



PARAGUAY

Julio 2015



Día Mundial *de la* **Acreditación**

IMPORTANCIA DE LA ACREDITACIÓN EN EL SECTOR SALUD



QFB MARIO GARCIA SANCHEZ

CARPERMOR

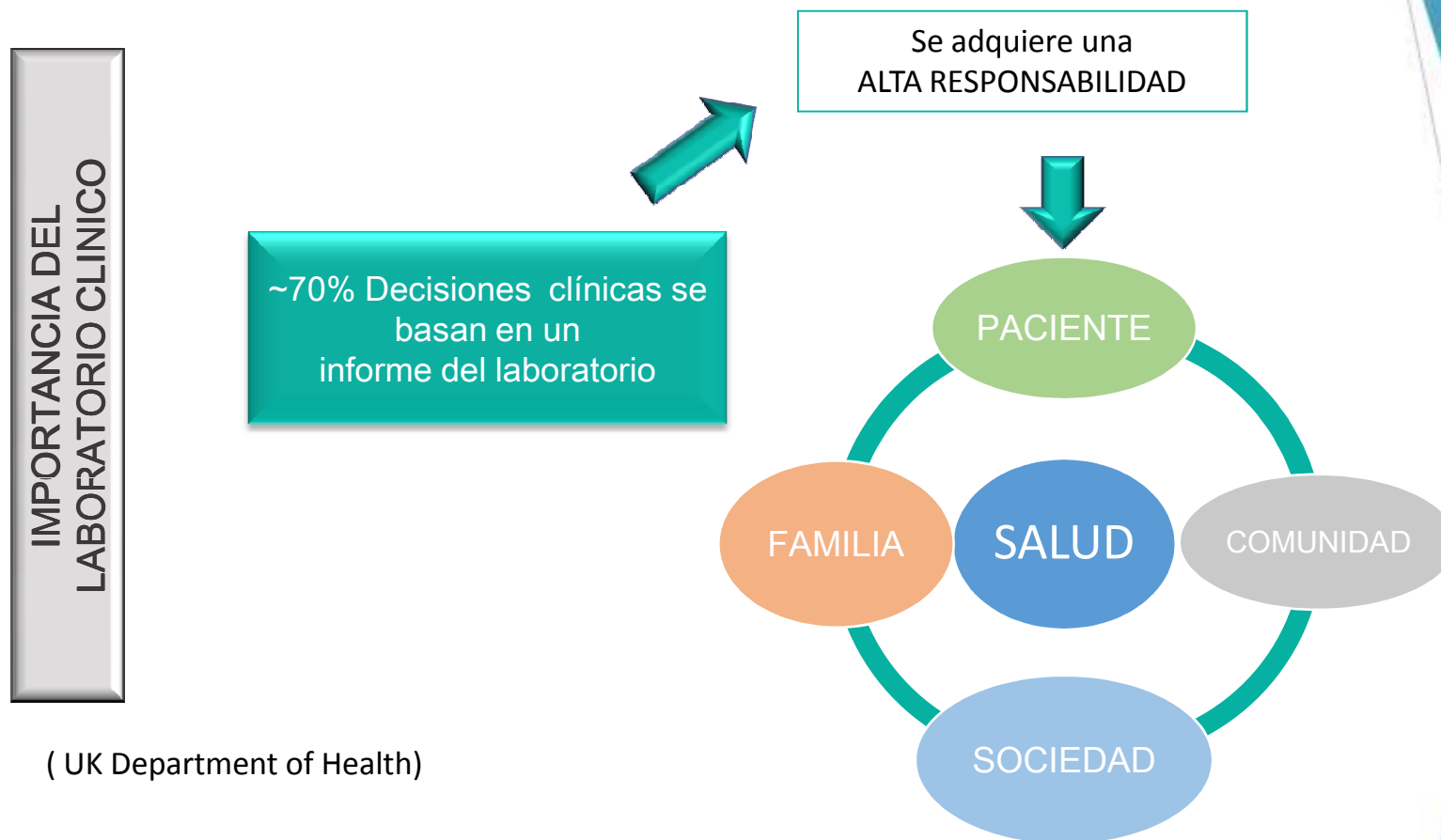
GRUPO DIAGNOSTICO MEDICO PROA SA de CV



Día Mundial de la Acreditación



IMPORTANCIA DE LA ACREDITACIÓN EN EL SECTOR SALUD



(UK Department of Health)



Día Mundial de la Acreditación

IMPORTANCIA DE LA ACREDITACIÓN EN EL SECTOR SALUD



La enfermedad y su contexto, tienen que ser vistos de una manera global, para poder comprender en toda su dimensión el proceso salud-enfermedad y avanzar en el esclarecimiento.



