



# DIAGNÓSTICO IN VITRO

No. 07 - octubre 2017

ria@ifcc.org

rinconiberoamericanoifcc@gmail.com

Communications and Publications Division (CPD) of the IFCC  
Ibero-American Nomenclature and Translations (WG-IANT)



## EDITOR

Dra. María del Carmen Pasquel Carrera

- » Bioquímica Farmacéutica
- » Chair del Grupo de Trabajo de Iberoamérica de Nomenclatura y traducciones. (WG-IANT)
- » Directora General Revista Diagnostico In Vitro
- » Rincón Iberoamericano  
Quito-Ecuador

 rincon iberoamericano ifcc

 @RIA\_IFCC

**GRUPO DE TRABAJO DE IBEROAMÉRICA  
DE NOMENCLATURA Y TRADUCCIONES**

03

**EDITORIAL**

**NOVEDADES Y NOTICIAS**

04

VI Simposio Internacional de Laboratorio Clínico SEQC<sup>ML</sup>. España

07

Presentación AQB de Guatemala

09

Presentación de SEQC<sup>ML</sup>

12

Presentación Radio online “EL MICROSCOPIO “. Argentina

14

Grupo de Trabajo de Pre analítica de Latinoamérica COLABIOCLI

15

Presentación de la base de datos POCT online de la SEQC<sup>ML</sup>. España

16

Actividades del Grupo de Iberoamérica de Nomenclatura y Traducción (WG-IANT),

18

Congreso Laboratorio Clínico 2017, Málaga, España

20

Fundación Bioquímica Argentina, 25 años de FBA

**ARTÍCULOS CIENTÍFICOS**

22

LABORATORIO DE REFERENCIA Y ESTANDARIZACIÓN EN BIOQUÍMICA CLÍNICA (LARESBI): LA METROLOGÍA AL SERVICIO DE LOS LABORATORIOS, LA INDUSTRIA Y LA EVALUACIÓN DE CALIDAD. Dr. Raúl Héctor Girardi

30

PROGRAMA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS (PAL): 23 AÑOS PROMOViendo LA MEJORA CONTINUA Y RECONOCIMIENTO DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD Y COMPETENCIA EN LABORATORIOS CLÍNICOS. Dr. Carlos Alberto Peruzzetto

43

PROGRAMA DE SALUD SEXUAL Y REPRODUCTIVA (PROSAR). REVALORIZACIÓN DE LA MORFOLOGÍA EN BIOQUÍMICA CLÍNICA. Luis Palaoro, Ramón de Torres , Fernando Guerra

49

PROGRAMA DE BIOSEGURIDAD Y SEGURIDAD EN INSTITUCIONES DE SALUD Y GESTION AMBIENTAL (BIOSEGA): OCHO ASPECTOS DE UNA CONCEPCIÓN AMPLIADA DE LA BIOSEGURIDAD. Dr. Micucci, Horacio Alejandro.

**JOVENES CIENTÍFICOS DE IFCC.**

59

Experiencia de Jóvenes Científicos en Annual Scientific Meeting & Clinical Lab. Expo. Congreso AACC 2017. Beatriz Varela. Uruguay

61

Premio Weiner Lab 2017. XXIII Congreso de la Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica .COLABIOCLI 2017. Jorge Hernández Bello. México

**ENTREVISTA. EL MICROSCOPIO**

63

Dr. Maurizio Ferrari: “En el futuro vamos a abordar al paciente como una persona individual y no como una categoría”



Directora  
Dra. María del Carmen  
Pasquel Carrera  
Ecuador



Dr. Hernán Fares Taie  
Argentina



Dra. Patrocinio Chueca  
España



Dr. Rafael Calafell  
España



Lic. Ana Leticia Cáceres  
de Maselli  
Guatemala



Dr. Antonio Antúnez de  
Mayolo  
Perú

# Editorial

Para quienes integramos el Grupo de Trabajo de Iberoamérica de Nomenclatura y Traducción (WG-IANT, por sus siglas en inglés), es muy grato presentar la revista electrónica Diagnóstico In Vitro (DIV), que tiene una periodicidad de cuatro meses.

A través de nuestro medio de comunicación les estamos informando los diferentes eventos que se realizan en la Región de Iberoamérica, para lo cual incluiremos en las ediciones del cuatrimestre noticias importantes y de interés para las Ciencias del Laboratorio, además información científica que será de gran ayuda para la capacitación y al fortalecimiento de una mayor amplitud de conocimientos para los profesionales del equipo de salud.

En esta oportunidad, damos un especial saludo y felicitación a la Fundación Bioquímica Argentina (FBA), en especial a su presidente, el Dr. Roberto Ricardo García y, por su intermedio, a todos los que conforman la Fundación, por sus 25 años de creación y por su fructífera labor, lapso en el cual han contribuido de forma extraordinaria con la capacitación permanente, no solo para los profesionales argentinos, sino para toda Latinoamérica.

La Fundación ha crecido como Institución, puesto que está conformada por profesionales brillantes que se desenvuelven en diferentes áreas a través de los ocho programas que posee, y los tres emprendimientos comunitarios de interés público en los que participa.

Actualmente, la Fundación Bioquímica Argentina, es una entidad de bien público destinada a plasmar en acciones concretas los avances de las Ciencias Bioquímicas en beneficio de la salud de la población. Es importante resaltar que los artículos científicos que se presentan en esta edición, son un valioso aporte de la Fundación y de los logros obtenidos en varios de sus programas.

Es muy significativo anotar que el Programa de Evaluación Externa de la Calidad (P.E.E.C), está destinado a mejorar y asegurar la calidad de los resultados analíticos de los laboratorios clínicos, en él participan más de 3.500 laboratorios de toda la República Argentina, provenientes del sector público y privado, abarcando la más diversa complejidad, adicionalmente este programa es utilizado por muchos países de Latinoamérica, gracias al soporte técnico y científico que da la Fundación Bioquímica

Por:

**Dra. María del Carmen Pasquel C.**

Chair  
WG-IANT/RIA/CPD-IFCC  
Directora General  
Revista  
Diagnostico In Vitro



Argentina a los países que desean implementarlo.

Queremos expresar nuestra felicitación al Comité Organizador del XXIII Congreso COLABIOCLI 2017, desarrollado del 17 Al 20 de septiembre pasado en Punta del Este – Uruguay, por el éxito alcanzado; y en especial, a su Presidenta Dra. Graciela Borthagaray, por su excelente organización. Adicionalmente, manifestamos un especial agradecimiento a los organizadores del evento, por brindarnos todas las facilidades para que el WG-IANT realice su segunda reunión anual y pueda planificar el trabajo para el 2018.

Los jóvenes científicos de IFCC también tienen su espacio en cada una de nuestras ediciones, porque nos comparten sus experiencias, sus proyectos y sus logros, como la participación de nuestra member de Uruguay, Beatriz Valera y su equipo de investigadores en el Annual Scientific Meeting & Clinical Lab Expo 2017, organizado por la AACC y del joven ganador del Premio Wiener Lab. Jorge Hernández Bello de México, en el XXIII Congreso Latinoamericano de Bioquímica Clínica 2017. Finalmente nuestras ediciones siempre cuentan con una entrevista destacada de La radio *online* El Microscopio, que en esta ocasión nos presenta la realizada al Dr. Maurizio Ferrari, Presidente de IFCC. Nuestras congratulaciones a todos los nuevos Representantes Regionales 2018 – 2020 de IFCC recientemente electos, en especial, para la Dra. Rosa Sierra-Amor (México) por COLABIOCLI, a quien le deseamos muchos éxitos en sus funciones, pues conocemos su gran capacidad y profesionalismo y sabemos que realizará una brillante gestión. Para nosotros es muy satisfactorio invitarlos a disfrutar de esta edición, porque la hemos preparado con especial dedicación para ustedes

*María del Carmen Pasquel C.*

# VI SIMPOSIO INTERNACIONAL DE LABORATORIO CLINICO Y CALIDAD

## SEQC<sup>ML</sup>

Sociedad Española de Medicina de Laboratorio

Por:

Dra. M<sup>a</sup> del Patrocinio Chueca Rodríguez

Presidenta del Comité de Comunicación de la SEQC<sup>ML</sup>

Miembro del Consejo Editorial de la Revista DIV Member

WG-IANT/RIA/CPD/IFCC



Destacados profesionales nacionales e internacionales participaron en Barcelona en el VI Simposio Internacional de Laboratorio Clínico y Calidad, encuentro de referencia en este ámbito tanto por su programa científico como por el prestigio de los ponentes, que tuvo lugar el 30 y 31 de mayo de 2017.

El campo de los análisis clínicos se encuentra en constante evolución, sin embargo es preciso seguir avanzando en la estandarización de todo el proceso del laboratorio clínico. En este sentido, es importante que los resultados de laboratorio sean transferibles entre países y centros de referencia para evitar confusiones en la interpretación.

Igualmente, a pesar de la mejora continua de los procedimientos de medición y la disminución constante de la imprecisión de los métodos analíticos, aún existen desviaciones sistemáticas en los métodos de medición de los diferentes fabricantes de métodos de diagnóstico *in vitro*.

Por tanto, la armonización y normalización de todo el proceso analítico resulta clave para el futuro en el campo del laboratorio clínico.

Este fue uno de los temas centrales del VI Simposio Internacional de Laboratorio Clínico y Calidad que se celebró en Barcelona el 30 y 31 de mayo, organizado por la Sociedad Española de Medicina de Laboratorio (SEQC<sup>ML</sup>) y la Fundació pel

Control de Qualitat dels Laboratoris Clínics (FPCQLC).

Destacados profesionales nacionales e internacionales expusieron sus experiencias y las novedades en temas como, la calidad del proceso de extracción de muestras, la estabilidad de las magnitudes biológicas, especificaciones de calidad analítica y extraanalítica, estandarización, consenso en valores críticos, programas de garantía externa de la calidad o gestión del riesgo.

Todos los trabajos que se presentaron durante el simposio fueron relevantes para garantizar la calidad en los laboratorios clínicos, sin embargo cabe destacar el proyecto de creación de una base de datos de estabilidad de magnitudes biológicas o el proyecto de establecimiento de valores críticos mediante la herramienta tecnológica Health Consensus.

Esta plataforma facilita el consenso de los profesionales de la salud, al permitir hacer consultas en línea y, a la vez, recibir el retorno inmediato de la opinión de todas las personas consultadas de forma que, a través de un proceso interactivo, se pueden llegar a consensuar protocolos o iniciativas concretas.

Igualmente importante es el proyecto para mejorar la Base de Datos sobre Variación Biológica que está llevando a cabo un grupo de trabajo recientemente

consolidado formado por profesionales de España (Comisión Calidad analítica de la SEQC<sup>ML</sup>) y diferentes representantes de la European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM en sus siglas en inglés) de Noruega, Reino Unido, Italia, Holanda, Canadá, Turquía y Australia. “Estamos haciendo un gran progreso para asegurar el lanzamiento y actualización permanente de la base de datos, terreno de gran repercusión en la calidad de los análisis clínicos”, subraya el Prof. Sverre Sandberg, presidente de la EFLM y coordinador del grupo. Para el Prof. Sandberg, “los laboratorios españoles aportan una gran contribución a la Sociedad Científica Europea en muchos ámbitos, como los métodos de seguimiento y mejora de la solicitud de pruebas y el trabajo sobre la variación biológica, en el que España está fuertemente representada”.

### Importancia de los procedimientos de control y programas de garantía externa de la calidad

“El resultado final de los servicios del laboratorio, no solo depende de la fase analítica, que por supuesto es importante, sino de todas las diferentes partes de la "cadena", que incluye desde la solicitud de

las pruebas correctas, hasta el informe de los resultados y la interpretación de estos por parte del médico”, explica el presidente de la EFLM, Prof. Sverre Sandberg.

Por su parte, la Dra. M<sup>a</sup> Antonia Llopis, presidenta del Comité de Programas Externos de la Calidad de la SEQC<sup>ML</sup>, se refirió a la importancia de la calidad en las fases pre y post-analítica, ya que es donde tienen lugar el mayor porcentaje de errores del laboratorio.

“Gran parte de la fase preanalítica tiene lugar fuera del laboratorio y en ella participan tanto los propios pacientes como los profesionales de diferentes ámbitos sanitarios y no sanitarios, lo que hace más difícil el control. Los procesos de extracción, recogida de muestras e identificación tienen un gran impacto sobre la seguridad del paciente. Por ello, es muy importante sensibilizar a los laboratorios de la importancia de establecer los procedimientos de control adecuados y programas de garantía externa de la calidad”, apunta.

Actualmente existen pocas organizaciones que dispongan de programas de garantía externa de la Calidad preanalítica y la SEQC<sup>ML</sup> fue pionera en Europa en la organización de estos programas.



Mesa Sandberg - Westgard



Con cerca de 20 años de experiencia, en el año 2014, le dio un nuevo enfoque a este programa basándolo en indicadores de la calidad.

### **Pruebas clínicas diagnósticas para enfermedades hereditarias.**

Cada año aumenta el número de enfermedades hereditarias (mayoritariamente monogénicas) de las que se conocen las causas genéticas. Es por ello que el número de peticiones de estos estudios aumenta día a día, así como su diversidad. Además, como las metodologías se van simplificando, se pueden realizar de una forma cada vez más rápida. Estos avances también tienen su vertiente negativa, ya que pueden propiciar que se pidan estudios genéticos sin utilizar criterios diagnósticos apropiados. Por ello, en el marco del Simposio se abordaron los Programas de Garantía Externa de la Calidad en las enfermedades hereditarias.

“No siempre está claro cuando solicitar un estudio genético. Para saber si se debe realizar o no, deben consultarse las guías diagnósticas disponibles para la enfermedad que se sospecha así como consultar la literatura reciente. La historia clínica, el examen físico y los antecedentes familiares, son en este contexto especialmente relevantes.

En general, los puntos más importantes son la edad de diagnóstico, afectación multifocal o bilateral y alteraciones que formen parte de un síndrome”, aclara la Dra. M<sup>a</sup> Antonia Llopis:

“Para mantener un estándar de calidad en los estudios genéticos, estos deben ser realizados en centros de referencia y que participen en los Programas de Garantía Externa de la Calidad que existen específicos para cada enfermedad”, concluye la presidenta del Comité de Programas Externos de la Calidad de la SEQC<sup>ML</sup>



Dra. Maria Antonia Llopis

# ASOCIACIÓN DE QUÍMICOS BIÓLOGOS DE GUATEMALA –AQBG–



La AQBG nació en 1952 y obtuvo personalidad jurídica el 4 de mayo de 1953. Este hecho histórico la convierte en una de las más antiguas organizaciones de profesionales del Laboratorio Clínico en América Latina.

Después de su fundación, la AQBG pasó por un período de relativa inactividad, hasta que fuera insuflada de nueva vida en 1987, cuando su ingreso como miembro de IFCC y COLABIOCLI, engendra un espíritu progresista que la lleva a participar en los programas de Mejora Continua de la Calidad en el Laboratorio Clínico implementados por los entes internacionales rectores del Laboratorio Clínico. Se han llevado a cabo varios talleres e impartido a los profesionales agremiados seminarios sobre mejora continua de los laboratorios, educación continua y procesos de acreditación durante todos estos años.

La AQBG ha tenido presencia continuada en los congresos de la Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica (COLABIOCLI) en la que ha ocupado vocalías, vice presidencia en varias oportunidades y sede del Comité Ejecutivo en Guatemala. 2007-2011. Actualmente participa también como miembro del Comité de Educación EMD (Education Management Division) y del comité de de Nominaciones de IFCC.

## Misión

Desarrollar relaciones estratégicas que construyan oportunidades de innovación y desarrollo profesional.

## Visión

Crear un futuro innovador para el Químico Biólogo

## Política general de calidad

En la AQBG consideramos como nuestra principal aportación a la sociedad guatemalteca, el mejorar constantemente nuestra profesión y los servicios de diagnóstico clínico que ofrecemos. Para ello, debemos continuar trabajando en

Por:

**Dra. Ana Leticia Cáceres de Maselli**

Miembro del Consejo  
Editorial de la  
Revista DIV  
Member

WG-IANT/RIA/CPD/IFCC



forma solidaria impulsando la utilización de los métodos analíticos más modernos de manera sistemática y que permitan mantener nuestra competitividad en el área de la salud así como buscar la excelencia para beneficio de nuestros clientes y de nosotros mismos.

## Objetivos

1. Impulsar la profesionalización permanente del Químico Biólogo en Guatemala a través del Programa de Educación Continua.
2. Fortalecer los Programas de Evaluación Externa de la Calidad –PEEC- de los laboratorios clínicos, privados y estatales de Guatemala.
3. Impulsar la preparación de materiales de control biológico a nivel nacional.
4. Fortalecer el gremio de Químicos Biólogos.
5. Apoyar el desarrollo de Seminarios de Mejora Continua de la Calidad en Guatemala.
6. Fortalecer la cooperación y comunicación entre quienes ejercen el laboratorio clínico.
7. Apoyar proyectos de investigación colaborativos entre la universidad y los profesionales de los laboratorios asociados.

## Programa

La Asociación de Químicos Biólogos tiene en funcionamiento tres programas:

1. Programa de Educación Continua.
2. Programa de Evaluación Externa de la Calidad.
3. Curso de Nivelación para técnicos de laboratorio.

Cada uno funciona coordinado por Comisiones Específicas.

### 1. Programa de Educación Continua

Este programa se inició en 1998 en forma sistemática y mensual a través de conferencias, talleres y cursos de actualización. A partir del año 2000, se hizo cargo de su coordinación, la Comisión de Garantía de la Calidad, lográndose el financiamiento parcial de diversas fuentes como socios y casas comerciales de Diagnóstico Clínico, entre otros.

Sus objetivos son actualizar permanentemente a los profesionales Químicos Biólogos sobre temas de interés en el ejercicio de la profesión y mejorar la comunicación e intercambio de experiencias entre colegas.

### 2. Programa de Evaluación Externa de la Calidad

El programa se inició en 1996 con la donación de sueros control por parte de la Asociación Mexicana de Bioquímica Clínica AMBC, después de un Seminario de Mejoría Continua de la Calidad a nivel latinoamericano.

En 1997 por iniciativa de la Oficina Panamericana de la Salud OPS, se realizó una visita técnica para evaluar las condiciones de operación de los laboratorios Clínicos en nuestro país y se hizo el convenio que los laboratorios privados auspicien la participación de los laboratorios de salud pública al programa.

Se tuvo la capacitación inicial del Programa de Evaluación Externa de la Calidad de la Sociedad Brasileira de Análisis Clínicos y de La Fundación Bioquímica de Argentina. Después de 19 años siguen participando más de 200 laboratorios en 9 diferentes áreas y con el diseño de un software por la Asociación de Químicos Biólogos para el análisis e informe de resultados, con el

objetivo de fortalecer la mejora continua en nuestros laboratorios.

### 3. Curso de Nivelación de Técnicos de Laboratorio

La Nivelación de Técnicos de Laboratorio Clínico surge de la necesidad compartida por la Asociación de Químicos Biólogos de Guatemala (AQBG) y el Departamento de Recursos Humanos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS) sobre la creación de un proyecto de capacitación del Técnico del Laboratorio Clínico empírico con años de experiencia que les permitiera nivelarse con los técnicos con diploma extendido por el MSPAS. Así es como en el año 2010, la AQBG presenta el proyecto "Nivelación de Técnicos de Laboratorio Clínico" a la Directora en funciones del Departamento de Formación de Recursos Humanos y a la Directora de la Escuela de Técnicos de Laboratorio Clínico del MSPAS para su discusión y aprobación.

El proyecto de "Nivelación de Técnicos de Laboratorio Clínico" fue aprobado a través de la firma de un convenio de cooperación técnica entre autoridades de la AQBG y del Departamento de Formación de Recursos Humanos del MSPAS, iniciando su ejecución en el año 2011. El propósito fundamental de este proyecto de nivelación es capacitar a los técnicos de laboratorio clínico para que puedan optar por un reconocimiento formal a través de un diploma avalado por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y desempeñar su trabajo con competencia reconocida y en cumplimiento del código de salud y la normativa de habilitación de los laboratorios clínicos de Guatemala

Durante su ejecución se han nivelado 530 alumnos de toda la República de Guatemala.



Coordinadores de Programas

MSc. Alba Marina Valdés de García (Coordinadora del PEEC), Licda. Leticia Cáceres de Maselli (Coordinadora de Inmunología), Licda. Flordalma Cano (Coordinadora de Bacteriología), Licda. Rosario de León (Administradora PEEC), Lic. Jorge Hernández (Coordinador Urología).



Junta Directiva

Dra. Karin Herrera (Presidenta); Dra. Olga Torres (Vicepresidenta), Licda. Rina Juárez (tesorera), Licda. Sofía Duarte (Secretaria), Licda. María Isabel Urrejola (Vocal I), Licda. Zully Morales (Vocal II), Licda. Gretel Lemus (Vocal III), Licda. Elena Zamora (Vocal IV).

# PRESENTACIÓN DE LA SEQC<sup>ML</sup>

# SEQC<sup>ML</sup>

Sociedad Española de Medicina de Laboratorio

La Sociedad Española de Medicina de Laboratorio (SEQC<sup>ML</sup>) se fundó en el año 1975 para agrupar a los profesionales del Laboratorio Clínico y desarrollar una serie de actividades que facilitarían el intercambio científico en este ámbito.

Ser miembro de la SEQC<sup>ML</sup> permite formar parte de una red de contactos y crear relaciones con otros expertos del laboratorio clínico y líderes de opinión nacionales e internacionales, facilitando la reunión con los demás miembros y la exposición de trabajos e investigaciones realizadas.

La SEQC<sup>ML</sup> es miembro activo de la International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) y de la European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) con 30 miembros como representantes en ambas instituciones y con algún representante en otras organizaciones como la Federation of European Societies on Trace Elements and Minerals (FESTEM) y el Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI).

Como Sociedad Profesional desarrolla las actividades relacionadas con el Control de Calidad de los Laboratorios Clínicos, disponiendo para ello de un equipo de profesionales y especialistas con una dilatada experiencia y dedicación durante más de 30 años.

Como Sociedad Científica, la SEQC<sup>ML</sup> organiza Cursos, Conferencias, Simposios, Seminarios web, Programas de Formación Continuada y Congresos, entre otros eventos.

Recientemente la SEQC<sup>ML</sup> ha recibido el encargo de la IFCC y la EFLM para organizar el congreso de Euromedlab en Barcelona en el año 2019, que será uno de los congresos futuros más

Por:

**Dra. Inma Caballé**

Presidenta de la SEQC<sup>ML</sup>



significativos, al que esperamos que acudan un alto número de congresistas y ponentes de reconocido prestigio.

Con el deseo de servir más y mejor a sus socios, la SEQC<sup>ML</sup> ha elaborado un Plan Estratégico que recoge las líneas de actuación más relevantes, con el objetivo de poder liderar el campo del Laboratorio Clínico a medio y largo plazo.

## INSCRIPCIÓN DE SOCIOS

La página web de la Sociedad <http://www.seqc.es/> es de acceso libre, sin embargo hay contenidos a los que solo tienen acceso los socios, entre los que podemos citar:

- Acceso a todos los Documentos y Recomendaciones Científicas publicadas por la SEQC<sup>ML</sup>.
- Acceso a la Revista Laboratorio Clínico (Editorial Elsevier) <http://www.elsevier.es/es-revista-laboratorio-clinico-282>
- Monografías con precio reducido para los socios. Los socios pueden adquirir monografías publicadas por la SEQC<sup>ML</sup> a un precio reducido de 6 €.
- Monografías gratuitas. Las monografías con más de tres años de antigüedad son gratuitas para los socios.

## PROGRAMA DE EDUCACIÓN CONTINUADA EN EL LABORATORIO CLÍNICO ONLINE

Hace veintiocho años (desde 1988) que la SEQC<sup>ML</sup> realiza el curso de Formación Continuada sobre los diferentes temas del ámbito clínico.

En el año 2005 se inició la realización del curso *online*.

El curso se realiza mediante la plataforma Moodle que permite obtener la información del tema, acceder al foro de discusión, acceder al test de autoevaluación y enviar el cuestionario de satisfacción.

En el curso 2017-2018 la SEQC<sup>ML</sup> tiene más de 700 inscritos.

Al finalizar el programa, se hace entrega de un diploma acreditativo a todos aquellos participantes que hayan contestado correctamente al menos el 80 % del total de las cuestiones del programa.

Para el curso 2017-2018 (Noviembre - Julio) se ofrecen los 9 temas siguientes:

- Tema 1. Análisis de esteroides sexuales.
- Tema 2. Biobancos e investigación biomédica.
- Tema 3. Diagnóstico de la hepatitis autoinmune.
- Tema 4. Diagnóstico diferencial de las anemias hemolíticas adquiridas.
- Tema 5. El auge de las enfermedades mitocondriales.
- Tema 6. Estudio bioquímico del paciente litiasico. El estudio de la cristaluria.
- Tema 7. Evolución de las pruebas de laboratorio en el lugar de asistencia del paciente (POCT).
- Tema 8. Sepsis: Aportación del laboratorio.
- Tema 9. Virus Hemorrágicos.

### **CURSOS ONLINE**

Además del Programa de Educación Continuada en el Laboratorio Clínico, la SEQC<sup>ML</sup> realiza otros cursos de formación *online*. Para el Curso 2017-2018, la SEQC<sup>ML</sup> ofrece la opción de inscribirse a 4 cursos:

1. Aplicaciones clínicas de las técnicas actuales de biología molecular.
2. Implementación de los requisitos técnicos de la norma UNE-EN ISO 15189:2013: Casos Prácticos.
3. Casos Clínicos de Biología Hematológica.
4. Casos Clínicos de Educación Continuada.

