

## Akreditacija medicinskog laboratorija prema ISO 15189:2003. Meksičko iskustvo.

### Medical Laboratory Accreditation according to ISO 15189:2003. The Mexican Experience.

Rosa Isabel Sierra-Amor<sup>1</sup>, Maribel López-Martínez<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Bivša predsjednica Upravnog odbora, Meksičko društvo za kliničku biokemiju (AMBC), Mexico City, Mexico

<sup>1</sup> Past President of the Executive Board, Mexican Association of Clinical Biochemistry (AMBC) Mexico City, Mexico

<sup>2</sup> Direktor, Meksički akreditacijski entitet (EMA), Mexico City, Mexico

<sup>2</sup> Executive Director, Mexican Accreditation Entity (EMA), Mexico City, Mexico.

#### Sažetak

Međunarodna norma ISO 15189:2003 iziskuje od laboratorija da udovolje zahtjevima za upravljanje kvalitetom kao i tehničkim uvjetima, uključujući prije- i poslijeanalitičke faze te sam analitički proces. Norma obuhvaća i teme kao što su sigurnost i etika u medicinskom laboratoriju.

S obzirom da se primjenjuju lokalni, nacionalni i regionalni propisi, ISO 15189:2003 traži da medicinski laboratoriji dokažu svoju kompetentnost neovisnom procjenitelju, a to je obično nacionalno akreditacijsko tijelo. U Meksiku je vlada imenovala Meksički akreditacijski entitet (EMA) za akreditiranje medicinskih laboratorija u skladu s ISO 15189:2003; ta organizacija djeluje usko surađujući s Meksičkim društvom za kliničku biokemiju (AMBC).

**Ključne riječi:** akreditacija, ISO 15189, medicinski laboratorij

#### Abstract

International standard ISO 15189:2003 requires that laboratories comply with requirements for quality management and technical requirements, including pre- and post-analytical phases, as well as the analytical process itself. Topics such as laboratory safety and medical laboratory ethics are also included.

As local, national and regional regulations may apply, ISO 15189:2003 requires that medical laboratories demonstrate their competence to a third party assessor, which is usually a national accreditation body. In Mexico, the government has appointed the Mexican Accreditation Entity (EMA), to accredit medical laboratories in accordance to ISO 15189:2003; this organization works in close cooperation with the Mexican Association of Clinical Biochemistry (AMBC).

**Key words:** accreditation, ISO 15189, medical laboratory

*Pristiglo: 14. svibnja 2007.*

*Prihvaćeno: 2. listopada 2007.*

*Received: May 14, 2007*

*Accepted: October 2, 2007*

#### Uvod

Godine 1990. meksička je savezna vlada započela projekt pod vodstvom ministarstva gospodarstva kako bi nadgledala provedbu normi ISO koje se odnose na metrologiju, standardizaciju i druge laboratorijske propise.

Meksiko je 1997. godine također preuzeo preporuke Europskog povjerenstva za akreditaciju laboratorija i Europskog saveza kliničkih laboratorijskih znanosti, no postojala je potreba za osnivanje tijela koje će nadgledati te aktivnosti. Zbog toga je 1999. stvorena neprofitna organizacija pod nazivom Meksički akreditacijski entitet (engl. *Mexican Accreditation Entity, EMA*) (1). Ta je organizacija zadužena za koordinirano provođenje politike i smjernica

#### Introduction

In 1990, the Mexican Federal Government started the project under the leadership of the Ministry of Economy to supervise the implementation of ISO standards related to metrology, standardization and other laboratory regulations.

