 2016, Cortazar, Guanajuato, México

and approach to quality in clinical laboratories to issue more accurate results to benefit the largest recipient of clinical studies, ie the patient.

PALABRAS CLAVES

Calidad, laboratorios clínicos, Pacientes, acreditación

KEYWORDS

Quality, clinical laboratories, patients, accreditation

I. INTRODUCCIÓN

El laboratorio clínico de acuerdo a García Sánchez “Es una piedra angular en el abordaje clínico, y su capacidad se mide en función de la calidad, que exige una máxima contribución en lo que respecta al beneficio del paciente y a la ayuda al médico, que debe llevarse con eficiencia. La exactitud y la precisión en conjunto con la oportunidad en el informe de los resultados otorgan seguridad base en la toma de decisiones clínicas. La obtención de un resultado de laboratorio digno de confianza requiere de la aceptación estricta de todo un juego de principios básicos que aseguren la eficiencia y eficacia del proceso en sus fases pre-analítica, analítica y post-analítica“(2006, p.4).Estos principios básicos se pueden lograr a través de la acreditación de los laboratorios.

Se define como acreditación como el acto por el cual una entidad de acreditación reconoce la competencia técnica y confiabilidad de los laboratorios de ensayo, laboratorios de calibración, laboratorios clínicos, unidades de verificación (organismos de inspección) y organismos de certificación para la evaluación de la conformidad (EMA, SF).

En el pasado quien realizaba en México la acreditación de los Organismos de Evaluación de la Conformidad era el gobierno federal a través de la Dirección



“CONGRESO INTERNACIONAL DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN 2016”

Multidisciplinario

21 y 22 de abril de 2016, Cortazar, Guanajuato, México

General de Normas de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial (hoy secretaría de economía).

De cara a los cambios en el mercado exterior, a la competencia que implicaba abrir las fronteras en el comercio globalizado, y a apoyar a la planta productiva nacional se reformó la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, estos cambios ocurrieron en 1992 y 1997. Las transformaciones en el orden legal abrieron la posibilidad de que una entidad de gestión privada, de tercera parte, imparcial, incluyente y profesional realice esta importante labor para el sector productivo mexicano. Y a partir de la publicación, el 15 de enero de 1999, en el Diario Oficial de la Federación de la autorización de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial, E.M.A comienza a operar como el primer órgano acreditador en México.

La entidad mexicana de acreditación A.C es la primera entidad de gestión privada en nuestro país, que tiene como objetivo acreditar a los organismos de la evaluación de la conformidad: 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).

Cuenta con reconocimientos internacionales por el Foro Internacional de Acreditación (IAF) y la cooperación internacional de acreditación de laboratorios (ILAC), confirmando que trabaja en apego a las normas nacionales e internacionales (EMA, SF).

Sin embargo, la Entidad Mexicana de acreditación únicamente se encarga de verificar la conformidad a través de la acreditación, por lo que existen otras organizaciones que se encargan de la certificación ya que existe una gran diferencia entre estas palabras

II. METODOLOGÍA



“CONGRESO INTERNACIONAL DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN 2016”

Multidisciplinario

21 y 22 de abril de 2016, Cortazar, Guanajuato, México

El objetivo principal de este trabajo de investigación es analizar la situación actual de los laboratorios clínicos en México y principalmente en el Estado de Guanajuato a partir de datos obtenidos del INEGI y de la EMA.

Esta investigación es de corte descriptivo-Cualitativa, utilizando como única herramienta la investigación como un análisis documental.

III. RESULTADOS

De acuerdo a datos del INEGI en México existen 12,714 laboratorios clínicos, 12,616 pertenecientes al sector privado y 98 del sector público, de los cuales 587 se encuentran establecidos en el Estado de Guanajuato.

Sin embargo es incierta la calidad, ya que de acuerdo a estos datos existen más de 634,128 laboratorios clínicos de los cuales su calidad se conoce muy poco. Se supone que estos laboratorios deben cumplir con la norma oficial mexicana 007 para la organización y funcionamiento de dichos establecimientos, sin embargo esta se limita a garantizar estándares de la producción (Martínez, 2010).