Al igual que la Formación Continuada, los cursos se realizan mediante una plataforma Moodle y se hace entrega de un diploma acreditativo.

La participación es muy alta, concretamente en el 2016-2017, la

SEQC<sup>ML</sup> tuvo alrededor de 900 inscritos en los diferentes cursos *online*.

### **SEMINARIOS WEB**

Un seminario web es similar a una reunión personal porque permite a los asistentes interactuar entre sí. Es una manera de compartir información (documentos y aplicaciones), impartir una charla o dictar un curso en tiempo real con la misma calidad que si se llevara a cabo presencialmente en el aula. La aplicación permite hablar, hacer preguntas e interactuar con el ponente, o usar un chat incluido en la página de la conferencia.

Para la realización de Seminarios web la SEQC<sup>ML</sup> dispone de un software específico.

La plataforma está diseñada para ser eficaz en banda ancha y evitar las distorsiones.

Los participantes solo necesitan un ordenador con conexión a Internet estable y de alta velocidad.

### **PROGRAMAS DE GARANTIA EXTERNA DE LA CALIDAD PARA LABORATORIOS CLÍNICOS**

Se trata de una herramienta eficaz para conocer la fiabilidad analítica del laboratorio clínico.

#### Objetivos de los Programas

Mediante la intercomparación entre laboratorios, los Programas de Garantía Externa de la Calidad tienen como finalidad:

- Evaluar las prestaciones analíticas del laboratorio.
- Suministrar evidencias objetivas para conocer la fiabilidad analítica de los resultados.
- Facilitar la comparabilidad de los resultados analíticos, extraanalíticos y de gestión de la calidad de cada laboratorio con el resto de participantes.
- Cumplir con las normas internacionales sobre la participación en programas de intercomparación, para laboratorios que desean implantar un sistema de gestión de la calidad y obtener su acreditación o certificación.
- En definitiva, ayudar al laboratorio clínico a mejorar su rendimiento y eficacia, así como a implantar modelos de calidad y planes de mejora continua.

## Programas de Bioquímica

### Características

- Certificados según la norma ISO 9001:2008.
- Organizados por el Comité de Programas Externos de Calidad, con más de 30 años de experiencia.

### Aspectos prácticos

- Funcionamiento electrónico ([www.contcal.org](http://www.contcal.org)).
- Duración anual (Enero – Diciembre).
- Periodicidad mensual.
- Atención de consultas personalizadas.

- Informes claros y fáciles de interpretar.
- Certificado de inscripción y participación.
- Resultados confidenciales.

### Catálogo de Programas

La Sociedad Española de Medicina de Laboratorio SEQC<sup>ML</sup> inició el primer programa hace más de 30 años y actualmente dispone de un amplio catálogo de magnitudes de bioquímica, distribuidas en los siguientes programas:

PROGRAMA	Nº MAGNITUDES	Nº PARTICIPANTES
SUERO	36	750
ORINA	14	400
HORMONAS	31	350
FÁRMACOS	12	100
PROTEÍNAS	21	300
GASES EN SANGRE-POCT	9	500
MARCADORES TUMORALES	13	250
HEMOGLOBINA A1c	1	270
DROGAS DE ABUSO EN ORINA	9	180
COMPONENTES MONOCLONALES	10	90

### Informes de los resultados mensuales

Para cada una de las magnitudes cuantitativas, el laboratorio recibe mensualmente un informe con la evaluación detallada de sus resultados, que incluye:

Resumen de cálculos, Evaluación de los resultados del laboratorio, Histograma y Gráfica de Levy-Jennings

### DESPEDIDA

La participación de los profesionales del Laboratorio Clínico en las Sociedades Científicas proporciona siempre la posibilidad de estar actualizados con respecto al conocimiento científico, a normativas que nos puedan afectar y mantener relaciones entre profesionales para que podamos compartir cualquier duda a un nivel más coloquial y cercano.

# Presentación Radio online “EL MICROSCOPIO “. Argentina



Por:

**Dr. Félix Hernán  
Fares-Taie**



Director de la Radio online  
“El Microscopio”  
Corresponding member  
del WG-IANT  
por Argentina  
Miembro del Consejo  
Editorial del  
WG-IANT/RIA/CPD/IFCC

El Microscopio es el programa de radio *online* de la Federación Internacional de Química Clínica y Medicina de Laboratorio (IFCC), exclusivamente dedicado a la difusión de la bioquímica clínica y medicina de laboratorio. El Microscopio está alojado en el sitio [www.infobioquimica.org](http://www.infobioquimica.org) y brinda un espacio para difundir temas de interés científico, estratégico y actualidad bioquímica.

Este programa de radio ha surgido por la necesidad de mejorar la comunicación entre los laboratorios clínicos de Iberoamérica y también, entre ellos y la IFCC. ‘El Microscopio’ se transmite semanalmente en español para toda la región de Iberoamérica y periódicamente también en inglés.

El Microscopio puede ser escuchado en cualquier momento y lugar con cualquier dispositivo conectado a Internet.

La Radio El Microscopio nos permite abrir fronteras y nos acerca a cada pequeño rincón del planeta, brindando información actualizada a toda la comunidad de bioquímica clínica.

El Microscopio transmite temas científicos, intercambia conocimiento sobre: el uso e interpretación de las pruebas de laboratorio, según la medicina de laboratorio basada en la evidencia, la performance de nuevas tecnologías y métodos, gestión del laboratorio, temas sociales, académicos, educativos, legales,

gremiales y problemáticas locales del ejercicio de la profesión.

## Visión de la Radio

“Ser un medio de comunicación entre los profesionales para mejorar el valor del laboratorio en la salud y para afianzar los lazos de unión entre los laboratorios del mundo”.

## Misión

“Promover la IFCC, sus estrategias y actividades. Llevar a todos los laboratorios un abordaje moderno del conocimiento potencial que tiene el laboratorio clínico para mejorar la salud y la calidad de vida de nuestras comunidades. Aportar información de calidad y el conocimiento que manejan los especialistas para alcanzar la máxima efectividad en el uso e interpretación de la información bioquímica. Generar un espacio para conocernos y compartir todo tipo de experiencias entre los profesionales de los laboratorios de Iberoamérica. Promover el rol del profesional del laboratorio como consultor en la selección e interpretación las pruebas de laboratorio”.

## Valores

“Información confiable. Sencillez en la comunicación. Calidez. Dinamismo y entretenimiento”.

El Microscopio colabora en la difusión de las reuniones, congresos y conferencias de las Asociaciones Internacionales y de la IFCC, con especial participación en simposios, IFCC WorlLab y congresos



satélites a través de coberturas en vivo y entrevistas a los principales participantes y autoridades.

Han pasado por nuestro sitio personalidades estelares de la ciencia como Sir John B. Gurdon y Prof. Thomas C. Südhof, quienes obtuvieron el distinguidísimo Premio Nobel por sus investigaciones y el Prof. Göran K. Hansson, que es miembro de la asamblea del Instituto Karolinska y vicepresidente de la junta de la Fundación Nobel.

El Microscopio reúne a toda la comunidad científica de química clínica. Se puede

acceder fácilmente a través del sitio [www.infobioquimica.org](http://www.infobioquimica.org), [www.ifcc.org](http://www.ifcc.org) y Facebook Infobioquímica, donde tiene más de 154.000 seguidores.

El Microscopio es un espacio para debatir, promover la calidad en los laboratorios, comunicar a los jóvenes estudiantes y profesionales del mundo, informar los últimos avances científicos, tecnológicos y de gestión en el laboratorio clínico, difundir las actividades de capacitación, cursos, congresos y otros materiales de formación profesional.

Los invitamos a ser parte de la radio *online* "EL MICROSCOPIO"

# GESTIÓN DE LA FASE PRE ANALÍTICA: UNA MIRADA PARA LA ARMONIZACIÓN EN AMÉRICA LATINA

Por: Grupo de Trabajo de Pre Analítica de COLABIOCLI



La fase pre analítica abarca todos los procedimientos desde antes del inicio de los análisis por el laboratorio, y es responsable de la mayoría de los errores del proceso. Además, los pacientes de América Latina tienen un especial estilo de vida como es por ejemplo, la ingesta de ciertos alimentos, cierta infusión de té como bebidas, prácticas deportivas o ejercicios, y también la altura (latitud), los cuales podrían producir cambios hormonales.

Nos propusimos crear un Grupo de Trabajo dentro de COLABIOCLI para estudiar la variabilidad pre analítica y establecer pautas para los procedimientos pre analíticos, para que sean utilizados por los profesionales latinoamericanos del área de la salud en los laboratorios clínicos.

Se envió una invitación formal, de parte del presidente de COLABIOCLI, a todas la Sociedades Nacionales miembros de esta confederación, solicitando nominaciones de profesionales para formar parte de este grupo de trabajo en base a sus habilidades científicas

y experiencia práctica en gestión de la pre analítica.

Se ha conformado este año el Grupo de Trabajo para la Fase Pre analítica en América Latina (WG-PRE-LATAM), de la Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica (COLABIOCLI), con el objetivo principal de estudiar las variables pre analíticas y establecer guías para los procedimientos pre analíticos utilizados por los profesionales del área de la salud en los laboratorios clínicos de la región. Este grupo trabajará eficientemente para compartir recomendaciones y pautas para gestionar la fase pre analítica en América Latina.

WG-PRE-LATAM COLABIOCLI  
Gabriel Lima-Oliveira – Chair/ Coordinador (BRASIL)

Beatriz Varela – Secretaria (URUGUAY)

Eduardo Aranda – Miembro (CHILE)

Maria Elena Arredondo – Miembro (CHILE)

Patricia Ochoa Zamora – Miembro (ECUADOR)

Silvia M. Flores Toledo – Miembro Correspondiente (PERU)



De Izquierda a derecha: Gabriel Lima – Oliveira (Brasil), Thamara Andrade (Ecuador), María Elena Arredondo (Chile), Patricia Ochoa (Ecuador), Beatriz Varela (Uruguay), Eduardo Aranda (Chile).

# PRESENTACIÓN DE LA BASE DE DATOS POCT ONLINE DE LA SEQC<sup>ML</sup>

En el año 2005 surgió en la Sociedad Española de Medicina de Laboratorio (SEQC<sup>ML</sup>) la inquietud de crear un grupo de trabajo centrado en Point-of-Care Testing (POCT), que elaboró la “Guía para la implantación de pruebas de laboratorio en el lugar de asistencia al paciente”, publicada en el año 2006.

Posteriormente, en el año 2012, la SEQC<sup>ML</sup> promovió que se impulsara este grupo de trabajo con la incorporación de nuevos profesionales que condujo a la creación final de la actual Comisión de Pruebas de Laboratorio en el Lugar de Asistencia (POCT).

Durante estos pocos años, la Comisión ha desarrollado numerosas actividades como la elaboración de documentos, encuestas, publicaciones, la organización de cursos y jornadas, así como la participación en proyectos de investigación y desarrollo relacionados con POCT. Todo ello en colaboración con otras Comisiones de la SEQC<sup>ML</sup> y también con otras sociedades científicas como la Sociedad Española de Diabetes, que conceden a esta Comisión un papel interdisciplinar, tan importante en este tipo de pruebas.

Una de las últimas actividades de la Comisión ha sido la creación de una base de datos sobre los equipos de POCT denominada POCT ONLINE. Tanto en el seno de la Comisión como en nuestros diferentes entornos de trabajo, siempre compartíamos la idea de la gran dificultad que existe para encontrar de forma ágil, los equipos o dispositivos de POCT disponibles para la medición de una magnitud concreta. El desarrollo y crecimiento de esta tecnología es exponencial, por lo que se empezó a considerar crucial la necesidad de crear una herramienta de consulta que resolviera todas estas limitaciones observadas.

La SEQC<sup>ML</sup> apoyó esta idea desde el inicio hasta su posterior desarrollo e incorporación en su página web. Desde la Comisión de POCT se establecieron conversaciones con las diferentes empresas de diagnóstico *in vitro*, con objeto de invitarles a colaborar, de manera voluntaria y gratuita. Por ello, la información que ofrece esta base de datos ha sido siempre facilitada por los proveedores. La Comisión de POCT y la SEQC<sup>ML</sup> no se hacen responsables de la veracidad de la información y la calidad de los equipos. Como se indica en la web, una vez realiza-

Por:

**Dra. Paloma Oliver Sáez**



Facultativo del Servicio de Análisis Clínicos.  
Coordinadora de Point-of-Care Testing.  
Hospital Universitario La Paz, Madrid, España  
Presidente de la Comisión de Pruebas de Laboratorio en el Lugar de Asistencia (POCT).  
Sociedad Española de Medicina de Laboratorio (SEQC<sup>ML</sup>)

da la consulta, es responsabilidad del usuario hacer las evaluaciones pertinentes para seleccionar la opción que mejor se adapte a sus necesidades y requisitos de calidad.

La base de datos POCT *ONLINE* se irá actualizando periódicamente en colaboración con las empresas correspondientes y continuará su desarrollo, incorporando la información adicional que pudiera ayudar a los usuarios.

Detrás de cada resultado informado en el entorno POCT hay múltiples actividades desarrolladas por numerosos profesionales, como la evaluación de métodos, el aseguramiento de la calidad, la formación y cualificación del personal, la conectividad, la monitorización diaria de los equipos que conforman la red, el informe de los resultados, etc....

Una vez evaluada la pertinencia del empleo de la tecnología de POCT en un entorno clínico concreto, el proceso comienza con la selección adecuada del instrumento. Precisamente POCT ONLINE se crea para proporcionar de forma sencilla para el usuario, una información amplia que le ayude a encontrar y valorar qué equipo responde mejor a sus necesidades, siempre teniendo presente el cuidado de la salud de los pacientes como el objetivo primordial de nuestra actividad.

La información sobre la Comisión de Pruebas de Laboratorio en el Lugar de Asistencia (POCT), así como la base de datos se pueden consultar en el enlace: [http://www.seqc.es/es/comisiones/comision-de-pruebas-de-laboratorio-en-el-lugar-de-asistencia-poct/\\_id:22/](http://www.seqc.es/es/comisiones/comision-de-pruebas-de-laboratorio-en-el-lugar-de-asistencia-poct/_id:22/).

# ACTIVIDADES Y PROYECTOS DEL GRUPO DE TRABAJO DE IBEROAMERICA DE NOMENCLATURA Y TRADUCCION (WG-IANT) 2017-2018



El Rincón Iberoamericano (RIA), forma parte de la División de Comunicaciones Publicaciones de IFCC. Es un grupo de trabajo formado por representantes de la mayoría de países pertenecientes a IFCC de habla hispana y portuguesa que se dedica, como su nombre sugiere, a facilitar información, en su propia lengua, a los países latinos de América y a los países de la Península Ibérica en Europa. <http://www.ifcc.org/ria/>

Por lo anteriormente expuesto, se formó el Grupo de Trabajo de Iberoamérica de Nomenclatura y Traducción desde hace varios años atrás, por sus siglas en inglés se lo identifica como WG-IANT (Working Group Ibero-American Nomenclature and Translations). A partir del año 2014 se reúne mínimo dos veces al año en eventos científicos de IFCC como son: WorldLab, EuromedLab o General Conference que se desarrollan en Europa o en Congresos Internacionales de Latinoamérica con el fin de analizar el trabajo realizado y planificar las actividades del año siguiente.

El WG-IANT tiene la revista electrónica Diagnóstico In Vitro (DIV), y es elaborada con el aporte de los members y de diferentes profesionales que dan a conocer sus investigaciones en las Ciencias del Laboratorio; por ello invitamos de manera continua a científicos Iberoamericanos que aporten con sus estudios, en virtud que la revista presenta en su página web las normas actualizadas para la publicación de los artículos de investigación <http://www.ifcc.org/div/>. La revista DIV tiene un nuevo formato y se presenta en los meses de febrero, junio y octubre de manera ininterrumpida desde el 2015, siendo un eficiente medio de información de los eventos científicos que se desarro-

Por:

**Dra. María del Carmen Pasquel**

Directora General  
revista electrónica DIV  
Chair  
WG-IANT/RIA/CPD/IFCC



llan en los 14 países que actualmente conforman el grupo.

Desde esta edición se dará a conocer información de las sociedades científicas a las cuales pertenecen los members del WG-IANT, para que nuestros lectores puedan beneficiarse de los programas que desarrollan, las becas que algunas de ellas ofrecen y las actividades que realizan según su misión y visión por las que fueron creadas.

Se invita de forma periódica a profesionales de países que pertenecen a IFCC y que son de la región de Iberoamérica para que formen parte de este grupo de trabajo en calidad de member o corresponding member, logrando que se encuentre al momento sólidamente consolidado con casi 20 profesionales representantes de casi todos los países de esta región. Entre las prioridades de trabajo para el 2018 y lo que resta de este año son, el mantener la continuidad de la revista DIV y trabajar en la traducción del inglés al español con la plataforma AMARA de más de 60 videos preparados por el eAcademy de IFCC para el fortalecimiento científico y capacitación continua de quienes laboran en la medicina y ciencias del laboratorio, seguir manteniendo actualizada las páginas web de RIA y de DIV con la presentación de nuevas publicaciones, revistas, libros de interés, y mantener una comunicación fluida con los colegas de la región a través de las redes sociales y de nuestro



WG-IANT en Euromedlab Atenas - Grecia (12 de junio 2017)

### Facebook en Rincon Iberoamericano IFCC.

Las dos reuniones realizadas en el 2017 han sido muy fructíferas ya que han permitido se pueda evaluar lo actuado, y de esta manera se planifiquen las actividades para el próximo año y se presenten nuevas metas y retos a cumplir, siempre en un ambiente de cordialidad y compañerismo para que con el trabajo colectivo se puedan realizar proyectos beneficiosos para todos los profesionales del laboratorio clínico de habla hispana.



WG-IANT en reunión durante el XXIII CONGRESO COLABIOCLI 2017, Punta del Este Uruguay (19 de septiembre 2017)

# XI Congreso de Laboratorio Clínico (AEBM, AEFA, SEQC<sup>ML</sup>)



Por:

**Dra. Pastora  
Rodríguez Vázquez**

Presidenta del  
Comité Organizador  
del Congreso



Por:

**Dra. Mª Luisa  
Hortas Nieto**

Presidenta del  
Comité Científico  
del Congreso

## INVITACIÓN OFICIAL DEL COMITÉ LOCAL DEL CONGRESO

El próximo mes de noviembre del 15 al 17, tendremos el inmenso placer de daros la bienvenida a nuestra ciudad de Málaga, que por segunda vez ha sido distinguida con el honor de ser la sede de nuestro Congreso Nacional.

Hemos andado mucho, durante estos años, en aunar criterios y voluntades entre las tres sociedades científicas que han cristalizado en ésta que será la XI edición de uno de los congresos de mayor relevancia en el panorama sanitario nacional en lo referente a número de asistentes e impacto mediático.

Son muchos los retos a los que se enfrenta el laboratorio clínico, que ciertamente incluye amenazas, pero también oportunidades. Los avances en tecnología, de los que tanto dependemos, la redefinición de nuestro papel en el ámbito clínico que incluso ha motivado el cambio de nuestras siglas, la interrelación cada vez más intensa y demandada con los clínicos, el papel de la industria y una exigencia sobre la corresponsabilidad en el uso de los recursos que ya forma parte de nuestro quehacer diario. Todos ellos tendrán cabida en los tres días que compartiremos en Málaga permitiendo el intercambio de experiencias y fomento de las relaciones profesionales y humanas, actualizando simultáneamente nuestros conocimientos.

El Comité Organizador de Congresos, el Comité Científico y el Comité Local estamos volcados en que éste, como cada año, el

programa científico y el marco donde se desarrollará sean del agrado de todos.

Hablar de Málaga como sede es hablar de sus calles, su gente, su luz, sus playas y su esencia, su gastronomía, su cultura y su manera de entender la vida. Deseamos que estos tres días sirvan también para impregnaros de esa esencia y que junto a todo lo anterior, os llevéis un poco de esa Málaga que tan bien definió Vicente Aleixandre como Málaga, Ciudad del Paraíso.

Esperamos veros el próximo mes de noviembre y por ello os animamos a venir a este Congreso, cada vez es más el Congreso de todos, tanto a los profesionales como a las empresas del sector que nos honren con su visita.

### Temas más relevantes del Congreso

El comienzo del Congreso arranca con los Cursos Precongreso que incluyen varios temas candentes como la autoinmunidad y la acreditación de los laboratorios. También se incluye un curso sobre la interpretación de los líquidos biológicos y otro muy práctico en el que se exponen interesantes casos clínicos. La conferencia inaugural versará sobre un tema tan amplio y extenso como es el humanismo médico. Dos de los simposios versarán sobre la gestión de los valores críticos y la espectrometría de masas.

En la siguiente jornada, varios expertos disertarán sobre los avances en el diagnóstico de una patología tan importante como la diabetes y sobre el cribado neonatal. Los biomarcadores en la enfermedad cardiovascular y cerebrovascular y los retos



para el diagnóstico de las hemoglobinopatías cerrarán ese día los temas científicos.

El último día del Congreso estará dedicado a la Microbiología, pero también a comentar y difundir las recomendaciones sobre las especificaciones mínimas de la calidad analítica. La utilidad del Point-of-Care Testing en diferentes entornos clínicos, será el último tema expuesto.

En los tres días del Congreso se podrá asistir a diferentes Workshop con varios temas muy actuales. Como siempre, se podrá visitar la interesante y amplia exposición comercial que presenta las últimas novedades en el campo del Laboratorio Clínico.

Para terminar, unos versos del poeta malagueño Salvador Rueda con los que queremos animaros a venir a la que deseamos sea desde ahora, vuestra "otra ciudad".

Málaga es "inglesa" y mora  
a la vez que es andaluza;  
Guadalmedina la cruza  
y el Puerto la condecora;  
Gibralfaro la avalora  
y la Caleta sin par;  
la emblanquece su azahar  
y la dora su alegría;  
en su torre se abre el día  
y a sus pies se rompe el mar.



# FUNDACIÓN BIOQUÍMICA ARGENTINA: UNA TRAYECTORIA DE 25 AÑOS AL SERVICIO DEL PROFESIONAL Y DE LA POBLACIÓN



Por:

Dr. Roberto García

Presidente de  
Fundación Bioquímica  
Argentina (FBA)



La Bioquímica es hoy una profesión consolidada, que surgió en la Argentina con una característica y sello diferente a lo conocido hasta entonces, y que luego se extendió a varios países, particularmente de la región y del resto del mundo.

Corría la segunda década del siglo XX y el entonces consejero por la Escuela de Farmacia de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de Buenos Aires (a partir de 1957 pasó a ser la actual Facultad de Farmacia y Bioquímica), Dr. Juan Antonio Sánchez (Farmacéutico, Dr. en Química y Profesor de Química Analítica de Medicamentos), presenta el 3de noviembre de 1919 su proyecto de plan de estudios para la creación de la Carrera del Doctorado en Bioquímica y Farmacia, proyecto que tuvo el acompañamiento de otro Consejero, el Dr. Osvaldo Loudet (médico). Hasta esos días, los farmacéuticos podían cursar el posgrado para el Doctorado en Farmacia que se dictaba en dos facultades: Ciencias Médicas y Ciencias Exactas, Físicas y Naturales de la UBA.

Lo novedoso de la propuesta consistió en que sería una carrera íntegramente cursada en la Escuela de Farmacia de la Facultad de Ciencias Médicas, y que establecería una estrecha correlación entre los estudios médicos, fisiológicos y químicos biológicos y fuera más allá del título de postgrado de doctorado en Farmacia, que no satisfacía las

necesidades de la comunidad, ni el avance científico de la medicina que ya exigía otra profesión. Finalmente, el 28 de noviembre de 1919, en una memorable sesión del Consejo Directivo de la Facultad y luego de una exposición que realizara el Dr. Sánchez, se aprueba el proyecto y nace una nueva profesión, un nuevo profesional, el Bioquímico; a partir de ese momento, además de adoptarse el criterio y visión de Sánchez, se inició una lucha por las incumbencias que, aún hoy perdura.

A medida que el Bioquímico, especialmente dedicado a la práctica asistencial se afianzaba en Argentina, comenzó a organizarse en defensa de su trabajo e inserción en el equipo de salud, y así se fueron generando diferentes instituciones que los agrupaban. En particular, en la Provincia de Bs.As., comenzaron a organizarse por zonas -llamados Distritos, Círculos o Centros- que finalmente confluyeron el 10 de diciembre de 1960 con la creación de la Federación de Especialistas en Análisis Biológicos, que pasó a llamarse más tarde Federación Bioquímica de la Provincia de Bs.As. -conocida por su sigla FABA-.

La Federación, desde su misma creación, se preocupó por la educación de posgrado y a mediados de los 80 comienza a desarrollar el control de calidad. En noviembre de 1987 (hecho del que se cumplen 30 años), se distribuye el primer suero de control externo, bajo la dirección del Dr. Daniel Mazziotta.

En enero de 1991 se establece el Programa de Control Masivo de Fenilcetonuria, como una continuación de la prueba piloto desarrollada en la cátedra de Bioquímica Patológica de la Facultad de Ciencias Exactas de la Universidad Nacional de La Plata -inspirado por el Dr. Helvio Galdeano y con el Dr. Gustavo Borrajo a cargo.

Debido al desarrollo logrado en estos tres campos y como respuesta a las políticas de la época, FABA y sus diez Distritos, decidieron crear una nueva entidad, la "Fundación Bioquímica" el 27 de junio de 1992, con el fin de que asumiera el desarrollo y los logros alcanzados en el Control de Calidad, el pesquisa neonatal y la educación continua. El 5 de octubre de 1996 y fruto de la inserción nacional lograda por la Fundación, se le agrega al nombre la palabra "Argentina".

