



21°

**CONGRESO
INTERNACIONAL CNB
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA**

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE

M E D E L L Í N

2023

www.congresocnb.com





IFCC-Abbott Visiting Lecturer Programme

IFCC gratefully acknowledges financial support from Abbott Diagnostics Division





IFCC
International Federation
of Clinical Chemistry
and Laboratory Medicine

IFCC.

- .Member del Buró de Expositores
- .Member C-PR/CPD
- .Ex Chair y actual member WG-IANT
- . Member Ec.RINCON IBEROAMEN
(RIA)
- .Ex Directora y Actual miembro del
Concejo Editorial DIV.
- .Member del eJournal y del
e News.
- . Champion Ec. GMLW

ifcc.org



**«ISO 15189 DOCUMENTACIÓN, POLÍTICAS ,
PLANES , PROCESOS , PROCEDIMIENTOS Y
REGISTROS»**



**Avanzando en la
excelencia en la
medicina de
laboratorio para una
mejor atención
sanitaria en todo el
mundo**

**Domingo 15 de octubre 2023
Dra. BQF. María del Carmen Pasquel
XXI Congreso Internacional CNB**

ifcc.org

www.congresocnb.com





21°

CONGRESO
INTERNACIONAL CNB
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE
MEDELLÍN
2023



ISO 15189:2022 DOCUMENTACIÓN, POLÍTICAS , PLANES , PROCESOS , PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS

ISO 15189: 2022 LABORATORIOS CLÍNICOS- REQUISITOS PARA LA CALIDAD Y COMPETENCIA

3. Términos y definiciones

4. Requisitos Generales

4.1 Imparcialidad

4.2 Confidencialidad

4.3 Requisitos relativos a los pacientes.



ISO 15189 DOCUMENTACIÓN, POLÍTICAS , PLANES , PROCESOS , PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS

ISO 15189: 2022 LABORATORIOS CLÍNICOS- REQUISITOS PARA LA CALIDAD Y COMPETENCIA

5. Requisitos estructurales y de gobernanza

- 5.1 Persona jurídica
- 5.2 Director de laboratorio
- 5.3 Actividades de laboratorio
- 5.4 Estructura y autoridad
- 5.5 Objetivos y políticas
- 5.6 Gestión de riesgos



ISO 15189 DOCUMENTACIÓN, POLÍTICAS , PLANES , PROCESOS , PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS

ISO 15189: 2022 LABORATORIOS CLÍNICOS- REQUISITOS PARA LA CALIDAD Y COMPETENCIA

6. Requisitos de recursos

6.1 Generalidades

6.2 Personal

6.3 Instalaciones y condiciones ambientales

6.4 Equipo

6.5 Calibración de equipos y trazabilidad metrológica

6.6 Reactivos y consumibles

6.7 Acuerdos de servicio

6.8 Productos y servicios proporcionados externamente.





21°

CONGRESO
INTERNACIONAL CNB
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE

MEDELLÍN

2023

ISO 15189 DOCUMENTACIÓN, POLÍTICAS , PLANES , PROCESOS , PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS

ISO 15189: 2022 LABORATORIOS CLÍNICOS- REQUISITOS PARA LA CALIDAD Y

7. Requisitos del proceso

7.1 General

7.2 Procesos previos al examen

7.2.1 General

7.2.2 Información de laboratorio para pacientes y usuarios

7.2.3 Solicitud de exámenes de laboratorio

7.2.4 Recogida y manipulación de muestras primarias

7.2.5 Muestra de transporte

7.2.6 Ejemplo de recibo

7.2.7 Manipulación, preparación y almacenamiento previos al examen





21°

CONGRESO
INTERNACIONAL CNB
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE

MEDELLÍN

2023

ISO 15189 DOCUMENTACIÓN, POLÍTICAS , PLANES , PROCESOS , PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS

ISO 15189: 2022 LABORATORIOS CLÍNICOS- REQUISITOS PARA LA CALIDAD Y COMPETENCIA

7.3 Procesos de examen

7.3.1 General

7.3.2 Verificación de los métodos de examen

7.3.3 Validación de los métodos de examen

7.3.4 Evaluación de la incertidumbre de medida (IM)

7.3.5 Intervalos biológicos de referencia y límites de decisión clínica

7.3.6 Documentación de los procedimientos de examen

7.3.7 Garantizar la validez de los resultados de los exámenes





21°

CONGRESO
INTERNACIONAL CNB
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE

MEDELLÍN

2023

ISO 15189 DOCUMENTACIÓN, POLÍTICAS , PLANES , PROCESOS , PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS

ISO 15189: 2022 LABORATORIOS CLÍNICOS- REQUISITOS PARA LA CALIDAD Y COMPETENCIA

7.4 Procesos posteriores al examen

7.4.1 Comunicación de resultados

7.4.2 Manipulación de las muestras tras el examen





21°

CONGRESO
INTERNACIONAL CNB
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE

MEDELLÍN

2023

ISO 15189 DOCUMENTACIÓN, POLÍTICAS , PLANES , PROCESOS , PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS

ISO 15189: 2022 LABORATORIOS CLÍNICOS- REQUISITOS PARA LA CALIDAD Y COMPETENCIA

7.5 Trabajos no conformes

7.6 Control de la gestión de datos e información

7.6.1 General

7.6.2 Autoridades y responsabilidades en materia de gestión de la información

7.6.3 Gestión de sistemas de información

7.6.4 Planes de inactividad

7.6.5 Gestión externa

7.7 Quejas

7.7.1 Proceso

7.7.2 Recepción de la denuncia

7.7.3 Resolución de la reclamación

7.8 Planes de continuidad y preparación ante emergencias





21°

CONGRESO
INTERNACIONAL CNB
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE

MEDELLÍN

2023



ISO 15189 DOCUMENTACIÓN, POLÍTICAS , PLANES , PROCESOS , PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS

ISO 15189: 2022 LABORATORIOS CLÍNICOS- REQUISITOS PARA LA CALIDAD Y COMPETENCIA

8. Requisitos del sistema de gestión

- 8.1 Requisitos generales
- 8.2 Documentación del sistema de gestión
- 8.3 Control de los documentos del sistema de gestión
- 8.4 Control de registros
- 8.5 Acciones para abordar riesgos y oportunidades de mejora
- 8.6 Mejora
- 8.7 No conformidades y acciones correctivas
- 8.8 Evaluaciones
- 8.9 Revisiones de la dirección





21°

CONGRESO
INTERNACIONAL CNB
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE

MEDELLÍN

2023

ISO 15189 DOCUMENTACIÓN, POLÍTICAS , PLANES , PROCESOS , PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS

4. REQUISITOS DE LA GESTION

- 4.1 Organización y gestión
- 4.2 Sistema de gestión de la calidad
- 4.3 Control de documentos
- 4.4 Revisión de los contratos
- 4.5 Análisis por laboratorios subcontratistas
- 4.6 Servicios externos y suministros
- 4.7 Servicios de asesoramiento
- 4.8 Resolución de reclamaciones
- 4.9 Identificación y control de las no conformidades
- 4.10 Acciones correctivas
- 4.11 Acciones preventivas
- 4.12 Mejora continua
- 4.13 Registros de la calidad y registros técnicos
- 4.14 Auditorías internas
- 4.15 Revisión por la dirección

5. REQUISITOS TÉCNICOS

- 5.1 Personal
- 5.2 Instalaciones y condiciones ambientales
- 5.3 Equipos
- 5.4 Procedimientos preanalíticos
- 5.5 Procedimientos analíticos
- 5.6 Aseguramiento de la calidad
- 5.7 Procedimientos posanalíticos
- 5.8 Informe de laboratorio





21°

CONGRESO
INTERNACIONAL CNB
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE

MEDELLÍN

2023

ISO 15189 DOCUMENTACIÓN, POLÍTICAS , PLANES , PROCESOS , PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS

ISO 15189: 2022 LABORATORIOS CLÍNICOS- REQUISITOS PARA LA CALIDAD Y COMPETENCIA

5.5 Objetivos y políticas

a) La dirección del laboratorio debe establecer y mantener objetivos y políticas (ver 8.2 Documentación del sistema de gestión)

para:

- 1) satisfacer las necesidades y requerimientos de sus pacientes y usuarios;
- 2) comprometerse con las buenas prácticas profesionales;
- 3) proporcionar exámenes que cumplan con su uso previsto;
- 4) cumplir con este documento.