La NOM 007 establece los lineamientos mínimos que deben tener los laboratorios, entre otros manuales de procedimientos, de técnicas de procesos, de bioseguridad, así como las instalaciones físicas para la toma y análisis de muestras, y mecanismos de actualización de su personal, por lo menos en forma anual. El problema es que no existe un dato fidedigno de que la NOM se cumpla en todos los laboratorios. Ya que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) carece del personal suficiente para realizar las visitas de verificación, las cuales tienen que llevarse a cabo por especialistas en el tema, es decir, químicos o profesionales equivalentes (Martínez, 2010)..

Además el único requisito que debe cumplir quien desee abrir un laboratorio es solicitar su registro ante la Secretaría de Salud (Ssa), con lo que se obtiene una licencia de funcionamiento. Este documento generalmente está a la vista de los



“CONGRESO INTERNACIONAL DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN 2016”

Multidisciplinario

21 y 22 de abril de 2016, Cortazar, Guanajuato, México

usuarios, pero es insuficiente para asegurar que las pruebas que ahí se realicen serán certeras (Martínez, 2010).

Es necesario destacar la importancia de asegurar la calidad en los procedimientos que se realizan en los laboratorios, pues el diagnóstico de enfermedades depende entre 70 y 80 por ciento de los resultados de los estudios clínicos (Martínez, 2010). Por otro lado México se encuentra conformado de 31 Estados y un Distrito Federal sin embargo no todos los estados de la república Mexicana cuenta con laboratorios acreditados, pues solo 19 de los estados los tienen.

En la tabla 1: Se muestran los estados de la República Mexicana y la cantidad de laboratorios acreditados:

Tabla 1: Estados de México y cantidad de laboratorios acreditados:

No.	Estado	Número de laboratorios acreditados
1	Aguascalientes	1
2	Baja California	9
3	Chihuahua	1
4	Coahuila	3
5	Distrito Federal	14
6	Durango	1
7	Guerrero	1
8	Guanajuato	10
9	Jalisco	3
10	Estado de México	3
11	Nuevo León	6
12	Puebla	2



“CONGRESO INTERNACIONAL DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN 2016”

Multidisciplinario

21 y 22 de abril de 2016, Cortazar, Guanajuato, México

13	Quintana Roo	1
14	Querétaro	2
15	San Luis Potosí	1
16	Sinaloa	8
17	Sonora	2
18	Tlaxcala	1
19	Veracruz	2

Elaboración propia con información recuperada de EMA. Listado de laboratorios acreditados. Recuperado el 22 de octubre del 2015 de http://200.57.73.228:75/Directorio_CL/Principal.aspx

Se puede observar que solo existen 72 laboratorios acreditados en toda la república mexicana de los 12,714 que contempla INEGI.

De acuerdo al cuadro anterior Guanajuato tiene 10 laboratorios clínicos acreditados por la entidad Mexicana de acreditación, distribuidos en diferentes municipios de acuerdo a la tabla 2.

Tabla 2: Laboratorios clínicos acreditados en Guanajuato

No.	Estado	Disciplina	Municipio
1	Proquimed León, S.C	Hematología, Inmunohematología, Medicina transfusional	León
2	Análisis clínicos de León S.A de C.V	Hematología y coagulación. Química clínica, uroanálisis.	Léon
3	Laboratorio clínico profesional reforma S.A de C.V	Inmunología e Inmunoquímica, parasitología, química clínica, toxicología, uroanálisis.	Irapuato
4	Laboratorio de asesoría y servicio referido, S.A de C.V sucursal Celaya	Inmunología e Inmunoquímica	Celaya



“CONGRESO INTERNACIONAL DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN 2016”

Multidisciplinario

21 y 22 de abril de 2016, Cortazar, Guanajuato, México

5	Laboratorio LABCEL	Parasitología y química clínica	Celaya
6	Salud digna para todos I.A.P suc. León centro	Inmunología e Inmunoquímica y Química clínica	León
7	Salud digna para todos I.A.P suc. León obelisco	Inmunología e Inmunoquímica y Química clínica	León
8	ULACE laboratorios	Hematología y coagulación, inmunología e Inmunoquímica, microbiología, química clínica, uroanálisis	Celaya
9	Unidad de diagnóstico clínico S.A	Química clínica, uroanálisis	Irapuato
10	Laboratorio de Patología Clínica del Hospital Aranda de la Parra	Hematología y coagulación, inmunología e inmunoquímica y química clínica	León