La Fundación entonces, comenzó su trabajo en 1992 con los hoy muy conocidos Programa de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC), Programa de Detección de Errores Congénitos (ERRORES), y la educación continua que más adelante pasó a ser el Programa de Educación Continua (PROECO).

Desde un primer momento, -además de las tres áreas mencionadas- la FBA avanzó, en la Gestión de Calidad con la creación del Programa de Acreditación de Laboratorios (1995). Los Bioquímicos, hasta ese momento, no contaban con normas para la gestión de calidad, y los manuales de acreditación que se desarrollaron -conocidos como MANUALES DE ACREDITACIÓN (MA)-, fueron una creación original de la FBA con una filosofía que aún hoy se mantiene. Esto tuvo que ver con la concepción de que la Gestión de Calidad en los Laboratorios es factible para todos, independientemente de su estructura. Es más, se sabe que la calidad no tiene que ver con la complejidad, sí con la gestión, y la gestión con la organización y ésta con el cumplimiento de los procedimientos. Dentro de éste contexto, la FBA apuntó y lo sigue haciendo, al aumento gradual de las exigencias (estándares a cumplir) para los laboratorios que voluntariamente quieran participar de un proceso de mejora.

Algunos años después de establecido el PAL y consolidados sus manuales, aparece la norma internacional 15189. La FBA lejos de aparecer como contraria a la 15189, pero

ha marcado las diferencias con la misma, teniendo en cuenta la concepción arriba comentada.

Los sucesivos MA plantearon la gradualidad en las exigencias teniendo en cuenta el contexto en el cual se desempeñan los Laboratorios en Argentina.

Con el transcurso de los años y tratando de acompañar los avances en las Ciencias, se fueron creando otros Programas: PROCAL (Control de Alimentos), BIOSEGA (Bioseguridad, Seguridad en Instituciones de Salud y Gestión Ambiental), PROCODIS (Control Cardiovascular), abierto a todos los sectores de la salud y la comunidad, destinado al desarrollo de actividades de promoción, prevención e investigación de las enfermedades cardiovasculares, PROSAR (Programa de Salud Sexual y Reproductiva), cuyo propósito es contribuir al mejoramiento de los indicadores de morbi-mortalidad materno infantil y a la disminución de la frecuencia de infecciones de transmisión sexual, PECIL (Evaluación de Calidad de los Insumos de Laboratorio), y finalmente el PROES (Programa para el Estímulo para el Avance de las Ciencias del Laboratorio Clínico).

Hablamos de los avances en la Bioquímica: para dar una idea de la amplitud de lo que se trata, el PEEC, por ejemplo, tiene en la actualidad más de 25 subprogramas y el Laboratorio de Referencia y Estandarización en Bioquímica Clínica (LARESBIC) (laboratorio metrológico), que atiende las exigencias de más de 3800 laboratorios. Diversas áreas se han ido incorporando a lo largo del tiempo y el número irá creciendo en el futuro ya que permanentemente se establecen nuevos desafíos.

En suma, es muy grato observar que la profesión de Bioquímico hoy se encuentra muy difundida, con una enorme inserción social y un gran desarrollo que presupone para los actuales profesionales y los que en el futuro se sumen, un campo de acción amplio y trascendente en el equipo de salud.

La FBA a través del asesoramiento, la educación continua, los servicios y la investigación, acompañan al Bioquímico y a la población desde hace 25 años, en todos sus requerimientos.

*Roberto Ricardo García*  
Presidente  
Fundación Bioquímica Argentina

# LABORATORIO DE REFERENCIA Y ESTANDARIZACIÓN EN BIOQUÍMICA CLÍNICA (LARESBIIC): LA METROLOGÍA AL SERVICIO DE LOS LABORATORIOS, LA INDUSTRIA Y LA EVALUACIÓN DE CALIDAD.

LARESBIIC: metrology at the service of laboratories, industry and Quality Assessment.

## AUTOR

Raúl Héctor Girardi<sup>1, 2</sup>

## CORRESPONDIENTE AL AUTOR

E-mail: raul.girardi@fba.org.ar

1. Bioquímico

2. Director a/c Programa de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC) Profesor Dr. Daniel Mazziotta de la Fundación Bioquímica Argentina (FBA). Laboratorio de Referencia y Estandarización en Bioquímica Clínica (LARESBIIC).

Calle 148, Nro. 584 (CP: 1900). La Plata. Buenos Aires. Argentina

## PALABRAS CLAVE

Keywords

Estandarización, metrología, trazabilidad metrológica, conmutabilidad

Standardization, metrology, metrology traceability, commutability,

## RESUMEN

Summary

El requisito necesario para que los resultados de los laboratorios clínicos sean comparables entre sí es que los procedimientos estén estandarizados.

Las normas a nivel mundial, consideran la trazabilidad metrológica como el principal mecanismo de estandarización para la industria de insumos de diagnóstico. En Argentina la variedad y magnitud de los laboratorios clínicos hace prácticamente imposible que se alcance ese requerimiento. El LARESBIIC, como laboratorio metrológico aplicado a la bioquímica clínica, proporciona las herramientas en términos de Materiales y Métodos de Referencia necesarios e implementa los programas de estandarización y servicios de calibración, validación y verificación para los diversos analitos.

The requirement for the results of clinical laboratories to be comparable is that the procedures are standardized.

The worldwide standards, consider the metrological traceability as the main mechanism of standardization for the industry of diagnostic inputs. In Argentina, the variety and magnitude of clinical laboratories makes it practically impossible to achieve this requirement.

LARESBIIC, as a metrological laboratory applied to clinical biochemistry, provides tools in terms of Materials and Reference Methods required and implements standardization programs and calibration, validation and verification services for various analytes.

## INTRODUCCIÓN

Los resultados analíticos de calidad de los laboratorios clínicos son necesarios para evitar las consecuencias adversas para la salud de los pacientes, para garantizar la actividad médica de diagnosticar, realizar el seguimiento de las patologías y ajustar los tratamientos y pautas establecidas.

La complejidad en las determinaciones analíticas (métodos, instrumental, habilidad técnica, etc.) hace necesario que los procedimientos analíticos estén estandarizados, de modo que los resultados puedan ser comparables.

### Concepto de comparabilidad:

El principal objetivo del laboratorio clínico es proveer una información confiable acerca de los pacientes mediante el análisis de los diversos materiales biológicos.

En términos prácticos esa “confiabilidad” se puede separar en tres grupos:

- Confiabilidad horizontal: hace referencia a la comparabilidad de los resultados entre los laboratorios para una determinada propiedad.
- Confiabilidad durable: se refiere a la comparabilidad de los resultados para

una determinada propiedad en un mismo laboratorio a lo largo del tiempo. Para hacer que los laboratorios logren este grado de confiabilidad se hace necesario el tercer y último concepto, íntimamente relacionado con el de estandarización:

- Confiabilidad vertical: relación metroológica entre los laboratorios que emiten los resultados con referencias establecidas (material y métodos de referencia) desarrollados, en general, en laboratorios de jerarquía analítica superior.

### Concepto de metrología

La metrología es la ciencia de las mediciones y sus aplicaciones (Figura 1) y comprende a todas aquellas que guardan relación con la realización de mediciones, por lo tanto la bioquímica clínica se incluiría en esta definición.

Básicamente esto comprende tres tareas fundamentales:

- Definición de las unidades internacionales de medida (Tabla 1).
- Materialización de las unidades de medida por métodos científicos (ejemplo: métodos primarios, secundarios y de rutina).
- Establecerlas cadenas de trazabilidad.

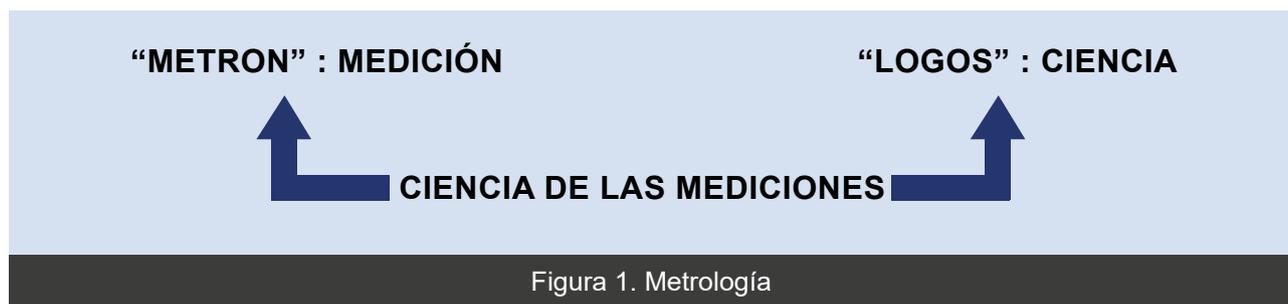


Figura 1. Metrología

Magnitud	Nombre	Símbolo
Longitud	metro	m
Masa	kilogramo	kg
Tiempo	segundo	s
Intensidad de corriente eléctrica	ampere	A
Temperatura termodinámica	kelvin	K
Cantidad de sustancia	mol	mol
Intensidad luminosa	candela	cd

Figura 1. Metrología

Desde el año 1971, el BIPM recomienda para la cantidad de sustancia la unidad mol, definida como la cantidad de materia de un sistema que contiene tantos entes elementales como átomos hay en 0,012 kilogramos de carbono 12.

Unidades derivadas de ésta son las relacionadas con la concentración expresando el mol por unidad de volumen como el metro cúbico (m<sup>3</sup>), decímetro cúbico (dm<sup>3</sup>) o centímetro cúbico (cm<sup>3</sup>). Otra unidad derivada de éste es la que relaciona la actividad catalítica de las enzimas, el Katal (Kat) adoptada por el BIPM desde el año 1991 y se define como la actividad catalítica responsable de la transformación de un mol de compuesto por segundo. La concentración de actividad catalítica será entonces, por ejemplo, Kat. m<sup>-3</sup>.

En relación a la materialización y definición de la trazabilidad de los resultados se establecen las cadenas de jerarquía analítica que deben cumplir ciertas condiciones (1):

- Cadena ininterrumpida de comparaciones.
- Incertidumbre calculada de la medida final.
- Procedimientos y resultados enteramente documentados de cada elemento o proceso de la cadena de comparaciones.
- Evidencia de la competencia de los laboratorios que desarrollan cada proceso.
- Los elementos de mayor orden jerárquico deben, cuando sea posible, ser calibradores primarios que materialicen al SI.

- Intervalos de calibración definidos.
- La norma ISO 17511 (2) define para la bioquímica clínica la cadena de trazabilidad hasta la más alta jerarquía analítica posible que es el SI (Figura 2).

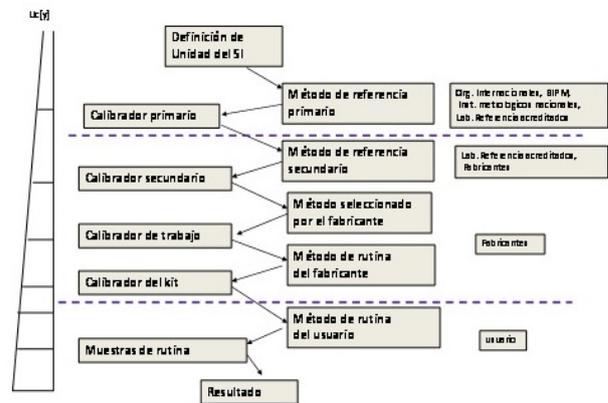


Figura2 Jerarquía de trazabilidad al SI ISO:17511

Figura 2. Jerarquía de trazabilidad al SI. ISO:17511

La trazabilidad metrológica se define como la propiedad de un resultado de una medición por el cual el resultado puede estar relacionado con una referencia a través de una cadena de calibraciones sin interrupción y documentada, contribuyendo cada uno a la incertidumbre de la medición (3).

Desafortunadamente, en la bioquímica clínica no todos los analitos cumplen con esta cadena de trazabilidad completa. La misma norma ISO 17511 los categoriza en 5 grupos dependiendo de la existencia o no de material y/o métodos de referencia (Tabla 2).

Categoría	Procedimiento de referencia de medida	Material de referencia primario(a)	Material de referencia secundario(b)	Ejemplo
1	SI	SI	Posible	Electrolitos, glucosa, creatinina, colesterol total, cortisol, etc
2	SI	NO	Posible	Enzimas
3	SI	NO	NO	Factores de la coagulación
4	NO	NO	SI	Proteínas, marcadores tumorales, virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)
5	NO	NO	NO	Virus de Epstein Barr (VEB), virus de varicella zoster

Tabla 2: ISO 17511:2003. Categorías de Sistemas de Referencia.

### Concepto de mensurando

Es la magnitud que se desea medir (4). La especificación de un mensurando requiere el conocimiento de la naturaleza de la magnitud y la descripción del estado del fenómeno, cuerpo o sustancia cuya magnitud es una propiedad, incluyendo las componentes pertinentes y las entidades químicas involucradas. La medición, incluyendo el sistema de medida y las condiciones bajo las cuales se realiza, podría alterar el fenómeno, cuerpo o sustancia, de tal forma que la magnitud bajo medición difiriera del mensurando. En este caso sería necesario efectuar la corrección apropiada. La especificación del mensurando puede requerir indicaciones acerca de las magnitudes tales como el tiempo, temperatura, etc., que ayudan a definir el mismo sin ambigüedad.

Las categorías 4 y 5 agrupan mensurandos particularmente complejos como las troponinas y la gonadotropina coriónica (hCG), que de acuerdo a las condiciones clínicas se pueden presentar en diferentes formas, dependen de la especificidad analítica de los métodos de laboratorios como diferentes reactividades de los antígenos con los anticuerpos (Ag-Ac) en reconocimiento de los epitopes o la conmutabilidad de los materiales de referencia.

Un problema metrológico importante que afecta particularmente a la bioquímica clínica es la conmutabilidad de los materiales de referencia, calibradores o controles.

Según el Vocabulario Internacional de Metro-

logía (VIM) se define como la propiedad de un material de referencia expresada por la proximidad entre los resultados de las medidas obtenidos para una magnitud determinada de este material, utilizando dos procedimientos de medida dados, y entre los resultados de las medidas para otros materiales especificados, generalmente muestras de pacientes de rutina. Los procedimientos de medida mencionados en la definición son el anterior y el posterior al material de referencia utilizado como calibrador en la jerarquía de calibración según la ISO 17511. La falta de conmutabilidad de los calibradores no garantiza la trazabilidad de los resultados. El fenómeno de la conmutabilidad tiene varios y complejos orígenes como la fuente donde se obtiene el material, el proceso de obtención, la matriz (presencia de cofactores, aditivos, conservantes, estabilizantes, etc...) y el procesamiento del material en el laboratorio. Las guías del Clinical Laboratory Standard Institute (CLSI) como la EP14-A3 (5) y EP30-A (6) proporcionan las instrucciones adecuadas para evaluar este fenómeno. Los Gráficos 1 y 2 muestran un ejemplo del estudio de conmutabilidad de 4 materiales de referencia para 2 laboratorios diferentes que usan distintos sistemas analíticos para un mismo mensurando. En el Gráfico 1 los materiales son conmutables respecto a las muestra de los pacientes para el sistema analítico frente al método de referencia de Abell y Kendall. En el Gráfico 2, los 4 materiales de referencia muestran un comportamiento diferente para este sistema con el mismo protocolo de comparación.

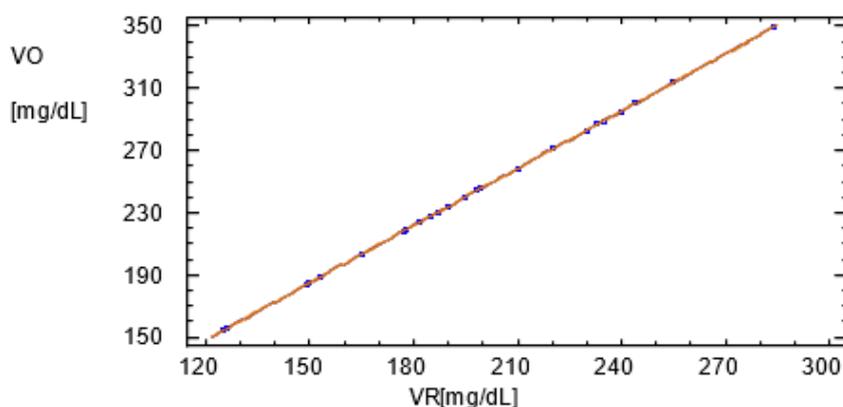


Gráfico 1: Modelo Ajustado (Colesterol Total) Lab. A.  $VO = 0,371542 + 1,22851 \cdot VR$   
VO valor obtenido, VR valor de referencia

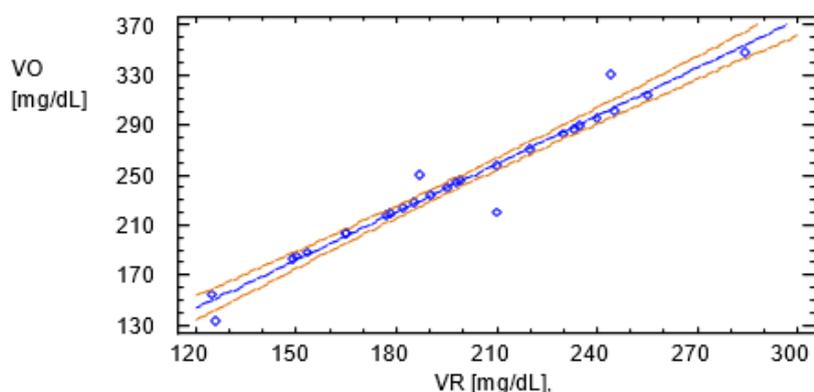


Gráfico 2: Modelo Ajustado (Colesterol Total) Lab . B.  
 $VO = -10,7259 + 1,28285 \cdot VR$

### La estandarización es un problema mundial

En el año 2003 la Unión Europea emite una directiva estableciendo el requerimiento esencial de los valores de los calibradores y/o materiales de control que la industria de productos para diagnóstico in vitro médico produce; deben tener los valores asignados trazables a estándares de mayor jerarquía cuando estén disponibles y que existan métodos de referencia y/o materiales de referencia certificados reconocidos a nivel nacional e internacional.

Como consecuencia y posteriormente se crea el "Joint Committee on Traceability in Laboratory Medicine" (JCTLM) con el soporte de 3 entidades fundamentales:

- Bureau Internacional de Pesos y Medidas (BIPM).
- Cooperación Internacional para la Acreditación de Laboratorio (ILAC).
- Federación Internacional de Química Clínica y Medicina del Laboratorio (IFCC).

El JCTLM tiene esencialmente dos grupos de trabajo:

#### I. JCTLM Database WG: Reference Materials, Procedures and Measurement Laboratories.

Se encarga de establecer un proceso para identificar, revisar y publicar las listas de:

- Materiales de referencia certificados de mayor orden disponibles.
- Procedimientos de medición de referencia de orden superior.

- Servicios de medición de referencia de laboratorios.

Esta información es esencial para las industrias que establecen la trazabilidad de conformidad con la Directiva de la Comisión Europea para los diagnósticos in vitro (1998). La norma ISO 17511 coloca a la industria como el medio para transferir la más alta jerarquía metrológica al usuario a través de la cadena de trazabilidad que permite obtener resultados sobre las muestras de los pacientes con la calidad necesaria y comparable entre los laboratorios, mejorando así el uso de la información del laboratorio como herramienta para el diagnóstico, seguimiento y pronóstico de las patologías. También se reducen las consecuencias y costes imputables a los diagnósticos equivocados y las repeticiones innecesarias de los resultados.

#### II. JCTLM WG on Traceability: Education and Promotion

Se encarga de producir y promover los materiales educativos para demostrar el valor de la trazabilidad en la medicina de laboratorio como un medio para reducir la variabilidad del método en el interés de los mejores resultados clínicos y la seguridad del paciente.

#### La estandarización, un problema particular. Que es el LARESBIQ?

En la Argentina alrededor del 10% de los laboratorios usa sistemas analíticos que pueden alinearse a la norma ISO 17511 (Gráfico 3).

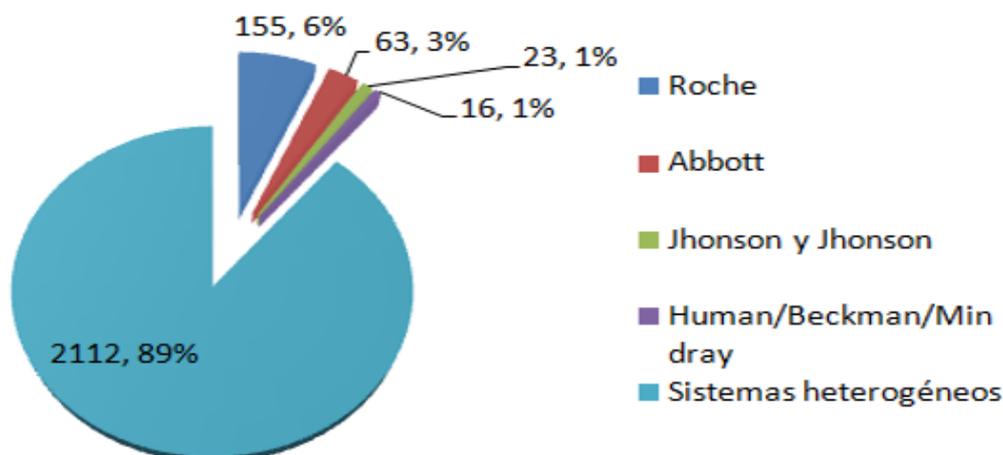


Gráfico 3: Distribución de procedimientos analíticos en Argentina

El resto corresponden a sistemas analíticos heterogéneos que no tienen ese nivel de calibración.

Entre el 65 y 70 % de los reactivos analíticos y entre el 55 y 60 % del instrumental usado es de producción local. Una característica es la muy variada composición de los sistemas analíticos que hace imposible, por ejemplo, tener calibradores con valores ajustados a cada una de las composiciones y por lo tanto la industria local no ofrece solución al problema. El 70% de los laboratorios emite el 30% de los resultados, por lo tanto el volumen de los pacientes que manejan no justifica la utilización de sistemas analíticos de la magnitud de los que ofrece la industria multinacional y estos no contemplan estrategias dirigidas a estos laboratorios (7).

En base a esta problemática nacional y con la idea de tener acceso a materiales y métodos de referencia accesibles para los laboratorios y los fabricantes de insumos para diagnóstico in vitro, en el año 1995 la Fundación Bioquímica Argentina decidió apoyar la creación del Laboratorio de Referencia y Estandarización en Bioquímica Clínica (LARESBIC) bajo la órbita del Programa de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC).

La base metrológica del LARESBIC es la adquisición de equipamiento junto con los Materiales de Referencia Certificados del NIST, DGKL,

IRMM, CENAM, etc. y aplicar los Métodos de referencia secundarios para generar los correspondientes materiales.

En el año 1995 se crea en el PEEC el subprograma de Control Instrumental con base metrológica en la producción de material de referencia secundario para el control de las propiedades espectrofotométricas (exactitud, precisión, linealidad en ultravioleta y visible, luz espúrea, exactitud de la longitud de onda, estabilidad fotométrica) y material volumétrico certificado.

En el año 2000 el LARESBIC pasa a formar parte de la Cholesterol Reference Method Laboratory Network (CRMLN) para dar servicio de trazabilidad a los laboratorios y la industria en Colesterol Total con el método de Referencia de Abell y Kendall y HDL-Col con el Designated Comparison Method para el mensurando.

En el año 2001 se implementan los métodos de referencia según el protocolo de la IFCC para las enzimas aspartato aminotransferasa (ASAT), alanina aminotransferasa (ALAT) y gammaglutamil transpeptidasa (GGT).

Actualmente se incorporaron los métodos de referencia en la glucosa, creatinina y proteínas totales. Se está trabajando para la incorporación de los analitos Colesterol de baja densidad (LDL - Colesterol), Triglicéridos,

glicohemoglobina (HbA1c) y los iones potasio (K), sodio (Na), calcio (Ca) y magnesio (Mg) con trazabilidad al método definitivo Inductively Couple Plasma Mass Spectrometry (ICP-MS) del Instituto Nacional de Tecnología Industrial (INTI), máximo organismo metrológico nacional.

Desde el año 2006 participa del programa de Evaluación Externa para los Laboratorios de Referencia organizado por el Referenz Institut für Bioanalytic Ringversuche Referenz Laboratorien de la DGKL (Alemania).

Servicio de validación de procedimientos analíticos.

Desde el año 2012, en respuesta a la demanda de las normativas de acreditación de tener

sistemas analíticos validados y/o verificados, se implementó el servicio de validación para glucosa y/o creatinina con un protocolo propio de evaluación de los parámetros de precisión, veracidad, linealidad, basado en los protocolos del CLSI (8,9,10,11,12).

Se entregaron 150 paneles de suero humano congelado con valor de referencia certificado para la glucosa por el método de glucosa hexoquinasa secundario (CDC 77-8330) y 55 paneles para creatinina por el método de creatininasas/sarcosina oxidasa.

Cada panel está compuesto por 20 envases separados en 4 niveles de concentración. Son procesados en 5 días consecutivos por triplicado. Se determinan los parámetros de veracidad, precisión y error total.