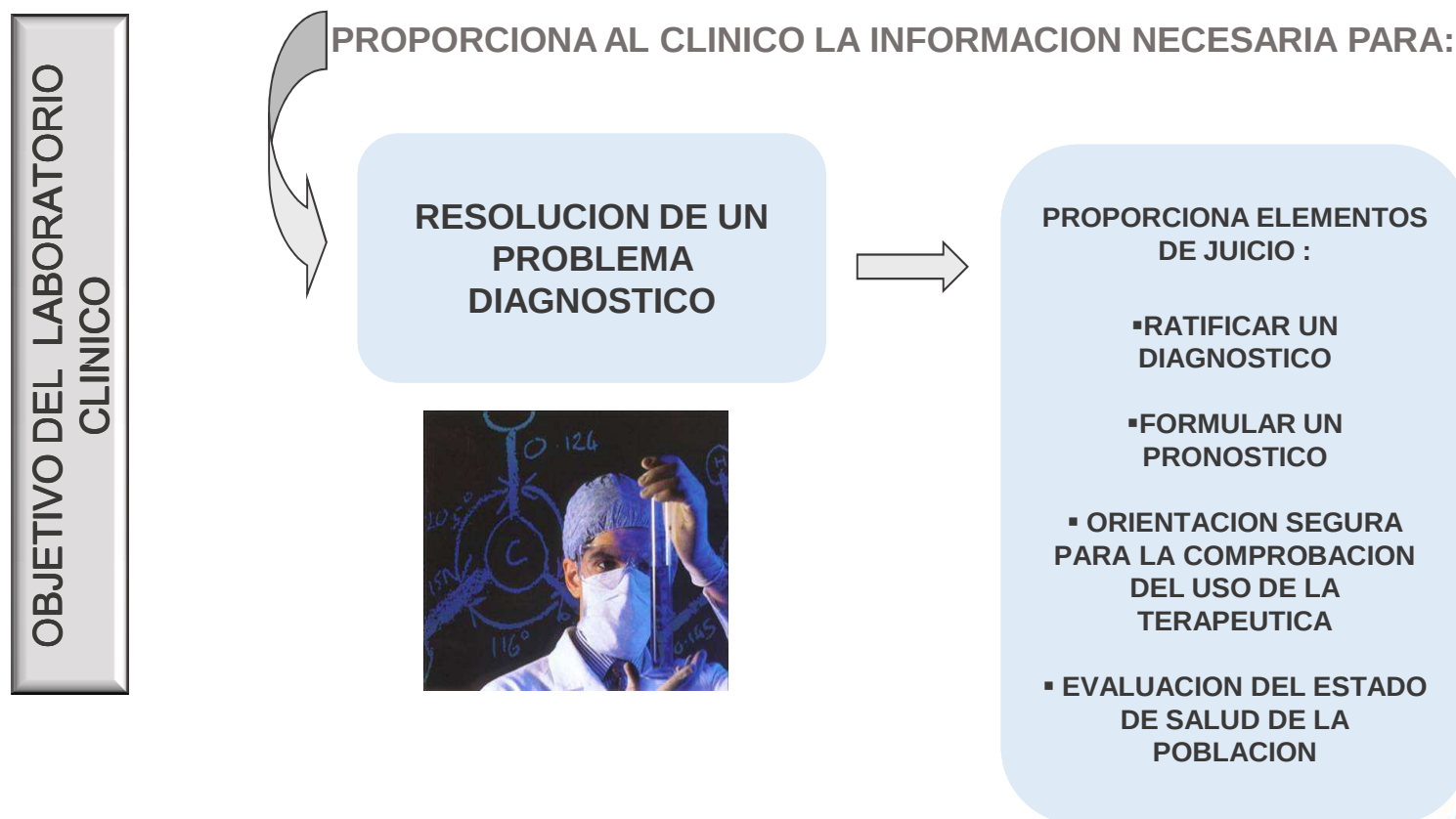
Existen enfermos
no enfermedades



Día Mundial de la **Accreditación**