In 1997, Mexico also followed recommendations of the European Commission of Laboratory Accreditation and the European Confederation of Clinical Laboratory Sciences, but there was a need to create a body that oversees these activities. Therefore, in 1999 the Mexican Accreditation Entity (EMA), a non-profit organization was created (1). This organization has been in charge of coordinating the

kojima se proces akreditacije konsolidira na svim razinama, uključujući kalibraciju, pretrage, medicinske (kliničke) laboratorije, certifikacijska i inspeksijska tijela. Iste je godine objavljen ISO/IEC 17025:1999 i EMA ga je upotrijebila da bi započela taj proces. Međutim, ISO 17025:1999 nije ispunio potrebe i zahtjeve medicinskih laboratorija tako da je prema toj normi u Meksiku akreditirano samo nekoliko laboratorija. Godine 2003. objavljen je ISO 15189: Medicinski laboratoriji - Posebni zahtjevi za kvalitetom i kompetencijom (<http://www.iso.org> (2)) tako da je EMA u cijeloj zemlji započela s provedbom te norme.

ISO 15189:2003 obuhvaća tri faze procesa: prijeanalitičke, analitičke i poslijeanalitičke postupke. Radi se o cjelovitoj i dobro osmišljenoj normi koja uključuje sve vidove sustava kvalitete ISO 9001:2000 i ISO/IEC 17025:1999, te druge važne aspekte kao što su biološka sigurnost, etika i laboratorijski informacijski sustavi. To je norma koja pruža medicinske informacije na temelju analitičkog tumačenja rezultata te time pomaže kliničaru u pravovremenom dijagnosticiranju bolesnika. ISO 15189:2003 također uzima u obzir potrebu za prihvatljivim vremenom obrade, doprinos medicinskog laboratorija bolesničkoj skrbi, te ističe pružanje točnih rezultata, uključujući i laboratorijske postupke i ispitivanja koja se provode uz bolesnika.

Meksički zavod za norme i certifikaciju (IMNC) (<http://www.imnc.org.mx>) angažirao je znanstvenike iz privatnih i državnih medicinskih laboratorija kako bi pomogli kao dobrovoljci; te su osobe bile zadužene za pomoć u pripremi prijevoda na španjolski te prilagodbu te norme ISO za Meksiko. Novosnovana radna skupina za medicinske/kliničke laboratorije IMNC-a također je radila s EMA na tom projektu. EMA je istodobno utemeljila radnu skupinu za medicinske laboratorije; skupina se sastojala od dobrovoljaca koji su se koristili prevedenim dokumentom pri uvođenju strategija i ostalih korisnih pomagala za procjenu laboratorija prema navedenoj normi ISO. Prevedeni je dokument bio spreman u svibnju 2005. godine, tako da je IMNC razdijelio španjolsku verziju u javnosti radi mogućih primjedbi. U srpnju 2006. godine španjolska je verzija pod oznakom NMX-EC-15189-IMNC-2006 objavljena u službenom listu *Diario Oficial de la Federación* (<http://www.dof.gob.mx>) kao meksička norma za medicinske laboratorije.

### Radne skupine u medicinskom laboratoriju

Jedna od važnih perspektiva akreditacije bila je da skupina tehničkih stručnjaka i procjenitelja vrednuje laboratorije prema navedenoj normi. Zbog toga je u Meksiku bilo nužno obrazovati eksperte kliničke biokemije u različitim područjima laboratorijske medicine o normi 15189:2003 te planirati kako provesti ocjenjivanja laboratorija prema tim međunarodnim smjernicama. Od članova radne skupine EMA u medicinskim laboratorijima tražilo se da pohađaju tečajeve o ISO 15189:2003, da prate kako drugi u stra-

implementation of policies and guidelines to consolidate the accreditation process at all levels, for calibration, testing and medical (clinical) laboratories, certification bodies and inspection units. That same year, ISO/IEC 17025:1999 was published and used by EMA to initiate this process. However, ISO 17025:1999 did not fulfill the needs and requirements of medical laboratories; and only a few laboratories in Mexico were accredited by this standard. In 2003, ISO 15189: Medical laboratories – Particular requirements for quality and competence was published (<http://www.iso.org> (2)), and EMA initiated the implementation of that standard nationwide.

ISO 15189:2003 covers the three steps of the process: pre-examination, examination and post-examination procedures. It is a complete and well designed standard that includes all aspects of the quality system, ISO 9001:2000 as well as ISO/IEC 17025:1999, and other important aspects such as biosafety, ethics and laboratory information systems. It is a standard that provides medical information based on the analytical interpretation of results helping the clinician to diagnose the patient in a timely manner. ISO 15189:2003 also takes into account the need for acceptable turn-around times, as well as the contribution to medical laboratory to patient care, and assures that accurate results are provided, including point of care examination procedures.

