



## **CONVENIO DE COLABORACION PARA LA MEJORA DE LA CALIDAD EN LOS LABORATORIOS DE ANALISIS CLINICOS DE AMERICA LATINA**

### **ALAPAC/ML – JAR QUALITY SA DE CV**

#### **I. ANTECEDENTES**

CLAUSULA 1. La Asociación Latinoamericana de Patología Clínica y Medicina de Laboratorio (ALAPAC/ML), es una Asociación Internacional eminentemente académica que tiene la Misión de perfeccionar el desempeño de los Laboratorios Clínicos sin fines de lucro a través de Programas de Evaluación y de Educación Continua en colaboración con los Proveedores de Ensayos de Aptitud Latinoamericanos que estén disponibles y dispuestos a participar a través de la fórmula de la Alianza de Reconocimiento Mutuo.

CLAUSULA 2. Es importante destacar que ALAPAC/ML, tiene 37 años desde su fundación en 1976 habiendo celebrado 21 Congresos a la fecha dentro de los cuales, siempre han estado presentes los temas relacionados a la Mejora de la Calidad incluyendo el Control, la Certificación y la Acreditación de los Laboratorios Clínicos y de los Profesionales que laboran en ellos. Como Institución Latinoamericana en la actualidad muestra su interés y entusiasmo por la coordinación con Proveedores de Ensayos de Aptitud para compartir la misión y visión de ambos elementos

CLAUSULA 3. ALAPAC/ML promueve iniciativas de carácter multidisciplinario incluyendo Alianzas Estratégicas de Reconocimiento Mutuo entre los signatarios interesados en el crecimiento y desarrollo de la calidad en Latinoamérica. Ello, a través de la planeación, organización, mejora continua de la capacitación, asesoría y asistencia técnica que reconoce la idoneidad de las organizaciones involucradas.

CLAUSULA 4. ALAPAC/ML reconoce que la Acreditación y la Certificación de la Calidad en el Laboratorio Clínico tiene costos cada vez más elevados ya que por razones de índole básicamente de competencia comercial se gestiona aplicando las Normas de la Organización Internacional de Estándares (ISO) a través de Entidades Nacionales en las que predomina la autoridad y el criterio de personas ajenas a la Medicina, legos en la materia, dentro de las que en la mayoría de los casos no se cuenta con la participación de auténticos Profesionales del Laboratorio Clínico ni de Especialistas en Patología Clínica por lo que al no cumplir requisitos mínimos de idoneidad se distorsiona la relevancia médica de los servicios del Laboratorio como elemento fundamental del diagnóstico clínico al conceptualizar y evaluar a los laboratorios como si fuera simplemente una fábrica de resultados, aplicando criterios que habitualmente se manejan al evaluar a otro tipo de organizaciones. En consecuencia, resulta conveniente que ALAPAC/ML genere un mecanismo académico capaz de lograr la



2.

capacitación de los Profesionales del Laboratorio Clínico y de sus Organizaciones para que en concordia con las Entidades Legalmente Autorizadas se lleve a cabo la Acreditación y la Certificación de los Servicios de Salud conforme al espíritu de las Normas Internacionales, destacando la relevancia médica y la idoneidad de los participantes.

## II. METODOLOGIA

CLAUSULA 5. Para el logro del objetivo propuesto, con base a la experiencia y trascendencia de los Profesionales del Laboratorio Clínico, en ALAPAC/ML estamos seguros que la participación será activa y comprometida. Para ello, todos sus miembros se declaran en comisión permanente para contribuir con la siguiente recolección de información en cada uno de sus respectivos países:

- a) Generar un directorio actualizado de Proveedores de Ensayos de Aptitud que actualmente están activos en Latinoamérica, señalando:
  - Nombre del Proveedor
  - Nombre y Correo Electrónico del Responsable
  - Título Profesional y Estudios de Postgrado
  - Tipo del Proveedor: Publico, Social, Privado
  - Año en el que se fundó el Programa
  - Certificación ISO 9001:2008
  - Acreditación ISO 17043:2010
  - Website
  - Programas Disponibles
  - Numero de Laboratorios Activos en cada Programa
  - Valores Agregados ( Educación Continua, Gestión de Calidad, Bibliografía)
- b) Conocer cuál es las Normas Nacionales de Calidad, actualmente vigente en cada país además de las Normas Internacionales que se aplican: Como ejemplo, en México se aplica la Norma Oficial Mexicana (NOM.007.SSA.2011 para la ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LOS LABORATORIOS CLINICOS) que es de carácter obligatorio. Además de que en México se aplica Norma ISO 15189:2007 para Acreditar la Calidad de los Laboratorios Clínicos incluyendo también la Norma ISO 17043:2010 para los Proveedores de Ensayos de Aptitud. En México ya se hace hincapié en el cumplimiento del CODIGO DE ETICA DE LA ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD (OPS) para el combate a la Dicotomía aun cuando la Norma Oficial Mexicana no incluye tan importante tema.

CLAUSULA 6. Tomando en consideración lo antes mencionado ALAPAC/ML realizó la sumatoria de todos los elementos con inclusión del Código de Ética de la OPS como base fundamental para adecuarlos a la realidad de los países de Latinoamérica, desarrollando dos documentos fundamentales:



3.

*GUIA LATINOAMERICANA PARA LOS LABORATORIOS DE ANALISIS CLINICOS  
BIOETICA, CALIDAD, COMPETENCIA Y RELEVANCIA MÉDICA ALAPAC/ML 2013:001*

*CÉDULA PARA LA AUDITORIA DE LOS LABORATORIOS DE ANALISIS CLÍNICOS BIOETICA,  
CALIDAD, COMPETENCIA Y RELEVANCIA MÉDICA  
ALAPAC/ML: 2013.001*

Estos documentos ya existen en dos formatos, incluyendo documentos impresos y electrónicos de manera automatizada con objeto de que los laboratorios puedan autoevaluarse

CLAUSULA 7. Las herramientas para la comunicación y para la difusión de los trabajos y de sus resultados son básicamente dos:

- Revista Latinoamericana de Patología Clínica y Medicina de Laboratorio
- Portal de ALAPAC/ML en Internet

La meta es generar programas, proyectos y protocolos para realizar presentaciones en los Congresos Nacionales e Internacionales de Medicina de Laboratorio.

CLAUSULA 8. Los ejercicios de Patología Clínica/Medicina de Laboratorio en beneficio de todos los Laboratorios de Análisis Clínicos de Latinoamérica tienen relevancia médica en las Fases Pre-analítica, Analítica y Post-Analítica incluyendo:

- Casos Clínicos (Programa de Casos Clínicos para fortalecer el conocimiento en la indicación de pruebas e interpretación de resultados).
- Ejercicios de Microscopía Médica: (Hematología, Urianálisis, Parasitología, Citología).
- Preguntas de opción múltiple, disponibilidad de tutoriales, atlas de morfología, artículos y libros sobre Medicina de Laboratorio, Calidad, Variabilidad Biológica y otras modalidades por especialidad.
- Cédulas de Auditoría Código de Ética de la OPS y Guía ALAPAC/ML 2013:001 (Estructuras, Procesos, y Resultados en el Laboratorios Clínico). Acceso y asesoría en el manejo de las Cédulas para Auditoría Interna para la Autoevaluación de los Laboratorios Clínicos.

### III. ALIANZA ESTRATEGICA DE RECONOCIMIENTO MUTUO

CLAUSULA 9. Las actividades técnicas anteriormente mencionadas tienen carácter de gratuidad, sistemática y puntual. Por ello, ALAPAC/ML con resolución administrativa especial establecerá su instrumentación y autorización a través de la firma de este



4.

documento denominado CONVENIO DE COLABORACION ALAPAC/ML- JAR QUALITY SA de CV PARA EL PROGRAMA DE MEJORA DE LA CALIDAD DE LABORATORIOS CLINICOS DE LATINOAMERICA (PROMECAI).

