

Experiencia en la acreditación en Latinoamérica

A faint, grayscale map of Latin America is positioned in the background on the right side of the slide.

M. en C. Guillermo Escamilla Guerrero



***Siete amigas encontré
que me enseñaron cuanto sé
dónde, cuándo, cómo, qué,
para qué, quién y por qué.***

R. Kipling



En la región se pueden observar laboratorios:

- Tamaño
- Cantidad de muestras
- Giros o especialidades
- Servicios
- Bancos de sangre



- NORMAS DE ACREDITACIÓN:
 - CAP
 - AABB
 - Australia
 - Reino Unido



Cabutti: VII Acreditación de Laboratorios Clínicos en América Latina

- 1990: OPS & COLABIOCLI:
- Acuerdo suscrito entre la Organización Panamericana de Salud (OPS/OMS) y la Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica (COLABIOCLI) Se discuten las bases para generar un manual de Acreditación

Cabutti: VII Acreditación de Laboratorios Clínicos en América Latina

- A menudo se dice que ningún programa de acreditación es realmente voluntario
- Legislaciones gubernamentales



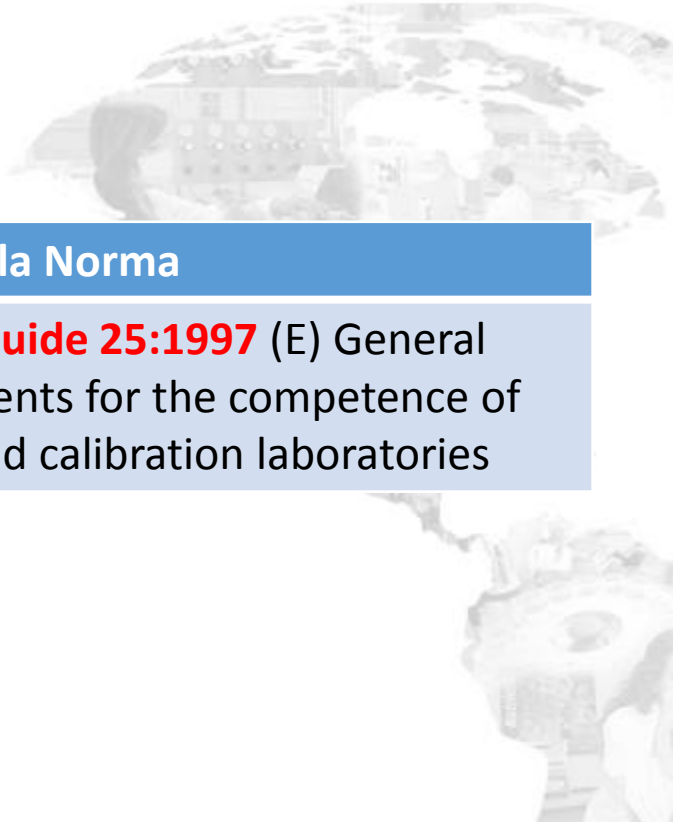
- Ningún sistema de la calidad o de acreditación pueden ser organizado con éxito sin un gran conocimiento de los estándares de los cuales dependen tales sistemas.

Estandar:

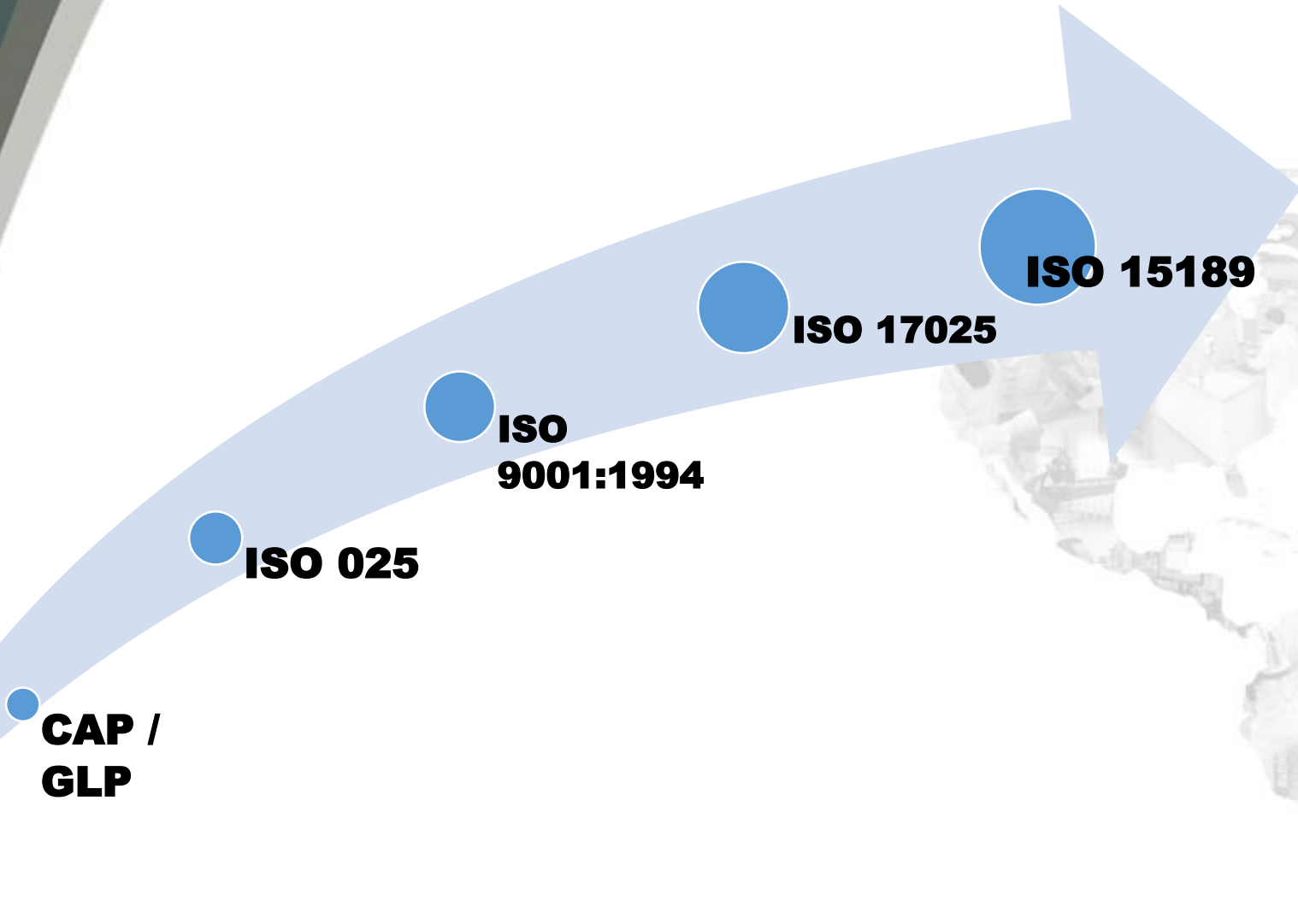
- Documento normativo: contiene, crea o prescribe una norma
- Patrón de medida

Acreditación del laboratorio clínico. Burnett D

Organización	Titulo de la Norma
Organización Internacional de Normalización (ISO)	ISO 9001: 1994 Sistema de la calidad. Modelo para la garantía de la calidad en el diseño, el desarrollo, la producción, la instalación y el servicio postventa
The Joint European Standards Organization (CEN/CENLEC)	EN 45001:1989 Criterios generales para el funcionamiento de laboratorios de ensayo
Organisation of Economic Cooperation and Devenlopment (OECD)	OCD-GLP Principles of Good Laboratory Practice (1981)
College of American Pathologists (CAP)	CAP-LAP Standar for Laboratory Accreditation (1988)
Clinical Pathology Accreditation (uk) Ltd (CPA)	CPA(UK)Ltd Accreditation Handbook Standards and guidelines (1994)



Organización	Titulo de la Norma
Organización Internacional de Normalización (ISO)	ISO/IEC Guide 25:1997 (E) General requirements for the competence of testing and calibration laboratories



**CAP /
GLP**

ISO 025

**ISO
9001:1994**

ISO 17025

ISO 15189

La aplicación de la Norma ISO/IEC 17025, en el ámbito nacional e internacional, su aplicación para la elaboración de Manuales de Calidad de los laboratorios de calibración es difícil de interpretar y, en ocasiones incluso, demasiado compleja de aplicar.

- A principios 2002 aprobación de ISO 15189
- Finales 2003 empieza a circular
- 2004-2005 algunos organismos de certificación en América latina comienza la traducción de la norma al español

- SABEMOS QUE HACER

- ¿COMO HACERLO?