The Mexican Institute of Standards and Certification (IMNC) (<http://www.imnc.org.mx>) has recruited public and private medical laboratory scientists to help as volunteers; these individuals were charged with assisting in obtaining a translation into Spanish and adapting this ISO standard for Mexico. The newly formed working group on medical /clinical laboratories at IMNC also worked with EMA on this project. Simultaneously, EMA also created a working group on medical laboratories composed of volunteers that worked using the translated document to establish policies and other useful tools needed to assess the laboratories according to this ISO standard. The translated document was ready in May 2005, and IMNC distributed the Spanish version to the public for comments. In July 2006, the Spanish version, NMX-EC-15189-IMNC-2006 was published in the *Diario Oficial de la Federación* (<http://www.dof.gob.mx>) as a Mexican standard for medical laboratories.

### Working groups in medical laboratory.

One important aspect of accreditation was to have a group of technical experts and assessors to evaluate laboratories according to this standard. Therefore, in Mexico it was necessary to educate clinical biochemistry experts in different fields of laboratory medicine about ISO 15189:2003; and to plan how to conduct laboratory assessments according to these international guidelines. The members of the working group in medical laboratories at

nim zemljama provode proces akreditacije, da budu promatrači tog procesa, te također da sudjeluju u tečajevima vezanima za druga područja kao što su mjerna nesigurnost, sljedivost itd. Meksičko društvo za kliničku biokemiju (AMBC) (3) bilo je jedan od članova te radne skupine.

S obzirom da su tehničku procjenu trebali provoditi kolege biokemičari, svi zainteresirani za to da postanu tehnički eksperti predali su svoje životopise i rezimee kako bi ih EMA odobrila kao eksperte prema međunarodnim normama te organizacije. U konačnici bi tehnički ekspert mogao postati i procjenitelj i voditelj provođenja lokalnih i regionalnih procjena. Radna skupina EMA-e za medicinske/kliničke laboratorije također je ispitala laboratorijske organizacije prema disciplinama tako da ih je podijelila na petnaestak područja: mikrobiologiju (bakteriologija i mikologija), parazitologiju, virologiju, kliničku kemiju, analizu mokraće, hematologiju i koagulaciju, imunokemiju, molekularnu dijagnostiku, citologiju, anatomopatologiju, toksikologiju, protočnu citometriju, transfuzijsku medicinu i banke krvi, histokompatibilnost i genetiku, te pretirage uz bolesnika. Trenutno u svim disciplinama medicinskog laboratorija postoji 60 tehničkih eksperata, 2 procjenitelja i 6 voditelja.

### Sporazum o suradnji

U siječnju 2005. godine EMA je objavila obavijest o programu akreditacije za medicinske laboratorije u svojem časopisu SISTEMA (<http://www.ema.org.mx>); ta je organizacija sudjelovala u konferencijama i sastancima vezanima za medicinsko područje te u nacionalnim sastancima s drugim vladinim organizacijama kao što su Ministarstvo prijevoza, Ministarstvo zdravstva, sveučilišta, inspeksijska te certifikacijska tijela, Nacionalno vijeće za tehnologiju i znanosti (CONACYT), te druge neprofitne organizacije i pokrenula program medicinske akreditacije u ožujku 2005. godine. Odmah nakon toga, u lipnju 2005., Meksičko društvo za kliničku biokemiju (AMBC) i Meksički akreditacijski entitet (EMA) potpisali su prvi sporazum o suradnji između tih dviju neprofitnih organizacija. Svrha je bila pojačati proces akreditacije, u časopisu AMBC *Bioquimia* sporazumno objavljivati sve aktivnosti koje se odnose na akreditaciju i time u laboratorijima poboljšati znanje o toj normi i povezanom procesu, provoditi tečajeve o ISO 15189:2003, te poduprijeti prijave članova AMBC za tehničke stručnjake u nacionalnom programu EMA kojoj bi se na taj način pomoglo u dobivanju adekvatnih procjenitelja i voditelja kao i tehničkih eksperata.