21°

CONGRESO
INTERNACIONAL CNB
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE

MEDELLÍN

2023



ISO 15189 DOCUMENTACIÓN, POLÍTICAS , PLANES , PROCESOS , PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS

ISO 15189: 2022 LABORATORIOS CLÍNICOS- REQUISITOS PARA LA CALIDAD Y COMPETENCIA

5.5 Objetivos y políticas

b) Los objetivos serán mensurables y coherentes con las políticas.

El laboratorio deberá garantizar que los objetivos y políticas se implementen en todos los niveles de la organización del laboratorio.

c) La dirección del laboratorio deberá garantizar que se mantenga la integridad del sistema de gestión cuando se planifiquen e implementen cambios en el sistema de gestión.





21°

CONGRESO
INTERNACIONAL CNB
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE

MEDELLÍN

2023

ISO 15189 DOCUMENTACIÓN, POLÍTICAS , PLANES , PROCESOS , PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS

ISO 15189: 2022 LABORATORIOS CLÍNICOS- REQUISITOS PARA LA CALIDAD Y COMPETENCIA

5.6 Gestión de riesgos

- a) La dirección del laboratorio deberá establecer, implementar y mantener procesos para identificar riesgos de daño a los pacientes y oportunidades para mejorar la atención al paciente asociados con sus exámenes y actividades, y desarrollar acciones para abordar tanto los riesgos como las oportunidades de mejora (ver B...SJ .
- b) El director del laboratorio deberá garantizar que estos procesos sean evaluados para determinar su efectividad y modificados, cuando se identifiquen como ineficaces.

NOTA 1 ISO 22367 proporciona detalles para la gestión de riesgos en laboratorios médicos.

NOTA 2 ISO 35001 proporciona detalles para la gestión de riesgos biológicos en laboratorio





ISO 15189 DOCUMENTACIÓN, POLÍTICAS , PLANES , PROCESOS , PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS

ISO 15189: 2022 LABORATORIOS CLÍNICOS- REQUISITOS PARA LA CALIDAD Y COMPETENCIA

6. Requisitos de recursos

6.1 Generalidades

6.2 Personal

6.3 Instalaciones y condiciones ambientales

6.4 Equipo

6.5 Calibración de equipos y trazabilidad metrológica

6.6 Reactivos y consumibles

6.7 Acuerdos de servicio

6.8 Productos y servicios proporcionados externamente.



ISO 15189 DOCUMENTACIÓN, POLÍTICAS , PLANES , PROCESOS , PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS

7 Requisitos del proceso

7.1 General

El laboratorio identificará los riesgos potenciales para la atención al paciente en los procesos previos, durante y después del examen.

Estos riesgos se evaluarán y mitigarán en la medida de lo posible.

El laboratorio también identificará oportunidades para mejorar la atención al paciente y desarrollará un marco para gestionarlas (véase 8.5. Acciones para abordar riesgos y oportunidades de mejora)



ISO 15189 DOCUMENTACIÓN, POLÍTICAS , PLANES , PROCESOS , PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS

7. Requisitos del Proceso

7.2 Procesos previos al examen

7.2.1 General

El laboratorio deberá disponer de procedimientos para todas las actividades previas al examen y ponerlos a disposición del personal pertinente.

NOTA 1 Los procesos previos al examen pueden influir en el resultado del examen previsto.

NOTA 2 La norma ISO 20658 proporciona información detallada para la recogida y el transporte de muestras.

NOTA 3 ISO 20186-1, ISO 20186-2, ISO 20186-3, ISO 20166 (todas las partes), ISO 20184 (todas las partes), ISO 23118 y La norma ISO 4307 proporciona información detallada para muestras procedentes de fuentes concretas y para analitos específicos





21°

CONGRESO
INTERNACIONAL CNB
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE

MEDELLÍN

2023



ISO 15189 DOCUMENTACIÓN, POLÍTICAS , PLANES , PROCESOS , PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS

7. Requisitos del proceso

7.3 Procesos de examen

7.3.1 General

- a) **El laboratorio seleccionará y utilizará métodos de examen que hayan sido validados para el uso previsto, a fin de garantizar la precisión clínica del examen para las pruebas de los pacientes.**
- b) Las especificaciones de funcionamiento de cada método de examen estarán relacionadas con el uso previsto de dicho examen y su repercusión en la atención al paciente.
- c) **Todos los procedimientos y la documentación de apoyo, como instrucciones, normas, manuales y datos de referencia pertinentes para las actividades del laboratorio se mantendrán actualizados y estarán a disposición del personal (véase 8.3 Control de los documentos del sistema de gestión).**
- d) **El personal seguirá los procedimientos establecidos y se registrará la identidad de las personas que realicen actividades significativas en los procesos de examen, incluidos los operadores de POCT.**
- e) El personal autorizado evaluará periódicamente los métodos de examen proporcionados por el laboratorio para asegurarse de que son clínicamente apropiados para las solicitudes recibidas.





21°

**CONGRESO
INTERNACIONAL CNB
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA**

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE

MEDELLÍN

2023



ISO 15189 DOCUMENTACIÓN, POLÍTICAS , PLANES , PROCESOS , PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS

7. Requisitos del proceso

7.3 Procesos de examen

7.3.2 Verificación de los métodos de examen

a) El laboratorio dispondrá de un procedimiento para verificar que puede realizar correctamente los métodos de examen antes de introducirlos en el uso, asegurándose de que puede alcanzarse el rendimiento requerido, según lo especificado por el fabricante o el método.

7.3.3 Validación de los métodos de examen

a) El laboratorio validará los métodos de examen derivados de las siguientes fuentes:

1) métodos diseñados o desarrollados en laboratorio;

2) métodos utilizados fuera del ámbito previsto originalmente (es decir, fuera de las instrucciones de uso del fabricante o del intervalo de medición validado originalmente; reactivos de terceros utilizados en instrumentos distintos de los previstos y de los que no se dispone de datos de validación);

3) métodos validados modificados posteriormente.



ISO 15189 DOCUMENTACIÓN, POLÍTICAS , PLANES , PROCESOS , PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS

7. Requisitos del proceso

7.3 Procesos de examen

7.3.4 Evaluación de la incertidumbre de medición (IM)

- a) La IM de los valores de cantidad medida se evaluará y mantendrá para su uso previsto, cuando proceda. La IM se comparará con las especificaciones de rendimiento y se documentará.

NOTA La norma ISO/TS 20914 proporciona detalles sobre estas actividades junto con ejemplos.





21°

CONGRESO
INTERNACIONAL CNB
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE

MEDELLÍN

2023



ISO 15189 DOCUMENTACIÓN, POLÍTICAS , PLANES , PROCESOS , PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS

7. Requisitos del proceso

7.3 Procesos de examen

7.3.5 Intervalos biológicos de referencia y límites de decisión clínica

3.3. Límite de decisión clínica (términos y definiciones)

Resultado del examen (3.8) que indica un mayor riesgo de resultados clínicos adversos, o es diagnóstico de la presencia de una enfermedad específica

Nota 1 a la entrada: Los límites de decisión clínica para medicamentos terapéuticos se denominan “Rango terapéutico”

Nota 2 a la entrada: Se utiliza para determinar el riesgo de enfermedad diagnosticar o tratar





21°

CONGRESO
INTERNACIONAL CNB
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE

MEDELLÍN

2023



ISO 15189 DOCUMENTACIÓN, POLÍTICAS , PLANES , PROCESOS , PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS

7. Requisitos del proceso

7.3 Procesos de examen

7.3.5 Intervalos biológicos de referencia y límites de decisión clínica

Se definirán y comunicarán a los usuarios los intervalos de referencia biológica y los límites de decisión clínica, cuando sean necesarios para la interpretación de los resultados de los exámenes.

a) Se definirán intervalos de referencia biológica y límites de decisión clínica, y se registrarán sus bases, para reflejar la población de pacientes atendida por el laboratorio, teniendo en cuenta al mismo tiempo el riesgo para los pacientes.

NOTA Los valores de referencia biológicos, proporcionados por el fabricante, pueden ser utilizados por el laboratorio, si la base poblacional de estos valores es verificada y considerada aceptable por el laboratorio.





