

## Revista Mexicana de Patología Clínica

Volumen **51**  
Volume

Número **1**  
Number

Enero-Marzo **2004**  
January-March

*Artículo:*

La medicina de laboratorio en el tercer milenio  
Conferencia Magistral de la Ceremonia Inaugural  
del XXIII Congreso Mexicano de Patología  
Clínica celebrado en la ciudad de Veracruz del 29  
de Octubre al 1 de noviembre de 2003

Derechos reservados, Copyright © 2004:  
Federación Mexicana de Patología Clínica, AC

Otras secciones de  
este sitio:

- 👉 Índice de este número
- 👉 Más revistas
- 👉 Búsqueda

*Others sections in  
this web site:*

- 👉 *Contents of this number*
- 👉 *More journals*
- 👉 *Search*



Medigraphic.com

# La medicina de laboratorio en el tercer milenio

Conferencia Magistral de la Ceremonia Inaugural del XXIII Congreso Mexicano de Patología Clínica celebrado en la ciudad de Veracruz del 29 de octubre al 1 de noviembre de 2003

**Palabras clave:** Patología clínica, medicina de laboratorio, calidad, acreditación, certificación, ISO-15189.

**Key words:** Clinical pathology, laboratory medicine, quality, accreditation, certification, ISO-15189.

Recibido: 14/11/2003  
Aceptado: 10/12/2003

**Ponente:** Kenneth D McClatchey,\*

**Traducción:** Arturo M. Terrés-Speziale\*\*

\* Presidente de WASPaLM.

\*\* Asesoría, Investigación y Desarrollo. aterres@aidmx.com

Correspondencia:

Dr. Arturo M. Terrés-Speziale

Asesoría, Investigación y Desarrollo

E-mail: aterres@aidmx.com

24

## Resumen

Se analiza la situación actual del Laboratorio Clínico en los umbrales del siglo XXI con una perspectiva global desde diversos puntos de vista:

- Descripción Histórica de WASPaLM: La Asociación Mundial de Sociedades de Patología y Medicina de Laboratorio.
- Presentación de la Visión, Misión, Valores, Organización, Actividades de WASPaLM.
- Análisis de los factores que afectan el ejercicio de la Patología y del Laboratorio Clínico.
- Descripción de la evolución y de las tendencias en los enfoques y sistemas de calidad con una clara tendencia hacia la regulación y certificación con los estándares ISO-15189 de alcance mundial.
- Análisis de las megatendencias observadas incluyendo el aumento en los servicios ambulatorios, el desarrollo científico y tecnológico, surgimiento de la medicina molecular, la absorción de los laboratorios clínicos a grandes corporativos, el surgimiento de la automatización y de la

## Summary

A discussion of Clinical Laboratory current practice, at the beginning of the third millennium from a global perspective on several items is presented including:

- The historical evolution of the World Association of Societies of Pathology and Laboratory Medicine.
- Presentation of the Vision, Mission, Goals, Structure, and Activities of WASPaLM.
- Analysis of the issues affecting Pathology practice worldwide today.
- Description of global quality trends toward regulations and certifications under international standards such as ISO-15189.
- Mega-trend analysis of several issues including the increase in outpatient laboratory services, increase in molecular pathology testing, increase in corporate laboratory activity, increase in quality system applications, decrease in the number of pathologists and other laboratory professionals in the clinical laboratory, decrease in

robótica y su impacto en la reducción en costos de operación, precios y utilidades en los servicios de laboratorio, la disminución en el número de programas de residencias y del número de médicos especialistas en patología clínica y anatomía patológica así como de la disminución en el número de profesionales del laboratorio clínico incluyendo químicos, laboratoristas, etc.

- Finalmente se hace una prospectiva optimista de la función de los laboratorios en el tercer milenio, invitando a todos los profesionales del laboratorio clínico en la redefinición de todos y cada uno de nuestros roles.