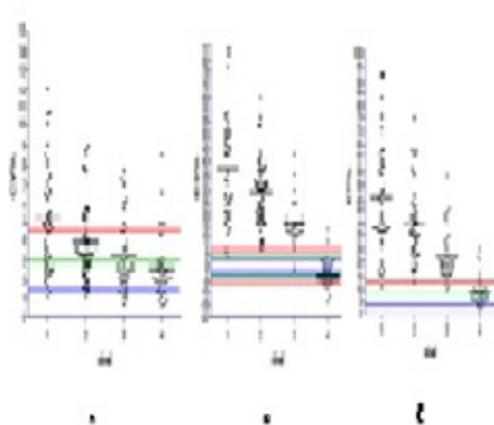


Gráfico 5 Creatinina: A Error Aleatorio, B Erros Sistemático, C Error total

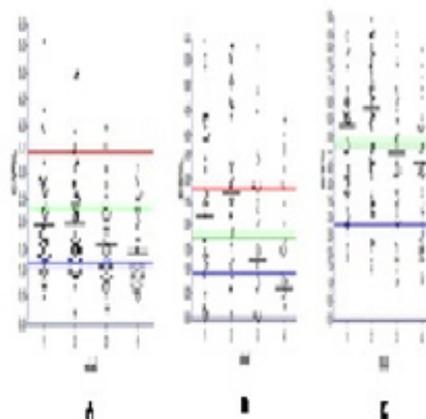


Gráfico 5 Glucosa: A Error Aleatorio, B Erros Sistemático, C Error total

Los Gráficos 4 y 5 resumen los resultados obtenidos para estos parámetros.

Trabajos como éstos demuestran la prevalencia del error sistemático atribuible, entre otras posibles razones, a la falta de trazabilidad de los calibradores.

Partiendo de este principio se optan por dos soluciones. Cursos, talleres de capacitación y entrenamiento para el manejo de muestras, datos y el uso de materiales conmutables y

evaluar el desempeño del laboratorio moderno independientemente de la metodología, el instrumental y la complejidad que tenga.

Por otro lado, el suministro al laboratorio del material de referencia certificado conmutable para la calibración de los sistemas analíticos o reasignar los valores a calibradores propios.

Ante la demanda de los laboratorios con sistemas analíticos homogéneos se está implementado el protocolo del CLSI del documento EP15-A3(13) para verificar los procedimientos.

## Bibliografía

---

1. International Laboratory Accreditation Cooperation. Policy on traceability of measurement results — ILAC P-10. 7 Leeds Street, Rhodes, NSW, Australia 2138: International Laboratory Accreditation Cooperation; 2002.
2. ISO 17511:2003. In vitro diagnostic medical devices -- Measurement of quantities in biological samples -- Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials.
3. JCGM 200:2012. International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms (VIM) 3rd edition.
4. JCGM 200:2008. International Vocabulary of Metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM).2008.
5. EP14-A3. Evaluation of Commutability of Processed samples; Approved Guideline. Third Edition.
6. EP30-A (Formerly C53-A). Characterization and Qualification of Commutable Reference Material for Laboratory Medicine. First Edition.
7. Mazziotta D. Estandarización analítica en el laboratorio clínico. Acta Bioquim Clin Latinoam.2012;46(2):167-9.
8. EP21. Evaluation of Total Analytical Error for Quantitative Medical Laboratory Measurement Procedures, 2nd Edition.
9. EP05. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures, 3rd Edition.
10. EP06. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach, 1st Edition.
11. EP09. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples, 3rd Edition.
12. EP10. Preliminary Evaluation of Quantitative Clinical Laboratory Measurement Procedures, 3rd Edition.
13. EP15-A3. User Verification of Precision and Estimation of Bias; Approved Guideline - Third Edition.

# PROGRAMA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS (PAL)

23 AÑOS PROMOVRIENDO LA MEJORA CONTINUA Y RECONOCIMIENTO DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD Y COMPETENCIA EN LABORATORIOS CLÍNICOS

---

## AUTOR

---

Carlos Alberto Peruzzetto

---

## CORRESPONDIENTE AL AUTOR

---

- Magister en Administración en Salud (Universidad Católica Argentina).
  - Especialista en Gestión de Calidad y Auditoría Bioquímica (Universidad de Buenos Aires).
  - Director del Programa de Acreditación de Laboratorios (PAL) Fundación Bioquímica Argentina (FBA).
  - Integrante del Comité Ejecutivo del Programa de Acreditación de Laboratorios (PAL) Dr. Norberto Cabutti, Fundación Bioquímica Argentina (FBA).
- 

## PALABRAS CLAVE

Keywords

---

Programa Acreditación de Laboratorios (PAL) \* Laboratorios Clínicos \* Normas Internacionales \* Auditoría de Calidad

Laboratory Accreditation Program (PAL) \* Clinical Laboratories \* International Standards \* Quality Audit

---

## RESUMEN

Summary

---

El Programa de Acreditación de Laboratorios (PAL) se estableció en el año 1994 con el objeto inicial de

mejorar las prestaciones bioquímicas de los Laboratorios Clínicos de la Provincia de Buenos Aires-Argentina. Su organización y estructura es conforme a las normas internacionales y los requisitos exigidos para los laboratorios se diseñaron de acuerdo a un esquema que considera los avances en los procesos de gestión de los laboratorios y la realidad del país. En función de esta estrategia el PAL extendió sus actividades a lo largo y ancho del país. La realización de auditorías en terreno son desarrolladas por profesionales bioquímicos (pares evaluadores) que cumplen con unas estrictas normas éticas. Actualmente cuenta en sus registros con más de 800 laboratorios acreditados, ubicados en 18 de las 24 provincias argentinas y su proyección apunta a hacerse extensivo a la totalidad del territorio nacional.

The Laboratory Accreditation Program (PAL) was established in 1994 with the initial aim of improving the biochemical performance of the Clinical Laboratories of the Province of Buenos Aires-Argentina. Its organization and structure conforms to international standards and the requirements for laboratories were designed according to a scheme that considers progress in the management processes of laboratories and the reality of the country. According to this strategy the PAL extended its activities throughout the country. Biochemical professionals (peer reviewers) who comply with strict ethical standards carry out Field audits. At present, it has more than 800 accredited laboratories, located in 18 of the 24 Argentine provinces and its projection is extended to the entire national territory.

## INTRODUCCIÓN

Numerosos autores han tratado de definir el término calidad, según diferentes ópticas:

1. Propiedad o conjunto de propiedades inherentes a una cosa que permiten juzgar su valor (1).
2. Se atiende perfectamente, de manera confiable, accesible, segura y en el tiempo exacto, las necesidades de un usuario (2).
3. Se realiza lo correcto, de manera correcta, de inmediato (3).
4. La norma ISO-IRAM 9000:2000 define calidad como “el grado en el que un conjunto de características (o rangos diferenciadores) inherentes cumple con los requisitos (necesidades o expectativas establecidas -generalmente implícitas u obligatorias-)” (4).
5. Se logran los mayores beneficios, con los menores riesgos posibles para un paciente, dados unos recursos definidos (5).
6. Se proveen servicios accesibles y equitativos, con un nivel profesional óptimo, que tiene en cuenta la utilización de los recursos disponibles, logrando la adhesión y satisfacción del usuario (6).
7. La calidad en salud es sinónimo de resultado. Entendiendo por resultado el cambio positivo en la historia natural de la enfermedad, riesgo, condición de salud atribuible a la acción de las ciencias de la salud a través de los sistemas y servicios de salud-aceptando que el resultado también se mide por la satisfacción del usuario y la población (7).

Como puede observarse, todas estas definiciones (y otras más que podrían agregarse al listado) al referirse a bienes intangibles como son los servicios, no dejan de ser subjetivas, ya que en muchos casos su valoración depende de la visión e historia previa del observador.

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), se define calidad de la asistencia sanitaria como “el proceso que permite asegurar que cada paciente reciba el conjunto de servicios diagnósticos y terapéuticos más adecuado para conseguir una atención

sanitaria óptima, teniendo en cuenta todos los factores y conocimientos del paciente y del servicio de salud, logrando el mejor resultado con el mínimo riesgo de efectos iatrogénicos y máxima satisfacción del paciente con el precio” (8;9).

En resumen, para que una práctica sanitaria sea considerada de calidad, debería cumplir los siguientes requisitos:

- a) Excelencia profesional.
- b) Eficiencia en el uso de los servicios.
- c) Mínimo riesgo para el paciente.
- d) Satisfacción del usuario y su entorno.
- e) Impacto sobre la salud (del usuario y de la comunidad a la que pertenece).

No importaría tanto la definición del término calidad, sino más bien la forma en que se asegura que una actividad mantiene el nivel de calidad requerido, es decir de qué manera puede demostrarse que lo que se realiza está de acuerdo a lo planificado y que esto a su vez cumple con las especificaciones definidas previamente.

En general, el usuario de los servicios sanitarios carece de la información o herramientas necesarias para poder evaluar objetivamente la calidad de un servicio de salud -a modo de ejemplo de los Laboratorios Clínicos-, por lo que resulta de gran utilidad que una organización independiente, confiable, en base a criterios claros y aceptados por la comunidad de los usuarios de tales servicios (profesionales sanitarios, pacientes, consultores, otros Laboratorios, etc.) pueda emitir un dictamen que lo califique como adecuado.

Un mecanismo que resulta lógico es someter la cuestión a una evaluación objetiva de requisitos que contemplen la estructura de que se dispone, los procesos que se realizan y los resultados que se obtienen (en función de la estructura disponible y las formas de disponer los procesos según la estructura disponible), comparándolas con modelos prefijados (o estándares) que apunten a la mejora continua.

Si de la comparación surgiera que tales

modelos o estándares son igualados o superados por la realidad, se entregará un dictamen positivo y se logrará la obtención del certificado de confianza que asegura que la entidad evaluada cumple con los requisitos exigidos para el logro de la Acreditación. El proceso anteriormente descrito no es más que el principio utilizado por el Programa de Acreditación de Laboratorios (PAL) de la Fundación Bioquímica Argentina utilizando como herramienta las auditorías de los sistemas de la calidad.

## Materiales y Métodos

### A.- Creación, situación histórica, principios fundamentales, misión, visión y valores

El PAL de la Fundación Bioquímica Argentina, se conformó en el año 1994. Podría reconocerse como su origen la resolución Nro35/93 (10) de la Federación Bioquímica de la Provincia de Buenos Aires (FABA) delegando en la ex Fundación Bioquímica, actual Fundación Bioquímica Argentina (FBA), la evaluación de los laboratorios federados a efectos de relevar sus condiciones de funcionamiento, y en caso de corresponder, otorgar el certificado de acreditado.

Los principios fundamentales de la creación del PAL se sintetizan en la búsqueda de:

- La mejora de la calidad de los servicios de salud.
- La constitución de una red de laboratorios con sistemas de calidad homologados.
- La participación voluntaria.

**Misión:** Promover la mejora continua de la calidad en los laboratorios clínicos.

**Visión:** Consolidar una red de laboratorios clínicos que ofrezcan servicios de calidad asegurada al alcance de todos los habitantes del país.

**Valores:** Entre los valores del PAL merecen destacarse las condiciones de accesibilidad apropiadas para todos los laboratorios cualquiera que sea su

dependencia administrativa, su complejidad, tamaño, ubicación y actividad que desarrollen, asegurando la “no discriminación”, la equidad en la toma de decisiones (sin predominio de ninguno de los intereses por encima de los otros) (11), la mejora continua, el enfoque en los pacientes y el bienestar para toda la sociedad.

### B.- Metodología, auditorías de calidad

El PAL se basa en la evaluación del cumplimiento de los estándares de estructura, procesos y resultados (12) desarrollados en un Manual de Acreditación, mediante la realización de auditorías por profesionales bioquímicos (pares evaluadores).

El proceso de acreditación del PAL es transparente. Los laboratorios solicitantes, en principio, pueden autoevaluarse sobre el cumplimiento de los estándares en comparación con la realidad observada en el laboratorio.

El trámite de la solicitud de Acreditación se inicia completando un formulario (Declaración Jurada) y enviándolo junto con los detalles de las instalaciones y personal a la oficina del PAL. Una vez recibida la solicitud, el Comité Ejecutivo del PAL designa al evaluador o evaluadores para realizar la auditoría.

Las auditorías de calidad o visitas de evaluación conceptualmente consisten en la comparación de un modelo (definido por los estándares del Manual de Acreditación vigente basados en la norma ISO 15189) y la realidad del laboratorio (representada por la Declaración Jurada del solicitante y constatada mediante la evaluación en el terreno por parte de los evaluadores del PAL); de esta comparación surgirán los posibles “desvíos”, “incumplimientos” o “no conformidades” (Figura 1). La tarea del evaluador del PAL consiste en realizar esta comparación, reflejando los posibles desvíos en su planilla de evaluación y elevarla al Comité Ejecutivo del PAL, que es el organismo encargado de dictaminar si corresponde o no el otorgar la Acreditación al laboratorio solicitante.

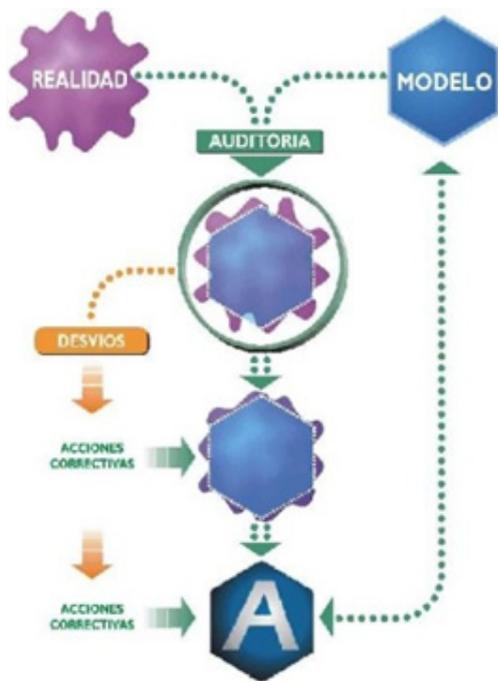


Figura 1. Esquema de una auditoría.

Una vez informado de las no conformidades encontradas, el laboratorio tiene un plazo de tiempo acordado (de sesenta días posteriores a la visita) para implementar las “acciones correctivas” que estimare conveniente, de manera tal que pueda lograr el acercamiento entre la realidad y el modelo.

Una vez implementada dicha acción correctiva, será notificada mediante la presentación de la documentación correspondiente, quedando sujeto a la verificación por parte del PAL, con el objeto de determinar si efectivamente dicha acción fue implementada y si a la vez logró el efecto de corrección buscado. En tal caso, el laboratorio obtendrá su certificado de acreditación (Figura 2) y en el caso contrario, el laboratorio no será acreditado.

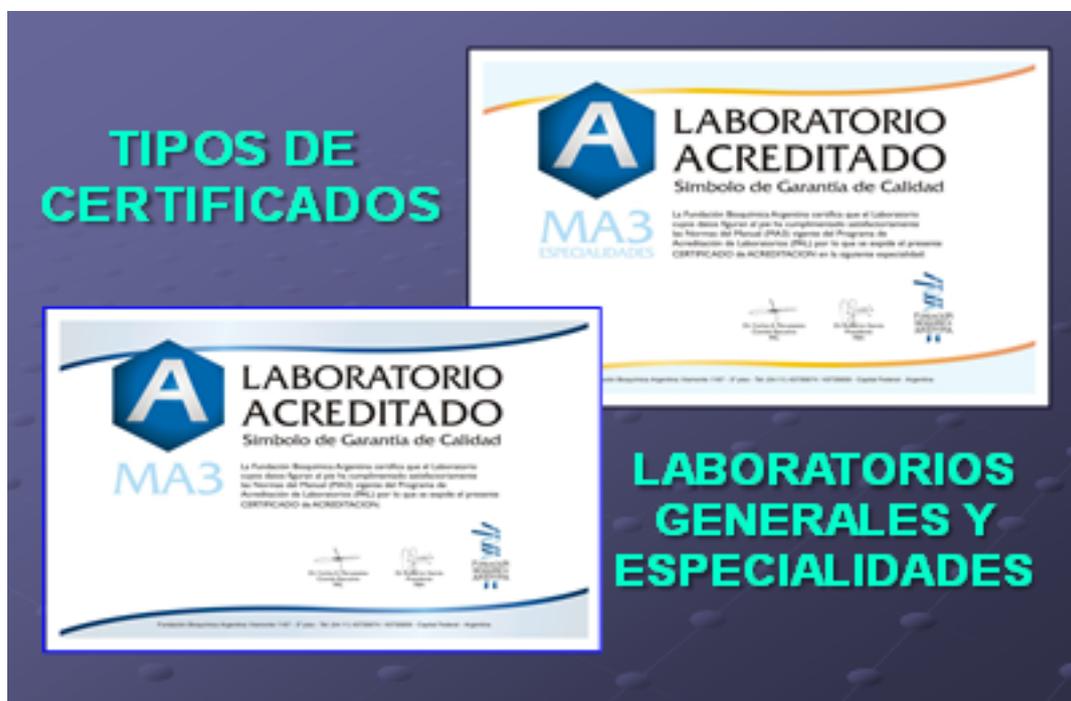


Figura 2. Modelos de certificados que entrega el PAL.

### C.- Estructura, composición, alcances y responsabilidades

El PAL fue organizado de acuerdo a las exigencias de la norma ISO 17011 que establece los requisitos para la creación y el funcionamiento de los organismos de evaluación de competencias o acreditación de los laboratorios.

Algunos de los requisitos más importantes establecidos por la norma son el de la libre accesibilidad, el de mantener un adecuado equilibrio de intereses en la toma de decisiones, la prohibición de efectuar asesorías (incompatibles con la acción de evaluar) y no acreditar a sus propios socios (para no vulnerar el concepto del conflicto de intereses). Por tal motivo su estructura organizativa comienza por la creación de un Consejo Asesor, que no tiene número máximo de miembros y está integrado por los representantes de los siguientes sectores interesados:

- Usuarios (Instituciones y Organismos Públicos y de Defensa del Consumidor).
- Prestadores (Entidades Gremiales y profesionales).
- Financiadores (Obras Sociales, Compañías de Seguros, Mutuales, etc.).
- Entidades Científicas (Universidades y Organizaciones Científicas).

Para asegurar el equilibrio de los intereses en la toma de decisiones se creó el Consejo Directivo del PAL, integrado por un representante de la Fundación Bioquímica Argentina como Presidente y tres representantes por cada uno de los sectores antes mencionados. (En la Tabla I se muestra un listado de las instituciones que participan de los organismos de gobierno del PAL) (13).

Las principales funciones del Consejo Directivo son:

- Establecer las políticas del Programa.
- Aprobar el Manual de Acreditación y sus modificaciones.
- Fijar las condiciones de llamado y resolución de los concursos de los integrantes del Comité Ejecutivo del PAL.
- Aprobar los reglamentos internos y sus modificaciones.
- Participar en el proceso de acreditación a través del Comité de Apelaciones.
- Supervisar la marcha del Programa a

#### Consejo Directivo (13 miembros)

Instituciones y Organismos Públicos: Ministerio de Salud de la Nación, Instituto Argentino de Normalización (IRAM), Asociación de Defensa del Consumidor (ADELCO).

Entidades gremiales y profesionales: Confederación Unificada Bioquímica de la República Argentina (CUBRA), Federación Bioquímica de la Provincia de Buenos Aires (FABA), Colegio de Bioquímicos de la Provincia de Buenos Aires.

Obras Sociales: Organización de Servicios Directos Empresarios (OSDE), Instituto Obra Médica Asistencial (IOMA), Instituto Nacional de Servicios Sociales Para Jubilados y Pensionados (INSSJP-PAMI).

Universidades y Entidades Científicas: Universidad Nacional de Buenos Aires (UBA), Universidad Nacional de la Plata (UNLP), Programa de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC).

#### Comité de Auditorías Internas (3 miembros)

Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires.  
Consejo de Obras Sociales de las Universidades Nacionales (COSUN).  
Asociación Bioquímica Argentina (ABA).

#### Comité de Apelaciones (6 miembros)

Presidente del Consejo Directivo (FBA).  
Instituto Argentino de Normalización (IRAM).  
Confederación Unificada Bioquímica de la República Argentina (CUBRA).  
Organización de Servicios Directos Empresarios (OSDE).  
Universidad Nacional de La Plata (UNLP).  
Director del PAL (Informante sin voto).

Tabla I  
Instituciones que participan de los  
Organismos de Gobierno del PAL



PAL es el hecho de haber implementado una estrategia de crecimiento gradual de exigencias, partiendo de unos niveles básicos que facilitarían el acceso a una gran cantidad de laboratorios, proponiendo un aumento en las mismas en la medida en que la realidad regional y el desarrollo de los laboratorios lo permita.

Tales estándares se corresponden con las fases preanalítica, analítica y postanalítica y han sido definidos de manera tal que en su última etapa aspiren al cumplimiento de la norma ISO 15189 (Laboratorios Clínicos – Requisitos particulares para la calidad y la competencia) (16), siempre y cuando se observe una adecuación y acompañamiento de los laboratorios a esta nueva realidad.

El Manual de Acreditación es el instrumento mediante el cual la Fundación Bioquímica Argentina pone en conocimiento de los laboratorios cuales serán los estándares exigidos en un período de acreditación determinado (Tabla II).

**E.- Proceso histórico, resultados, facilitadores y condicionantes**

Cabe destacar que en el momento que se creó el PAL la norma ISO 15189 aún no existía (los trabajos del Comité Técnico ISO TC 212, encargado de elaborar la norma ISO 15189 comenzaron en el año 1996), por esa razón el primer Manual de Acreditación denominado MA1 (17) fue editado en el año 1994 a partir de un trabajo que comenzó en el año 1993 con una encuesta a 135 laboratorios de la Provincia de Buenos Aires en la que se hacía referencia a los requisitos de la ex-Guía ISO 25 (actual norma ISO 17025) (18).

La República Argentina es un país muy extenso y con marcadas diferencias socioeconómicas entre las ciudades más importantes y aquellas ubicadas en las zonas de menor densidad poblacional. Uno de los factores que más incide en la calidad de la prestación de los servicios de salud es justamente la existencia de asimetrías económicas entre los grandes centros urbanos y las poblaciones más pequeñas y alejadas. Por esa razón, al pensar el diseño del PAL se evaluó el

**CRECIMIENTO GRADUAL DEL PROGRAMA DE ACREDITACION DE LABORATORIOS HACIA NORMAS ISO 15189**

REQUISITOS	ETAPAS	MA 1 1994/98	MA 2 1999/02	MA 3 2003/2005	MA 4 2005
4.1. SISTEMA DE CALIDAD		Req. completo	Req. completo	Req. completo	Req. completo
4.2. ORGANIZACION Y GESTION		Req. completo	Req. completo	Req. completo	Req. completo
4.3. DOCUMENTOS		Req. completo	Req. completo	Req. completo	Req. completo
4.4. DERIVACION		Req. completo	Req. completo	Req. completo	Req. completo
4.5. PROVISIONES		Req. completo	Req. completo	Req. completo	Req. completo
4.6. NO CONFORMIDADES		Req. nulo	Req. completo	Req. completo	Req. completo
4.7. ACCIONES CORRECTIVAS		Req. completo	Req. completo	Req. completo	Req. completo
4.8. ACCIONES PREVENTIVAS		Req. nulo	Req. completo	Req. completo	Req. completo
4.9. REGISTROS		Req. completo	Req. completo	Req. completo	Req. completo
4.10. AUDITORIAS INTERNAS		Req. nulo	Req. completo	Req. completo	Req. completo
4.11. REVISION POR LA DIRECCION		Req. nulo	Req. completo	Req. completo	Req. completo
5.1. PERSONAL		Req. completo	Req. completo	Req. completo	Req. completo
5.2. LOCALES		Req. completo	Req. completo	Req. completo	Req. completo
5.3. EQUIPOS		Req. completo	Req. completo	Req. completo	Req. completo
5.4. PROCEDIMIENTOS PRE-ANALITICOS		Req. completo	Req. completo	Req. completo	Req. completo
5.5. PROCEDIMIENTOS ANALITICOS		Req. completo	Req. completo	Req. completo	Req. completo
5.6. ASEGURAMIENTO DE CALIDAD		Req. completo	Req. completo	Req. completo	Req. completo
5.7. INFORMES		Req. completo	Req. completo	Req. completo	Req. completo

■ Req. completo    
 ■ Req. parcial    
 ■ Req. nulo

Tabla II. Crecimiento gradual de las exigencias propuesto por el PAL.

delicado equilibrio entre la necesidad de elevar las exigencias de calidad y las posibilidades concretas de los laboratorios de todo el país para responder coherentemente a las exigencias del programa de acreditación.

La comisión que elaboró los criterios de acreditación del PAL trabajó en un proceso gradual, iniciando con un nivel de exigencia tal, que permitiera el fácil acceso de una gran cantidad de laboratorios a un sistema de mejora continua con la previsión de un incremento gradual de las exigencias.

Las primeras auditorías en el año 1994 fueron realizadas con el Manual de Acreditación MA1, generando la base de datos para clasificar cada uno de los informes presentados y finalmente, los dictámenes fueron emitidos una vez analizada la totalidad de los informes, reconociendo como acreditados solo a aquellos laboratorios que hubieren demostrado fehacientemente el cumplimiento de la totalidad de los estándares evaluados. Sobre un total de 958 solicitudes presentadas, con 780 laboratorios en condiciones de ser visitados, se acreditaron 658 laboratorios.