- GUIAS:
 - CAP
 - NCCL
 - CRITERIOS PARA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS



Requisitos de Gestión

- Falta de registros
 - Toma de muestra
 - Normas de bioseguridad
 - Control de recepción de muestras
 - Control de equipos
 - Control interno
 - Procesos de auditoria
- Documentación de procesos



Requisitos Técnicos

- PEEC: desarrollo de programas de evaluación externa de calidad
- Educación continua
- Condiciones ambientales
- Programas de comparación interlaboratorio
- Procedimientos verificados/validados
- Intervalos de referencia





LA MAGIA DE LA INFORMACIÓN

Quando trabajamos juntos en equipo
avanzamos fácilmente:

DESCUBRIMOS.....

– *Los equipos se introducían sin
protocolos*

– *No disponíamos de controles de tercera
opinión*

– *Confusión con el significado de
Verificación y/o Validación*

– *Se realizaba CCE: CAP; HC...etc... ¿Qué
tanta información se obtenía?*

– *El CCI... pues SI...se
realizaba.....pero...*

**Quando trabajamos
Requisitos de
CALIDAD.....caramba...
....PALABRAS MAYORES**

- Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica en conjunto con la Organización Panamericana de Salud (OPS) desarrollaron un plan de apoyo a fin de generar las condiciones iniciales:
 - Normas que inducen a documentar acciones
 - Programas de evaluación externa
 - Control interno

- COLABIOCLI & OPS:

GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE MANUALES DE ACREDITACIÓN PARA LABORATORIOS CLÍNICOS DE AMERICA LATINA



- ABARCA 22 PAISES:
- Se realizaron talleres en diferentes países
 - Argentina
 - Venezuela
 - Republica Dominicana
- Se prueba en Argentina:
 - 2001: Guía para la elaboración de manuales de acreditación



Argentina
Bolivia
Brasil
Colombia
Costa Rica
Cuba
Chile
Ecuador
El Salvador
España
Guatemala
Honduras
Italia
México
Nicaragua
Panamá
Paraguay
Perú
Puerto Rico
República Dominicana
Uruguay
Venezuela



CONFEDERACION LATINOAMERICANA DE BIOQUIMICA CLINICA
&
ORGANIZACION PANAMERICANA DE LA SALUD
Oficina Sanitaria Panamericana, Oficina Regional de la
ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD

*DIVISION DE DESARROLLO DE SISTEMAS Y SERVICIOS DE SALUD
PROGRAMA DE MEDICAMENTOS ESENCIALES Y TECNOLOGIA
SERVICIOS DE LABORATORIO Y SANGRE*

**GUIA PARA LA ELABORACION DE MANUALES
DE ACREDITACION DE LABORATORIOS
CLINICOS PARA AMERICA LATINA**

2002
OPS/HSP/HSE-LAB/06.2002



Inter American Accreditation Cooperation

- For Testing Laboratories (21)
 1. Argentina - OAA (Including Medical/Clinical Labs - ISO 15189)
 2. Brazil - Cgcre (Including Medical/Clinical Labs - ISO 15189)
 3. Canada - SCC (Including Medical/Clinical Labs - ISO 15189)
 4. Colombia - ONAC
 5. Costa Rica - ECA
 6. Chile – INN (Including Medical/Clinical Labs - ISO 15189)
 7. Cuba - ONARC
 8. Ecuador – SAE
 9. El Salvador – OSA
 10. Guatemala – OGA (Including Medical/Clinical Labs - ISO 15189)
- 
- A faint, light-colored map of the Americas (North and South America) is visible in the background on the right side of the slide.

Inter American Accreditation Cooperation

- For Testing Laboratories (21)

