



# LA CALIDAD, PIEDRA ANGULAR DE LA SALUD PÚBLICA

Asunción,  
julio 2015



# SECRETARÍA DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS CLÍNICOS

**Dra. Marietta Ureña**  
**[m.urena@eca.or.cr](mailto:m.urena@eca.or.cr)**



# CALIDAD ES UNA CULTURA



**CALIDAD:**

**TEMA TRANSVERSAL**



# **CALIDAD:**

- **BIENES**
- **SERVICIOS**



# William Edwards Deming:

**“Calidad es  
satisfacción del  
cliente”**



**“Calidad grado en el que  
un conjunto de  
características inherentes  
cumple con los  
requisitos”**



**ISO 9000**



# Calidad de Vida

A stylized logo featuring a black sun with rays above a black silhouette of a human figure. The sun's rays are represented by several short, thick black lines radiating from a central circle. The human figure is composed of simple black lines, showing the head, torso, and limbs.

# CALIDAD DE VIDA

BIENESTAR  
FÍSICO

BIENESTAR  
EMOCIONAL

BIENESTAR  
SOCIAL

NACIMIENTO

CICLO DE VIDA

VEJEZ



- **SALUD INDIVIDUAL**
- **SALUD PÚBLICA**



# CALIDAD EN SALUD PÚBLICA



• **AUTORIDAD REGULADORA**

• **PRESTADORES DE  
SERVICIOS DE SALUD**



# SERVICIOS DE LABORATORIO CLÍNICO



# Aportes del Laboratorio Clínico a la Salud Pública





# CERTEZA DE LA SITUACIÓN



# CONFIANZA EN LA INFORMACIÓN



# **ACREDITACIÓN:**

**Procedimiento mediante el cual un organismo autorizado reconoce formalmente que una organización es competente para llevar a cabo tareas específicas.**



# **CALIDAD DE LA SALUD PÚBLICA DESDE EL LABORATORIO CLÍNICO**



# LABORATORIOS CLÍNICOS

Ente Costarricense de Acreditación  
**ECA**



William Edwards Deming:

**“Calidad es satisfacción del  
cliente”**



**CLIENTE=PACIENTE**

**CLIENTE=MÉDICO**













Ente Costarricense de Acreditación

**ECA**



## Justificación de la norma

- **ISO -Organización Internacional de Normalización**
- **IEC-Comisión Electrotécnica Internacional**
- **Parte 2 Directivas ISO/IEC**
- **Comité CASCO**
- **75% votos de los organismos miembros**

# Justificación de la norma

- **Comité Técnico ISO/TC 212 Ensayos Clínicos de Laboratorio y Sistemas de análisis de diagnóstico in vitro**
- **Comité Técnico CNE/TC 140 Productos Sanitarios para Diagnóstico in vitro.**
- **Basada en las normas ISO/IEC 17025 e ISO 9001**
- **2003**
- **2007**
- **2012**



**NORMA ISO 15189:2012**

**Laboratorios Clínicos  
Requisitos para la Calidad y la  
Competencia**





Ente Costarricense de Acreditación

**ECA**



**CALIDAD  
BIOÉTICA**



**BIENESTAR DEL  
PACIENTE**







# INTRODUCCIÓN

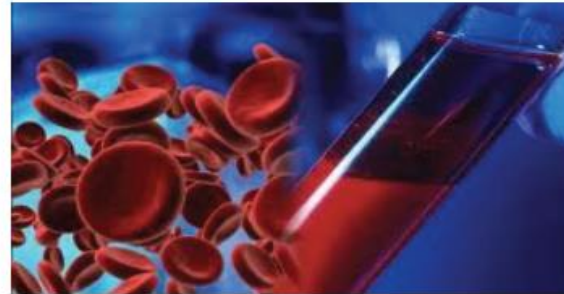


Los servicios del laboratorio clínico son esenciales para Asistencia al paciente y por tanto tienen que disponerse de forma que se satisfagan las necesidades de a:

- Todos los pacientes y
- del personal clínico responsable de la asistencia de dichos pacientes.