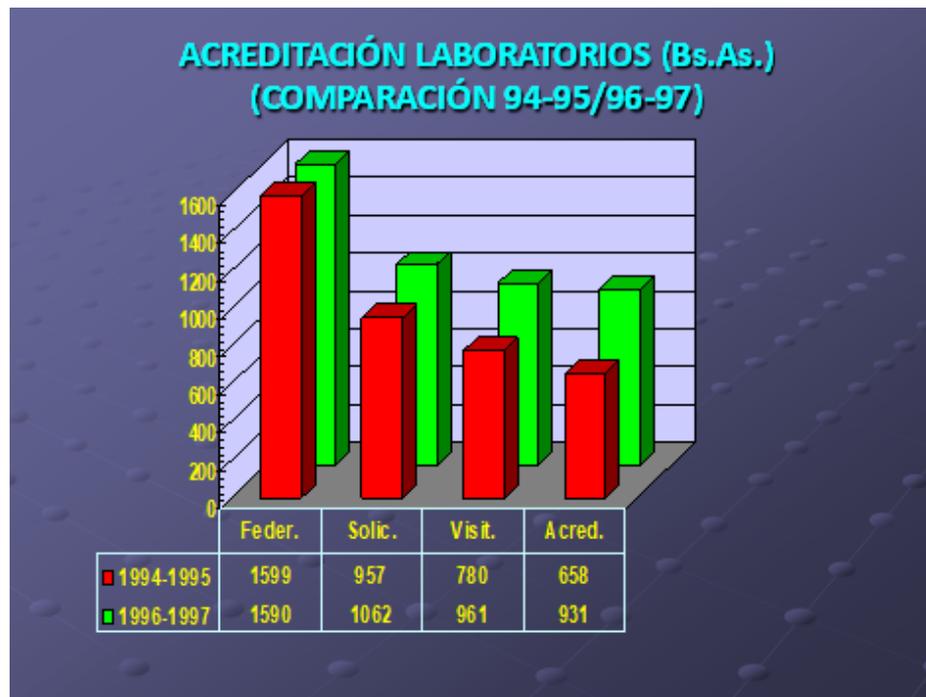


Figura 4. Comparativo entre períodos sucesivos con manual MA1.

Transcurridos los dos años de vigencia de su acreditación, los laboratorios fueron nuevamente evaluados con objeto de renovar la acreditación obtenida, procediéndose a repetir las auditorías con el mismo manual MA1. En este caso se observó que solicitaron la acreditación 1062 laboratorios, con 961 en condiciones de ser visitados, acreditando finalmente 931 de dichos laboratorios (Figura 4).

Tomando como parámetro los laboratorios efectivamente visitados y los acreditados, se observa que de un 84% en el año 1994, se pasó al 97% en el año 1996. Esto demuestra que al reiterar en forma sistemática la solicitud de cumplimiento del mismo estándar, éste finalmente terminará por cumplirse.

Empíricamente se acepta que cuando el 80% de una población supera el cumplimiento de un determinado requisito, queda demostrado que el mismo no es limitante. Observando la Figura 4 (97% de los laboratorios cumplió con el 100% de los estándares del MA1 en el año 1996) y por otro lado, recordando que el MA1 estaba conformado por estándares básicos se deduce que era el momento ideal para plantear un cambio de los estándares,

produciendo un salto de calidad a través de un aumento de las exigencias.

El PAL participó desde sus orígenes en el grupo de Normalización de la ISO 15189 como un miembro activo del Instituto Argentino de Normalización y Certificación (IRAM), es entonces en el año 1998 cuando se estableció contacto con los primeros documentos, que posteriormente se transformarían en la norma ISO 15189, por lo que se decidió hacer coincidir el proceso con las exigencias aplicables de la norma.

Así fue como se propuso un primer esquema de crecimiento respecto de los requisitos de gestión de los laboratorios (Tabla II). Este esquema sugería inicialmente como punto de llegada el año 2005 para la implementación de un Manual de Acreditación (MA4) que alcanzara los puntos de la norma. El planteamiento se basó en la creencia de que la Norma ISO 15189 sería aprobada en el año 2000 y al sufrir su revisión a los cinco años de haber sido publicada, coincidiría con la puesta en marcha del MA4.

Finalmente, eso no fue así, sino que la norma fue publicada en el año 2003, lo que

retrasó el proceso proyectado, coincidiendo con un estancamiento en todos los procesos de calidad en virtud de la grave crisis económica que sufrió la Argentina en diciembre del año 2001, lo que motivó una importante devaluación, deteriorando el nivel de calidad de vida en general de la población, afectando fuertemente al sector salud y profundizando aún más las asimetrías existentes en el territorio nacional. Un sector muy perjudicado por la devaluación fue el de los laboratorios clínicos, que es fuertemente dependiente de los insumos y equipos fabricados en el extranjero. En muchos casos además, los organismos de estado nacionales, provinciales y las financiadoras privadas de salud, redujeron los planes de cobertura y retrasaron sus agendas de pago a los laboratorios con el objeto de equilibrar sus finanzas.

Todo este cuadro de situación, motivó la revisión del plan original establecido por el PAL, proyectándose ampliar los períodos de vigencia de los distintos manuales, extendiéndose la del MA2 (19) hasta el año 2013, siendo reemplazado por el MA3 (20) y proponiendo un MA4 a partir de aproximadamente los años 2018-2020-2022.

En un trabajo realizado en el año 1997 (21), se analizaron los resultados emitidos por los laboratorios que participaban voluntariamente en un Programa de Evaluación Externa de la Calidad en el área de Química Clínica, separándolos en dos grupos: A) aquellos que habían logrado su acreditación (679 laboratorios) y B) aquellos que no lo habían logrado (194 laboratorios).

Se analizaron sus resultados, observando que no existían diferencias estadísticamente significativas entre los resultados emitidos por ambos grupos, lo que en principio podría inducir a pensar en la inutilidad del proceso de acreditación (cabe acotar que los datos obtenidos fueron producidos con las primeras visitas de acreditación).

Al reiterar la evaluación luego de treinta (30) meses sobre la misma población, se

observó que los resultados emitidos por ambos grupos se diferenciaban claramente desde el punto de vista estadístico y además se observó que los laboratorios acreditados emitían resultados mejores que los no acreditados.

Fue muy importante observar que los resultados de los laboratorios acreditados eran mejores que sus resultados previos de treinta meses antes. Pero lo realmente sorprendente fue observar que los laboratorios “no acreditados” también mejoraron sus resultados frente a ellos mismos treinta meses atrás, aún sin haber logrado obtener el reconocimiento por parte del PAL.

Esto demostró que si bien en los procesos de acreditación el objetivo final podría ser el logro del Certificado, lo realmente importante es asumir el compromiso por la calidad y recorrer el camino hacia la mejora continua, lo que en sí mejora sustancialmente la prestación Bioquímica ofrecida a la comunidad (tanto de los que logran el reconocimiento como de aquellos que participan en el intento).

Esto último justifica plenamente el observar que los tiempos propuestos en las planificaciones realizadas para el aumento de las exigencias, podrían sufrir modificaciones sin cambiar el objetivo final que es el logro de la excelencia en la atención Bioquímica comunitaria.

En este punto, el lector podría preguntarse aún ¿por qué elegir normas propias y no utilizar directamente la norma internacional ISO 15189?. La respuesta a dicha pregunta es que al contar en nuestro país con realidades regionales diferentes a aquellas de los países centrales, que a su vez lideran la implementación de las normas ISO, tales realidades nos obligan a generar una gradualidad de incremento de las exigencias y en eso el PAL cuenta con la necesaria elasticidad para aplicar aquellos estándares que considera oportunos en cada momento, de acuerdo al avance de las ciencias y el desarrollo de los propios laboratorios. El éxito del PAL se debe a que pudo implementar las siguientes estrategias:

FUNDACIÓN BIOQUÍMICA ARGENTINA (FBA) PROGRAMA DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS (PAL) MANUAL DE ESTÁNDARES PARA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS CLÍNICOS <b>MA1 (1994)</b>		
Texto del Estándar	Aclaración de texto	Información disponible
<b>I. ESTRUCTURA</b>		
<b>1. DE LA HABILITACIÓN</b>		
1.1 El laboratorio cuenta con la habilitación de la autoridad sanitaria donde consta el nombre de los propietarios y de los directores técnicos reconocidos.	Los laboratorios estarán habilitados por autoridad sanitaria. Los cambios que se hayan introducido en las condiciones de habilitación, deben estar registrados.	Copia de la disposición administrativa de habilitación.
<b>1.2 De la Dirección Técnica</b>		
1.2.1 El Servicio de laboratorio está bajo la Dirección Técnica de un profesional autorizado que cumple los requisitos legales de matrícula y colegiación.	El Director Técnico estará reconocido por la autoridad sanitaria. Debe tener título habilitante y encontrarse matriculado en el Colegio profesional respectivo, si la legislación así lo determina en esa jurisdicción.	Exhibirá título original o copia autenticada y matrícula profesional. Disposición oficial de reconocimiento de Director Técnico.
1.2.2 El laboratorio cuenta con más de un Director Técnico, quienes cumplen con los requisitos legales y participan de las responsabilidades emergentes.	Cuando el laboratorio cuenta con más de un Director Técnico, todos tendrán que cumplir los requisitos legales.	Títulos originales o copias autenticadas y matrículas profesionales. Disposición oficial de reconocimiento de codirectores técnicos.

Figura 5. Manual MA1, estándares.

• Manuales de Acreditación muy claros. Organizados en tres columnas claramente definidas, la primera relatando el texto del estándar; la segunda ampliando dicho texto y la tercera exigiendo la evidencia que el laboratorio debería presentar al auditor, a efectos de cumplir con el estándar evaluado contemplando los capítulos de Estructura, Procesos y Resultados (Figura 5), haciendo el proceso sumamente transparente, de manera que cualquier interesado pudiera realizar el ejercicio de autoevaluación solamente siguiendo las pautas publicadas en el manual respectivo.

- La definición de requisitos críticos y no críticos.
- La elaboración de manuales particulares que contemplaran la realidad regional (MA1-Tucumán; MA1-Santiago del Estero) para implementar en las primeras etapas de las diferentes provincias (Tucumán y Santiago del Estero).
- El análisis particular de ciertas dificultades en los cumplimientos de los estándares sobre programas de evaluación externa de la calidad y derivaciones a otros laboratorios acreditados.
- Flexibilización geográfica de los requisitos no críticos. (Por ejemplo, en poblaciones aisladas por inundaciones se

contemplaron prorrogas en las fechas de vencimiento de las acreditaciones).

- La coordinación con organizaciones profesionales del interior del país para agrupar las visitas de evaluación a los laboratorios de zonas alejadas y poder bajar los costos de traslado de los auditores.
- La flexibilización de algunos requisitos organizativos no críticos, permitiendo a los laboratorios construir estrategias asociativas para reducir los costos de funcionamiento y mantener los niveles de calidad en sus prestaciones técnicas.
- El fortalecimiento de las relaciones con universidades, organizaciones profesionales, organismos estatales y financiadoras de salud con el objeto de monitorizar la situación del sector y diseñar estrategias alternativas.
- La participación en la elaboración y discusión de normas nacionales e internacionales. La organización de seminarios de capacitación y congresos para facilitar la creación de una cultura de compromiso por la calidad.

Si bien en sus comienzos el PAL fue aplicado en los laboratorios de la provincia de Buenos Aires, lo exitoso del proceso aplicado en Buenos Aires hizo que el modelo se extendiera a las diferentes provincias, logrando una notable extensión territorial en Argentina (Figura 6). Actualmente se cuenta con

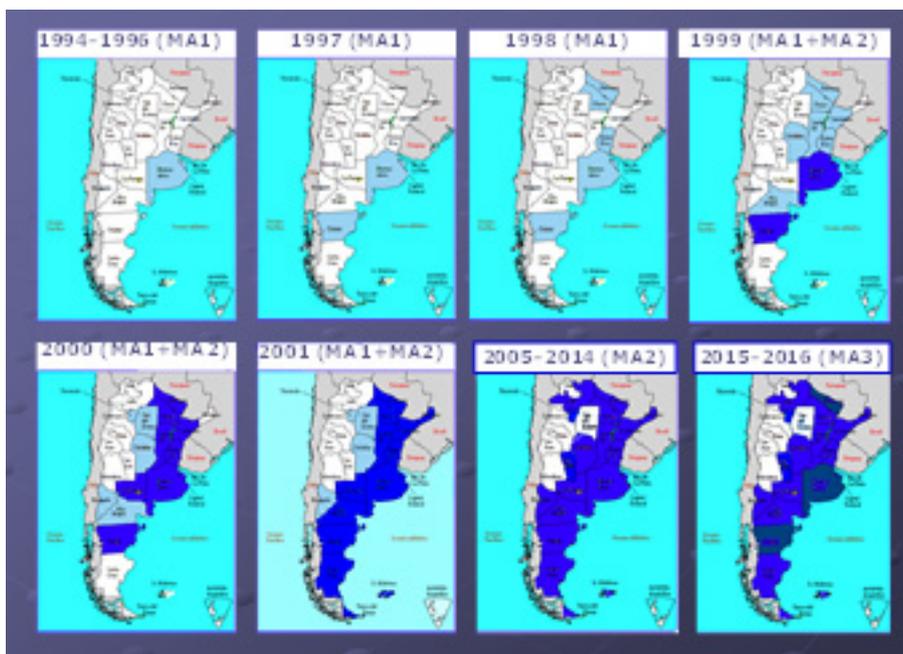


Figura 6. Expansión territorial del PAL.

laboratorios acreditados en 18 de las 24 provincias que componen el territorio argentino.

También es importante destacar el impacto que pudo haber producido este proceso en los países limítrofes, algunos de los cuales tomaron como ejemplo la estrategia del crecimiento gradual de las exigencias. Lo anterior se puede avalar al observar la publicación de la Guía para la Elaboración de Manuales de Acreditación de Laboratorios Clínicos para América Latina (22) (COLABIOCLI / 2002 / OMS /

OPS) del año 2002, en franca consonancia con los estándares y organización de los diferentes manuales y organización de los diferentes manuales de la Fundación Bioquímica Argentina.

### Resultados recientes (23)

Se han recibido desde el año 1994 al 2016 (inclusive) alrededor de 9.700 solicitudes de acreditación para laboratorios generales y especializados (Figura7). En ese mismo período se han visitado 9.400 laboratorios; contándose actualmente con más de 800 laboratorios

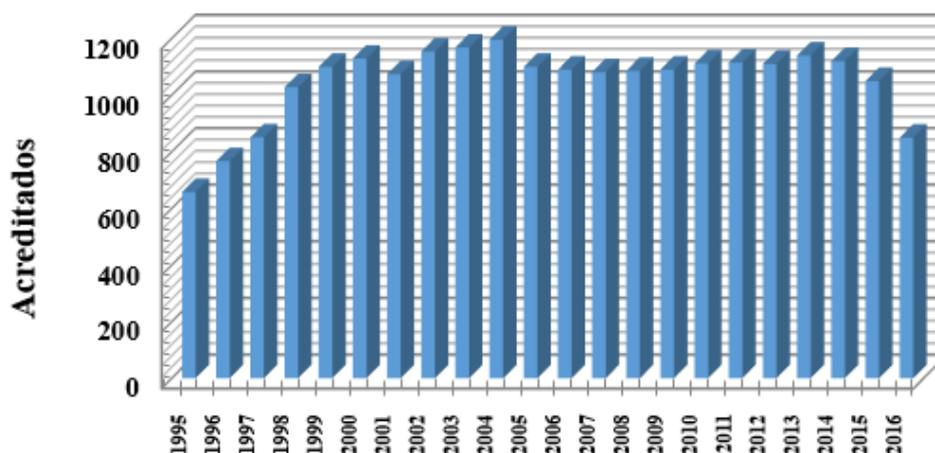


Figura 7. Laboratorios acreditados en función del tiempo.

acreditados.

Como datos relevantes sobre las evaluaciones realizadas en el período 2015-2016 con el Manual MA3, sobre un total de 748 laboratorios evaluados, 648 de ellos presentaron algún tipo de incumplimiento o no conformidad.

Al realizar su clasificación se observa que entre las no conformidades más frecuentes, se encuentran aquellas que provienen de la evaluación de los estándares que fueron incorporados recientemente en el Manual de Acreditación MA3.

A modo de ejemplo, se observa un número

importante de no conformidades en los estándares:

- 65 (validación de métodos: 379 incumplimientos).
- 21 (plan de auditorías internas y sus registros: 306 incumplimientos).
- 19 (Registros de revisión por la Dirección cada 12 meses: 215 incumplimientos).
- 18 (Revisión por la Dirección del Sistema de Gestión de la Calidad: 131 incumplimientos).
- 48 (Evaluación del servicio de proveedores externos: 108 incumplimientos).
- 16 (Acciones Correctivas: 106 incumplimientos) (Tabla III).

Standard MA3	Descripción	No conformidades (Incumplimientos)
9	Sistema de Gestión de la Calidad (Políticas, procedimientos, etc)	67
10	Código de ética	44
12	Control de Documentos	69
15	Procedimientos de resolución de quejas y reclamos de usuarios	80
16	Procedimientos de implementación de Acciones correctivas	106
17	Registro de cambios documentales por elaboración de Acciones Correctivas	66
18	Revisión por la Dirección	131
19	Registro de Revisión por la Dirección cada 12 meses	215
20	Procedimientos de implementación de Acciones preventivas	59
21	Programas de auditorías internas, Registros.	306
28	El Director y los profesionales mantienen actualización permanente	63
42	Equipamiento en condiciones de funcionamiento adecuado y calibrado	87
48	La dirección evalúa la calidad del servicio de proveedores externos	108
65	Realiza la validación de métodos utilizados	379
70	Posee procedimiento de Control de Calidad Interno	51
72	Registra la participación en Programas de Evaluación Externa de Calidad (PEEC)	76
73	Cumple criterios de aceptabilidad de requisitos del PEEC	83
78	Informe inmediato de resultados críticos o urgentes	84
79	Procedimiento de entrega de resultados urgentes	48

Tabla 3

**Correspondencia:**

Dr. Carlos Alberto Peruzzetto  
 Programa Acreditación de Laboratorios  
 (PAL)  
 Fundación Bioquímica Argentina (FBA)  
 Viamonte 1167 3er piso CABA  
 secpal@fba.org.ar  
 cperuzzetto@yahoo.com.ar  
 00-54-011-43735659/43735674

**Bibliografía**

1. Diccionario de la Real Academia Española. URL: <http://dle.rae.es/?id=6nVpk8P!6nXVL1Z>. 02/06/2015.
2. Falconi V. TQC Control de la Calidad Total (al estilo japonés). Bello Horizonte: Universidad de Minas Gerais (QFCO); 1992.
3. Juran JM. Juran y el liderazgo para la Calidad, Manual para Directivos. Madrid: Diaz de Santos, 1990.
4. Norma ISO 9000:2000. Sistema de Gestión de la Calidad. Conceptos y Vocabulario.
5. Donavedian A. La Calidad de la Atención Médica. México, DF: La Prensa Mexicana; 1984.
6. Palmer RH. Evaluación de la asistencia ambulatoria. Principios y práctica. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 1989.
7. Paganini JM. Paper: La Calidad en Salud como una estrategia de cambio institucional. Relato de una experiencia argentina. Centro Interdisciplinario Universitario para la Salud (CINUS), Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Nacional de La Plata. Trabajo presentado en el Taller Internacional: Promover la calidad en el mundo unificado, CERFE. Cúneo-Italia-10 al 12 de mayo de 2001.
8. Varo J. Gestión estratégica de la Calidad en los Servicios Sanitarios. Un modelo de Gestión Hospitalaria. España. Ed: Díaz de Santos, S.A.; 1994.
9. World Health Organization. Regional Office for Europe. The principles of Quality Assurance, report on a WHO meeting. Copenhagen: OMS, 1985. (Euro Reports and Studies Series: Nro 94).
10. Resolución 35/93 de la Federación Bioquímica de la Provincia de Buenos Aires.
11. Norma IRAM-ISO-IEC 17011:2004. Evaluación de Conformidad. Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan acreditación de organismos de evaluación de conformidad.
12. Donavedian A. La Calidad en la Atención Médica. México, DF: La Prensa Mexicana; 1984.
13. Fundación Bioquímica Argentina: URL: <http://www.fba.org.ar/programas/pal/organizacion/htm>; 02-06-2015.
14. Norma ISO-IEC 19011:2011. Directrices para la auditoría de Sistemas de Gestión.
15. Guía Latinoamericana para la Implementación de Código de Ética en los Laboratorios de Salud. URL: <http://colabiocli.com/sites/default/files/implementacion-codigos-etica.pdf>. 02/06/2015
16. Norma IRAM-ISO 15189:(2003, 1ra versión; 2007, 2da revisión; 2012, 3ra. revisión). Laboratorios de Análisis Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia.
17. Manual de Acreditación de Laboratorios Clínicos MA1, Fundación Bioquímica Argentina: 1994. Biblioteca de la Federación Bioquímica de la Provincia de Buenos Aires.
18. Norma ISO-IEC 17025:2005. Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración.
19. Manual de Acreditación de Laboratorios Clínicos MA2, Fundación Bioquímica Argentina. 1999. Biblioteca de la Federación Bioquímica de la Provincia de Buenos Aires.
20. Manual de Acreditación de Laboratorios Clínicos MA3, Fundación Bioquímica Argentina. 2013. URL: <http://www.fba.org.ar/programas/pal/MA3-FBA.pdf>; 02-06-2015
21. Peruzzetto CA. "Un sistema de Acreditación de Laboratorios: ¿Mejora la calidad Prestacional de la Totalidad de la Red de Laboratorios Clínicos?". Tesina para optar título de Magister en Administración de Salud. Facultad de Posgrado de Ciencias de la Salud, Pontificia Universidad Católica Argentina (UCA) Santa María de los Buenos Aires; 1997.
22. Guía para la elaboración de Manuales de Acreditación de Laboratorios Clínicos para América Latina. COLABIOCLI 2002/OMS/OPS.
23. Peruzzetto CA, Valdata CG, Grammatico JP. Programa Acreditación de Laboratorios. 22 años contribuyendo a la calidad de los laboratorios de la Argentina. Acta Bioquím Clín Latinoam. 50 (4): 721-732.

# PROGRAMA DE SALUD SEXUAL Y REPRODUCTIVA (PROSAR) REVALORIZACIÓN DE LA MORFOLOGÍA EN BIOQUÍMICA CLÍNICA.

REVALORIZATION OF MORPHOLOGY IN CLINICAL BIOCHEMISTRY

---

## AUTOR

---

Luis Palaoro<sup>1,2</sup> – Ramón de Torres<sup>1,3</sup> – Fernando Guerra<sup>1</sup>

---

## CORRESPONDIENTE AL AUTOR

---

1. Área Citología, Dpto. de Bioquímica Clínica, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Hospital de Clínicas, Universidad de Buenos Aires. INFIBIOC. Córdoba 2351 – C.A.B.A., Argentina. E-mail: luispalaoro@yahoo.com.ar  
2. Director del Programa de Salud Sexual y Reproductiva (PROSAR) de la Fundación Bioquímica Argentina  
3. Director Consulta del Programa de Salud Sexual y Reproductiva (PROSAR) de la Fundación Bioquímica Argentina

---

## TÍTULO ABREVIADO

---

MORFOLOGÍA EN BIOQUÍMICA CLÍNICA

---

## AUTOMATIZACION VERSUS MORFOLOGÍA

La automatización en los laboratorios de bioquímica clínica es un hecho irreversible. La utilización de esta tecnología permite resolver un gran número de determinaciones en poco tiempo, especialmente en los lugares con un elevado número de pacientes. Pese a la precisión de los aparatos automatizados, el excesivo sometimiento del profesional a los resultados que proporcionan las máquinas, conlleva el riesgo de cometer errores por fallos de la validación, lo que significa que no debe olvidarse que detrás de los fríos números siempre hay un paciente. La morfología celular sigue siendo la base del diagnóstico de diferentes patologías.

Hay dos situaciones donde la automatización alcanza sus límites: 1) los pequeños laboratorios con bajo número de pacientes, generalmente alejados de los centros urbanos, con un presupuesto que les impide acceder a las altas tecnologías, pero que de todas maneras cumplen un papel fundamental en la atención primaria de pacientes que en general son de escasos recursos. 2) La aplicación de la automatización para la clasificación de las morfologías celulares, en un intento de reemplazar al tradicional microscopio (lo que podría denominarse “automatización citológica”).

Paralelamente al crecimiento de la automatización se desarrollaron las técnicas de biología molecular, que significaron un enorme adelanto en el diagnóstico y control de un gran número de patologías donde los cambios afectan al

ácido desoxirribonucleico (ADN). También en este campo es preciso establecer límites: por ejemplo, la investigación de la mutación de un gen sólo tiene sentido si existen sospechas de la existencia de determinada patología, a partir de estudios previos (clínicos, de imágenes, citológicos e histológicos).

Lo que intentamos decir es que las nuevas técnicas deben ser un complemento de las tradicionales, pero jamás pueden reemplazarlas. Cuando un paciente llega a un laboratorio de Bioquímica Clínica, se le realizan los exámenes en diversos materiales (según las indicaciones del médico); se estudia su sangre, su orina, su materia fecal, su semen, su contenido vaginal o los líquidos biológicos que el médico extrae de las diversas cavidades del cuerpo. En la mayoría de los casos se necesita realizar la observación de las células de esos diversos materiales, y es aquí donde la labor del profesional se vuelve importantísima, pues el primer examen celular, fundamental para la orientación diagnóstica, requiere una experiencia del observador, más allá de disponer de un resultado aportado por un auto analizador.

