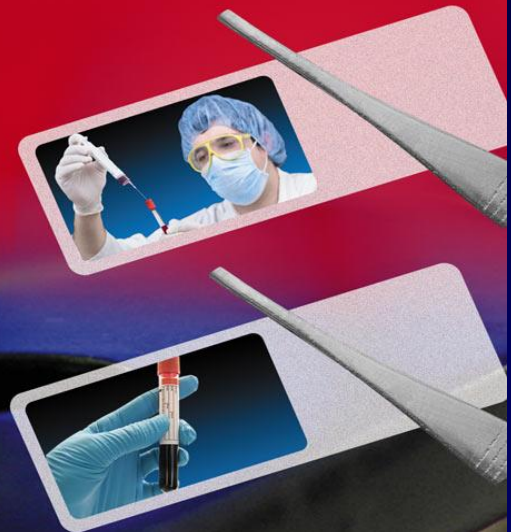




ACREDITACIÓN DE UN LABORATORIO CLINICO: RETOS, LOGROS Y SATISFACCIONES



*Análisis incluidos en el Alcance de la Acreditación según Resolución OGA-LE-017-07





¿Qué es Acreditación?

Es el procedimiento por el cual un organismo autorizado otorga reconocimiento formal a un organismo o persona competente para efectuar tareas específicas de acuerdo a unos estándares



LABORATORIO CLINICO



- Idoneidad técnica y profesional
- Constante actualización.
- Bioseguridad.
- Fases pre-analítica, analítica y post-analítica



DIFERENCIAS LABORATORIO CLINICO...2



- Derivación de muestras
- Resultados (utilidad diagnóstica y terapéutica)
- Informes de resultados
- Ética y confidencialidad



ISO 15189:2012

Laboratorios Clínicos:

Requisitos particulares para la calidad y competencia

Medio de gestionar el laboratorio clínico y generar confianza en los resultados que emite





¿Por qué solicitar la Acreditación?

- Establece un nivel de calidad del trabajo que se desarrolla en una organización
- Un organismo acreditado puede mostrar y dar prueba de su competencia y sus resultados son aceptados en el ámbito nacional e internacional



¿Por qué solicitar la Acreditación?...2

- Soporta nuestra filosofía de perseguir un mejoramiento continuo de la calidad, basándonos en estándares específicos.
- Ayuda con el lema del Hospital “Cuidándote con calor humano”
- Ventaja Competitiva



Objetivos

1. Establecer un sistema de gestión de la calidad –SGC-
 - Documentar políticas, procesos, procedimientos y registros
 - Validar y Estandarizar información
2. Lograr reconocimiento del SGC (Acreditación) con ISO 15189:2012
3. Ampliar periódicamente el alcance de la Acreditación



PASOS

1. DIAGNOSTICO DEL LABORATORIO

1.1 Estudio y preparación

1.2 Consulta de documentos

1.3 Evaluación y planificación de actividades
(Cronograma)



PASOS..2

2. DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA

2.1 Manual de Calidad

2.2 Procedimientos y Registros

2.3 Auditorías internas, Revisiones por la Dirección, etc.

2.4 Capacitar e involucrar al personal

Organización



Política de calidad



Políticas Específicas

- Personal comprometido entorno a la mejora continua
- Innovación en tecnología
- Fortalecimiento en relación de proveedores y aliados estratégicos
- Atención personalizada

