

# Acreditación de Laboratorios clínicos

Por el Lic. Ruben L. Aguglino<sup>1</sup>; Ing. Eliana Ditta <sup>2</sup>; Bioq. María Amelia Acuña<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Gerente Operativo de OAA

<sup>2</sup> Coordinadora de Área Laboratorios de OAA

<sup>3</sup> Profesional Técnico de OAA

Lugar de Trabajo: Organismo Argentino de Acreditación - OAA

Enviar correspondencia a: info@oaa.org.ar

El laboratorio clínico constituye un pilar fundamental en el sistema de salud. Es sabido que el resultado del análisis clínico contribuye de manera fundamental en el diagnóstico, tratamiento y seguimiento del paciente.

Es por ello que resulta indispensable que los resultados de estos resulten confiables y seguros. Tres etapas: preanalítica, analítica, y postanalítica conforman el proceso de su realización que redundan en el informe del paciente como producto final para ser interpretado por parte del médico.

La gestión de riesgo es uno de los requerimientos de la norma ISO 15189:2012 [IRAM: ISO 15189 2014 su equivalente en Argentina<sup>1</sup>], y constituye una herramienta fundamental para asegurar la confiabilidad y seguridad de los análisis.

La gestión de riesgo no es un concepto nuevo para el laboratorio clínico<sup>2</sup>, ya que la validación y verificación de los métodos antes de su uso, el seguimiento del desempeño analítico y la participación en ensayos de aptitud para investigar, reducir, y corregir posibles deficiencias analíticas internas, son tareas cotidianas que realiza el laboratorio como parte de su programa de aseguramiento de calidad para el cuidado del paciente.

No obstante, hoy se considera que todos los procesos, no solo los analíticos, aseguran la calidad laboratorio<sup>3</sup>, y bajo este concepto de calidad total se sustenta la Norma IRAM ISO 15189:2014 "Laboratorios de análisis clínicos – Requisitos para la calidad y la competencia". Esta norma responde a una necesidad global, y surgió como fruto de la discusión y consenso internacional. Propició, con sus lineamientos, que el laboratorio se gestione planificando, controlado, corrigiendo, previendo y mejorando las actividades que conforman sus procesos.

Para mostrar el cumplimiento de esta Norma, los laboratorios clínicos deben acreditarse.

**La acreditación es el reconocimiento formal de competencia e imparcialidad al laboratorio clínico<sup>4</sup>**, y se realiza mediante una evaluación de los Organismos de Acreditación que a tal fin se crearon en el mundo, quienes garantizan mediante el otorgamiento de la misma, que el Laboratorio Clínico cumple los requisitos de competencia técnica así como los del sistema de gestión de calidad.

En Argentina, este reconocimiento lo realiza el **Organismo Argentino de Acreditación [OAA]**, que tiene esas atribuciones por ser firmante de los acuerdos de Reconocimiento Multilaterales en el ámbito de la **Cooperación Internacional**

**de Acreditación de Laboratorios (ILAC)** y de la **Cooperación Interamericana de Acreditación (IAAC)**.

El **OAA**, junto con el resto de los Organismos de Acreditación del mundo, cuenta con el respaldo de la **Federación Internacional de Química Clínica y Medicina de Laboratorio–IFCC** [organismo internacional destinado a establecer y promover un alto nivel en la práctica de la química clínica y las ciencias de laboratorios clínicos, incluyendo la promoción de la acreditación de laboratorios clínicos], quien junto con ILAC acordaron la cooperación futura de sus actividades en el ámbito de la acreditación de laboratorios clínicos para su fortalecimiento y mejora de calidad de vida de la población<sup>5</sup>. En la actualidad el **OAA** se encuentra trabajando junto a distintos actores de la problemática de los análisis clínicos, a efectos de lograr una mayor comprensión y acceso a la acreditación.

## Bibliografía

1. IRAM: ISO 15189: 2014. Laboratorios de análisis clínicos – Requisitos para la calidad y la competencia.
2. Ann Saudi Med. 2011 May-Jun; 31(3): 223–228. Laboratory Quality Control Based on Risk Management. James H. Nichols, Ph.D., DABCC, FACB.
3. Mario Plebani. M. Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine?, Clin. Chem. Lab Med 2006; 44(6):750 – 759, 2006.
4. Organismo Argentino de Acreditación - OAA <http://www.oaa.org.ar/>.
5. IAAC Memorandum de Entendimiento (MOU) AD 001, Septiembre 2009.