El Dr. Arturo Manlio Terrés Speziale, es Médico Patólogo Clínico Certificado por el Consejo Mexicano de Patología Clínica, es el Director General y Responsable Legal de JAR Quality SA de CV, que a su vez es Proveedor de Ensayos de Aptitud Acreditado por la Entidad Mexicana de Acreditación por cumplir la Norma ISO/IEC 17043:2010 "Requisitos Generales para Proveedores de Ensayos de Aptitud" y es coeditor de la Revista Latinoamericana de Patología Clínica y Medicina de Laboratorio.

CLAUSULA 10. Todas las actividades mencionadas en este convenio se desarrollarán en idioma español en virtud a que esta organización tiene vasta experiencia en México con Misión y Visión en los ámbitos de la especialidad integradora y multidisciplinaria de los profesionales del Laboratorio Clínico.

#### IV. COMPROMISOS

CLAUSULA 11. JAR QUALITY SA de CV ( [www.qualitat.cc](http://www.qualitat.cc) ) con aval de ALAPAC/ML se compromete a lo siguiente:

- a) Realizar rondas anuales de doce ciclos mensuales con el único objetivo de mejorar la capacidad de los participantes en la indicación de estudios, análisis, e interpretación médica de las pruebas a través de la correlación clínica laboratorial, que constituye un requisito fundamental para lograr la competencia que es uno de los requisitos de la Norma ISO 15189.
- b) Al final de cada año, Qualitat elevará informe circunstanciado a la Presidencia de ALAPAC/ML, para que a través de su Vicepresidencia de Acreditación y Control de Calidad se revise el mismo antes de otorgar el DIPLOMA DE IDONEIDAD al laboratorio participante.
- c) El Reconocimiento de calidad al laboratorio participante se realizará cuando este cumpla con el 80% o más de los requisitos de la Guía a través de la Cédula de Evaluación.
- d) Gracias al Internet el alcance será global, lo que mejora la comunicación y las condiciones para apoyar el crecimiento y desarrollo de la Medicina de Laboratorio en el ámbito Latinoamericano.

CLAUSULA 12. Jar Quality SA se compromete a desarrollar el Portal de ALAPAC/ML y hacerse cargo de su operación sin costo para la Asociación, el mismo que será manejado de manera discrecional por sus miembros evitando la necesidad de recurrir a patrocinadores comerciales y programadores ajenos a la Medicina de Laboratorio.

CLAUSULA 13. Los miembros de ALAPAC/ML, sin restricción, se comprometen a enviar materiales de difusión por el Portal usando herramientas convencionales como: Word, Excel, Power Point y PDF, con propósitos de anunciar congresos, creación de una Biblioteca virtual con archivo histórico y creación del ATLAS de ALAPAC/ML de corte



5.

estrictamente científico con imágenes de sistematización y nuevos descubrimientos en Laboratorios Clínicos.

CLAUSULA 14. De la duración del convenio. De acuerdo a la Resolución Administrativa ALAPAC/ML 03/2013 de fecha 23 de julio 2013 en Montevideo-Uruguay, se resuelve firmar el presente convenio con duración de un año, del 10 de octubre 2013 a septiembre de 2014 y su posterior evaluación en el XXII Congreso de ALAPAC/ML en octubre de 2014.

CLAUSULA 15. El incumplimiento a alguna de las cláusulas detalladas en el presente convenio, tanto por parte de ALAPAC/ML como por parte de Jar Quality SA de CV, dará lugar a su resolución por acuerdo de ambas partes.

Estando de acuerdo con todas las cláusulas, se firma el convenio en el mes de agosto del año dos mil trece.

Regístrese, Comuníquese y Archívese

  
Dr. Arturo Manlio Terrés Speziale  
JAR QUALITY SA de CV  
DIRECTOR GENERAL



  
Dr. Walter Afallón Villero  
PRESIDENTE ALAPAC/ML  
(2012-2014)  