21°

CONGRESO
INTERNACIONAL CNB
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE

MEDELLÍN

2023

ISO 15189 DOCUMENTACIÓN, POLÍTICAS , PLANES , PROCESOS , PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS



7. Requisitos del proceso

7.3 Procesos de examen

7.3.6 Documentación de los procedimientos de examen

- El laboratorio documentará sus procedimientos de examen en la medida necesaria para garantizar la aplicación coherente de sus actividades y la validez de sus resultados.
- Los procedimientos se redactarán en un lenguaje comprensible para el personal del laboratorio y estarán disponibles en lugares adecuados.
- El contenido de cualquier documento abreviado se corresponderá con el procedimiento.





21°

CONGRESO
INTERNACIONAL CNB
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE

MEDELLÍN

2023



ISO 15189 DOCUMENTACIÓN, POLÍTICAS , PLANES , PROCESOS , PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS

7. Requisitos del proceso

7.3 Procesos de examen

7.3.6 Documentación de los procedimientos de examen

Símbolo	Nombre	Función
	Inicio / Final	Representa el inicio y el final de un proceso
	Línea de Flujo	Indica el orden de la ejecución de las operaciones. La flecha indica la siguiente instrucción.
	Entrada / Salida	Representa la lectura de datos en la entrada y la impresión de datos en la salida
	Proceso	Representa cualquier tipo de operación
	Decisión	Nos permite analizar una situación, con base en los valores verdadero y falso

NOTA Las instrucciones de trabajo, los diagramas de flujo del proceso o sistemas similares que resuman la información clave son aceptables para su uso como referencia rápida en el banco de trabajo, siempre que se disponga de un procedimiento completo como referencia y que la información resumida se actualice según sea necesario, simultáneamente con la actualización del procedimiento completo.





21°

CONGRESO
INTERNACIONAL CNB
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE

MEDELLÍN

2023



ISO 15189 DOCUMENTACIÓN, POLÍTICAS , PLANES , PROCESOS , PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS

7. Requisitos del proceso

7.3 Procesos de examen

7.3.6 Documentación de los procedimientos de examen

d) La **información de las instrucciones** de uso de los productos, que contengan información suficiente, puede incorporarse a los procedimientos por referencia.

e) Cuando el laboratorio introduzca un cambio validado en un procedimiento de examen que pueda afectar a la interpretación de los resultados, se explicarán a los usuarios las implicaciones de dicho cambio.

f) Todos los documentos relacionados con el proceso de examen estarán sujetos a control documental (véase 8.3 Control de los documentos del sistema de gestión).





21°

CONGRESO
INTERNACIONAL CNB
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE

MEDELLÍN

2023



ISO 15189 DOCUMENTACIÓN, POLÍTICAS , PLANES , PROCESOS , PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS

7. Requisitos del proceso

7.3 Procesos de examen

7.3.7 Garantizar la validez de los resultados de los exámenes

7.3.7.1 General

El laboratorio deberá disponer de un procedimiento para controlar la validez de los resultados. Los datos resultantes se registrarán de forma que puedan detectarse tendencias y cambios y, cuando sea posible, se aplicarán técnicas estadísticas para revisar los resultados. Este control deberá planificarse y revisarse.

7.3.7.2 Control de calidad interno (CCI)

a) El laboratorio deberá disponer de un **procedimiento de IQC** para controlar la validez permanente de los resultados de los exámenes, de acuerdo con criterios especificados, que verifique la consecución de la calidad prevista y garantice la validez pertinente para la toma de decisiones clínicas.





21°

CONGRESO
INTERNACIONAL CNB
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE

MEDELLÍN

2023



ISO 15189 DOCUMENTACIÓN, POLÍTICAS , PLANES , PROCESOS , PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS

7. Requisitos del proceso

7.3 Procesos de examen

7.3.7.3 Evaluación externa de la calidad (EQA)

- El laboratorio deberá supervisar su rendimiento de los métodos de examen, comparándolo con los resultados de otros laboratorios. Esto incluye la participación en programas de EQA apropiados para los exámenes y la interpretación de los resultados de los exámenes, incluidos los métodos de **examen POCT**.
- El laboratorio establecerá un **procedimiento** para la inscripción, participación y ejecución de la EQA para los métodos de examen utilizados, cuando se disponga de tales programas.