### Odbor za laboratorijsku akreditaciju

Jedan od važnih segmenata spomenutog procesa bilo je osnivanje odbora koji je pregledavao prijave laboratorija za akreditaciju. Da bi se to provelo, postojala je potreba da kolege u struci prepoznaju organizaciju EMA tako da je u listopadu 2006. Azijska pacifička akreditacija labora-

EMA were required to take courses in ISO 15189:2003, to review how others conducted the accreditation process in foreign countries, to be observers of this process, as well as to take courses in other areas, such as uncertainty of measurement, traceability, etc. The Mexican Association of Clinical Biochemistry (AMBC) (3), was one of the members of this working group.

Since peers should do technical assessment, those interested in becoming technical experts have submitted their biographies and resumes to EMA for approval according to EMA's international standards. A technical expert eventually could become an assessor and a leader to conduct local and regional assessments. The medical/clinical laboratory working group at EMA also examined laboratory organizations by disciplines, dividing them into 15 areas: microbiology (bacteriology and mycology), parasitology, virology, clinical chemistry, urinalysis, hematology and coagulation, immunochemistry, molecular diagnosis, cytology, anatomopathology, toxicology, flow cytometry, transfusion medicine and blood bank, histocompatibility and genetics, and point of care testing. As of today, there are 60 technical experts, 2 assessors, and 6 leaders in all disciplines present in a medical laboratory.

### Agreement of collaboration

In January 2005, EMA published notice of the accreditation program for medical laboratories in their journal SISTEMA (<http://www.ema.org.mx>), they also participated in conferences and meetings related to the medical field, as well as national meetings with other governmental organizations such as the Ministry of Transportation, the Ministry of Health, Universities, Inspection Bodies, Certification bodies, the National Council of Technology and Sciences (CONACYT), and other non-profit organizations, launching the medical accreditation program in March 2005. Immediately after, in June 2005, the Mexican Association of Clinical Biochemistry (AMBC) and the Mexican Accreditation Entity (EMA), signed the first collaboration agreement between these two non-profit organizations. The purpose was to reinforce the accreditation process and publish in the AMBC's journal *BIOQUIMIA* all activities regarding accreditation, improving knowledge about this standard and its process in laboratories, conducting courses on ISO 15189:2003, and supporting AMBC members' applications as technical experts at EMA's national program, helping EMA in having qualifying assessors and leaders, as well as technical experts.

### Committee on laboratory accreditation

One important part of this process was the creation of a Committee that reviewed laboratory applications for accreditation. In order to do this, it was necessary that their peers recognized EMA, and in October 2006, the Asian

torija (APLAC) pregledala i odobrila prijavu za akreditaciju organizacije EMA i time joj omogućila osnivanje odbora za nadzor akreditacijskog procesa u Meksiku. Taj odbor očekuje konačno odobrenje ministarstva gospodarstva. Nedavno je EMA održala prvi zajednički sastanak Međunarodnog akreditacijskog foruma (IAF) i Međunarodnog odbora za akreditaciju laboratorija (ILAC) na kojem je potpisan sporazum između Amerika prema kojem Meksiko, Kanada, Argentina, Čile i Sjedinjene američke države mogu međusobno kolegijalno i stručno podupirati aktivnosti vezane za akreditaciju u tim zemljama, koje su sve članice ISO.

### Programi provjere stručnosti

Sljedeće važno pitanje bilo je učiniti programe provjere stručnosti dostupnima medicinskim laboratorijima. Takvi programi zahtijevaju pridržavanje vodiča ISO Guide 43-1/ILAC G13. AMBC je provoditelj takve provjere od 1986. godine (4,5), a 2005. je podnio prijavu da mu tu ulogu prizna i Meksički akreditacijski entitet (EMA) (6). U prosincu 2006. program vanjskog osiguranja kvalitete (EQASP) AMBC-a za kliničku kemiju (<http://www.ambc.org.mx>; <http://www.digitalpt.com>) dobio je potvrdu o priznanju od strane EMA te je AMBC postao prvi provoditelj provjere stručnosti u Meksiku koji je usklađen s ILAC G13:2000 (7).