11. Jamaica – JANAAC

12. Mexico - ema (Including Medical/Clinical Labs - ISO 15189)

13. Nicaragua – ONA

14. Paraguay - ONA

15. Peru – INACAL

16. Uruguay - OUA

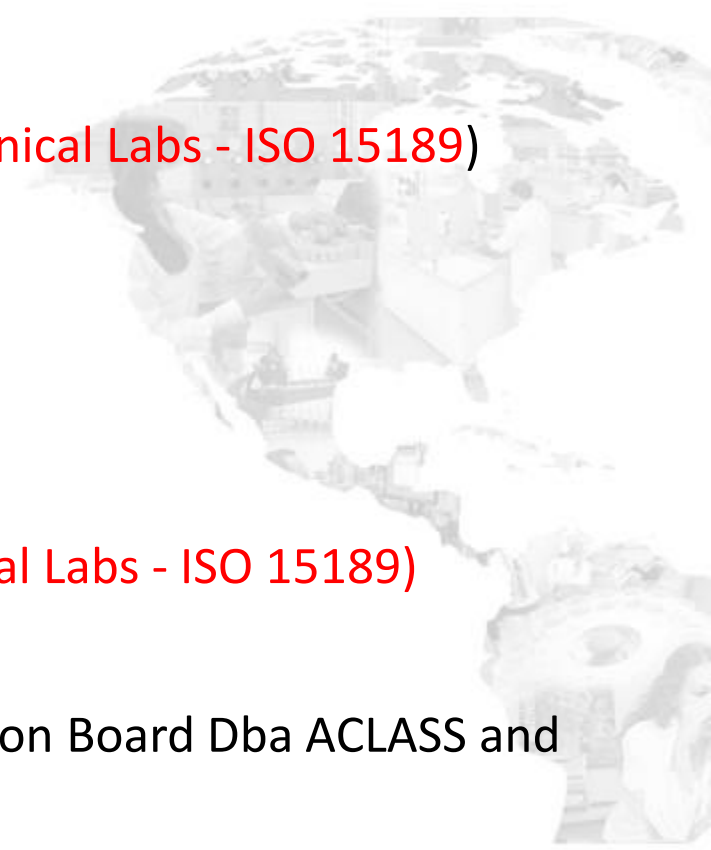
17. USA - A2LA (Including Medical/Clinical Labs - ISO 15189)

