

Medicina transfusional, estándares de calidad en el nuevo milenio. Certificación ISO 9000 en México

Pedro Enrique Sánchez-Montero*

En la actualidad todo cliente o usuario, pide que el servicio o producto que se le proporcione sea de calidad. Entendiendo por calidad al conjunto de características de un elemento que le confieren la aptitud para satisfacer necesidades explícitas e implícitas. Esto ya no solamente es aplicable al sector industrial, sino que los usuarios del sector salud, también exigen que los servicios que se les proporcionen sean de calidad por lo que los laboratorios y bancos de sangre como parte activa del sector salud deben atender esta demanda.

Una manera efectiva de satisfacer las necesidades de los clientes o usuarios, es implantar y certificar un sistema de aseguramiento de la calidad, el cual se define como: el conjunto de actividades planeadas y sistemáticas implantadas dentro del sistema de calidad y demostradas según se requiera para proporcionar confianza adecuada de que un elemento cumplirá los requisitos de calidad. Existen varios modelos de sistemas de aseguramiento de la calidad, que se pueden implantar en los laboratorios y bancos de sangre, entre los que se encuentran; las buenas prácticas de manufactura (GMP's), las buenas prácticas de laboratorio (GLP's), la guía ISO/IEC 25 y la serie 9000 de las normas 180.

Dentro de la serie 180 9000, la norma más ampliamente utilizada es la 180-9002 (Sistemas de Calidad - Modelo para el aseguramiento de la calidad en producción, instalación y servicio), la cual comprende 19 puntos, con los cuales cubre las etapas críticas de los procesos de producción, instalación y servicio, garantizando con ello que se cumplan los requisitos de calidad establecidos.

Después de implementar el Sistema de Aseguramiento de la Calidad, una segunda etapa comprende obtener su acreditación. Este proceso es llevado a cabo por un organismo independiente y debidamente acreditado como certificador, el cual evalúa la implantación del sistema verificando que cumpla con los requisitos de la norma utilizada como modelo.

En México existe toda una normativa legal que respalda el acreditamiento y certificación de los laboratorios, la cual tiene sus orígenes en:

a) Decreto que establece el Sistema Nacional de Acreditamiento de Laboratorios de Pruebas (SINALP), publicado en el Diario Oficial de la Federación el 21 de abril de 1980.

b) Decreto que establece el Sistema Nacional de Calibración (SNC), publicado en el Diario Oficial de la Federación, el 9 de junio de 1980.

c) Bases de operación del Sistema Nacional de Acreditamiento para Laboratorios de Pruebas, publicado en el Diario Oficial de la Federación, el 6 de octubre de 1980.

d) Ley Federal sobre Metrología y Normalización, publicada en el D.O.F., el 1. de julio de 1992.

Hasta el 15 de enero de 1999, todo el proceso de acreditamiento de los laboratorios era coordinado y supervisado por la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial, a través de su Dirección General de Normas. Sin embargo con las modificaciones a la Ley Federal sobre Metrología y Normalización realizadas en 1997, se inició el proceso de privatización de la función de acreditación, consolidándose este proceso el 14 de enero de 1999 con la publicación en el Diario Oficial de la Federación del Reglamento de la ley federal sobre metrología y normalización, lo cual condujo a que un día después el 15 de enero de 1999 se publicara en el Diario Oficial de la Federación la autorización para que iniciara sus labores la entidad mexicana de acreditación, A. C. (EMA, la cual oficialmente es la única entidad de acreditación autorizada para operar en el país, con la misión de realizar las actividades de Acreditación Nacional de acuerdo a los lineamientos de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y las guías internacionales de la materia, abarcando la acreditación de: los laboratorios de prueba y calibración, los organismos de certificación y las unidades de verificación.

* Jefe del Departamento de Control de Calidad. Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, Secretaría de Salud, México, D.F.