## WASPaLM

La Asociación Mundial de Sociedades de Patología y Medicina de Laboratorio, mejor conocida como WASPaLM, es una "Sociedad de Sociedades" de nivel mundial. Esta organización fue fundada en 1947 con la participación de 10 países europeos. Originalmente fue denominada WASP sin embargo, en 1999 se modificó el nombre para destacar la importancia de la patología clínica en la medicina de laboratorio. Nuestra Organización opera actualmente en todo el mundo, incluyendo 40 países de los cinco continentes abarcando un total de 57 sociedades constituyentes. WASPaLM es gobernada hoy día por un Consejo de Representantes de cada uno de los cinco continentes. El Consejo se apoya a su vez en una Casa de Representantes elegida por las Sociedades Constituyentes de todo el mundo.

### Misión

La Asociación Mundial de Sociedades de Patología y Medicina de Laboratorio tiene como misión promover la salud en todo el planeta, promoviendo la enseñanza y la práctica de la patología y de la medicina de laboratorio en todos sus aspectos.

### Meta

- Fomentar la cooperación entre todos sus integrantes, así como con otras organizaciones internacionales dedicadas al cuidado de la salud.

training programs in laboratory medicine, decrease in payment for laboratory services, decrease in local standards including accreditation, and finally the inclusion of Laboratories as a part of economy service.

- Finally an optimistic prospective view of the future of Laboratory Medicine is expressed inviting all the professionals involved to continue working hard in order to re-define our roles in the changing environment of the clinical laboratory.

- Desarrollar un papel activo en su calidad de organización no gubernamental ante la Organización Mundial de La Salud (OMS), la Organización Internacional de Estándares (ISO), las Naciones Unidas, etc. En todos los campos que involucren el ejercicio de la patología clínica y la medicina de laboratorio.
- Promover el intercambio de información entre los patólogos y los profesionales del laboratorio clínico a lo largo y ancho de todo el planeta.

Para facilitar el proceso de intercambio de información y la capacitación continua, en 1996 WASPaLM instaló un sitio en Internet denominado (<http://www.waspalm.org>) el cual sirve de enlace a la Supercarretera de la Red Global de Organizaciones de Salud, la cual puede ser accedida por los profesionales de la salud desde cualquier parte del mundo.

### Secretariados y Comités

Un aspecto importante del trabajo de WASPaLM ha sido el del desarrollo de un número importante de Secretariados y de Comités dentro de las Sociedades Constituyentes las cuales han tomado una responsabilidad específica. Dentro de los mismos vale la pena mencionar:

- Comisión Mundial de Estándares
- Aseguramiento de la calidad (SEQUA)
- Secretariado de Patología Forense

- Secretariado de países en desarrollo
- Secretariado de informática
- Secretariado de ética médica

Para mayor información sobre los mismos, se recomienda revisar la página electrónica <http://www.waspalm.org>

## Afiliación a otras organizaciones

WASPALM mantiene relación con diversas organizaciones encargadas del cuidado de la salud, incluyendo:

- OMS: Organización Mundial de la Salud
- NCCLS: Comité Nacional de Estándares del Laboratorio Clínico
- ISO: Organización Internacional de Estándares
- CIOMS: Consejo Internacional de Organización en Ciencias Médicas

26

## Fundación Mundial de Patología (WPF)

A partir de 1969, WASP generó una fundación específicamente para otorgar una Beca denominada *GORDON SIGNY FOREIGN FELLOWSHIP* para permitir que jóvenes patólogos puedan visitar naciones extranjeras para aprender habilidades científicas que puedan ser de utilidad en sus países de origen al volver a casa. WPF tiene el orgullo de ayudar en la formación de los patólogos de los países en desarrollo, bajo la filosofía de Sócrates: "*Si un hombre desea mover al mundo, primero debe ser capaz de moverse a sí mismo*".