### **EVALUACIÓN DE LA EFICIENCIA DE LAS METODOLOGÍAS MORFOLÓGICAS PROPUESTAS EN LA ACTUALIDAD.**

El hemograma es uno de los análisis que se solicita con mayor frecuencia en un Laboratorio Clínico. El examen de los diversos elementos que componen la sangre es vital y complejo y requiere de metodologías automatizadas, que superan a las manuales en el recuento de los leucocitos, hematíes, plaquetas y recuento diferencial leucocitario de las células maduras (1). Sin embargo, el examen microscópico sigue siendo el *gold standard* en la identificación de las células inmaduras, pues se basa en ciertas características que no pueden ser evaluadas por los auto analizadores, como la presentación de la cromatina, la presencia de nucléolos y de ciertas inclusiones citoplasmáticas, etc. Es reconocida la limitación de la automatización en la diferenciación de prolinfocitos, linfocitos atípicos, células peludas, células plasmáticas y células de Sezary. (Figura 1) (2).

Un problema interesante se plantea en la hematología pediátrica, por la presencia de los glóbulos rojos inmaduros, ya que si bien existen autoanalizadores que hacen el recuento diferencial de estos tipos celulares, continúa siendo el frotis sanguíneo el que aporta la información definitiva (3). Actualmente, la utilidad de la citometría de flujo para la clasificación de las leucemias y linfomas por medio de los *cluster* de diferenciación (CD) es indiscutible, pero no debe olvidarse que el primer paso para el diagnóstico es una observación microscópica (sangre, líquido de punción, punción de ganglio linfático, médula ósea), donde los mismos CD pueden ser investigados por inmunomarcación, lo que requiere nuevamente de la observación microscópica (Figura 2) (4). En resumen, la observación al microscopio es la primera conducta diagnóstica (siendo el contador hematológico el complemento) y puede proveer información adicional o identificar alteraciones no detectadas por el analizador. Nosotros recomendamos que, más allá de las alarmas, todos los frotis sanguíneos sean revisados manualmente.

Los marcadores oncológicos ensayados en sangre son muy importantes para el diagnóstico y seguimiento de una multiplicidad de neoplasias, pero al diagnóstico primario se llega a partir de un conjunto de estudios clínicos y de imágenes, para culminar en una biopsia que es la que define el caso. El ejemplo del cáncer de próstata es un paradigma en ese sentido: los valores de PSA (antígeno prostático específico) en sangre deben ser contrastados con el chequeo médico y con el estudio anatomo-patológico del tumor.

El examen del sedimento urinario presenta grandes desafíos para el profesional del laboratorio. Tradicionalmente la observación microscópica de la orina ha sido degradada, casi como una "práctica menor", limitándose el informe a unas pocas estructuras conocidas, mientras que muchos elementos no eran informados porque no se reconocían. Actualmente, la automatización del análisis urinario pretende poner orden en un tema controversial. Existen dos tipos de sistemas automatizados para el análisis de los elementos de la orina: los que trabajan con la orina directamente o centrifugada (Iris, Urised), que contienen un banco de

imágenes de referencia y la citometría de flujo, que tiñe los elementos con fluoróforos para que sean clasificados según la forma en que dispersan la fluorescencia. Si bien la automatización mejora la estandarización y los recuentos de los elementos de la orina, se requiere de la observación manual para compensar las deficiencias de este sistema. Los errores más comunes son: infravaloración de levaduras y conidias, que son confundidas por el analizador como leucocitos, eritrocitos u otros elementos, problemas en la identificación de los hematíes dismórficos, trichomonas, cuerpos grasos ovoides, cilindros, cristales. Por lo tanto, se requiere de una sólida formación en el reconocimiento de las imágenes e interpretación de los resultados o alarmas (5).

Además de las estructuras tradicionales, el sedimento urinario es un muestrario de múltiples patologías que en general pasan desapercibidas o son incorrectamente interpretadas. La simple diferencia entre las células epiteliales pavimentosas y células uroteliales, es sólo detectable eficientemente por microscopía, el informe de “células redondas” no es suficiente ni útil para definir patología alguna. La presencia de células inflamatorias, virales o neoplásicas sólo son detectadas por la microscopía convencional (y ningún método automatizado las reconoce), pero el profesional bioquímico no especializado debe, al menos, identificarlas como células no habituales, y sugerir los estudios citológicos especializados.

La presencia de macrófagos en la orina generalmente se encuadra en la misma situación anterior. Existe una patología poco frecuente denominada malacoplaquia, asociada a los pacientes con cistitis y resistencia al tratamiento con antibióticos, donde los macrófagos presentan inclusiones características (cuerpos de Michaelis-Gutman) que definen a estas células como de von Hansemann, (Figura 3) patognomónicas de esta patología, que pueden ser detectadas primariamente en un simple sedimento urinario (6).

Los pacientes inmunosuprimidos pueden presentar células infectadas por el virus de Polyoma en orina (Figura 4), que tienen una morfología característica con abundantes

células uroteliales de grandes núcleos y alta relación núcleo/citoplasma. Los tumores vesicales de bajo grado exfolian células uroteliales agrupadas en forma compacta (Figura 5), mientras que los tumores de alto grado liberan células aisladas con anisocariosis y grandes núcleos con acúmulos de cromatina (Figura 6). El autoanalizador urinario no identifica estas variables y la omisión de estos tipos celulares impide un informe que sería de enorme utilidad para la vida del paciente (7).

En los estudios de los contenidos vaginales, el estudio de mayor requerimiento en salud sexual y reproductiva de la mujer, además de la investigación bacteriológica tradicional, incluye el informe de las células presentes. Cualquier profesional de laboratorio, con un mínimo de entrenamiento, puede reconocer los cambios inflamatorios e incluso virales en las células coloreadas con Giemsa, lo que permite orientar a la paciente a la realización de los estudios citológicos que completen el diagnóstico. Ninguno de los sistemas automatizados genera la información que brinda el estudio microscópico integral del contenido vaginal (Bacova-Erige) (8).

Años atrás, el screening del cáncer de cuello uterino, realizado en forma manual por el método de Papanicolaou (PAP), intentó reemplazarse por medio de los sistemas “inteligentes”, que consistían en microscopios que recorrían las muestras coloreadas de las pacientes, deteniéndose en los grupos sospechosos, que eran fotografiados para que el citólogo los observara en una pantalla. Esto suponía ahorro de personal, de tiempo (sólo se revisaban los marcados por el aparato) y un aumento de la sensibilidad en el informe. El tiempo demostró la falsedad de estas conclusiones, como lo demuestra un importante estudio realizado en España en el año 2013 (9), que concluye:

“En función de los resultados observados, no puede recomendarse el uso de los sistemas de lectura automatizada de citologías disponibles actualmente para la detección de lesiones cervicales precancerosas”.

Actualmente, nos encontramos con el conflicto entre la aplicación de los métodos de biología molecular para la detección y

tipificación del virus del papiloma humano (HPV), asociado al desarrollo del cáncer de cuello uterino y la citología tradicional para el screening de dicho cáncer.

La mayoría de los trabajos que tratan sobre las técnicas moleculares para la tipificación del HPV se refieren al PAP test como un método de “baja sensibilidad”, con frecuentes errores (falsos negativos y positivos) (10).

Cuando se aplica la definición de sensibilidad para un método científico, se debe indicar claramente qué se considera un resultado “verdadero”. Si una paciente padece de una lesión de alto grado y la citología detecta una lesión de bajo grado, debido a que dicha lesión tiene una ubicación profunda, en el interior de una glándula endocervical donde no alcanzó la toma, existen métodos para proseguir con los estudios, pues las células exfoliadas están mostrando claramente que hay una patología a controlar (recordar que es un screening, no un diagnóstico final). Sin embargo, en los últimos años, a partir de las recomendaciones de Bethesda, (11) se estableció que la toma para el PAP test debe ser doble, de exocervix y de endocervix (esta última con citobrush), con lo cual la sensibilidad aumenta considerablemente. Los llamados “falsos negativos” son así reducidos al mínimo, al considerarse representativas sólo las muestras que presenten células endocervicales o metaplásicas, lo que asegura que la toma fue hecha correctamente. Con respecto a los “falsos positivos”, Bethesda propuso una solución: todas aquellas muestras con células sospechosas pero no concluyentes, entran en la categoría de ASC-US o ASC-H, y estas pacientes serán sometidas a biopsias obligatorias. Por otro lado, actualmente todo laboratorio de Citología debe realizar controles de calidad internos y externos que permiten validar los resultados obtenidos.

Las primeras manifestaciones de las alteraciones celulares en el largo proceso de la carcinogénesis cervical son cambios detectables con la mayor sensibilidad y especificidad (detección de alteración proliferativa) por la coloración de Papanicolaou. Las células muestran efectos citopáticos típicamente virales en un

comienzo, con alteraciones que definen a un tipo celular (koilocito o coilocito), fácilmente identificable, acompañado por otros cambios virales no tan específicos y a veces las células muestran anomalías no virales, pero que caracterizan a las lesiones de bajo grado; a estas células, que pueden acompañar a los coilocitos o no, Richart las definió como células CIN 1. Este “citodiagnóstico” implica que la paciente padece de una lesión preneoplásica, que será confirmada por medio de una biopsia. Cuando se observa el cuadro citológico descrito, sin lugar a dudas existe una patología, por ello el PAP test tiene un alto valor predictivo positivo, en tanto que la tipificación por métodos moleculares tiene muy bajo valor predictivo, pues una paciente puede ser portadora de un HPV de alto riesgo, y no desarrollar ninguna lesión cervical durante toda su vida (12). De hecho, un 20% de mujeres como mínimo, son portadoras de HPV genital detectado por las técnicas moleculares, mientras que la prevalencia del Cáncer de Cuello Uterino es algo menor del 1 por cada mil mujeres.

La tipificación viral, aplicada en los países desarrollados, tiene como objetivo el tamizaje de la población, definiendo a las mujeres portadoras de HPV de alto riesgo como integrantes del “grupo de riesgo”, que deberán ser controladas con mayor frecuencia, por medio de colposcopías y citologías convencionales. En definitiva, el PAP test sigue siendo la última forma de control para el screening del cáncer cervical.

También el estudio del semen se ha automatizado; el aporte al mejoramiento de los recuentos celulares y de la movilidad espermática es muy importante, a pesar de que hay varios parámetros informados por los aparatos sin correlación clínica hasta el momento (13). Pero nuevamente, cuando se realiza el estudio de las células del semen, sólo la observación microscópica de las muestras coloreadas (Papanicolaou / Giemsa) permite realizar el informe de los tipos celulares, normales o patológicos (14).

Como conclusión, podríamos decir que la morfología sigue siendo de vital importancia en el informe de las diversas muestras que llegan a un laboratorio bioquímico, que la automatización y la biología molecular son complementos muy valiosos pero que no

reemplazan, en muchos casos, a la observación microscópica manual. Para que esto sea así, se requiere una alta responsabilidad del profesional en la revisión de los casos dudosos, junto con una formación a la altura de las circunstancias.

## FACTORES OPERATIVOS

Como valor agregado de la automatización se defiende la reproducibilidad de los resultados, en contraposición a la variabilidad humana, pero en el caso de la morfología, la automatización alcanza su límite, como se ha explicado, y la idoneidad del profesional es lo que garantiza la excelencia de los análisis.

Queda pendiente un tema de interés para la economía de los laboratorios como es la relación costo-beneficio de las prestaciones realizadas. El alto coste del equipamiento y de los reactivos empleados en la automatización y en técnicas de biología molecular no se justifica cuando una situación se resuelve, con mayor eficiencia con una observación morfológica. Pero aquí se plantea otro problema, que es el valor que se asigna a la labor del profesional (arancelamiento del estudio), como si los exámenes realizados por las máquinas debieran ser retribuidos con los más altos aranceles, mientras que la labor del profesional del laboratorio, que implica capacitación permanente, fuera de menor valor. Siendo la morfología celular la base del diagnóstico de diferentes patologías, como dijimos al comienzo de este escrito, se hace necesaria una compensación económica digna para el profesional que tiene a su cargo la responsabilidad de un informe bioquímico.

## Bibliografía

- 1 - Fink NE. Automatización en hematología. *Hematología*.2005;9:4-16.
- 2 - Torrens MP. Interpretación Clínica del hemograma. *Rev Med Clin Condes*. 2015; 26: 713-25.
- 3 - Osta V, Segura C, Tissera G, Ayuso C. Estudio de eficiencia y sensibilidad de alarmas de dos analizadores hematológicos en un hospital pediátrico. *Acta Bioquím Clín Latinoam*. 2014;48:71-9.
- 4 - Angeleri A, Rocher AE, Myburg C, Avagnina A, Aparo V, Palaoro LA. Plasmablastic lymphoma involving the stomach in an HIV positive man. *Cytopathology*. 2016;27:293-5.
- 5 - Jimenez García JA, Ruiz Martín G. Estudio de los elementos formes de la orina. Estandarización del sedimento urinario. 1ra Edición. Madrid: Editorial LABCAM (Asociación Castellano-Manchega de Análisis Clínicos); 2010. P 23-33.
- 6 - Guerra F, Torresin M, Audisio C, Rocher A, Angeleri A, Lardo M et al. Valor del sedimento urinario en el diagnóstico de Malacoplaquia. *Faba Informa*. 2016; 42: 1-3.
- 7 - Palaoro L, Angerosa M. Citodiagnóstico del Tracto Urinario. Las células del sedimento urinario. Aprendizaje a través de casos clínicos. *Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana*. 2016;Sup 1:1-57.
- 8 - Guía práctica integral (clínica-laboratorio) de diagnóstico de vaginosis-vaginitis en la atención primaria de la mujer. Actualización 2010. *Acta Bioq Clin Latin*. 2010;44: 359-69.
- 9 - Queiro Verdes T, Puñal Riobóo J. Métodos automatizados de lectura de citología cervical uterina. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. 1ra Edición. Madrid: Editado por Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias (avalía-t). II.2013.
- 10 - Ferenczy A, Franco E. Persistent human papillomavirus infection and cervical neoplasia. *Lancet Oncol*. 2002;3:11-6.
- 11 - Nayar R, Wilbur DC.(Editors) The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology Third Edition. Heidelberg, New York, Dordrecht. Edit Springer Cham. London. 2015.
- 12 - Arbyn M, Paraskevaidis E, Martin-Hirsch P, Prendiville W, Dillner J. Clinical utility of HPV-DNA detection: triage of minor cervical lesions, follow-up of women treated for high-grade CIN: an update of pooled evidence. *Gynecol Oncol*. 2005;99:S7-S11.
- 13 - Aulesa C, Cabrera M, Alonso R, Benítez M, Martínez M. Evaluación del sistema automatizado Sperm Class Analyzers (SCA) para análisis del semen. *Revista del Laboratorio Clínico*.2009;2:8-16.
- 14 - Sardi-Segovia M, Mendeluk GR, Ariagno JI, Curi SM, Pugliese MN, Chenlo PH et al. Utilidad clínica de la citología espermática. *Acta Bioquím Clín Latinoam*. 2013; 47: 47-52.

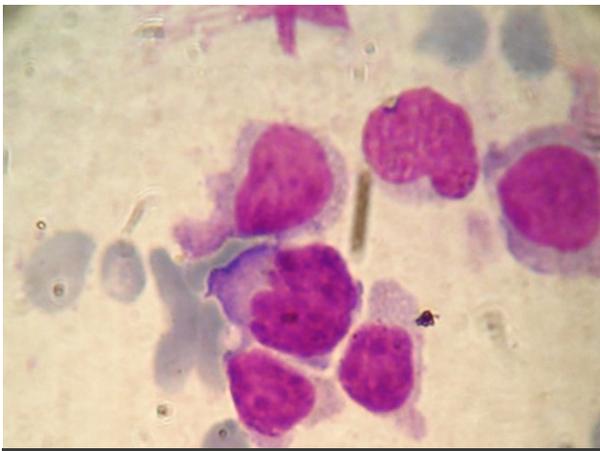


Figura 1. Células de Sézary.

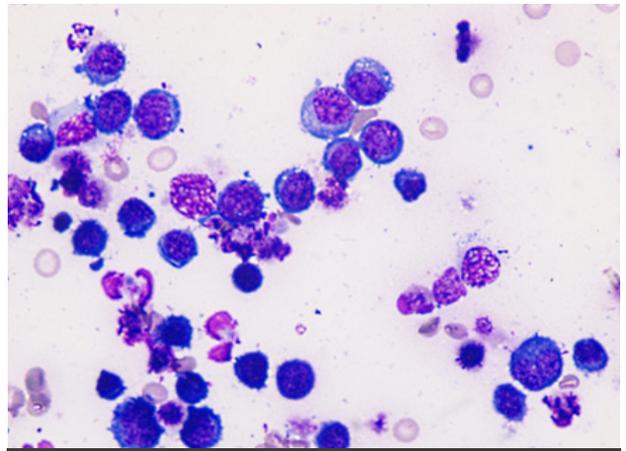


Figura 2. Células de un linfoma plasmoblástico en un líquido ascítico.

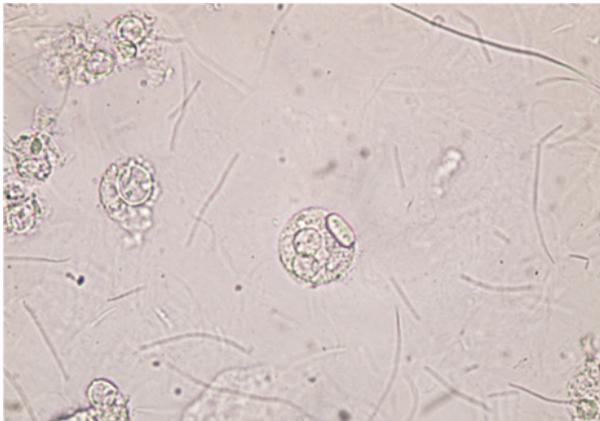


Figura 3. Células de von Hansemann en un sedimento urinario.



Figura 4. Célula infectada por virus de Polyoma en un sedimento urinario.

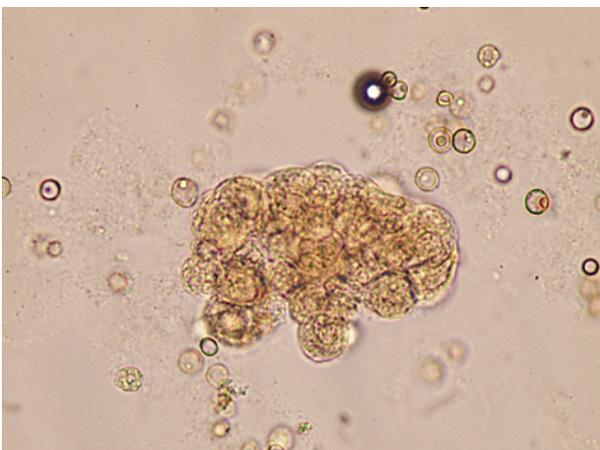


Figura 5. Células provenientes de un tumor urotelial de bajo grado en un sedimento urinario.



Figura 6. Célula exfoliada de un tumor vesical de alto grado en un sedimento urinario.

# PROGRAMA DE BIOSEGURIDAD Y SEGURIDAD EN INSTITUCIONES DE SALUD Y GESTIÓN AMBIENTAL (BIOSEGA):

OCHO ASPECTOS DE UNA CONCEPCIÓN AMPLIADA DE LA BIOSEGURIDAD.  
EIGHT ASPECTS OF A BROAD CONCEPTION OF BIOSAFETY

---

## AUTOR

---

Micucci, Horacio Alejandro<sup>1, 2</sup>

---



---

## CORRESPONDIENTE AL AUTOR

---

1. Doctor de la Universidad de Buenos Aires - Área Farmacia y Bioquímica.  
Magíster en Epidemiología, Gestión y Políticas de Salud (Universidad Nacional de Lanús).  
Licenciado en Ciencias Bioquímicas (Universidad Nacional de La Plata)  
Farmacéutico y Licenciado en Ciencias Farmacéuticas (Universidad Nacional de La Plata)  
Químico (Universidad Nacional de La Plata)

2. Director del Programa de Bioseguridad, Seguridad en Instituciones de Salud y Gestión Ambiental de la Fundación Bioquímica Argentina. Viamonte 1167 – 3º piso. Código Postal 1053. Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Teléfono: (54-11) 4373-5674. e-mail: [biosega@fba.org.ar](mailto:biosega@fba.org.ar)

---

## PALABRAS CLAVE

Keywords

---

Bioseguridad, biocustodia, análisis de riesgo, ambiente

Biosafety, biosecurity, risk analysis, environment

---

## RESUMEN

Summary

---

Se revisan los hechos históricos fundamentales del origen de la bioseguridad, describiendo los conceptos esenciales de su alcance. Se describen además los aspectos de una concepción ampliada de la bioseguridad, que va desde el interior del establecimiento de salud al exterior del mismo impactando en su entorno que incluye a sus habitantes. Se analizan, desde esta visión, los aspectos de esta disciplina como derecho, su relación con la epidemiología del accidente con un material infeccioso, el análisis de riesgo, la biocustodia, la gestión de los residuos, el transporte de los especímenes para el diagnóstico, el uso de la tecnología adecuada, la calidad de la atención sanitaria y la protección del ambiente. Se concluye que las amenazas de los agentes infecciosos de difusión nacional y mundial obligan a repensar la bioseguridad de una manera más amplia, para saber si se está realizando la prevención posible, e incluso una adecuada preparación ante lo inesperado, con objeto de proveer los medios necesarios para afrontarlo.

Fundamental historical facts of the origin of biosafety are reviewed by describing the essential concepts of its scope. It also describes the aspects of a broad conception of biosafety covering from inside to outside of the establishment of health impacting on its environment and its inhabitants. From this point of view, it analyzes the aspects of this discipline as a right, its relation with the

epidemiology of the accident with biological material, the risk analysis, the biosafety, the healthcare waste management, the transport of specimens for diagnosis, the use of appropriate technology, the quality of healthcare and the protection of the environment. It is concluded that the threats of infectious agents of national and global diffusion make it necessary to rethink biosafety in a broader way, to understand if a possible prevention and even an adequate preparation for the unexpected is being carried out, in order to provide the necessary means to deal with it.

## Introducción

### Orígenes de una Cenicienta que pugna por no serlo.

Se podría comparar a la bioseguridad con una Cenicienta, que es convocada cuando existen circunstancias graves y, muchas veces, es olvidada pasados los momentos difíciles. Y sufre el mismo destino que la joven del cuento que, a la medianoche, ve transformar sus corceles en ratones y su carroza en zapallo y de la centralidad pasa a la periferia del olvido. Sin embargo, los peligros tradicionales y los emergentes van consolidando sus consejos.

La bioseguridad tiene antiguos antecedentes. Ya en el año 1199, Musaiba Maimum, Maimónides, dijo: "nunca olvide lavar sus manos después de tocar a una persona enferma". Consejo simple y actual (1).

En su contacto con el mundo que lo rodea y del que es parte, y en su intento de descubrir las causas y las leyes de esa causalidad para transformarlo en su beneficio, el hombre percibió, ya desde los comienzos, el riesgo inherente a sus acciones. Simultáneamente, por lo tanto, le pareció clara la necesidad de tomar medidas para evitar los peligros. Surgió así, al principio de una manera rudimentaria y muchas veces teñida por la superstición o la religión, lo que hoy llamamos prevención. Muchas de las medidas iniciales de prevención, si bien tenían una base empírica, no por ello dejaron de ser acertadas y sobre todo útiles.

También en el manejo del material biológico

se advirtió el riesgo y surgió la necesidad de la prevención. Sin embargo, en el año 1795 se comienzan a publicar los estudios recomendando las medidas higiénicas como el lavado de manos tras asistir a las parturientas afectadas de fiebre puerperal (y antes de atender nuevos partos) o la utilización de ciertos antisépticos antes de reutilizar el instrumental.

En los albores de las respuestas científicas organizadas a estos temas, en el plano de la microbiología y la epidemiología, no se puede dejar de mencionar el trabajo de John Snow, cuando se produjo la epidemia de cólera en Londres del año 1854, que permitió establecer la relación entre la calidad del agua y su saneamiento con la enfermedad en cuestión, antes de que Koch, en el año 1882, estableciera la relación entre un germen y una enfermedad contagiosa. De la misma manera, en el plano de la bioseguridad, en lo que respecta a evitar el contagio de los pacientes dentro una institución hospitalaria, es preciso recordar el trabajo de Ignàc Semmelweis, que advirtió que el aumento de la fiebre puerperal en las parturientas en el Hospital de Viena, estaba relacionado con la contaminación de las manos de los médicos que realizaban simultáneamente necropsias, por lo que él aconsejó un adecuado lavado de manos con un antiséptico, también varias décadas antes del descubrimiento de Koch (2).

Joseph Lister observó que la infección de las heridas quirúrgicas causaba una alta mortalidad en los hospitales, equivalente a la contaminación de las infusiones que Luis Pasteur intentaba evitar en la misma época. Para prevenir las infecciones, mientras trabajó en el Glasgow Royal Infirmary, desarrolló la práctica quirúrgica de la asepsia y la antisepsia mediante calor, mejorando notablemente la situación postoperatoria de los pacientes. Gracias al descubrimiento de los antisépticos en el año 1865, Lister contribuyó a reducir, en gran medida, el número de muertes por las infecciones contraídas en el quirófano por los pacientes que eran sometidos a intervenciones quirúrgicas.

Mucho se ha avanzado en los últimos cincuenta años en el desarrollo de los procedimientos y de mecanismos e instrumental

adecuado y en la generalización de su uso. Entre otros elementos, la tecnología ha brindado modernos gabinetes de bioseguridad y sofisticados sistemas de producción y control de áreas limpias.