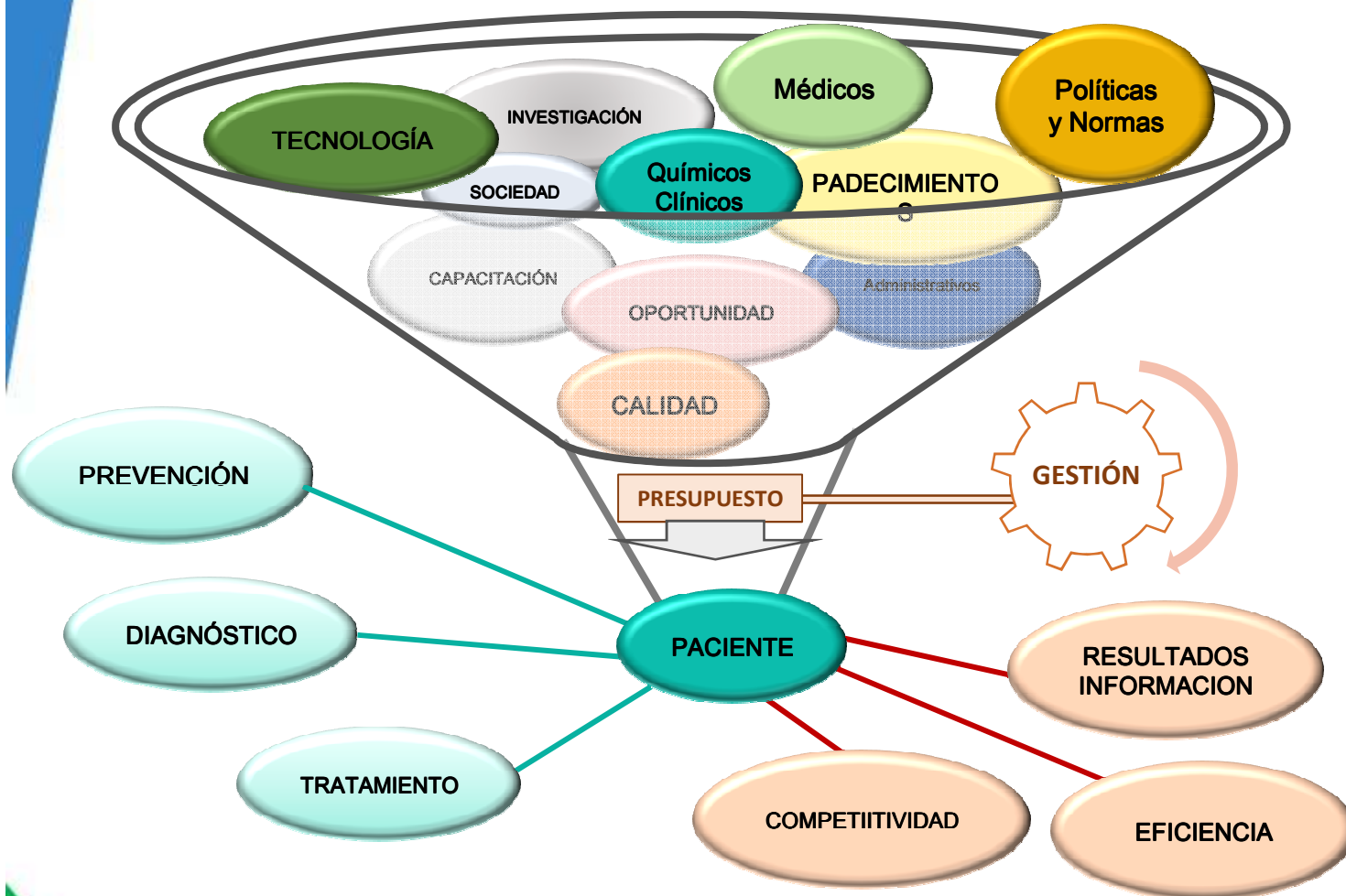
IMPORTANCIA DE LA ACREDITACIÓN EN EL SECTOR SALUD

El profesional del laboratorio:



Día Mundial de la Acreditación

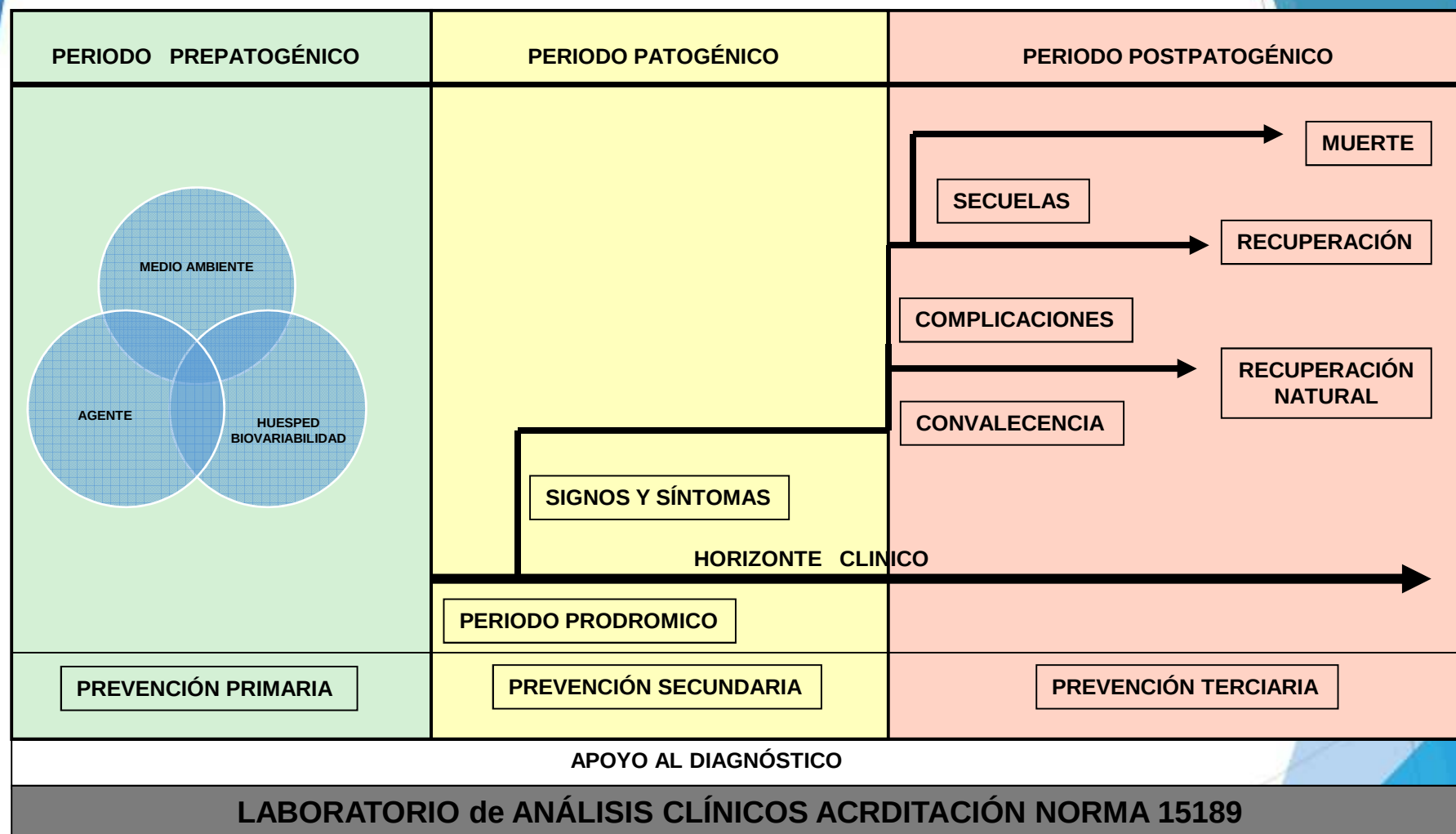
IMPORTANCIA DE LA ACREDITACIÓN EN EL SECTOR SALUD



Día Mundial de la Acreditación



IMPORTANCIA DE LA ACREDITACIÓN EN EL SECTOR SALUD



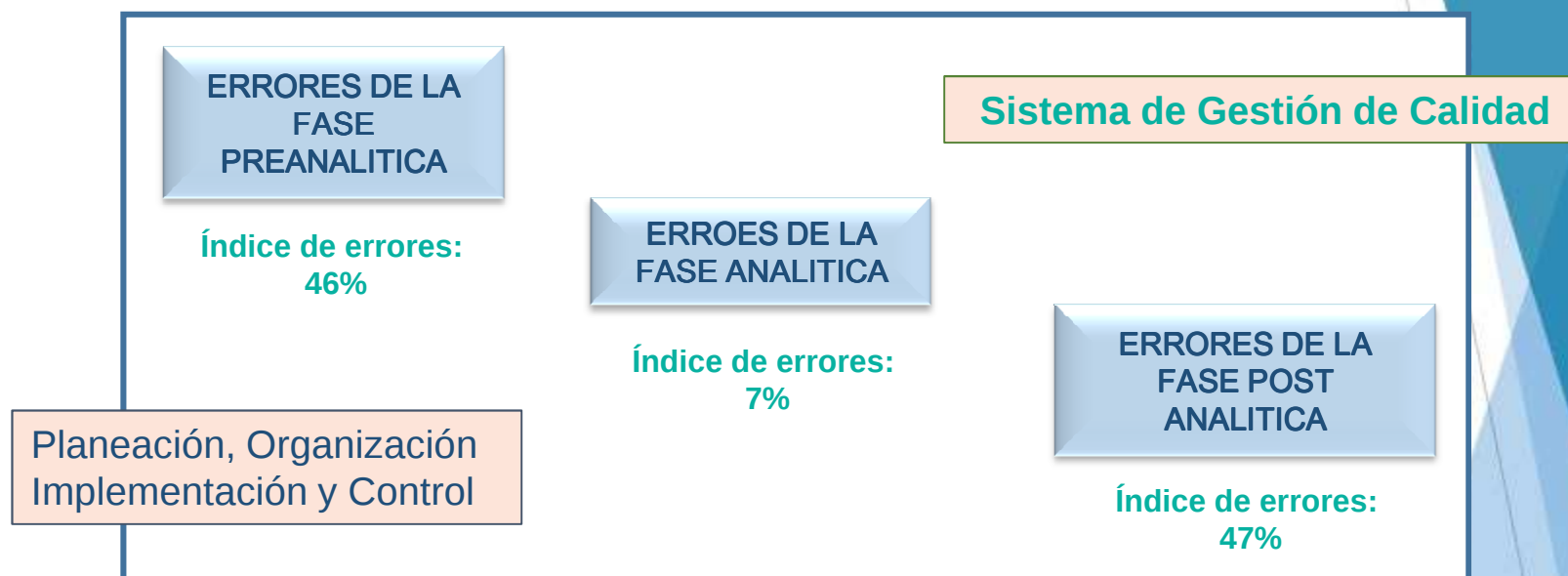
ESQUEMA DE LEVELL Y CLARK



Día Mundial de la Acreditación

IMPORTANCIA DE LA ACREDITACIÓN EN EL SECTOR SALUD

ERRORES EN EL LABORATORIO CLÍNICO



Día Mundial de la Acreditación

Historia del Desarrollo del SGC

2005 Laboratorios Clínicos requisitos Particulares para la Calidad y la Competencia. No. CL-001Nov.

2004 CERTIFICACIÓN NGSP, Trazabilidad en el Control de la Diabetes

2003 ACREDITACION CAP "College of American Pathologists

2003 ISO 9001/2000 SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD

2001 ISO 9002/1994 SISTEMA DE CALIDAD

1999 ISO/IEC 17025:1999 Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración



IMPORTANCIA DE LA ACREDITACIÓN EN EL SECTOR SALUD

SISTEMA DE GESTION

ESTABLECER:

Reglas

Directrices

Especificaciones

Atributos

APLICABLES:

Producto

Proceso

Instalación

Sistema

Actividad

Servicio

Adoptarlas

Cumplirlas

Medirlas



Día Mundial de la **Acreditación**

IMPORTANCIA DE LA ACREDITACIÓN EN EL SECTOR SALUD

Laboratorio confiable
Resultados técnicamente válidos y oportunos



Sistema de Gestión de la calidad



Organización y gestión.
Sistema de gestión de la calidad.
Manuales y Procedimientos.
Control de los documentos.
Revisión de contratos.
Laboratorios subcontratados
Servicios externos y suministros

Resolución de quejas
Identificación y control de no conformidades
Acciones correctivas
Acciones preventivas
Mejora continua
Registros técnicos y de la calidad
Auditorías internas
Revisión por la Dirección



