



## Bioética y calidad en el laboratorio clínico

Eduardo García-Solís,\* Arturo Manlio Terrés Speziale\*\*

### Palabras clave:

Bioética,  
calidad.

### Key words:

Bioethics,  
quality.

### RESUMEN

Bioética es el estudio sistemático de la conducta humana en el campo de las ciencias de la vida y el cuidado de la salud, examinada a la luz de los valores y de los principios morales. Su aplicación es fundamental en el Laboratorio Clínico para garantizar la calidad. Ser ético es evitar prácticas desleales. Ser ético es combatir la dicotomía. Ser ético es llevar programas de gestión y control de calidad tanto internos como externos. Ser ético es cumplir con las normas, las disposiciones y las buenas prácticas. Ser ético es ser responsable del diseño, implementación, mantenimiento y mejoras del sistema de gestión de calidad, incluyendo políticas y procedimientos para asegurar la protección de la información confidencial. Ser ético es anteponer el bienestar del paciente y que la relevancia médica es la premisa fundamental. Sobre la base de todo lo antedicho, es claro que todo Laboratorio Clínico debe contar con un código de ética. Un profesional de la salud ético es un buen profesional.

### ABSTRACT

*Bioethics is the systematic study of human behavior in the field of life sciences and health care examined in the light of the values and moral principles, their application is essential in the clinical laboratory, thus ensuring the quality. To be ethical is to prevent unfair practices such as dichotomy. Being ethical in the laboratory is having internal and external quality programs, is to comply with the rules, regulations and good practices. In these practices there should be responsibility for the design, implementation, maintenance and improvement of the quality management system, including policies and procedures to ensure the protection of confidential information, where ethical aspects are observed. Patient's well being and Medical Relevance are the fundamental premises. Each and every clinical laboratories should have a code of ethics. An ethical health professional is a good professional.*

### INTRODUCCIÓN

Ética (del latín *ethicus*), de acuerdo al Diccionario de la Real Academia Española en su 22a edición,<sup>1</sup> se define como: 1. Adj. perteneciente o relativo a la ética; 2. Adj. recto conforme a la moral; 3. m. desus, persona que estudia o enseña moral; 4. f. parte de la filosofía que trata de la moral y de las obligaciones del hombre, y 5. f. conjunto de normas morales que rigen la conducta humana.

Ética es una palabra que oímos constantemente desde la infancia en la educación básica, media y superior. Las escuelas de medicina, química, enfermería, trabajo social y otras carreras afines a la salud, así como asociaciones, colegios, organizaciones no gubernamentales, congresos del área de la salud están preocupados y ocupados por cuestiones éticas. Es deseable que todos seamos éticos, pero no siempre es así. Y es que el carácter ético es inherente al acto de la verdad. La verdad es la forma primitiva de la responsabilidad.<sup>2</sup> La

ética, al ser universal, nos indica cómo debemos ser; mientras que la moral, al ser cultural y relativa, es el conjunto de reglas que tiene una sociedad. La bioética emerge como resultado de la aparición del paradigma de los derechos humanos; el poderío y la ambigüedad moral del desarrollo científico y tecnológico, sus implicaciones para la supervivencia de la especie humana y el bienestar de las personas; así como el cuidado del medio ambiente; y los problemas de justicia en el derecho a la protección universal y acceso a los servicios de salud.<sup>3</sup> En sí, la práctica médica, el trabajo de laboratorio, requiere de un conocimiento profundo actualizado, así como de habilidades y destrezas, acompañadas de aspectos éticos como el consentimiento informado, la confidencialidad, la objeción de conciencia, el ayudar al bien y el respeto a la vida humana que debe servir de finalidad a la actuación ética del médico en general, del equipo de salud. Éste debe considerar la identidad individual del paciente su esencia, lo que le da su valor;

\* Comisión de bioética del Estado de Campeche.  
\*\* Director de www. qualitat.cc

Correspondencia:  
Dr. Eduardo García-Solís  
Comisión de bioética del Estado de Campeche  
Calle 49 s/n, 24000, San Francisco de Campeche, México  
Tel: 981 8166982  
E-mail: egarciasolis@hotmail.com

Recibido:  
12/08/2013.  
Aceptado:  
26/09/2013.