18. USA – AIHA-LAP

19. USA – ANSI-ASQ National Accreditation Board Dba ACLASS and Dba FQS

20. USA - ASCLD-LAB

21. USA – NVLAP

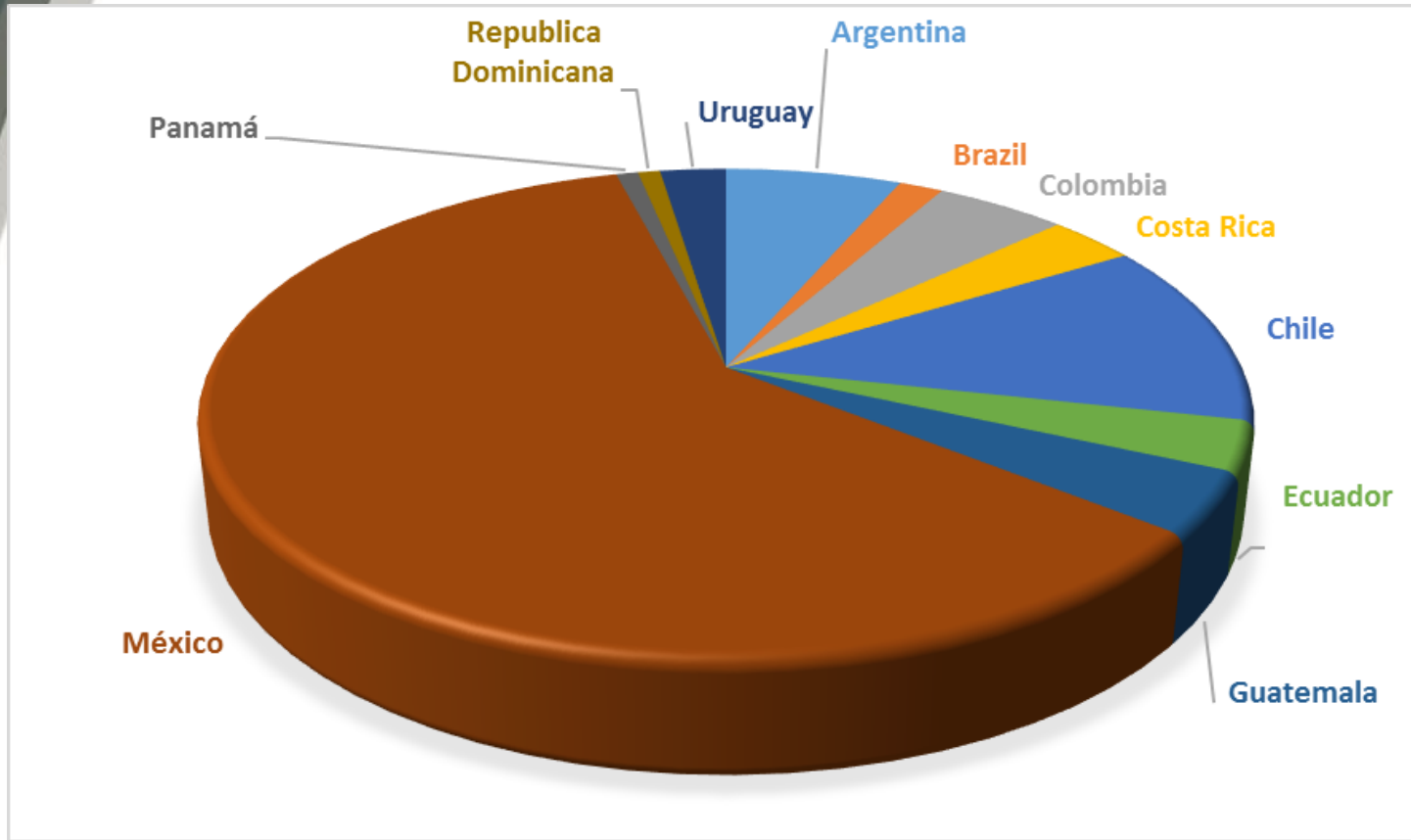


Organismo Argentino de Acreditación	15189	17025	OAA	Argentina	8
Coordenacao Geral de acreditacao	15189	17025	Cgcre	Brazil	2
Instituto Nacional de Normalización	15189	17025	INN	Chile	15
Oficina Guatemalteca de Acreditación	15189	17025	OGA	Guatemala	5
Entidad Mexicana de Acreditación	15189	17025	EMA	México	74
Organismo Uruguayo de Acreditación	15189		OUA	Uruguay	3

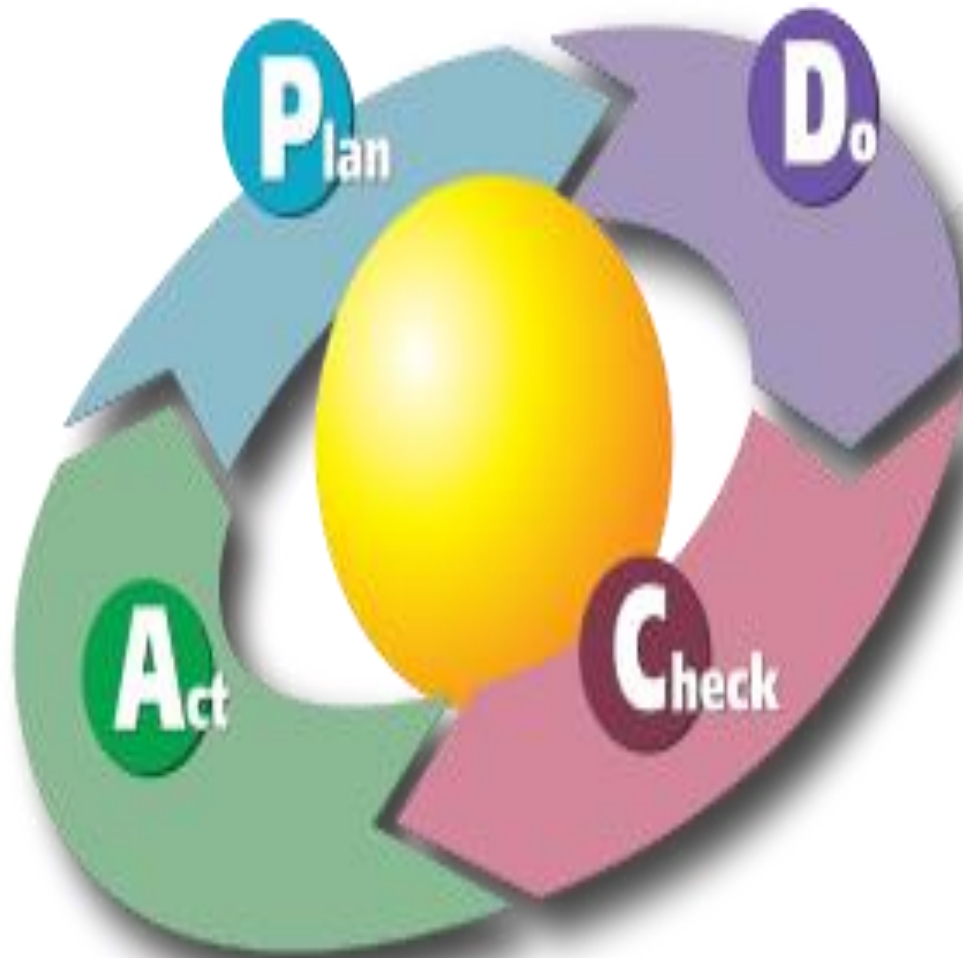
Organismo Nacional de Acreditación de Colombia		17025	ONAC	Colombia	6
Ente Costarricense de Acreditación		17025	ECA	Costa Rica	4
Servicio de Acreditación Ecuatoriano		17025	SAE	Ecuador	4
Dirección Técnica de Acreditación - Instituto Boliviano de Metrología		17025	DTA- IBMETRO	Bolivia	0
Oficina Nacional de Acreditación		17025	ONA	Nicaragua	0
Organismo Nacional de Acreditación		17025	ONA	Paraguay	0