Día Mundial de la Acreditación

IMPORTANCIA DE LA ACREDITACIÓN EN EL SECTOR SALUD

Laboratorio confiable
Resultados técnicamente válidos y oportunos



Sistema de Gestión de la calidad



Personal

Instalaciones y condiciones ambientales

Equipo de laboratorio

Procedimientos pre-examen

Procedimientos de examen

Aseguramiento de la calidad de los procedimientos de examen

Procedimientos post-examen

Informe de resultados



Día Mundial de la **Acreditación**

IMPORTANCIA DE LA ACREDITACIÓN EN EL SECTOR SALUD

Enfoque al CLIENTE

LIDERAZGO

Reducción de costo

Capacitación del personal

Enfoque a los Procesos

Participación del todos los colaboradores

Sistema de Gestión PDCA

Planes de calidad

Mejora Continua

Toma de decisiones por HECHOS



Día Mundial de la **Acreditación**

IMPORTANCIA DE LA ACREDITACIÓN EN EL SECTOR SALUD

Beneficios:
Pacientes
Colaboradores
Proveedores
Sociedad

- ❖ La satisfacción de los clientes ayuda a asegurar la permanencia de la empresa.
- ❖ La inserción del laboratorio en niveles de Acreditación mundial, genera; **COMPETITIVIDAD y OPORTUNIDADES NUEVAS.**
- ❖ Los beneficios rebasan el costo.
- ❖ Reducen esfuerzos y retrabajos.
- ❖ Homologación de Criterios, y control por indicadores



Día Mundial de la **Acreditación**

IMPORTANCIA DE LA ACREDITACIÓN EN EL SECTOR SALUD

Valores ISO 15189

☐ **Confiabilidad y Oportunidad**

☐ Trabajo en equipo

☐ **Compromiso con la calidad**

☐ Mejora continua

☐ **Vanguardia Tecnológica**

☐ Servicio



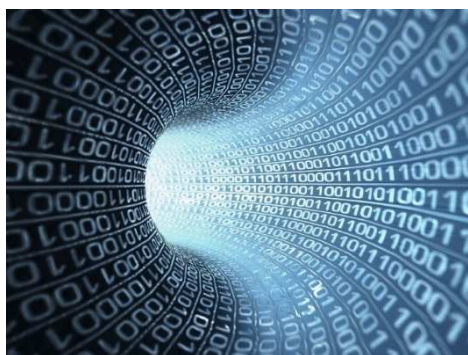
Día Mundial *de la* **Acreditación**

IMPORTANCIA DE LA ACREDITACIÓN EN EL SECTOR SALUD

El laboratorio clínico es parte **esencial de los servicios médicos**, por ello todas las partes implicadas en la atención del paciente, se ven beneficiadas con el uso de **laboratorios clínicos confiables, es decir, acreditados**.



Un laboratorio clínico acreditado genera **confianza** en los resultados de examen que emite, ya que voluntariamente se ha sometido a una **evaluación** frente a **estándares internacionales y altamente técnicos**.



Día Mundial de la **Acreditación**

IMPORTANCIA DE LA ACREDITACIÓN EN EL SECTOR SALUD

La calidad no
es un Sistema
no un
“seLLo de
Garantía”