Objetivos

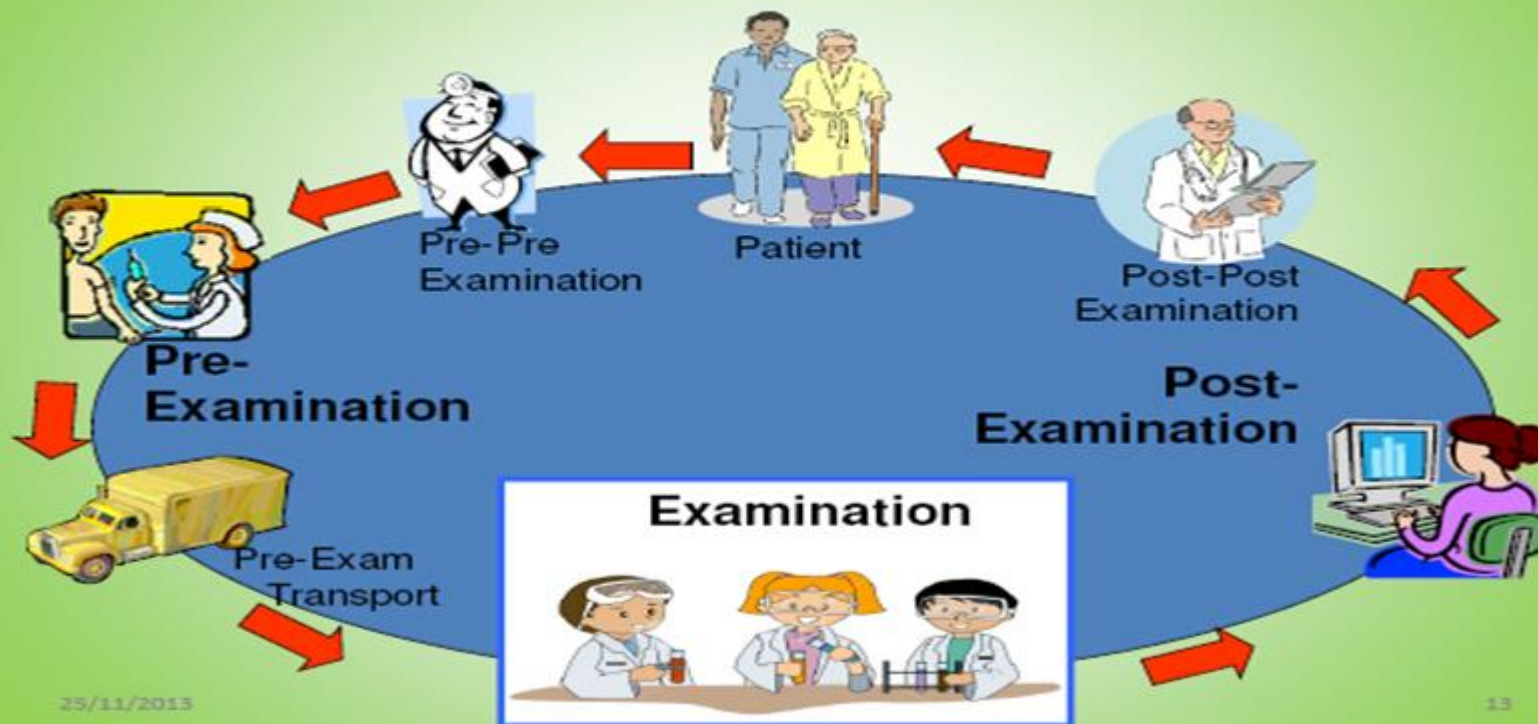
- Asegurar la calidad de los análisis
- Satisfacer necesidades de usuario.
- Actualizar el SGC



Pruebas Acreditadas o Alcance

- Hematología
- Urología
- Química
- Inmunología
- Banco de sangre
- Microbiología

The Laboratory Cycle



FASE PRE-ANALÍTICA



OTRAS

- S** ALFA 1 ANTITRIPSINA
K INHIBIDOR DE C1Q ESTERASA
N INTOLERANCIA ALIMENTARIA
S K PANEL DE ALERGENOS ALIMENTICIO (RAST)
S K PANEL DE ALERGENOS PEDIÁTRICO (RAST)
S K PANEL DE ALERGENOS POR INHALACIÓN (RAST)
S PROTEÍNA C REACTIVA ULTRASENSIBLE

12.17 MARCADORES TUMORALES

- S** ALFA FETOPROTEÍNA
S ANTÍGENO CARCINOEMBRIOGÉNICO
S CA 125 (OVARIO)
S CA 15-3 (MAMA)
S CA 19-9 (PÁNCREAS, VESÍCULA, COLON, ESTÓMAGO)
S H4 (PROTEÍNA EPIDIDIMAL HUMANA)
S ROMA (Riesgo de malignidad ovárica)(HE y CA-125)
S PORCENTAJE DE PSA LIBRE
S PSA TOTAL
S PSA LIBRE