21°

CONGRESO
INTERNACIONAL CNB
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE

MEDELLÍN

2023



ISO 15189 DOCUMENTACIÓN, POLÍTICAS , PLANES , PROCESOS , PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS

7. Requisitos del proceso

7.3 Procesos de examen

7.3.7.4 Comparabilidad de los resultados de los exámenes

a) Cuando para un examen se utilicen métodos o equipos diferentes, o ambos, y/o el examen se realice en lugares diferentes, deberá especificarse un procedimiento para establecer la comparabilidad de los resultados de las muestras de pacientes a lo largo de los intervalos clínicamente significativos.

b) El laboratorio registrará los resultados de la comparabilidad realizada y su aceptabilidad.



ISO 15189 DOCUMENTACIÓN, POLÍTICAS , PLANES , PROCESOS , PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS

7. Requisitos del proceso

7.4 Procesos posteriores al examen

7.4.1 Comunicación de resultados

7.4.1.1 General

- Los resultados del examen se comunicarán de forma precisa, clara, inequívoca y de conformidad con las instrucciones específicas del procedimiento de examen. El informe incluirá toda la información disponible necesaria para la interpretación de los resultados.
- El laboratorio dispondrá de un **procedimiento para notificar a los usuarios los retrasos en los resultados de los exámenes, en función de la repercusión del retraso en el paciente.**
- Toda la información asociada a los informes emitidos se conservará de conformidad con los requisitos del sistema de gestión (véase 8.4).

NOTA A efectos del presente documento, los informes pueden emitirse en papel o por medios electrónicos, siempre que se cumplan los requisitos del presente documento.





21°

CONGRESO
INTERNACIONAL CNB
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE

MEDELLÍN

2023



ISO 15189 DOCUMENTACIÓN, POLÍTICAS , PLANES , PROCESOS , PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS

7. Requisitos del proceso

7.4 Procesos posteriores al examen

7.4.1.2 Revisión y publicación de resultados

Los resultados se revisarán y autorizarán antes de su publicación. El laboratorio se asegurará de que el personal autorizado revise los resultados de los exámenes y los evalúe comparándolos con el IQC y, según proceda, con la información clínica disponible y los resultados de exámenes anteriores. Deberán especificarse las responsabilidades y los procedimientos relativos a la divulgación de los resultados de los exámenes para la elaboración de informes, incluido quién y a quién.





21°

CONGRESO
INTERNACIONAL CNB
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE

MEDELLÍN

2023



ISO 15189 DOCUMENTACIÓN, POLÍTICAS , PLANES , PROCESOS , PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS

7. Requisitos del proceso

7.4 Procesos posteriores al examen

7.4.1.3 Informes de resultados críticos

Cuando los resultados del examen se sitúen dentro de los límites críticos de decisión establecidos:

- se notifique al usuario o a otra persona autorizada tan pronto como sea pertinente, en función de la información clínica disponible;
- se documenten las medidas adoptadas, incluyendo la fecha, la hora, la persona responsable, la persona notificada, los resultados transmitidos, la verificación de la exactitud de la comunicación y cualquier dificultad encontrada en la notificación;
- el laboratorio dispondrá de un procedimiento de escalada para el personal del laboratorio cuando no se pueda contactar con una persona responsable.





21°

CONGRESO
INTERNACIONAL CNB
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE

MEDELLÍN

2023



ISO 15189 DOCUMENTACIÓN, POLÍTICAS , PLANES , PROCESOS , PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS

7. Requisitos del proceso

7.4 Procesos posteriores al examen

7.4.1.4 Consideraciones especiales para los resultados

- a) Cuando se acuerde con el usuario, los resultados podrán comunicarse de forma simplificada. Cualquier Información en 7.4.1.6 y 7.4.1.7 que no se comuniquen al usuario deberá estar fácilmente disponible.
- b) Cuando los resultados se transmitan como informe preliminar, se enviará siempre el informe final al usuario.
- c) Se llevarán registros de todos los resultados que se comuniquen oralmente, incluidos los detalles de la verificación de la exactitud de la comunicación, como en 7.4.1.3 b). Dichos resultados irán siempre seguidos de un informe.