# INTRODUCCIÓN

- Esta norma internacional está prevista para su uso en todo el espectro de las disciplinas de los servicios de laboratorio clínico reconocidas actualmente, también podrían encontrarla útil y apropiada los que trabajan en otros servicios y disciplinas tales como:
  - fisiología clínica,
  - Obtención de imágenes médicas y
  - Física médica



# TERMINOS Y DEFINICIONES

## LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS; LABORATORIO CLÍNICO:

Laboratorio dedicado al análisis:

- **Biológico**
- **Inmunológico**
- **Inmunohematológico**
- **Biofísico**
- **patológico**
- **O de otro tipo de materiales derivados del cuerpo humano**
- **Microbiológico**
- **Químico**
- **Hematológico**
- **citológico**
- **genético**



## TERMINOS Y DEFINICIONES

### LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS; LABORATORIO CLÍNICO (continuación):

...Con el fin de proporcionar información para:

- El diagnóstico,
- La gestión,
- la prevención y
- El tratamiento de enfermedades o
- La evaluación de la salud de seres humanos,

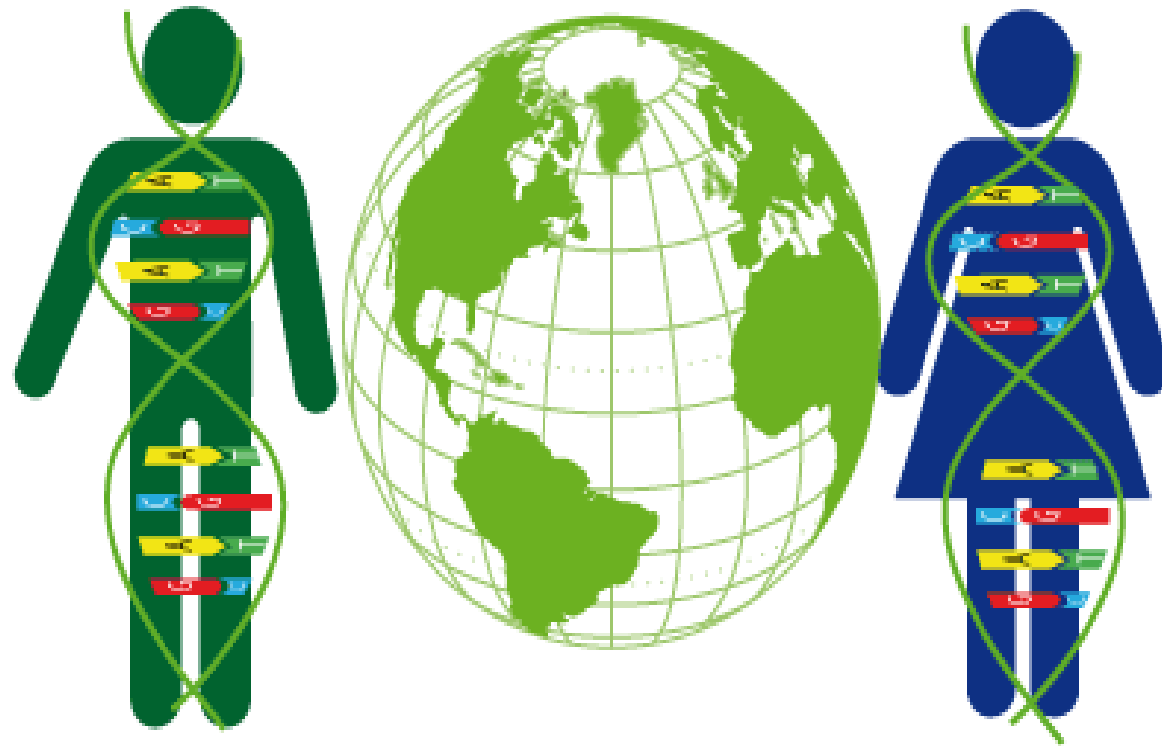


# MATERIALES DERIVADOS DEL CUERPO HUMANO



**ADN**

# Proyecto del Genoma Humano



# BIOÉTICA





# ACREDITACIÓN: DEMOSTRACIÓN DE LA COMPETENCIA TÉCNICA



# ¿QUÉ DEBE EXISTIR DETRÁS DE LA ACREDITACIÓN?

**SISTEMA  
METROLÓGICO  
CONFIABLE**



**NORMAS  
ADECUADAS**

**ORGANISMOS DE ACREDITACIÓN  
CONFIANZA Y CREDIBILIDAD**

**ORGANISMOS TÉCNICAMENTE  
COMPETENTES**

# ORGANISMO NACIONAL DE ACREDITACIÓN ONA



# ¿POR QUÉ ACREDITAR LABORATORIOS CLÍNICOS?

❖ OFRECEN INFORMACIÓN  
PARA PREVENCIÓN,  
DIAGNÓSTICO Y  
TRATAMIENTO DE  
ENFERMEDADES.