## Factores que afectan a la medicina de laboratorio

Hoy día, existe un buen número de elementos que están cambiando el ejercicio de la medicina de laboratorio en todo el mundo, dentro de los que podemos mencionar:

1. Aumento en los servicios ambulatorios.
2. Incremento en las pruebas moleculares.
3. Mayor integración corporativa.
4. Menor precio y utilidad en los servicios de laboratorio clínico.
5. Menor número de patólogos en los laboratorios clínicos con menor número de programas de residencia en patología clínica y anatómica.
6. Desarrollo de los sistemas de calidad.
7. Mayor importancia de los estándares internacionales incluyendo la certificación y acreditamiento.

### 1. Aumento en los servicios ambulatorios

Desde hace más de una década se ha venido observando una reducción en la importancia de la hospitalización en la atención médica habiéndose desplazado hacia la medicina ambulatoria, de tal manera que si hace unos años existía una proporción de 80/20 con predominio de pruebas realizadas en los hospitales, actualmente se observa una relación de 40/60 con predominio de pruebas realizadas a pacientes externos. Esta tendencia no se ha detenido y tal parece que seguirá creciendo.

### 2. Incremento en las pruebas moleculares

El desarrollo de la ingeniería genética y de la biología molecular ha tenido un impacto significativo en patología clínica y en anatomía patológica, sobre todo en las áreas de microbiología y hematología, donde se aplican aproximadamente 50% de las pruebas más recientes. La sensibilidad y la especificidad de las nuevas pruebas están transformando el ejercicio de la medicina en el siglo XXI ya que estas pruebas son capaces de anticiparse a la clínica de manera sumamente significativa. Llevando a la medicina a ser cada vez más preventiva y sobre todo basada en evidencias.

### 3. Mayor integración corporativa

Un fenómeno mundial, que se inició en los países más desarrollados, es el de la consolidación de sistemas el cual se ha manifestado en los laboratorios clínicos a través de la desaparición de los pequeños laboratorios independientes, los cuales se están integrando a grandes cadenas corporativas dentro de esquemas diversos incluyendo el de las franquicias. La consolidación de los sistemas es en gran medida el resultado del desarrollo tecnológico de la robótica, de la automatización y de la informática, en la que se integran los laboratorios de atención directa al cliente, con los laboratorios de alto volumen y los laboratorios de pruebas especiales. Dando como resultado un menor número de laboratorios independientes con un mayor número de sofisticados y grandes laboratorios corporativos.

### 4. Menor precio y utilidad en los servicios de laboratorio clínico

El desarrollo de la tecnología, incluyendo la automatización, la robótica y la informática, sumado a la integración de la medicina en grandes sistemas

corporativos en los que prevalece el manejo administrado de la prestación de servicios "managed care" ha provocado una significativa reducción en los costos y en el reembolso por los servicios, en los que el pago y la utilidad se han visto disminuidos en cerca de 50%. Los Laboratorios de hoy son parte integral de una "Economía de Servicio".

### 5. Menor número de patólogos en los laboratorios clínicos, menor número de programas de residencia en patología clínica y anatómica

Como consecuencia de la automatización y de la robótica, de la consolidación de los sistemas de salud, del corporativismo y de la medicina administrada, cada vez es menor el número de médicos patólogos, de químicos clínicos y de técnicos laboratoristas ejerciendo dentro de los laboratorios clínicos, sobre todo en las áreas más tradicionales como son: química, inmunología y microbiología, dando lugar a que se haya reducido el número de programas de enseñanza, incluyendo un menor número de las residencias médicas de posgrado en patología anatómica y clínica.

**Cuadro I.** Evolución de los enfoques en calidad en medicina de laboratorio.

1960	Control de calidad	Economía industrial	Pago por servicio			
1970	Evaluación externa			Evaluación externa de la calidad local	Normas locales	Certificación local
1980	Aseguramiento	Economía de servicio	Medicina administrada	Evaluación externa de la calidad regional	Normas regionales	Certificación regional
1990	Mejora continua			Evaluación externa de la calidad nacional	Normas nacionales	Certificación nacional
2000	Calidad total		Articulación, financiamiento y operación integrados	Evaluación externa de la calidad internacional	Normas internacionales	Certificación internacional

## 6. Desarrollo de los sistemas de calidad

Como se puede observar en el *cuadro I*, los sistemas de calidad están evolucionando desde la localidad hacia la escala mundial.