Consejo Nacional de Acreditación			CNA	Panamá	1
Organismo Dominicano de Acreditación			ODAC	Republica Dominicana	1

Organismo Argentino de Acreditación	15189	17025	OAA	Argentina	8
Coordenacao Geral de acreditacao	15189	17025	Cgcre	Brazil	2
Organismo Nacional de Acreditación de Colombia		17025	ONAC	Colombia	6
Ente Costarricense de Acreditación		17025	ECA	Costa Rica	4
Instituto Nacional de Normalización	15189	17025	INN	Chile	15
Servicio de Acreditación Ecuatoriano		17025	SAE	Ecuador	4
Oficina Guatemalteca de Acreditación	15189	17025	OGA	Guatemala	5
Entidad Mexicana de Acreditación	15189	17025	EMA	México	74
Consejo Nacional de Acreditación			CNA	Panamá	1
Organismo Dominicano de Acreditación			ODAC	Republica Dominicana	1
Organismo Uruguayo de Acreditación	15189		OUA	Uruguay	3
Dirección Técnica de Acreditación - Instituto Boliviano de Metrología		17025	DTA- IBMETR O	Bolivia	0
Oficina Nacional de Acreditación		17025	ONA	Nicaragua	0
Organismo Nacional de Acreditación		17025	ONA	Paraguay	0