de igual manera que se aprecia su inherente libertad y autonomía en la naturaleza, y no por su apariencia, su inteligencia, su edad o grado de desarrollo, sino por respeto a la dignidad del ser humano.<sup>4</sup> Calidad y excelencia en la atención médica es un reclamo de la sociedad. Existen cambios en Medicina, la aplicación de la biotecnología está revolucionando la medicina y la sociedad requiere adaptarse a esta circunstancia ya que, al sentir de algunos, cuestiona las formas de vida conocidas y, por lo tanto, la ética y la moral.<sup>5</sup> En bioética se han postulado metas en medicina, como son:<sup>6</sup>

- a) La prevención de la enfermedad y la promoción de la salud.
- b) El alivio del dolor y el sufrimiento.
- c) La curación y el cuidado de enfermos que no tienen cura.
- d) La prevención de la muerte prematura y la ayuda al morir.

Entendemos a la bioética como el estudio sistemático de la conducta humana en el campo de las ciencias de la vida y del cuidado de la salud, examinada a la luz de los valores y de los principios morales.<sup>7</sup> La bioética es una disciplina que nos interesa a todos ¿ser ético?, ¿el bien o el mal?, ¿desterrar prácticas como la dicotomía; el no llevar acciones que garanticen la calidad, ¿es correcto?; enriquecerse sobre la base de acciones fundamentalmente económicas, ¿puede ser? En un mundo globalizado en donde las ganancias monetarias son un logro. El actuar con bases morales y éticas, y buenas prácticas en un laboratorio es una exigencia de siempre y actual. Ya que la bioética es un componente imprescindible en la atención médica, la docencia y la investigación.<sup>8</sup> En México, los aspectos éticos han sido una preocupación; ya desde el siglo pasado, el Dr. Ignacio Chávez, el Dr. Manuel Velasco Suárez, el Dr. Guillermo Soberón Acevedo, el Dr. Ruy Pérez Tamayo, entre otros, han impulsado a la bioética en la búsqueda del bien común.

En referencia al Laboratorio Clínico, actualmente ya se han establecido los aspectos éticos, en el Código de Ética de la Organización Panamericana de la Salud, y en la Norma ISO 15189. Integrar la ética a los sistemas de gestión de calidad y competencia técnica de los laboratorios clínicos, es trabajar en pro de la idoneidad, de los derechos de los pacientes y del control de los procedimientos de aseguramiento de la calidad interno y externo.<sup>9</sup>

El término bioética, según HV Potter, es un puente entre la ciencia y el humanismo (*Bridge to the future*).<sup>10</sup> Considerando a la bioética como el estudio de la conducta

humana a la luz de los principios y valores morales en que los principios de autonomía en la que el paciente tiene el derecho de acudir al Laboratorio que satisfaga sus necesidades de calidad con plena libertad, de beneficencia que se manifiesta como ofrecer al paciente lo mejor en la atención con personal calificado actualizado, o sea que el Laboratorio cumpla con lo referido en normas establecidas.<sup>11</sup> La no maleficencia donde lo principal es no hacer daño (*primun non nocere*), al dar un dato erróneo en la atención a un paciente se puede causar daño. Y la justicia algo que todos quisiéramos sea una realidad, que los beneficios se distribuyan equitativamente, todo esto debiese ser considerado en el Laboratorio.

Los aspectos éticos son considerados desde hace tiempo, partiendo del Juramento de Hipócrates de Cos hace ya más de 2,000 años, el cual era aplicado a los médicos cuando terminaban su carrera, este juramento actualmente es poco leído por los médicos cuando egresan, ya que se ha actualizado y ha sido sustituido por la Declaración de Ginebra, o el de la Asociación Médica Mundial, aunque todos en esencia tienen el espíritu del juramento hipocrático. Uno de los preceptos de Hipócrates es *primum non nocere* no hacer daño, y éste es aplicable en el Laboratorio, ya que al no trabajar con ética, podemos hacer daño al dar un dato incorrecto, y el médico dar un tratamiento inadecuado. Es así que en el cumplimiento de la norma 15189, se incorpora la ética para los laboratorios de la salud. En donde estipula que se debe tener responsabilidad sobre el diseño, implementación, mantenimiento y mejoras del sistema de gestión de calidad, incluyendo políticas y procedimientos para asegurarse de la protección de la información confidencial, en donde se contemplen aspectos éticos. Por lo que todo Laboratorio Clínico debería de contar con un código de ética