12.19 MICROBIOLOGÍA

OBSERVACIÓN DIRECTA

- P** ARBORIZACIÓN
P CAMPO OSCURO
P GIEMSA
I GRAM
P KOH (MICROSCOPIA PARA HONGOS)
P SOLUCIÓN SALINA (OBSERVACIÓN DIRECTA)
L TINTA CHINA
R ZIEHL-NEELSEN

CULTIVOS

- T** ANAEROBIOS
P CONTROL NOSOCOMIAL
H COPROCUATIVO
R CATÉTER
G EXUDADO FARÍNGEO (OROCULTIVO)
P HEMOCULTIVO (AERÓBICO)
P HEMOCULTIVO (ANAERÓBICO)
P HEMOCULTIVO (HONGOS)
P HEMOCULTIVO (MICOBACTERIAS)
P HEMOCULTIVO (PEDIÁTRICO)
P INTROITO
 LÍQUIDO
P MIELOCULTIVO
T MUESTRA TRACTO RESPIRATORIO
 PARA HONGOS

- Para *Mycobacterium tuberculosis*
H Para *Vibrio cholerae*
RT SECRECIÓN
P SUSCEPTIBILIDAD PARA HONGOS
RT TEJIDO SITIO ANATÓMICO
R UROCULTIVO

12.6 VARIOS

- P** ADN-PATERNIDAD
P ANÁLISIS DE CÁLCULOS RENALES
P CARIOTIPO
JN GASES ARTERIALES
JN GASES VENOSOS
P TAMIZAJE NEONATAL
 EXTRACCIÓN DE SANGRE

CLAVE



CLASIFICACIÓN DEL EXAMEN

- A. Ayuno mínimo 2 horas. Tríglicéridos 12-14 horas de ayuno.
 C. Muestra de orina tomada en el laboratorio.
 D. Dieta especial.
 F. Muestra de orina y sangre.
 G. Medio de Todd Hewitt y dos horas sin comer.
 H. Muestra de heces.
 I. Muestra en lámina.
 J. Muestra en jeringa de plástico.
 K. Plasma.
 L. Líquido cefalorraquídeo.
 N. Sangre completa.
 O. Primera orina de la mañana.
 P. Procedimiento especial, consultar laboratorio.
 Q. Muestra nasofaríngea.
 R. Recipiente estéril de boca ancha.
 S. Suero.
 T. Medio de transporte para aerobios y anaerobios.
 U. Punción capilar.

OBSERVACIONES



SOLICITUD DE EXAMEN

Fecha: _____ Hora: _____

Nombre: _____

Género: M F

Edad: _____ Tel.: _____

E-mail: _____

Médico Tratante: _____

Servicio: _____ Habitación: _____

Médico de Guardia: _____

Diagnóstico Presuntivo: _____

- Enviar informe a clínica Enviar resultados al E-mail Domicilio
 Stat



Laboratorio Central

6a. Av. 7-90, Zona 10
 Guatemala
 Licda. Ingrid V. Tabares OB, MSC
 Colegiada No. 1432

Sucursal Naranjo

Local 26, CC Pasaje Naranjo
 10a. Av. 18-58 Condado Naranjo
 2. 4 de Mixco
 Licda. Danyia Guaran OB, MA
 Colegiada No. 1569