Algunas circunstancias impulsaron ese desarrollo. Hacia la década del año 1970, la infección intrahospitalaria producía en los Estados Unidos un alto costo en horas de trabajo perdidas y en tratamientos y medicamentos. Esto promovió la lucha contra la contaminación de los pacientes internados. La misma situación se produciría, pocos años después, en los países de Europa Occidental.

La pandemia del virus de la inmunodeficiencia humana (HIV) generó en los trabajadores de la salud la preocupación por el respeto a las medidas de bioseguridad, originando el interés por las barreras primarias y secundarias en la manipulación de material biológico. Se generalizó el uso de las agujas y jeringas desechables, guantes y otras barreras primarias.

En Argentina la epidemia de cólera del año 1987 permitió difundir algo tan simple como el uso adecuado, como desinfectante, de la solución de hipoclorito de sodio, a las concentraciones establecidas.

También en Argentina es relativamente reciente la legislación que reglamenta la gestión de los residuos de los establecimientos de salud. En efecto, la Ley Federal 24.051, la primera en ese sentido, data del año 1992. En la Provincia de Buenos Aires, la ley respectiva N° 11.347 es levemente posterior, aunque data de ese mismo año. La Resolución 195 de la Secretaría de Transporte de la Nación, luego incorporada al Reglamento para el transporte de las mercancías peligrosas por carretera (Reglamento MERCOSUR) que regula el transporte de material infeccioso y especímenes para diagnóstico, apareció en el año 1997. La primera resolución, en el mismo sentido del Ministerio de Salud de la Nación es del año 2003.

Tanto los residuos biopatogénicos como el traslado de material biológico son las dos formas en que el riesgo biológico trasciende las puertas de las instituciones de salud. En estas cuestiones la bioseguridad llega por

fin, ya en la actualidad, a vincularse a la política ambiental y comienza a generarse una visión de objetivos más amplios para la disciplina en cuestión.

En suma, los avances han sido lentos al principio, pero enormes y acelerados en las últimas dos décadas (3).

La Fundación Bioquímica Argentina no permaneció ajena a esto y ya desde el año 1999 se empezó a ocupar del tema a través de su Programa de Bioseguridad, Seguridad en Instituciones de Salud y Gestión Ambiental (BIOSEGA). El propio nombre del programa advierte que, desde sus inicios, la bioseguridad fue considerada con un concepto ampliado que analiza el riesgo biológico más allá del establecimiento sanitario, incorporando el tema ambiental, tan actual, a su problemática. Los avances en bioseguridad no se han reducido a lo instrumental, sino que también han abarcado a lo conceptual.

Las tareas de la bioseguridad son, en su concepción más estricta, el desarrollo de las normas y procedimientos seguros en la manipulación del material biológico infeccioso, la participación en la redacción de la legislación específica, la capacitación de los recursos humanos, la consultoría para las instituciones y profesionales, la gestión de los residuos de los establecimientos de salud, el transporte del material biológico y particularmente de los especímenes para diagnóstico, etc....

BIOSEGA se planteó desde el principio el objetivo de dar respuesta en tiempo real a los problemas de gestión del material peligroso, dentro y fuera de los establecimientos y su transporte exterior, así como su disposición ambiental. Todo lo anterior exigió y exige trabajos en investigación científica, docencia y divulgación y como resultado de ellos fue surgiendo una concepción ampliada de la bioseguridad, de la cual en este artículo, se hará una breve síntesis de sus aspectos característicos.

### **Primer aspecto: la Bioseguridad como derecho.**

El primer aspecto a considerar es la bioseguridad como triple derecho.

Es habitual considerar a la bioseguridad en su forma más simple, que consiste en el análisis del accidente con material biológico infeccioso para dictar normas, desarrollar procedimientos y promover el uso de instrumentos que permitan prevenirlo.

El cumplimiento de las normas de la bioseguridad en la manipulación del material biológico peligroso es un deber, pero es importante detenerse en el aspecto en el cual constituye un derecho. En esta situación es un triple derecho:

- Es un derecho de los operadores que manipulan este tipo de sustancias peligrosas (trabajadores de la salud, de establecimientos que elaboran productos biológicos con fines terapéuticos, etc.). En este sentido tiene que ver con los derechos de los operadores a unas condiciones de trabajo adecuadas y de la calidad.
- Es un derecho de los pacientes que acuden a los establecimientos de salud para resolver las cuestiones de curación de la enfermedad, prevención de la misma o promoción de la salud. Tiene que ver con la calidad de la atención sanitaria.
- Es un derecho de protección del ambiente y este último incluye a las personas que viven en él.

Como se verá, al poner en el centro estos derechos, la bioseguridad amplía su contenido e incluye no sólo los mecanismos idóneos de manipulación de las sustancias infecciosas dentro del laboratorio sino la responsabilidad (legal y ética) en lo que suceda en todo el circuito de existencia de ese material biológico manipulado, desde su origen hasta su eliminación definitiva. Surge una cuestión clave en este tema: la biocustodia (4).

Además, la bioseguridad es una disciplina preventiva y constituye una verdadera epidemiología del accidente ocurrido en el manejo del material mencionado. Esta concepción permite advertir que el que se accidenta no es un trabajador de la salud en general, sino que se debe analizar qué tareas realiza, las condiciones en que trabaja (espacio y tiempo), si dispone o no de material de protección

adecuado, si lo usa o no y los respectivos porqués. Es decir, siempre se debe considerar todo lo relacionado con quién se accidenta, en qué lugar y en qué momento en particular o sea la conocida tríada epidemiológica: Persona, Lugar, Momento. Esto permitirá descubrir no sólo las causas inmediatas, sino también las mediatas que a menudo se soslayan. Aparecerán así motivos aparentemente alejados del hecho: deficiencias presupuestarias que no permiten la adquisición de los elementos protectores adecuados, excesivas horas de trabajo con la consiguiente pérdida de atención, falta de planes de entrenamiento del personal, etc....

Un operador de material biológico que deba trabajar excesivas horas estará siendo empujado a realizar actos inseguros en su labor que lo conducirán al accidente. Si su salario es insuficiente, estará obligado a trabajar más horas en otros empleos, lo que también lo llevará al cansancio y consecuentes actos inseguros en la manipulación de material de riesgo.

Es decir, si se habla seriamente de bioseguridad y existe la voluntad firme y sincera de desarrollarla, deben considerarse también, los presupuestos adecuados, ingresos dignos y horarios acordes con una labor de riesgo. Y aquí aparece una necesaria responsabilidad del Estado en establecer los planes nacionales de bioseguridad que también incluyan estos temas. La bioseguridad está relacionada con: las condiciones de trabajo adecuadas, los fondos necesarios, elementos de protección suficientes, edificios e instalaciones correspondientes, salarios suficientes, horarios de trabajo no extenuantes, capacitación permanente, etc....

### **Segundo aspecto: el accidente es previsible y prevenible.**

Podría decirse que el objeto del estudio de la bioseguridad es el accidente con un material infeccioso. Para algunos el accidente: es un suceso fortuito del cual resulta una lesión reconocida.

BIOSEGA prefiere la concepción de la teoría de la seguridad en el trabajo que lo define de

otra manera: el accidente es la consecuencia de una situación de trabajo que se degrada progresivamente, luego más rápidamente, para terminar en una lesión física o psíquica.

De esta manera con el análisis de riesgo y este último concepto de accidente, se pueden tejer hipótesis de riesgo y disponer de procedimientos preventivos.

El riesgo de un proceso que involucra un material biológico es función de la frecuencia y duración de la operación, de la gravedad de las consecuencias del accidente y de la masa del material involucrado, donde:

Riesgo =  $f$ (Frecuencia y duración de la operación; Gravedad del posible accidente; Masa implicada).

En las tareas de laboratorio la masa de material suele ser muy pequeña, de tal manera que el riesgo depende fundamentalmente de los dos primeros componentes (5).

### Tercer aspecto: análisis de riesgo.

Todo indica entonces, que es preciso realizar un adecuado análisis del riesgo. En todo plan de seguridad pública ante eventos no deseados (no sólo los que implican material infeccioso) hay primero, una hipótesis de desastres o accidentes posibles, de la misma manera que en el plano militar hay hipótesis de conflicto. Estas hipótesis se tejen analizando la probabilidad de que un hecho se produzca y la gravedad de sus consecuencias.

Eso es en suma, lo que se llama "Análisis de Riesgo" y vale también para los riesgos sanitarios y para la bioseguridad necesaria.

Una vez que se han analizado los eventos posibles, deben planificarse tres fases:

I. Fase de prevención: Destinada a evitar que el siniestro ocurra.

II. Fase de acción en la emergencia: Destinada a actuar si, a pesar de lo anterior, el siniestro ocurre, para que las consecuencias sean lo menos graves posibles. Tiene el objetivo de disminuir el número de víctimas actuando con rapidez, con un plan previo, y con el personal y los medios técnicos médicos y no médicos necesarios.

III. Fase paliativa: Destinada a paliar los

daños morales y materiales en las víctimas. Incluye la reconstrucción y la rehabilitación.

Además, en una concepción ampliada de la acción frente a las emergencias, se intenta integrar al personal profesional (desde los bomberos hasta el personal sanitario), con la defensa civil organizada y la acción en el lugar de la población, que actúa solidaria y "espontáneamente" pero con un cierto "entrenamiento previo" que siempre debe existir, expresado en simulaciones o simulacros previos y periódicos.

En muchas situaciones en distintos países, se observan serias deficiencias al respecto. La prevención parece considerarse como un gasto superfluo que se puede eludir.

Establecido un siniestro como hipótesis ya se saben muchas de las consecuencias del mismo, si ocurre. No hay excusa para no hacer una previsión. Se sabe que tanto en un terremoto como en un descarrilamiento de trenes va a haber un alto número de traumas y contusiones y que en una inundación habrá un menor porcentaje de los mismos, y esto se tendrá en cuenta para prever la fase de acción en la emergencia. Asimismo, tanto en un terremoto como en una inundación debe preverse, en la fase paliativa, que habrá numerosas personas que se quedarán sin vivienda y este problema se debe resolver con rapidez. Lo mismo se deberá tener en cuenta respecto a las posibles epidemias posteriores.

El mencionado análisis de riesgo es cada vez más exigido en el ámbito internacional, en lo referente a las normas de calidad y manuales de procedimientos en la producción de bienes (incluyendo los medicamentos y productos biológicos) y los servicios (entre ellos los de salud), de protección ambiental, de condiciones de trabajo y, en particular, de la manipulación de los materiales infecciosos o sustancias químicas peligrosas, que aquí son el tema a tratar.

En el momento de la redacción de este texto, se está rediseñando mucha normativa internacional, poniendo el centro de atención en la consideración de los distintos riesgos posibles. Cuando se habla de riesgos, en esta

concepción, se lo hace en el sentido más amplio, incluyendo tanto los riesgos físicos, químicos, biológicos para las personas como los perjuicios ambientales posibles.

En la producción de mercancías se considerarán todos los puntos en los que exista un riesgo prevenible en que el producto fabricado pudiera ser alterado en sus características de calidad. Por lo tanto, se debe entender que, si se analizan preventivamente los riesgos posibles en la fabricación de una mercancía, tanto más se debe hacer en aquellos casos en los que la actividad perjudica directamente a las personas. Aquí aparece el riesgo biológico y el químico (6).

#### **Cuarto aspecto: epidemiología del accidente.**

La bioseguridad es una disciplina preventiva y constituye una verdadera epidemiología del accidente ocurrido en el manejo del material mencionado.

Esta concepción permite advertir que el que se accidenta no es un trabajador de la salud en general, sino que se debe analizar qué tareas realiza, si tiene las barreras de protección adecuadas, si usa o no los elementos de protección y los respectivos porqués. Es decir, siempre se debe considerar todo lo relacionado con quién se accidenta, en qué lugar y en qué momento en particular o sea la conocida tríada epidemiológica: Persona, Lugar, Momento, lo que permitirá descubrir no sólo causas inmediatas, sino también las mediatas que a menudo se soslayan. Aparecerán así motivos aparentemente alejados del hecho: deficiencias presupuestarias que no permiten la adquisición de elementos protectores adecuados, excesivas horas de trabajo con la consiguiente pérdida de atención, falta de planes de entrenamiento del personal, etc....

Deben resaltarse las relaciones de la bioseguridad con las condiciones de trabajo adecuadas, inseparables de los fondos necesarios, elementos de protección suficientes, edificios convenientes, salarios con horarios de trabajo no extenuantes y capacitación permanente.

Un operador de material biológico que deba trabajar excesivas horas estará siendo empu-

jado a realizar actos inseguros en su labor que lo conducirán al accidente. Si su salario es insuficiente, estará obligado a trabajar más horas en otros empleos, lo que también lo llevará al cansancio y consecuentes actos inseguros en la manipulación de material de riesgo.

Es decir, si se habla seriamente de bioseguridad y existe la voluntad firme y sincera de desarrollarla, deben considerarse también, los presupuestos adecuados, ingresos dignos y horarios acordes con una labor de riesgo. Y aquí aparece una necesaria responsabilidad del Estado en establecer los planes nacionales de bioseguridad que también incluyan estos temas. Debe decirse que los reiterados ajustes presupuestarios a menudo llevan a restringir fondos necesarios para los aspectos enunciados.

Existen en distintos lugares, condiciones de trabajo que no deben ser admitidas. El compromiso de los organismos oficiales de control es inexcusable. Y la responsabilidad de los Estados es mayor cuando se observa que muchas de las violaciones de las normas de bioseguridad, incluidas las condiciones de trabajo, se producen también, en los establecimientos de dependencia de los mismos.

Algunos de los peligros de los que se habla en nuestros días exigen tomar medidas inmediatas si no se quieren correr riesgos futuros. La situación requiere prever los riesgos y capacidad previa para detectarlos, con el objeto de proveer lo necesario en el momento oportuno (7,8).

#### **Quinto aspecto: Bioseguridad centrada en la Estrategia de Atención Primaria de Salud.**

Es frecuente que la bioseguridad se centre en las instituciones de mayor complejidad. Sin embargo, en los niveles de atención inicial es donde se enfrenta una patología (infecciosa o no) por primera vez, siendo la puerta de entrada a un sistema integrado de salud. Esto hace que esos lugares (de nivel de Bioseguridad 2) hagan necesaria una mayor consideración. El motivo de esta particular preocupación es el

importante papel que estas estructuras cumplen desde el punto de vista de un Sistema de Salud basado en la Estrategia de Atención Primaria postulada por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

La OMS define a la Estrategia de Atención Primaria de Salud como la asistencia sanitaria esencial que basada en los métodos y técnicas científicamente fundados y socialmente aprobados, se pone al alcance de todos los individuos y familias de la comunidad, por medios que a ellos les sean aceptables, con su plena participación y a un costo que la comunidad y el Estado puedan soportar.

Esta definición está basada en los principios de igualdad, eficiencia y eficacia que implican la existencia de un sistema de salud organizado por niveles de complejidad, donde se enfatice el primer nivel y donde se garantice a toda la población la accesibilidad económica, geográfica y cultural.

Con esta concepción, BIOSEGA ha desarrollado un sistema de gestión, retiro y disposición final de los residuos biopatogénicos aprovechando la estructura gremial de 1.140 pequeños y medianos laboratorios de complejidad variada en la Provincia de Buenos Aires (Argentina). Dicho esquema de gestión se ha desarrollado desde hace 23 años y su importancia radica en que se utiliza su mecanismo natural de organización para ayudar a la estructura de gestión, resolviendo en tiempo real los problemas logísticos y de procedimiento que surgen, incorporando el proceso de capacitación necesario a cada momento.

Sin embargo, la integración cooperativa en una red que incluya el laboratorio de alta complejidad con el periférico de baja complejidad favorece la calidad de la atención oportuna e integral, de allí la preocupación por facilitarle la gestión al pequeño y mediano generador de residuos patogénicos.

#### **Sexto aspecto: uso de tecnología apropiada.**

En el ámbito de la bioseguridad, es preciso estudiar la realidad para producir leyes,

normas y procedimientos que se puedan aplicar: fáciles de cumplir, económicamente accesibles y que contemplen la necesidad sanitaria de la población, porque se trata de temas de salud. Lo anterior implica la aplicación del concepto de Tecnología Apropiada a la gestión y al desarrollo de la normativa e instrumentos. La Tecnología Apropiada es definida por la OMS y la Organización Internacional del Trabajo (OIT) como el desarrollo de los instrumentos y procedimientos tecnológicos (de operación y aún de gestión, en tanto comprende tecnologías duras y blandas) científicamente válidos, técnicamente eficaces y socialmente aceptables y pertinentes, evitando todos aquellos inútiles y de costos innecesariamente elevados.

#### **Séptimo aspecto: Bioseguridad Ampliada. Biocustodia.**

Cuando se analiza el riesgo en la manipulación del material biológico infeccioso, es habitual que se concentre la atención en lo que ocurre dentro del establecimiento donde sucede, ya sea una institución de salud o un establecimiento de fabricación de productos biológicos. Surge así un concepto de la bioseguridad restringido a lo intra-institucional. Sin embargo, hay situaciones en las que ese riesgo trasciende esos límites y esto amplía la visión de la bioseguridad para extenderse a la protección de los habitantes (ya no solamente los pacientes) y de su entorno: una bioseguridad territorial, interregional y de fronteras, que expande sus conceptos a la protección ambiental e incluso a la Defensa Nacional. Una respuesta completa y adecuada a las circunstancias que generan posibles riesgos exige ampliar el espectro de acción. Es más, no se resolverán las causas básicas de los accidentes con material biológico si no se extiende la visión de la bioseguridad y se prevé lo necesario.

Esta ampliación de los objetivos de la bioseguridad, debe incluir la participación en la vigilancia epidemiológica de la población que permita detectar rápidamente cualquier evento que pueda significar la diseminación de los microorganismos y enfermedades

consecuencia de ellos en el interior del territorio nacional, dentro de las fronteras, entre las diversas regiones. En estos casos la bioseguridad cumplirá la tarea de diseñar, poner en práctica y evaluar los resultados de las acciones destinadas a evitar todo riesgo en la manipulación y traslado del material biológico a lo largo del país. Se desarrollará así este estrato de bioseguridad intra-territorial que es parte de la vigilancia epidemiológica de la población humana y animal.

Asimismo, el control de fronteras es una tarea ineludible para una visión ampliada de la bioseguridad. La posible entrada al país de los agentes infecciosos para humanos, animales y vegetales le da actualidad a esta cuestión.

Este superior estrato de la bioseguridad, la Bioseguridad de Fronteras, está constituido por las respuestas legales y técnicas destinadas a evitar la entrada y salida del territorio nacional de algún factor vinculado a un riesgo biológico determinado, principalmente un agente causal. Las acciones, ante estas circunstancias, no se basan sólo en la decisión política que genera una legislación vinculante. Un resultado confiable requiere también, en forma integrada, disponibilidad de los recursos humanos y técnicos y continuidad en las medidas de control establecidas, así como la participación activa de toda la población (9).

Y aquí es notoria la relación entre los fenómenos sanitarios como los que se tratan y la defensa nacional de los países subdesarrollados o en vías de desarrollo ya que lo que ocurre accidentalmente, está avisando respecto a la fragilidad ante hechos intencionales, no sólo limitado al habitualmente calificado como bioterrorismo, que vulgarmente se limita a grupos irregulares exteriores, sino a la bioagresión, concepto más amplio. De todo lo anterior surge que tanto una Política Sanitaria Nacional, así como de Defensa Nacional, no pueden eludir el análisis de un Plan Nacional de Bioseguridad. Lo anterior amplía la responsabilidad inherente a la biocustodia de los materiales con que se opera.

Se propone, entonces, no reducir la

bioseguridad sólo al trabajo con el material biológico en el interior del establecimiento de salud o de elaboración de productos biológicos. El riesgo biológico trasciende sus puertas.

Las dos formas principales en las que el riesgo biológico sale al exterior del establecimiento de salud o de producción del material biológico potencialmente infeccioso son:

- El transporte, en sus diversos modos, de sustancias capaces de producir infección ya sea como material biológico destinado a la producción y sus insumos o a ser administrado a personas o animales o como especímenes para diagnóstico (10).
- El descarte de los residuos biopatogénicos (patógenos por acción biológica) y su posterior transporte y disposición final.

#### **Octavo aspecto: Bioseguridad integrada a la Calidad Integral.**

Si se consideran las condiciones de la bioseguridad en el interior del establecimiento de diagnóstico, donde se manipula el material infeccioso, habrá consecuentemente una bioseguridad que es parte de la calidad analítica de ese lugar. Esto es así porque si no hay condiciones de trabajo adecuadas con las cuales el operador se proteja, habrá riesgo también para el paciente y viceversa y esto afecta a la calidad.

Si se pone la atención en la forma y las condiciones en que ese material biológico sale o entra, como espécimen para el diagnóstico, se entrará en el ámbito de la calidad preanalítica del diagnóstico. Si las condiciones de las muestras no son las que corresponden se alterará el resultado de la fase analítica. Por último, si se presta atención a la gestión de los desechos de la atención sanitaria, la bioseguridad aquí se corresponde a la fase postanalítica de la calidad de la atención y tendrá relación con la protección ambiental y la vigilancia epidemiológica de la población. De acuerdo a lo anterior, la bioseguridad tiene amplia imbricación con las normas de calidad y por eso, el análisis del riesgo biológico empieza a ser la parte vertebral de las mismas para la producción de bienes y servicios.

## Conclusiones.

A pesar de los avances logrados, aún existen condiciones de trabajo que no deben ser admitidas. El compromiso de los organismos oficiales de control es inexcusable. Y la responsabilidad del Estado es mayor cuando se observa que muchas de las violaciones de las normas de bioseguridad, incluidas las condiciones de trabajo, se producen también, en los establecimientos de su dependencia. El impacto ambiental del material biológico infeccioso manipulado es un tema que urge incorporar a las agendas del Estado y a las prioridades de la investigación científica y tecnológica.

Hace siglos, el filósofo griego Heráclito dijo: "Quien no espere lo inesperado, no será capaz de detectarlo". Las amenazas de los agentes infecciosos de difusión nacional y mundial, en estos días, obligan a repensar la bioseguridad, para saber si se está previendo lo posible y aun lo inesperado para proveer lo necesario para afrontarlo.

Algunos de los actuales peligros biológicos posibles exigen tomar medidas ya si no se quieren correr riesgos graves. La situación requiere prever esos riesgos, y capacidad previa para detectarlos, con el objeto de proveer lo necesario en el momento oportuno (11,12).

Las emergencias sanitarias producidas como resultado de los agentes biológicos reclaman la existencia de planes de contingencia que sean ensayados y revisados periódicamente, que formen parte de un plan integral comunitario, coordinados con todas las estructuras sanitarias y no sanitarias implicadas y aprobado por la comunidad con formas democráticas de participación activa.

## Bibliografía

1. Lavado de manos. <https://sites.google.com/a/uabc.edu.mx/importancia-del-lavado-de-manos/historia-del-lavado-de-manos> (acceso el 12 de septiembre del 2017).
2. Ignàc Semmelweis. [https://Es.Wikipedia.Org/Wiki/Ign%C3%A1c\\_Semmelweis](https://Es.Wikipedia.Org/Wiki/Ign%C3%A1c_Semmelweis) (acceso el 12 de septiembre del 2017).
3. Micucci HA. 50 años en el Laboratorio Clínico. Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana. 2010; 44: 711-22. <http://www.re-dalyc.org:9081/articulo.oa?id=53517617013> (acceso el 12 de septiembre del 2017).
4. Fink S. 2010. Bioseguridad: una responsabilidad del investigador. Medicina. 2010;70(3): 299-302. [http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0025-76802010000300018&lng=es&nrn=iso](http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0025-76802010000300018&lng=es&nrn=iso) (acceso el 12 de septiembre del 2017).
5. Micucci HA. Capítulo: Salud y Seguridad Laboral: Bioseguridad. Prevención de incendios y accidentes eléctricos. Seguridad química. En Gestión de la calidad en el laboratorio clínico. COLABIOCLI. Buenos Aires: Editorial Médica Panamericana; 2005. pp 313-30.
6. Álvarez Leiva C, Macías Seda J. Gestión de catástrofes. Respuesta hospitalaria a las catástrofes. Madrid: Sociedad española de medicina de catástrofes; 2005.
7. Buck C, Llopis A, Nájera E y Terris M. El desafío de la epidemiología. Ginebra: OPS/OMS. Publicación Científica N° 505; 1989. p 881-99.
8. Micucci HA. Bioseguridad como epidemiología del accidente y las condiciones de trabajo como causas del mismo. En Temas de Zoonosis II. Editores Cacchione R, Durlach R y Larghi O. Buenos Aires: Edición Asociación Argentina de Zoonosis; 2004. p 423-8.
9. de Torres RA. Niveles abordables de bioseguridad. Bioseguridad en el laboratorio. Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana. 1988; Suplemento 4: 1-4.
10. Micucci HA. Transporte por carretera de especímenes para diagnóstico: Cuando el riesgo biológico trasciende las puertas del lugar de trabajo. Revista Argentina de Bioseguridad N° 3. Año 2015. Universidad Nacional de Rosario.
11. Micucci, HA. Prever para proveer. Sección Programa de Bioseguridad, Seguridad en Instituciones de Salud y Gestión Ambiental. Periódico FABIA Informa. Órgano de la Federación Bioquímica de la Pcia. de Bs. As. N° 388. Enero de 2005.
12. Micucci HA. Repensando la Bioseguridad. Revista Argentina de Bioseguridad. Año 1 N° 1, 2013.