U kolovozu 2005. zaprimljena je prva prijava za akreditaciju laboratorija prema ISO 15189:2003, a u rujnu iste godine provedena je i procjena prijavljenog laboratorija. Laboratoriju je dodijeljena akreditacija prema ISO 15189:2003 u studenom 2005. Otada su, tj. tijekom sljedeće godine, akreditirana još četiri laboratorija.

Meksiko ima približno deset tisuća medicinskih laboratorija koji su podijeljeni na javne i privatne, raspoređeni su u 32 države duž 1,959.248 km teritorija, uz stanovništvo od 103,263.388 (<http://www.inegi.gob.mx>). Postoji nacionalna norma (NOM 166 SSA 1997) (<http://www.dof.org.mx>) koja je obvezna, no ne primjenjuje se za akreditaciju. Stoga, da bi bili usporedivi s medicinskim laboratorijima u svijetu, meksički laboratoriji moraju biti akreditirani prema ISO 15189:2003/NMX-EC-15189-IMNC-2006. Trenutno postoji pet akreditiranih laboratorija i jedna banka krvi, a 16 je prijava u obradi.

Biti akreditiran prema ISO 15189:2003, jedinoj međunarodnoj normi koja je obuhvatila tri faze analitičkog procesa, jest izazov za medicinske laboratorije koji je, međutim, moguće ostvariti. Većina laboratorija još uvijek mora raditi kako bi se upoznala i provodila zahtjeve ISO 15189:2003. Ta bi međunarodna inicijativa za standardizacijom laboratorijske prakse, koja osigurava uslugu bolesniku i pravodobno pruža medicinski korisne rezultate tako da kliničari mogu postaviti točnu dijagnozu i osigurati liječenje bolesniku, trebala biti obvezna za laboratorije posvuda u svijetu.

Pacific Laboratory Accreditation (APLAC) reviewed and approved EMA's accreditation application, allowing EMA to promote the creation of a Committee that oversees the accreditation process in Mexico. This Committee awaits final approval of the Ministry of Economy. Recently, EMA held the first joint meeting of the International Accreditation Forum (IAF) and the International Laboratory Accreditation Committee (ILAC) signing the agreement of the Americas, where Mexico, Canada, Argentina, Chile and the United States of America could be peers of each other supporting the work done on accreditation by these countries, all full members of ISO.

### Proficiency testing programs

Another important issue was to have proficiency testing programs available for medical laboratories. These programs require following ISO GUIDE 43-1/ILAC G13. AMBC has been a proficiency testing provider since 1986 (4,5) and in 2005 submitted an application to obtain this recognition by the Mexican Accreditation Entity (6). In December 2006, the AMBC External Quality Assurance Scheme program (EQASP) in clinical chemistry (<http://www.ambc.org.mx>; <http://www.digitalpt.com>) obtained EMA's certificate of recognition, and it became the first proficiency-testing provider in Mexico to be in compliance with ILAC G13:2000 (7).

In August, 2005, the first application for laboratory accreditation ISO 15189:2003 was received, and in September of the same year, an assessment of the laboratory was conducted. The laboratory received accreditation according to ISO 15189:2003 in November 2005. Since then, four additional laboratories were accredited in the following year.

Mexico has approximately ten thousand medical laboratories, divided into public and private, distributed in 32 states along the 1.959.248 km of territory with a population of 103.263.388 (<http://www.inegi.gob.mx>). There is also a national standard (NOM 166 SSA 1997) (<http://www.dof.org.mx>) that is mandatory but it is not used for accreditation. Therefore, in order to be comparable to medical laboratories worldwide, Mexican laboratories must be accredited by ISO 15189:2003/NMX-EC-15189-IMNC-2006. At this moment, we have five accredited laboratories and one blood bank; while there are another 16 applications in process.