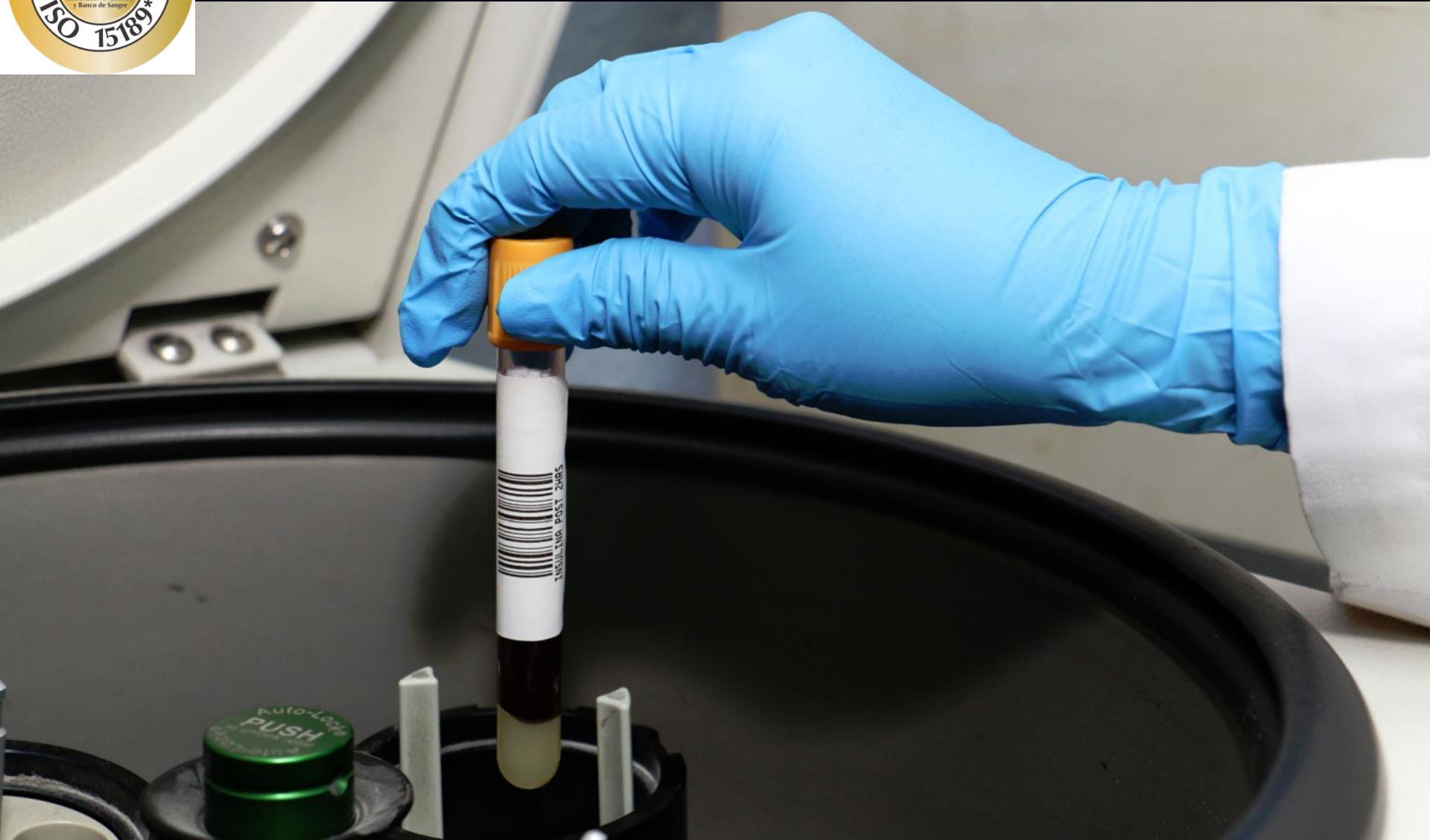
PBX: (502) 2384-6065

www.herrerallerandi.com
 laboratorio-clinico@herrerallerandi.com

HerreraLlerandi









FASE ANALÍTICA









FASE POST ANALÍTICA



Paciente: _____

Nombre: 49273

Ingreso: 647995 15/02/2019 8:36:27a.m Género: F Edad: 62.0

Origen: AMBULATORIO

Resultado: _____

Solicitud: 2778179

Emisión: 15-02-2019 15:29

Servicio: C/ED

No. laboratorio: _____

Médico: _____

| Prueba | Resultado | Dim. | Intervalo Referencia | Liberado |
|---------------------------------|-----------|-------|---|------------------|
| ERITROSEDIMENTACION | 14 | mm/hr | Niños y Mujeres: 0-15 Hombres: 0-7 >50 años: 0-20 | 15/02/2019 12:28 |
| HEMATOLOGIA COMPLETA (*) | | | | |
| G. Blancos | 5.43 | K/uL | 5 - 10 | 15/02/2019 12:28 |
| Segmentados | 46.80 | % | 40 - 60 | |
| Linfocitos | 41.30 | % | 20 - 45 | |
| Monocitos | 6.10 | % | 3 - 8 | |
| Eosinófilos | 4.21 | % | 1 - 4 | |
| Basófilos | 1.58 | % | 0 - 1 | |
| Segmentados # | 2.54 | K/uL | 1.63 - 6.96 | |
| Linfocitos # | 2.24 | K/uL | 1.09 - 2.99 | |
| Monocitos # | 0.33 | K/uL | 0.24 - 0.79 | |
| Eosinófilos # | 0.23 | K/uL | 0.03 - 0.44 | |
| Basófilos # | 0.09 | K/uL | 0.0 - 0.8 | |
| G. Rojos | 5.2 | M/uL | 4.0 - 5.5 | |
| Hemoglobina | 15.4 | g/dl | 12 - 16 | |
| Hematocrito | 48.0 | % | 36 - 48 | |
| V.C.M | 92.3 | fL | 82 - 92 | |
| H.C.M. | 29.6 | pg | 27 - 32 | |
| CMHC | 32.1 | g/dl | 32 - 36 | |
| ADE | 12.0 | % | 11.5 - 14.5 | |
| Plaquetas | 338 | K/uL | 150 - 500 | |