# EXPERIENCIA DE JOVENES CIENTIFICOS DE IFCC EN ANNUAL SCIENTIFIC MEETING & CLINICAL LAB. EXPO. CONGRESO AACC 2017



Por:

**B.C. Gonzalo Pacheco**

LAC – Laboratorio de Análisis Clínicos

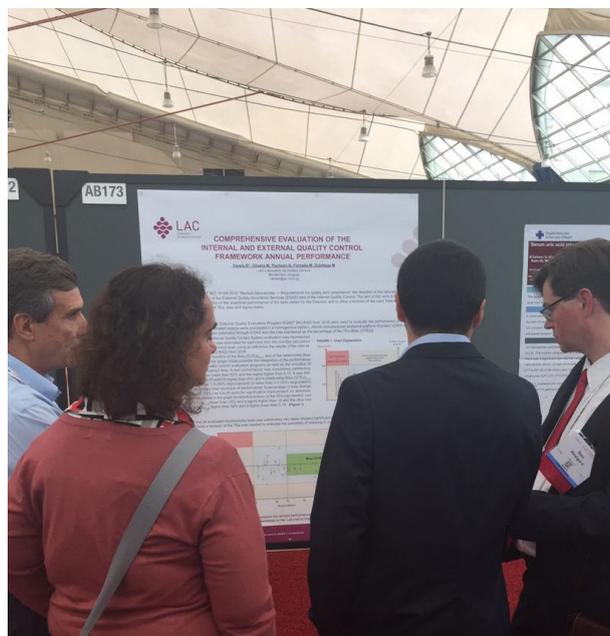


**B.C. y Q.F. Beatriz Varela**

LAC – Laboratorio de Análisis Clínicos

La posibilidad de haber participado en las diferentes actividades enmarcadas dentro del Annual Scientific Meeting & Clinical Lab Expo, ha sido una experiencia especialmente enriquecedora. La participación en los simposios nos ha acercado a los últimos temas de la actualidad como son los avances revolucionarios en la manipulación genética mediante la técnica de CRISPR –Cas9, su aplicación relacionada a áreas como la oncofertilidad cuya finalidad es preservar la fertilidad de los pacientes con cáncer, y las nuevas aplicaciones de la secuenciación del ADN, éstos fueron algunos de los temas que tuvieron mayor repercusión entre los asistentes. Participamos en diferentes sesiones de Brown Bag, este tipo de actividad es altamente recomendable ya que se desarrolla en muy pequeños grupos en los cuales los participantes se reúnen a discutir sobre un tema específico en función de una presentación base, disponible con anticipación. En un ambiente muy personalizado los distintos profesionales tienen la posibilidad de realizar preguntas al presentador experto y compartir sus propias experiencias en un ámbito abierto de discusión y

cooperación. También recorrimos la extensa exposición comercial donde se exhiben las últimas tecnologías desarrolladas para el diagnóstico así como los nuevos lanzamientos de la industria.



Nuestras actividades profesionales se desarrollan en el área de Aseguramiento de la Calidad del LAC-Laboratorio de

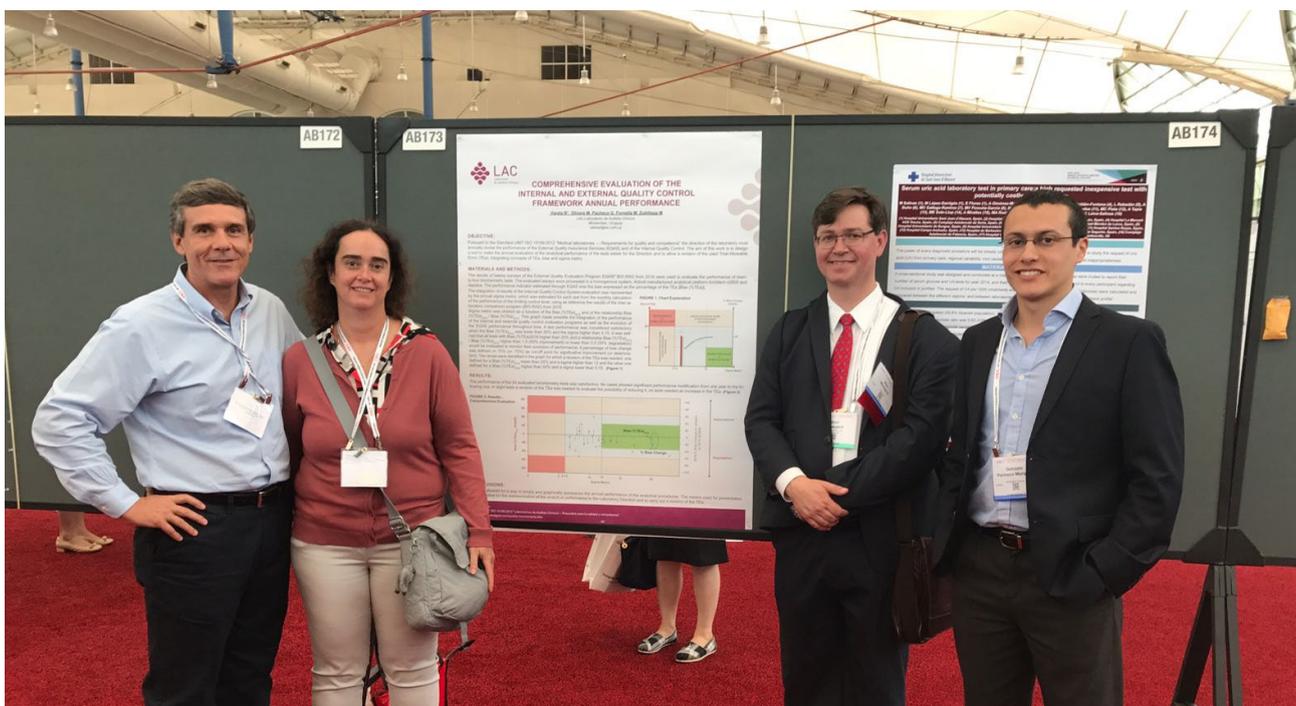
Análisis Clínicos. La oportunidad de trabajar en un laboratorio que presenta gran diversidad de pruebas acreditadas bajo el alcance de la Norma UNIT-ISO 15189:2012 ha sido un gran desafío profesional, el cual nos ha permitido crecer individual y colectivamente al participar en procesos de aprendizaje continuos.

Es la tercera vez en forma consecutiva que presentamos comunicaciones libres en la AACC Annual Scientific Meeting de temáticas asociadas al Aseguramiento de la Calidad. En esta oportunidad presentamos un póster titulado "Comprehensive evaluation of the Internal and External Quality Control Framework annual performance", trabajo que tuvo la peculiaridad de despertar el interés del M.S. Sten Westgard, quién nos sugirió publicarlo en revistas internacionales y a su vez se ofreció personalmente para publicar este trabajo en su propia página web de Westgard QC.

Cabe mencionar que en el año 2009 el LAC inició su camino hacia la acreditación por la Norma UNIT-ISO 15189:2012, obteniéndose la misma en el 2011 con un alcance que comprendía ensayos de bioquímica, hematología y

hemostasis. El alcance inicial de la acreditación ha crecido exponencialmente en los últimos años, dándole una complejidad al sistema que dificulta el análisis integral de toda la información generada. Esta problemática nos generó la necesidad de desarrollar una nueva herramienta que permitiese reflejar en forma sencilla e integrada el desempeño analítico global de todos los ensayos cuantitativos bajo el alcance de la acreditación, sumado a que es requisito de la Norma ISO 15189 que la dirección del laboratorio realice una revisión del desempeño de los Programas de Evaluación Externa e Interna de la Calidad de forma regular. Producto de esta necesidad diseñamos una herramienta innovadora que cumple dicho cometido y que fue presentada como poster en el congreso, en donde se integraron los conceptos de Error Total Admisible (ETa), sesgo y métrica sigma.

Por último queremos agradecer al laboratorio LAC - Laboratorio de Análisis Clínico por apoyar nuestra participación en la 69th AACC Annual Scientific Meeting & Clinical Lab Expo, así como también a los proveedores Biodiagnóstico y Bioerix de Uruguay que nos han permitido estar presentes en esta actividad.



Dr. Milton Fornella, B.C y Q.F. Beatriz Varela, Msc Sten Westgard y B.C. Gonzalo Pacheco.

# PREMIO WIENER LAB 2017. XXIII CONGRESO DE LA CONFEDERACION LATINOAMERICANA DE BIOQUIMICA CLINICA

Dentro del marco inaugural del XXIII Congreso Latinoamericano de Bioquímica Clínica COLABIOCLI 2017, realizado en Punta del Este, Uruguay, el 18 de Septiembre se llevó a cabo la entrega del Premio Wiener Lab., al mejor trabajo de investigación en Bioquímica Clínica. El ganador de esta distinción fue el MSc Jorge Hernández con el trabajo titulado “Perfiles de autoanticuerpos (FR, Anti-CCP, Anti-MCV y Anti-PAD4) como marcadores de inflamación, actividad clínica y severidad en pacientes con artritis reumatoide”.

El MSc Jorge Hernández Bello es estudiante del Doctorado en Genética Humana y Profesor de la Universidad de Guadalajara, México. Su trabajo es producto de las líneas de investigación desarrolladas por el Instituto de Investigación de Ciencias Biomédicas, de la Universidad de Guadalajara, el cual está dirigido por el Dr. José Francisco Muñoz Valle, PhD.

MSc Jorge Hernández Bello (México)

Ganador del Premio Wiener Lab. 2017



Para la obtención del premio, se concursó con egresados y/o docentes de las Universidades e Instituciones de enseñanza superior acreditadas ante los respectivos gobiernos de los países afiliados a la Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica (COLABIOCLI), órgano afiliado a la International Federation of Clinical Chemistry (IFCC).



Miembros del Colegio Mexicano de Ciencias de Laboratorio Clínico A. C.





Miembros del Colegio Mexicano de Ciencias de Laboratorio Clínico A. C.

En entrevista, el galardonado del Premio Wiener Lab 2017, expresó lo siguiente:

*“Es un honor ser galardonado con tan importante premio no sólo para mí, sino para mis colegas del Instituto de Investigación en Ciencias Biomédicas (IICB) y para el Colegio Mexicano de Ciencias del Laboratorio Clínico del cual formo parte. Me gustaría exhortar a más jóvenes a involucrarse activamente en la investigación bioquímica y clínica, y a que participen constantemente en su actualización y la divulgación de sus resultado. Considero que el Congreso Latinoamericano de Bioquímica Clínica es una de las mejores oportunidades para realizar dicha meta y fomentar oportunidades y alimentar nuestra vocación hacia esta disciplina, que estoy completamente convencido de que hay de sobra en Latinoamérica”.*

MSc Jorge Hernández Bello, Ganador Premio Wiener Lab 2017



MSc. Jorge Hernández Bello (izquierda) y el Dr. José Francisco Muñoz Valle, PhD (derecha).



# TÍTULO: DR. MAURIZIO FERRARI: “EN EL FUTURO VAMOS A ABORDAR AL PACIENTE COMO UNA PERSONA INDIVIDUAL Y NO COMO UNA CATEGORÍA”



*Entrevista al Dr. Maurizio Ferrari, Dr. Maurizio Ferrari Presidente (2015-2017) de la Federación Internacional de Química Clínica (IFCC)*

Traducción: Trad. María Belén Landi

Revisión y resumen objetivo: Bioq. Gabriela Mendicoa

Existe una gran variabilidad interindividual en la respuesta a los medicamentos, tanto en lo referente a la efectividad como a la toxicidad, de forma que diferentes pacientes responden de forma distinta a la misma medicación. Esto se debe a factores genéticos y no genéticos. La farmacogenética es el estudio de la respuesta farmacológica del individuo según el genotipo. Su objetivo es optimizar el tratamiento a nivel individual, ir a una terapia personalizada más segura y eficiente que permita al clínico seleccionar el fármaco correcto, la dosis adecuada, para el paciente indicado.

Los avances tecnológicos han permitido un mayor conocimiento de los genes y su interacción en el organismo, dando lugar al surgimiento de las renombradas “ómicas”, con un papel principal en la medicina personalizada.

El Dr. Maurizio Ferrari, Presidente de la

IFCC (2015-2017), es Profesor Titular de Patología Clínica en la Universidad Vita-Salute San Raffaele, Italia. Es Director de Biología Molecular y Citogenética y Director de la Unidad de Genómica para el Diagnóstico de Patologías Humanas en San Rafael, Milán, Italia. Con su vasta experiencia en el estudio de los genes nos explica cómo será el futuro cercano, de la Medicina de Laboratorio, donde cada paciente será abordado individualmente.

## **Radio El Microscopio: ¿Cuál es la definición de Medicina Personalizada?**

**Maurizio Ferrari:** La Medicina Personalizada es una de las actividades que más se va a desarrollar en el futuro de la Medicina de Laboratorio. Esto significa que, nuestros pacientes, en el futuro, van a tener información de las pruebas de laboratorio relacionadas al perfil personal de cada uno. En el futuro, vamos a abordar al paciente como una persona individual y no como una categoría.

## **REM: ¿Cuáles son los últimos avances del Proyecto Genoma Humano?**

**MF:** No hay duda que en los últimos diez años hemos tenido más información del genoma. Hay muchos avances en el área de laboratorio, se tiene mucha información

sobre nuestro genoma. Ahora estamos tratando de transferir esta información en hechos. Podemos entender las funciones de los genes y cómo estas funciones se relacionan con el cuerpo humano. Esta información es realmente útil. Antes, estudiábamos sólo la enfermedad. Ahora estudiamos también, la persona. Vemos por qué una persona tiene una enfermedad específica. Como dije, en el pasado, estudiábamos, solamente, cómo la enfermedad se relacionaba con cualquier tipo de paciente o con los pacientes en general. Con la Medicina Personalizada se estudia el problema de cada paciente, de cada uno individualmente.

**REM: ¿Qué nos puede decir de las demás “ómicas”, como proteómica, metabolómica, epigenómica para la Medicina Personalizada?**

**MF:** Hemos definido las “ómicas” desde el momento que comenzamos a tener más información de los genes. Ahora hay unas veintisiete o veintiocho “ómicas”. Podemos estudiar los proteomas, los metabolomas para ver los diferentes metabolitos del paciente. Tenemos información de la epigenómica, es decir, sobre cómo se regulan los genes y la influencia de la función de los genes. Esto significa que la tecnología ofrece la posibilidad de estudiar al ser humano desde diferentes ángulos. Creo que en el futuro cercano, podremos reunir la información de todas las “ómicas”, de todos los algoritmos específicos. La bioinformática nos va a ayudar a enfocarnos en cada persona.

**REM: ¿Qué es la farmacogenética? ¿Qué significa? y, ¿Cuáles son las posibles aplicaciones clínicas?**

**MF:** La farmacogenética es uno de los temas que más se trata, actualmente, en la Medicina Personalizada. La farmacogenética se refiere al estudio de las variaciones de nuestro genoma, está relacionada con el metabolismo de cada persona. Estudiamos los genes específicos relacionados con un metabolismo determinado, que tiene la función de metabolizar las drogas

indicadas. Cada persona tiene genes diferentes y, por esto, podemos metabolizar las drogas de diferentes formas. Para ser más práctico, podríamos decir que una droga específica, como un analgésico, una aspirina, puede ser metabolizada de la forma normal, o esperada, o puede ser metabolizada de otro modo. Puede ser metabolizada de forma más baja, con menos droga. En el futuro, podremos estudiar los genes y la acción de las drogas sobre estos genes. Hay muy buenos ejemplos de muchos laboratorios en el mundo que trabajan con terapias personalizadas, estudiando los genes de cada persona. Es posible que para personas diferentes, con un cuadro similar, utilicemos distintas drogas. Hay ejemplos clínicos que demuestran esto, quizás, una persona pueda necesitar dos pastillas y, otra tres pastillas; es decir, dosis diferentes de la misma droga van a tener resultados terapéuticos iguales. Este es el mejor ejemplo de la medicina personalizada que está disponible y en uso en el mercado.

**REM: ¿Cuáles son las técnicas de laboratorio para la Medicina Personalizada?**

**MF:** Estas nuevas tecnologías están relacionadas con las “ómicas”. No hay duda de que toda la información que tenemos sobre las “ómicas” está relacionada con las tecnologías. La genómica estudia genes cada vez más rápido. Como ejemplo, podría decirles que ya pasaron muchos años desde que se empezó a estudiar la biología molecular, digamos unos 50 años. Los procesos que antes tardaban mucho tiempo ahora se pueden realizar en unos pocos días. Esto se debe a que ahora disponemos de otros recursos tecnológicos. Para la genómica, metabolómica, entre todas las otras “ómicas” tenemos diferentes tecnologías. Es un área en pleno desarrollo, con tecnología disponible e, incluso, nuevas “ómicas”. El problema es trasladar todas estas nuevas tecnologías al laboratorio clásico. También, hay que estandarizar estas nuevas tecnologías, porque muchas de ellas están relacionadas con el receptor. En la actualidad, muchas están siendo trasladadas a las aplicaciones de la

Medicina de Laboratorio. Nuestro objetivo será la estandarización para tener los mismos resultados en un laboratorio en Brasil, en uno de Italia, en cada laboratorio del mundo. La capacidad que tienen los laboratorios hoy día es muy diferente; en cuanto al trabajo, capacitación, entrenamiento en Medicina de Laboratorio. Todo esto está relacionado con la capacidad para transferir las nuevas tecnologías a aplicaciones clínicas.

**REM: ¿Cuál es el rol de los laboratoristas en esta área? y, ¿Cuál es la relación que tienen con los clínicos?**

**MF:** Esta es una tarea muy importante. No hay duda de que en la Medicina de Laboratorio la actividad cambia. En la actualidad usamos mucho la informática, la bioinformática y otras nuevas tecnologías. Debemos reunir toda esta información para alcanzar el objetivo final que es tener los mejores resultados para los pacientes. Todas las nuevas tecnologías y posibilidades van a ser transferidas al médico. Una de las actividades para los futuros laboratoristas es poder transferir la información correcta para nuestros colegas y médicos. La comunicación entre laboratoristas y médicos va a ser cada vez más importante. El médico tiene información muy útil y valiosa sobre las enfermedades y el laboratorista tiene información precisa sobre las pruebas. Ambos tienen que trabajar en conjunto, comunicados, porque esto va a dar resultados muy importantes. Quisiera darles un ejemplo. Ahora tenemos más posibilidades de hacer secuenciaciones genéticas con la instrumentación de las Secuenciaciones de Próxima Generación o de Nueva Generación. Podemos estudiar el genoma de la persona en pocos días. Pero, no hay duda que la interpretación de esta información es una actividad conjunta entre los laboratoristas, informáticos, bioinformáticos y médicos de diferentes especialidades. Hoy día en algunos centros de salud se reúnen diez o quince especialistas para resolver los problemas de los pacientes. Discuten los temas entre ellos y luego llegan a una conclusión final. Siempre, teniendo en cuenta lo mejor para

el paciente. Los laboratoristas van a cumplir un rol muy importante en el futuro. Tienen que trabajar con todo el equipo a la hora de interpretar los resultados.

**REM: ¿Cómo ve el futuro de la Medicina Personalizada y su relación con el Laboratorio?**

**MF:** Es importante que entendamos que el mundo está cambiando. El laboratorio está cambiando, realmente. Podemos ofrecer mejores resultados para que cada paciente pueda alcanzar el mejor resultado. No hay duda de que la farmacogenética está disponible y se puede usar para evaluar los mejores resultados para cada paciente. Creo que las entrevistas de Radio El Microscopio son muy importantes para difundir este tipo de información, no solo entre los laboratoristas, sino también, entre los médicos y la población en general. En los próximos cinco a diez años, la medicina personalizada va a ser indispensable. En otras palabras, podemos ofrecerles a los pacientes información más precisa. Los resultados van a evaluarse con el médico para indicar la mejor terapia. La terapia personalizada no es un sueño, es una realidad, en poco tiempo, va a estar al alcance de mucha gente.

La entrevista con el Dr. Maurizio Ferrari (Italia), Presidente electo de la IFCC 2015-2017, fue emitida el Miércoles 29 de Octubre de 2014, en la Emisión 126 de la Radio El Microscopio, a través del portal [www.infobioquimica.org](http://www.infobioquimica.org).

*El Microscopio es un programa de radio que se transmite a través de Internet, organizado por el Grupo de Trabajo de Traducciones y Nomenclatura Iberoamericana y el Comité de Medicina de Laboratorio Basada en la Evidencia de la IFCC. Se difunden temas de interés científicos, estratégicos y de actualidad, y así disponer de un espacio para informarnos y conocernos, debatir nuestros problemas y encontrar soluciones. El programa, de una hora de duración, se emite todos los miércoles a partir de las 13:00 hs., hora de Argentina (GMT - 03). Puede ser escuchado en cualquier momento.*

# COMITÉ DE REDACCIÓN



radio@bioquimica.org



CUBRA



CUBRA



SOCIEDAD BOLIVIANA DE BIOQUÍMICA CLÍNICA C.B.A.



SBAC



SOCIEDAD CHILENA DE QUÍMICA CLÍNICA



COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA - CNB COLOMBIA



SCPC



Sociedad Ecuatoriana de Bioquímica Clínica



SEQCML



AEFLA



AQBG



CMCLCLC



ABP



ABP



APLCLC



COLEGIO DOMINICANO DE BIOANÁLISIS



ABU



ABU



**Dr. Hernán Fares Taie**  
Director de la Radio on line "El Microscopio"  
laboratorio@farestaie.com.ar  
Argentina



**Lic. Santiago Fares Taie**  
Miembro de la Fuerza de Trabajo de Jóvenes Científicos de la IFCC  
sfarestaie@hotmail.com  
Argentina



**Dra. María E. Lasta**  
Federación Bioquímica de la Provincia de Buenos Aires  
mariae.lasta@gmail.com  
Argentina



**Dr. Alvaro Justiniano Grosz**  
Sociedad Boliviana de Bioquímica Clínica  
laboratoriosmedicomp@hotmail.com  
Bolivia



**Gabriel Lima-Oliveira, MSc, PhD.**  
Sociedad Brasileira de Análises Clínicas  
dr.g.lima.oliveira@gmail.com  
Brasil



**Dr. Eduardo Aranda**  
Sociedad Chilena de Química Clínica  
ucarama@gmail.com  
Chile



**Dra. Alba Cecilia Garzón**  
Colegio Nacional de Bacteriólogos de Colombia  
albaccgarzon@hotmail.com  
Colombia



**Dr. Enrique Abraham Marcel**  
Sociedad Cubana de Patología Clínica  
abrahamm@infomed.sld.cu  
Cuba



**Dra. María del Carmen Pasquel**  
Sociedad Ecuatoriana de Bioquímica Clínica  
rinconiberoamericanoifcc@gmail.com  
ria@ifcc.org  
Ecuador



**Dra. Mª del Patrocinio Chueca**  
Sociedad Española de Medicina de Laboratorio  
pchueca@cfnavarra.es  
España



**Dr. Rafael Calafell**  
Asociación Española de Laboratorio Clínico  
calafell@centre-analisis.com  
España



**Dr. Xavier Fuentes Arderiu**  
Emérito Fundador  
2461xfa@gmail.com  
España



**Licda. Ana Leticia Cáceres de Maselli**  
Asociación de Químicos Biólogos de Guatemala  
analeticiamaselli@yahoo.com  
Guatemala



**Dra. L. Michele Brennan Bourdon**  
Colegio Mexicano de Ciencias de Laboratorio Clínico, A.C  
brennanlorenam@yahoo.com.mx  
México



**Dra. Elizabeth Guillén**  
Asociación de Bioquímicos del Paraguay  
megbarua@gmail.com  
Paraguay



**Dra. Montserrat Blanes**  
Asociación de Bioquímicos del Paraguay  
mblaneg@gmail.com  
Paraguay



**Dr. E. Antonio Antúnez de Mayolo**  
Asociación Peruana de Profesionales del Laboratorio Clínico  
antonio.antunezdemayolo@gmail.com  
Perú



**Licda. Miguelina Rosario**  
Colegio Dominicano de Bioanálisis  
miguelinarosario@gmail.com  
República Dominicana



**Dra. Beatriz Varela**  
Asociación Bioquímica Uruguaya  
beatriz\_uy@yahoo.com  
Uruguay



**Dr. Carlos Lacava**  
Asociación Bioquímica Uruguaya  
cjlacavaf@gmail.com  
Uruguay



**IFCC**  
International Federation  
of Clinical Chemistry  
and Laboratory Medicine

Publicado por  
División de Comunicaciones y Publicaciones de  
IFCC (CPD, por sus siglas en inglés)

#### Editor

Dra. María del Carmen Pasquel  
Bioquímica Farmacéutica  
Chair WG-IANT  
Rincón Iberoamericano /CPD/IFCC

#### Circulación

La revista Diagnóstico In Vitro (DIV), se distribuye a todos los miembros de IFCC registrados para recibirla on-line y a todos los auspiciantes de IFCC.

#### Frecuencia

Cada 4 meses  
Febrero 2017  
Junio 2017  
Octubre 2017

Si desea publicar artículos de investigación, noticias, novedades y eventos referidos a las Ciencias y Medicina de Laboratorio en esta revista Diagnóstico In Vitro (DIV) enviar a:

María del Carmen Pasquel, IFCC Rincón Iberoamericano (RIA)  
E mail: [ria@ifcc.org](mailto:ria@ifcc.org)

 [rincon.iberamericano.ifcc](https://www.facebook.com/rincon.iberamericano.ifcc)

 [@RIA\\_IFCC](https://twitter.com/RIA_IFCC)

El contenido de esta revista no puede ser reproducido parcial o totalmente sin la autorización de la División de Comunicaciones y Publicaciones (CPD por sus siglas en inglés) de IFCC.