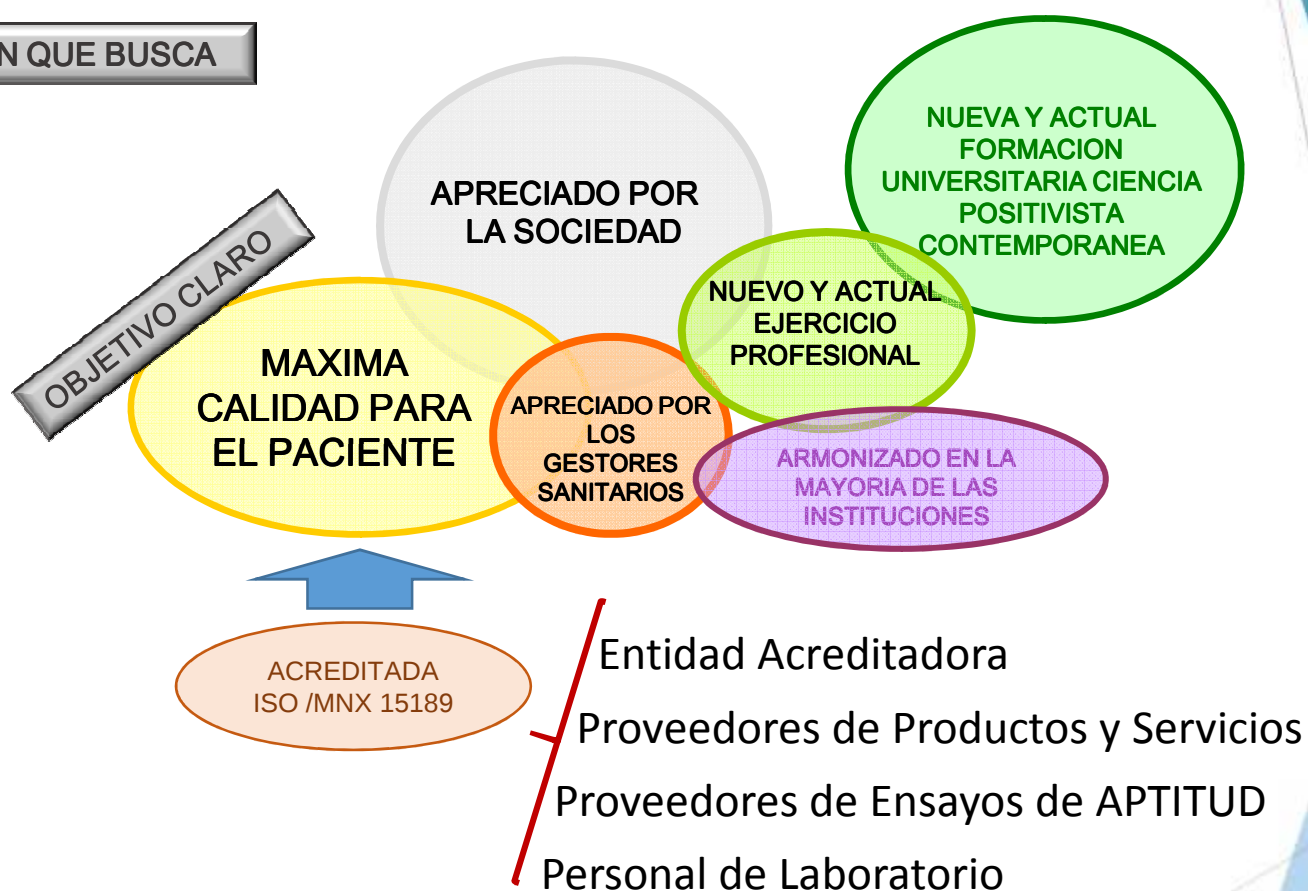


Día Mundial *de la* **Accreditación**

IMPORTANCIA DE LA ACREDITACIÓN EN EL SECTOR SALUD

CUAL ES EL CAMINO?

ORGANIZACIÓN QUE BUSCA



Día Mundial de la Acreditación



IMPORTANCIA DE LA ACREDITACIÓN EN EL SECTOR SALUD

Cultura de la Acreditación

- ❖ La Cultura de Calidad debe ser demostrada en un “Sistema de Aseguramiento de la Calidad” a través de la mejora continua.

Y

Comprender que es un Estilo de VIDA en la Organización



Día Mundial de la **Acreditación**

IMPORTANCIA DE LA ACREDITACIÓN EN EL SECTOR SALUD

Disciplinas de Acreditación

Recepción y Control de Muestras

Anatomía patológica / Citopatología
Biología Molecular y Genética
Citometría de Flujo
Hematología y coagulación
Inmunología e Inmunoquímica
Microbiología
(Bacteriología y micología)
Parasitología
Química Clínica
Toxicología
Urianálisis



Día Mundial *de la* **Acreditación**

IMPORTANCIA DE LA ACREDITACIÓN EN EL SECTOR SALUD

acreditación



entidad mexicana de acreditación a.c.

ACREDITA
A

**GRUPO DIAGNÓSTICO MÉDICO PROA, S.A.
DE C.V.
CARPERMOR.**

ALFONSO HERRERA, No. 75, COL. SAN RAFAEL,
C.P. 06470, México, D.F.

Como Laboratorio Clínico*

De acuerdo a los requisitos establecidos en la
Norma ISO 15189:2012 "Medical laboratories –
Requirements for Quality and Competence".

Para las actividades de evaluación de la conformidad
en las siguientes disciplinas:

BIOLOGÍA MOLECULAR, HISTOCOMPATIBILIDAD Y GENÉTICA, QUÍMICA
CLÍNICA, URINALISIS, MICROBIOLOGÍA (BACTERIOLOGÍA Y
MICOLOGÍA), PARASITOLOGÍA, HEMATOLOGÍA Y COAGULACIÓN,
CITOMETRÍA DE FLUJO, TOXICOLOGÍA, INMUNOLOGÍA E
INMUNOQUÍMICA, ANATOMÍA PATOLÓGICA Y CITOPATOLOGÍA.

El cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 15189:2012 por parte de un
laboratorio clínico significa que el laboratorio cumple tanto los requisitos de
competencia técnica como los requisitos del sistema de gestión necesarios para
que pueda entregar de forma consistente resultados técnicamente válidos. Los
requisitos del sistema de gestión de la Norma ISO 15189:2012 (sección 4) están
escritos en un lenguaje que corresponde con las operaciones de un laboratorio y
satisfacen los principios de la Norma ISO 9001:2008 "Sistemas de Gestión de la
Calidad - Requisitos" y además son afines a sus requisitos pertinentes.*


María Isabel López Martínez
Directora Ejecutiva



Acreditación No: CL-001
Vigente a partir del 2015-04-17*

*En el alcance establecido en el anexo técnico correspondiente 14CL0140.
Siempre que se presente este documento como evidencia de acreditación, deberá estar
acompañado del anexo técnico.

FOR-LAB-013-01

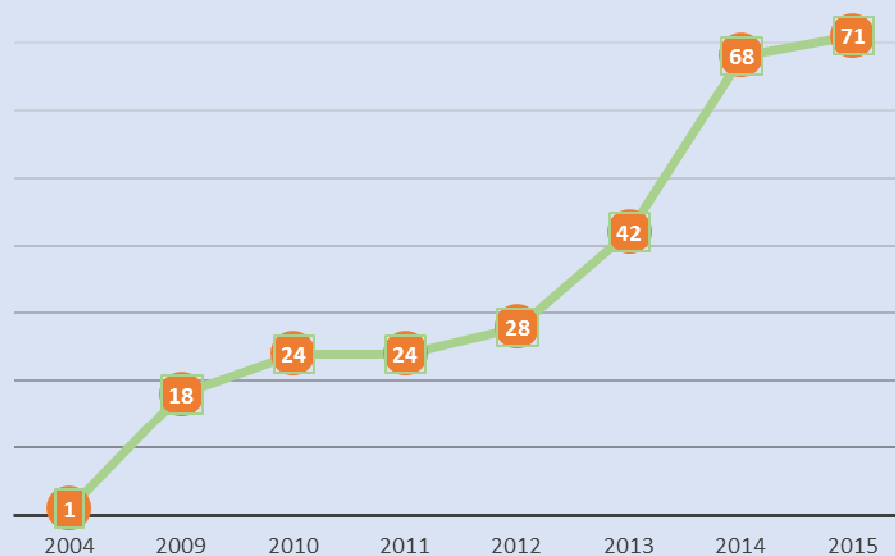
**Acreditación:
ISO 15189:2003
No. CL-001**



Día Mundial de la Acreditación

IMPORTANCIA DE LA ACREDITACIÓN EN EL SECTOR SALUD

Laboratorios Clínicos Acreditados en México
NMX 15189



Fuente: Entidad Mexicana de Acreditación



Día Mundial *de la* **Acreditación**

IMPORTANCIA DE LA ACREDITACIÓN EN EL SECTOR SALUD

América

País	Laboratorios	Bancos de Sangre
Canadá (QMP-LS)	184	93
México	71	4
Canadá (SCC)	9	0
Argentina (OAA)	9	1
Chile (INN)	8	0
Guatemala (OGA)	5	1
USA (A2LA)	5	0
Brasil (CGCRE)	3	0

Entidad Mexicana de Acreditación



Día Mundial *de la* **Acreditación**

IMPORTANCIA DE LA ACREDITACIÓN EN EL SECTOR SALUD

Resto del Mundo

País	Laboratorios	Bancos de Sangre
Romania (RENAR)	908	0
Australia (NATA)	510	98
Germany (DAkkS)	428	126
Ireland (INAB)	337	64
France (COFRAC)	333	115
Czech Republic (CAI)	260	4
Chinese Taipei (TAF)	212	0
People's Republic of China (CNAS)	157	0
Thailand (BLQS-DMSc)	130	59

Entidad Mexicana de Acreditación



Día Mundial *de la* **Acreditación**

AGUYJE

FB MARIO GARCÍA SÁNCHEZ
DIRECTOR GENERAL
Grupo Diagnóstico Médico Proa
CARPERMOR
mario.garcia@carpermor.com.mx



Día Mundial *de la* Acreditación