El enfoque de los sistemas de calidad también ha estado evolucionando desde el logro de la confiabilidad en los resultados a través de indicadores de precisión y exactitud hacia un espectro más amplio en el que se evalúa la efectividad, eficiencia y eficacia de todos y cada uno de los componentes del sistema (*cuadro II*).

Desde el punto de vista integral, actualmente se considera que todas las estructuras y todos los procesos deben funcionar de manera coordinada, por lo que cada uno de ellos debe ser verificado por etapas de control con indicadores de desempeño para garantizar que funcionan correctamente ya que de no llevarse a cabo, afectarán adversamente la calidad del resultado (*cuadros III y IV*).

28

## 7. Mayor importancia de los estándares internacionales incluyendo la certificación y acreditamiento

Hasta hace muy poco tiempo, los laboratorios clínicos se certificaban internacionalmente con las Normas de la Organización Internacional de Estándares ISO-9000 después de satisfacer una serie de veinte requisitos de los que se destacan doce esenciales (*cuadro IV*).

Gracias a un significativo esfuerzo internacional, hoy día los profesionales del laboratorio con-

Cuadro II. Delimitación de responsabilidades en un sistema de calidad integrado.			
Puntos críticos de control	Etapas pre-analíticas	Etapas analíticas	Etapas posanalíticas
Factor humano			
Evaluación externa			
Archivos			
Auditoría interna			

Cuadro III. Delimitación de prioridades en un sistema de calidad integrado.

1. Control de calidad	Técnicas operativas para garantizar la confiabilidad de los resultados en términos de precisión y exactitud.
2. Gestión de calidad	Esfuerzos integrales coordinados para lograr las metas de calidad.
3. Aseguramiento de calidad	Actividades sistemáticas planeadas para garantizar el logro de la calidad.
4. Calidad total	Manejo del sistema para garantizar la satisfacción del cliente.
5. Administración de calidad	Análisis del costo beneficio del sistema.

Cuadro IV. Puntos esenciales de la serie ISO 9000.

- Organización
- Personal
- Instrumentación y equipos
- Adquisiciones e inventarios
- Control del proceso
- Archivos y registros
- Manejo de la información
- Manejo de incidentes
- Auditorías de calidad
- Mejora continua
- Servicios al cliente
- Seguridad e higiene

Cuadro V. Enfoque integrado de la calidad a manera de bloques.

Certificación		
Auditoría interna y auditoría externa		
Manejo de la calidad total		
Control de calidad y evaluación externa		
Normatividad en el factor humano	Estandarización de los procedimientos	Normatividad del entorno

tamos con la Norma 15189 que es sin duda más acorde a nuestras necesidades (*cuadro V*).

El cumplimiento de la Norma 15189 exige a su vez la satisfacción de las siguientes normas:

- ISO 31: Vocabulario y terminología

- ISO GUIA 31: Sistema de cantidades y de unidades
- ISO/IEC Guía 431: Evaluación externa de la calidad
- ISO 9000/2000: Manejo de sistemas de calidad
- ISO/IEC 17025:1999: Requisitos para calibración y competencia en laboratorios de pruebas

### **Conclusión y prospectiva**

Sobre la base de todo lo anterior, bien vale la pena recordar palabras de Albert Einstein " *De-*

*bemos hacer lo mejor que podamos, conforme a la sagrada responsabilidad del ser humano*". Es importante reconocer que el pasado, el presente y el futuro de la medicina de laboratorio ha sido, es y será siempre brillante. Necesitamos trabajar intensamente para redefinir los roles de nuestras actividades como patólogos inmersos en el maravilloso entorno del laboratorio clínico.

¡Muchas gracias!