For medical laboratories, to be accredited by ISO 15189:2003, the only international standard that comprises three phases of the process, is a challenge but it is achievable. Work is still needed in order for the majority laboratories to learn and implement ISO 15189:2003 requirements. This international initiative to standardize laboratory work, serving the patient and providing medically useful results in a timely manner so that clinicians can make accurate diagnosis and provide treatment to the patient, should be mandatory for laboratories worldwide.

Nacionalni akreditacijski projekt u Meksiku u okviru organizacije EMA treba dobiti tisuću potpisa od organizacija iz svih područja koje su uključene u akreditaciju. AMBC je dio skupine organizacija koja se priključila ovoj inicijativi u nadi da će poboljšati laboratorijske usluge kroz akreditaciju prema ISO 15189:2003. Važno je spomenuti da je ISO TC 212/WG1 prošle godine započeo s revizijom ISO 15189:2003. Očekuje se vrlo malo izmjena sadašnje norme koja je objavljena 2003. godine; ipak, sigurno je da će te promjene osigurati bolje razumijevanje načina kako normu primijeniti i provoditi i time medicinskim laboratorijima olakšati postizanje akreditacije prema prema ISO 15189:2003.

## Zahvale

Zahvaljujemo Robertu Reju, PhD, Wadsworth Center i New York Department of Health, Albany NY, SAD, za kritički pregled ovoga rada.

### Adresa za dopisivanje:

Rosa I Sierra Amor, PhD  
Laboratorio LAQUIMS, S.C.  
Hernán Cortes 989  
Veracruz, Ver. 91700  
Mexico  
e-pošta: risierramor@yahoo.com; ambcrisa@prodigy.net.mx  
tel: +52 229 934 53 74

The Mexico national accreditation project at EMA is to obtain one thousand signatures in organizations from all fields involved in accreditation. AMBC is part of the group of organizations linked to this initiative hoping to improve laboratory services by accreditation according to ISO 15189:2003. It is important to mention that ISO TC 212/WG1 started revision of ISO 15189:2003 last year. Few changes are expected to be made to the actual standard published in 2003; nevertheless, these changes are certainly to provide a better understanding on how to apply and implement this standard in medical laboratories so that they may achieve accreditation according to ISO 15189:2003.

## Acknowledgment

We thank Robert Rej, PhD, Wadsworth Center and New York Department of Health, Albany NY, USA, for reviewing this manuscript.

### Corresponding author:

Rosa I Sierra Amor, PhD  
Laboratorio LAQUIMS, S.C.  
Hernán Cortes 989  
Veracruz, Ver. 91700  
Mexico  
e-mail: risierramor@yahoo.com; ambcrisa@prodigy.net.mx  
phone: +52 229 934 53 74

## Literatura/References

1. <http://www.ema.org.mx/index1024.htm>
2. International Standard ISO 1589:2003 Medical Laboratories: Particular Requirements for quality and competence. ISO 2003
3. [http://www.ifcc.org/index.php?option=com\\_content&task=blogcategory&id=65&Itemid=126](http://www.ifcc.org/index.php?option=com_content&task=blogcategory&id=65&Itemid=126)
4. Asociación Mexicana de Bioquímica Clínica-IFCC. El proyecto mexicano de química clínica. Boletín BIOQUIMIA 1986;8:107-8.
5. Sierra-Amor Rl, Ortiz P, Suárez de Mandujano, MA and González Solís, R. External Quality Assurance Scheme of the Mexican Association of Clinical Biochemistry. EQA News 2003;14:28-50.
6. Mares-Amézquita S, Cedillo-Martínez MP, Vázquez-Juárez G and Sierra-Amor Rl. Proceso de reconocimiento como proveedor de ensayos de aptitud en el área de química clínica del programa de evaluación externa de la calidad de la AMBC, A.C. BIOQUIMIA 2006; 31 Supl. A:124.
7. Reconocimiento como proveedor de ensayos de aptitud en el área de química clínica al programa de evaluación externa de la calidad de la AMBC, A.C., por la Entidad Mexicana de Acreditación, A.C. BIOQUIMIA 2007; 105 Supl Noticias: 3.