Nota: Los resultados de laboratorio clínico aislados no son datos concluyentes de patologías. La apreciación médica es indispensable. Es responsabilidad del paciente el manejo de resultados de exámenes no ordenados por un médico.

Siglas: VC: Valor crítico; RC: Resultado Confirmado; PD: Prueba Derivada; PDE: Prueba Derivada al Extranjero



Licda. Karla Ozuna, MA.
Colegiado No. 2210
Banco de Sangre,
Hematología y



(*) Análisis acreditado según Res. OGA-LE-017-07



PASOS...3

3. ENTE ACREDITADOR –OGA–

- 3.1 Solicitud
- 3.2 Evaluación documental
- 3.3 Evaluación en sitio (Auditoría externa)
- 3.4 Acciones correctivas
- 3.5 Verificación de implementación de AC (Visita de seguimiento)
- 3.6 Decisión OGA + Consejo consultivo
- 3.7 Concesión de la Acreditación
- 3.8 Seguimiento y reevaluación



COSTOS (INVERSIÓN)

ENTE ACREDITADOR –OGA-

- Solicitud \$100
- Evaluación

| Equipo Evaluador | Días | Actividad | Total (US\$) |
|-----------------------------|------|-----------------------|----------------|
| Oficial de Acreditación OGA | 1 | Evaluación documental | 160.00 |
| | | Evaluación en sitio | |
| | | Seguimiento | |
| Evaluadora Líder | 1 | Evaluación documental | 160.00 |
| | 3.5 | Evaluación en sitio | 560.00 |
| | 1 | Seguimiento | 160.00 |
| Evaluadora Técnica | 1 | Evaluación documental | 160.00 |
| | 3.5 | Evaluación en sitio | 560.00 |
| | 1 | Seguimiento | 160.00 |
| TOTAL | | | 1920.00 |

- Mantenimiento de la Acreditación \$500 anuales
- PERSONAL, CONTROLES, ETC.



RETOS

- ✓ Sobrecarga de trabajo
- ✓ Subestimación en la planificación de actividades (Complejidad en la exigencia del SGC)
- ✓ Falta de aplicación de documentos estandarizados
- ✓ Comunicación
- ✓ Compromiso del personal (resistencia al cambio)





LOGROS

- ✓ Redistribución de actividades profesionales
- ✓ Establecimiento de tiempos reales
- ✓ Reuniones periódicas
- ✓ Uso de la tecnología (carpeta compartida, notificaciones por e-mail, etc.)
- ✓ Evaluación de documentos no utilizados
- ✓ Capacitación al personal





SATISFACCIONES

- ✓ Mejora en la calidad de los servicios y resultados emitidos
- ✓ Optimización de la selección de proveedores
- ✓ Incremento en el rendimiento de la inversión (disminución de costos)
- ✓ Mejora en las condiciones laborales, de bioseguridad y nivel del personal.
- ✓ Garantía en el manejo y resguardo de la información



SATISFACCIONES

Servicio más transparente, coherente y en mejora continua, que beneficia a los pacientes, a los médicos, al laboratorio y a la institución en general.

¿HACIA DÓNDE VAMOS?

- ❖ Mantener el SGC
- ❖ Ampliar el alcance de la Acreditación (Coagulación y Sucursal)
- ❖ Estimular a otros laboratorios a buscar la Acreditación



*No basta saber, se debe también aplicar.
No es suficiente querer, se debe también hacer.*

(Johann Wolfgang von Goethe)



¿PREGUNTAS?