Elaboración propia con información recuperada de EMA. Listado de laboratorios acreditados. Recuperado el 22 de junio del 2015 de http://200.57.73.228:75/Directorio_CL/Principal.aspx

IV. CONCLUSIONES

La creación del presente trabajo documental ayudo a comprender que en México, es incierta la calidad de los laboratorios clínicos, ya que en su mayoría no se encuentran regulados por un organismo público al carecer la COFEPRIS de personal capacitado, por otro lado existen más de 12,000 laboratorios clínicos, sin embargo la cantidad que se encuentra acreditados es mínima y por tanto no se sabe si los procedimientos que se llevan a cabo dentro de ellos son 100% verídicos.

Es por eso que se deben implementar medidas alternas que ayuden a validar la calidad de los laboratorios clínicos. Una medida alterna es la acreditación de los mismos bajo la norma aplicable NMX-EC-15189-IMNC-2015 “Laboratorios clínicos. Requisitos para la calidad y competencia”. Sin embargo, llevar a cabo la acreditación de los laboratorios clínicos no es una tarea fácil, ya que no solo



“CONGRESO INTERNACIONAL DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN 2016”

Multidisciplinario

21 y 22 de abril de 2016, Cortazar, Guanajuato, México

implica un gasto económico mayor, también implica la participación de todos los empleados, por lo que se debe llevar una concientización de los mismos para que vean los beneficios de la acreditación y de los procesos estandarizados.

Por otro lado, el seguimiento de la norma ayuda a crear un sistema de gestión de calidad que lleve procesos adecuados, estrictos, estandarizados y supervisados, por lo que se tendrá un mejor reporte de resultados con mayor exactitud, veracidad y menor desperdicio de reactivos, teniendo como principal resultados un beneficio mayor para el paciente y su diagnóstico.

V. BIBLIOGRAFIA

1. Cruz, M.A. (2010). En México incierta la calidad de los laboratorios clínicos. Periódico la jornada. Recuperado el 20 de octubre del 2015 de <http://www.jornada.unam.mx:8810/2010/06/21/sociedad/046n1soc>
2. Entidad Mexicana de acreditación (S.F) **¿Qué es EMA?, primera entidad de acreditación de gestión privada en México.** Recuperado el 12 de junio de <http://www.ema.org.mx/portal/index.php/Ema/ema.html>
3. Entidad Mexicana de acreditación (S.F) **Acreditación.** Recuperado el 12 de octubre de 2015 de <http://www.ema.org.mx/portal/index.php/Acreditacion/beneficios.html>
4. Entidad Mexicana de acreditación. (S.F) **Listado de laboratorios clínicos acreditados.** Recuperado el 12 de junio del 2015 de http://200.57.73.228:75/Directorio_CL/Principal.aspx
5. García, S.M (2006). **El laboratorio, piedra angular en el diagnóstico médico.** Bioquímica. 31 (1), 3-5. ISSN 0185-5751. Recuperado el 28 julio del 2015 de: <http://www.redalyc.org/pdf/576/57631101.pdf>
6. Instituto Nacional de Estadística y Geografía. (INEGI) Derechos Reservados © INEGI (S.F) **Salud.** Recuperado el 26 de octubre de



“CONGRESO INTERNACIONAL DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN 2016”

Multidisciplinario

21 y 22 de abril de 2016, Cortazar, Guanajuato, México

http://www.inegi.org.mx/prod_serv/contenidos/espanol/bvinegi/productos/integracion/pais/mexhoy/2008/MexicoHoy_2009_p2.pdf

7. Instituto Nacional de Estadística y Geografía. (INEGI) Derechos Reservados

© INEGI (S.F) Directorio Estadístico Nacional de Unidades Económicas.

Recuperado el 26 de octubre de

<http://www3.inegi.org.mx/sistemas/mapa/denue/default.aspx>