Actualmente en México, los Laboratorios que cumplen con la acreditación de la Norma 15189 son una minoría.<sup>12</sup> Si se le cuestionara a un Laboratorio si es ético, probablemente diría que sí, que son éticos, pero esto ¿es verdad?, si no existe un documento que de constancia de un código de ética, si no se firma un acuerdo de confidencialidad, si los que laboran en ese laboratorio desconocen los aspectos éticos de su profesión, difícilmente se dará cumplimiento a ello. Y es que en un Laboratorio se obtiene información confidencial, vital para un paciente, por lo se debe de asegurarse de que los resultados sean confiables. No hacerlo es defraudar una confianza. Un Laboratorio que se respete a sí mismo debe condenar la dicotomía, práctica desleal. La que es difícil de erradicar, porque interviene el aspecto económico, tú ganas, gano yo, pierde el paciente. De ahí la importancia que desde

la formación, en las escuelas de medicina, de química, de biología, técnicas, se dé énfasis en la currícula sobre bioética, es en esta etapa en donde se debe incidir, en la juventud. Ya que en la persona adulta ya formada con una deformación intelectual, es difícil que cambie su conducta. Una estrategia para terminar con esta forma de corrupción es la educación. Ya lo decía el maestro Ignacio Chávez en su ideario,<sup>13</sup> no adoremos al becerro de oro, hagamos el bien por el bien. Reconociendo que los problemas éticos suscitados por los rápidos adelantos de la ciencia y de su aplicación tecnológica deben examinarse, teniendo en cuenta no sólo el respeto a la dignidad humana, sino también al respeto universal y la observancia de los derechos humanos y las libertades fundamentales.<sup>14</sup>

La bioética y la calidad son dos conceptos íntimamente ligados entre sí, que acompañan nuestro quehacer diario. Como disciplina, la bioética, constituye en parte un campo anticipatorio, ya que su temática se dirige no sólo a mejorar la calidad de vida de las personas en el presente, sino además a mejorar las condiciones para las generaciones que aún están por nacer. Una de las características más peculiares de la bioética es que constituye un campo transdisciplinario,<sup>15</sup> ya que no sólo son los médicos y los químicos, quienes forman parte de la red de profesionales interesados en la bioética. El análisis y las discusiones bioéticas involucran a todos los profesionales implicados en el estudio de alguna disciplina que tenga relación directa con la vida, es por ello que el mandato moral de hacer el bien, como los principios de justicia social, nos proporcionan suficientes razones para justificar la asociación ética-calidad. Es por ello que en Laboratorio, es condición indispensable que las acciones que realizamos sean de calidad total, considerando a las buenas prácticas de Laboratorio, ya que éstas constituyen un sistema de garantía de calidad.<sup>16</sup> Indispensable es que todo Laboratorio Clínico lleve un control de calidad interno y externo que sea validado. Debemos de hacer el bien por el bien, es aquí en donde la bioética interviene en las políticas públicas de salud. Promoviendo el estudio y la observancia de valores y principios éticos en el Laboratorio y así coadyuvar a garantizar la calidad en bien del paciente y del equipo de salud. Es claro que para poder enfrentar los dilemas éticos resultantes del avance científico y tecnológico, así como para lograr el crecimiento y fortalecimiento de nuestro país, lo que se requiere es que en las escuelas y universidades, en los foros de debate público, hagamos énfasis en la bioética, ya que esto nos involucra y demanda la atención de todos. Para el logro de una atención médica de calidad,

es importante no descuidar ningún detalle por más mínimo que parezca, en el Laboratorio, el control de la temperatura en la determinación de enzimas, el lavado adecuado del material de vidrio, el uso de medios de cultivo apropiados, el no emplear reactivos caducados, sin olvidar la capacitación adecuada, en el diagnóstico de un parásito emergente como el *Cryptosporidium*, es posible que lo observemos, pero no lo identifiquemos, de ahí la importancia, de la capacitación continua. Y el de participar en programas de mejora de calidad tanto internos como externos, como lo recomiendan las normas ISO/IEC 15189:2007<sup>17</sup> y 17043:2010.<sup>18</sup>