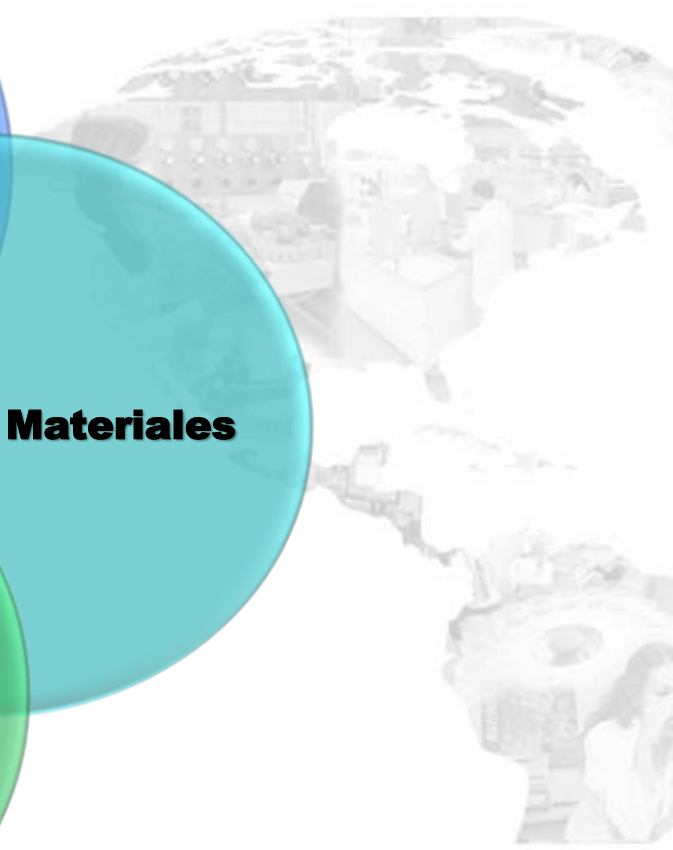
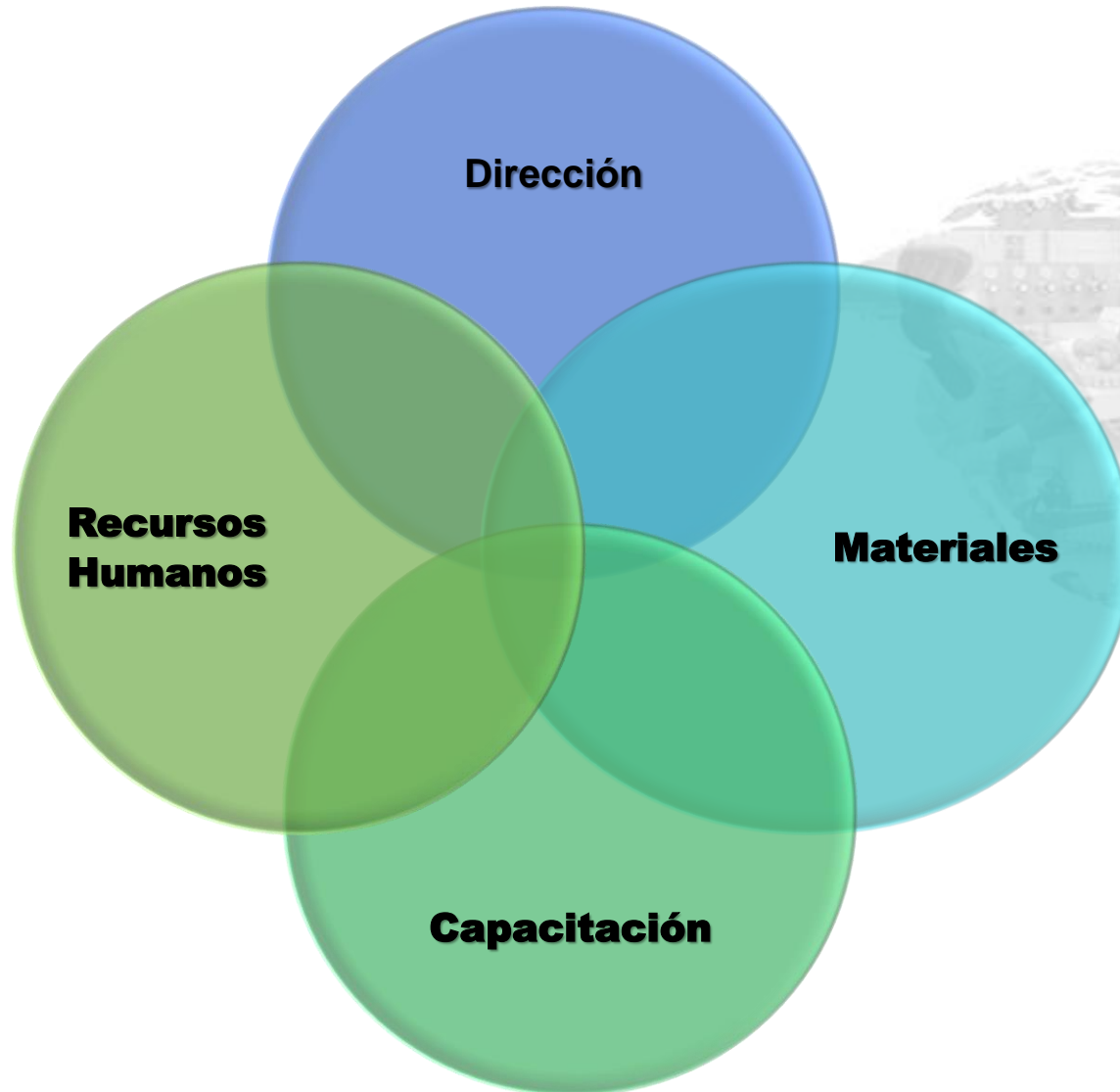
Ciclo Deming.



DEMOSTRAR

- **Cumplir con requisitos normativos**
- **Capacitación de personal**
- **Supervisar el cumplimiento de estos**

Construcción de una visión compartida



Construcción de un laboratorio de referencia compartida



"No existe falta de tiempo, existe falta de interés. Porque cuando la gente realmente quiere, la madrugada se vuelve día; el martes se vuelve sábado y un momento, se vuelve oportunidad!"