# ¿POR QUÉ ACREDITAR LABORATORIOS CLÍNICOS?

❖ BIENESTAR Y CUIDADO DEL  
PACIENTE.



# **POR QUÉ ACREDITAR LABORATORIOS CLÍNICOS?**

**❖ CÓDIGOS ÉTICOS EN LA  
ATENCIÓN DE PACIENTES Y  
EN EL MANEJO DE DATOS  
PERSONALES, DATOS  
CLÍNICOS Y MANEJO  
MUESTRAS.**



# ¿POR QUÉ ACREDITAR LABORATORIOS CLÍNICOS?

❖ **DECISIONES MÉDICAS  
DEPENDEN DE RESULTADOS  
DE LABORATORIOS.**



# ¿POR QUÉ ACREDITAR LABORATORIOS CLÍNICOS?

❖ **NECESIDAD DE  
CREDIBILIDAD DE LOS  
RESULTADOS DE LOS  
ANÁLISIS CLÍNICOS.**





# ¿POR QUÉ ACREDITAR LABORATORIOS CLÍNICOS?

❖ **MEDIANTE LA  
ACREDITACIÓN SE  
GARANTIZAR LA  
CREDIBILIDAD DE LOS  
RESULTADOS.**



# ¿POR QUÉ ACREDITAR LABORATORIOS CLÍNICOS?

❖ **AUMENTO EN LA OFERTA DE  
SERVICIOS DE SALUD DEL  
SECTOR PRIVADO.**



# ¿POR QUÉ ACREDITAR LABORATORIOS CLÍNICOS?

❖ QUEREMOS QUE LOS  
SERVICIOS BRINDADOS POR  
LA SEGURIDAD SOCIAL SEAN  
CONFIABLES



# **BENEFICIOS DE LA ACREDITACIÓN**

## **PARA EL GOBIERNO:**

- **ES HERRAMIENTA PARA DAR SEGUIMIENTO A LAS REGULACIONES DE LAS QUE ES RESPONSABLE**

# **BENEFICIOS DE LA ACREDITACIÓN**

## **PARA EL GOBIERNO:**

- AHORRA RECURSOS AL GOBIERNO ASEGURANDO UNA REVISIÓN MINUCIOSA Y CONTINUA**

# **BENEFICIOS DE LA ACREDITACIÓN**

## **PARA EL GOBIERNO:**



**IDENTIFICA  
LABORATORIOS CLÍNICOS  
COMPETENTES Y  
CONFIABLES**

# **BENEFICIOS DE LA ACREDITACIÓN**

## **PARA EL GOBIERNO:**

- **SE GARANTIZA UN  
SERVICIO DE SALUD  
PÚBLICA CONFIABLE PARA  
LA TOMA DE DECISIONES**

# **BENEFICIOS DE LA ACREDITACIÓN**

## **PARA EL LABORATORIO:**

- **ORGULLO PARA LA ORGANIZACIÓN**
- **CUMPLIMIENTO CON LA LEY NACIONAL PARA LA CALIDAD**







# **BENEFICIOS DE LA ACREDITACIÓN**

## **PARA EL LABORATORIO:**

- **CREDIBILIDAD ANTE LAS  
AUTORIDADES DE SALUD ,  
CUERPO MÉDICO Y  
PACIENTES**

# **BENEFICIOS DE LA ACREDITACIÓN**

## **PARA EL LABORATORIO:**

-  **PERMANENCIA EN EL  
MERCADO**
-  **SATISFACCIÓN DEL  
PERSONAL**

# **BENEFICIOS DE LA ACREDITACIÓN**

## **PARA EL CLIENTE:**

- **DA CONFIANZA Y  
SEGURIDAD**
- **SE CUENTA CON UN  
PARÁMETRO PARA EVALUAR  
LA CALIDAD DEL SERVICIO**

# **BENEFICIOS DE LA ACREDITACIÓN**

## **PARA EL CLIENTE:**

- SE CUENTA CON UNA BASE  
PARA EXIGIR CALIDAD.**

# BENEFICIOS DE LA ACREDITACIÓN

**PARA EL CLIENTE:**

- **RECIBE UN SERVICIO DE  
SALUD PÚBLICA DE  
CALIDAD.**



**GRACIAS!!!**