A partir del 10 de junio de 2013 existe PROMECAL,<sup>19</sup> Programa para la Mejora de la Calidad, Bioética y Relevancia Médica para los Laboratorios Clínicos el cual involucra a la relevancia médica y a la bioética, como componentes principales en el desempeño de los profesionales del Laboratorio. Como lo recomienda la Organización Panamericana de la Salud, en su Código de Ética.<sup>20</sup> Y en la Declaración Universal sobre bioética y Derechos Humanos,<sup>21</sup> documento adoptado por la UNESCO, en la 33ª Conferencia General, realizada el 19 de octubre de 2005, en donde establece que los problemas éticos suscitados por los rápidos adelantos de la ciencia y de sus aplicaciones tecnológicas deben examinarse teniendo en cuenta no sólo el respeto debido a la dignidad de la persona humana, sino también el respeto universal y la observancia de los derechos humanos y las libertades fundamentales. Si el profesional del Laboratorio, no se actualiza constantemente, no cumple con las normas establecidas. Si no guarda los principios éticos y morales es un profesional malo, un profesional no ético.

#### BIBLIOGRAFÍA

1. Diccionario de la Real Academia Española. 22a ed. 2009 disponible en: <http://lema.rae.es>
2. Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités Hospitalarios de Bioética. 3a ed. México: Secretaría de Salud/Comisión Nacional de Bioética, 2012.
3. González J. Valores éticos de la ciencia. En: Vázquez R. Bioética y Derecho. México: Fontamara; 2012.
4. Villalpando CJ. Apreciación Pública de la Bioética: Estudios iniciales. Boletín de la Academia Nacional Mexicana de Bioética, 2003; 1: 3-6.
5. Comisión Nacional de Bioética, su entender, su quehacer. Debate Bioético, 2007; 2: 17.
6. The Hasting Center, Bibliography of Bioethics and Professional Responsibility, a cure Hastings Center, Frederick (Md), 1984.
7. Comisión Nacional de Bioética, su entender, su quehacer. Debate Bioético, 2007; 2: 10.
8. Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités Hospitalarios de Bioética. 3 ed. Secretaria de Salud/Comisión Nacional de Bioética; 2012

9. Terrés SAM. El código de ética de la Organización Panamericana de la Salud, a propósito del problema de la dicotomía en los Laboratorios Clínicos Mexicanos. *Rev Mex Patol Clin*, 2007; 54: 6.
10. Potter, Van Reussaler. *Bioethics: Bridge to the Future*, Englewood Cliffs, NJ: Prentice Hall, 1971.
11. NORMA ISO/IEC 15189:2003. Sistema de Gestión de Calidad para el Laboratorio Médico.
12. Sierra AR, Melchor DC, Sánchez FD et al. Acreditación de laboratorios clínicos, 15189:2003. *Bioquímica*, 2008; 33: 109-114.
13. Chávez I. *Ideario*. México: Colegio Nacional, 1970.
14. Rychlowski B. *Lecciones de Ética*. [www.apocatastasis.com/moral-etica-conceptos](http://www.apocatastasis.com/moral-etica-conceptos).
15. Nuffield Council on Bioethics. [www.nuffieldbioethics.org](http://www.nuffieldbioethics.org)
16. Principios de buenas prácticas de laboratorio. OCDE [www.oecd.org/ehsl](http://www.oecd.org/ehsl)
17. Norma ISO/IEC 15189: 2003. Requisitos Particulares para la Calidad y Competencia del Laboratorio.
18. Norma ISO/IEC 17043:2010 para los Proveedores de Ensayos de Aptitud.
19. [www.qualitat.cc](http://www.qualitat.cc)
20. Guía Latinoamericana para la Implementación de Código de Ética en los Laboratorios de Salud. Washington DC, 2007. [www.paho.org/spanish/ad/ths/ev/labs-guia\\_imp\\_codetica.pdf](http://www.paho.org/spanish/ad/ths/ev/labs-guia_imp_codetica.pdf)
21. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. UNESCO; 2005.

[www.medigraphic.org.mx](http://www.medigraphic.org.mx)