ISO 15189 DOCUMENTACIÓN, POLÍTICAS , PLANES , PROCESOS , PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS

7. Requisitos del proceso

7.4 Procesos posteriores al examen

7.4.1.5 Selección, revisión, publicación y notificación automatizadas de los resultados.

Cuando el laboratorio implante un sistema automatizado de selección, revisión, publicación y notificación de resultados, deberá establecer un procedimiento que garantice que: a), b), c) d)





21°

CONGRESO
INTERNACIONAL CNB
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE

MEDELLÍN

2023



ISO 15189 DOCUMENTACIÓN, POLÍTICAS , PLANES , PROCESOS , PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS

7. Requisitos del proceso

7.4 Procesos posteriores al examen

7.4.1.6 Requisitos de los informes

Cada informe deberá incluir la siguiente información, a menos que el laboratorio tenga razones documentadas para omitir algún punto:

- identificación única del paciente, la fecha de recogida de la muestra primaria y la fecha de emisión del informe, en cada página del informe;
- identificación del laboratorio que emite el informe;
- nombre u otro identificador único del usuario;
- tipo de muestra primaria y cualquier información específica necesaria para describir la muestra (por ejemplo, fuente, lugar de la muestra, descripción macroscópica)





21°

CONGRESO
INTERNACIONAL CNB
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE

MEDELLÍN

2023



ISO 15189 DOCUMENTACIÓN, POLÍTICAS , PLANES , PROCESOS , PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS

7. Requisitos del proceso

7.4 Procesos posteriores al examen

7.4.1.6 Requisitos de los informes

e) identificación clara e inequívoca de los exámenes realizados;

f) identificación del método de examen utilizado, cuando proceda, incluida, cuando sea posible y necesario, la identificación armonizada (electrónica) del mensurando y del principio de medición;

NOTA Nombres y códigos de identificadores de observación lógica (LOINC) y Nomenclatura de propiedades y unidades (NPU, NGC) y SNOMED CT son ejemplos de identificación electrónica.





21°

CONGRESO
INTERNACIONAL CNB
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE

MEDELLÍN

2023



ISO 15189 DOCUMENTACIÓN, POLÍTICAS , PLANES , PROCESOS , PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS

7. Requisitos del proceso

7.4 Procesos posteriores al examen

7.4.1.6 Requisitos de los informes

g) los resultados del examen con, en su caso, las unidades de medida, consignadas en unidades del SI, unidades trazables a unidades del SI u otras unidades aplicables;

h) intervalos de referencia biológicos, límites de decisión clínica, cocientes de probabilidad o diagramas/nomogramas que apoyen los límites de decisión clínica, según sea necesario;

NOTA Se pueden distribuir listas o tablas de intervalos biológicos de referencia a los usuarios del laboratorio.





21°

CONGRESO
INTERNACIONAL CNB
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE

MEDELLÍN

2023



ISO 15189 DOCUMENTACIÓN, POLÍTICAS , PLANES , PROCESOS , PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS

7. Requisitos del proceso

7.4 Procesos posteriores al examen

7.4.1.6 Requisitos de los informes

- i) identificación de los exámenes realizados como parte de un programa de investigación o desarrollo y para los que no se dispone de declaraciones específicas sobre el rendimiento de la medición;
- j) identificación de la(s) persona(s) que revisa(n) los resultados y autoriza(n) la divulgación del informe (si no figura en el informe, deberá estar disponible cuando sea necesario);
- k) identificación de cualquier resultado que deba considerarse preliminar;
- l) indicaciones de cualquier resultado crítico;
- m) identificación única de que todos sus componentes se reconocen como una parte de un informe completo y una identificación clara del final (por ejemplo, número de página al número total de páginas)





21°

CONGRESO
INTERNACIONAL CNB
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE

MEDELLÍN

2023



ISO 15189 DOCUMENTACIÓN, POLÍTICAS , PLANES , PROCESOS , PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS

7. Requisitos del proceso

7.4 Procesos posteriores al examen

7.4.1.7 Información adicional para los informes

- Cuando sea necesario para la atención al paciente, se incluirá la hora de la recogida de la muestra primaria.
- La hora de publicación del informe, si no figura en él, deberá estar disponible cuando sea necesario.
- Identificación de todos los exámenes o partes de exámenes realizados por un laboratorio de referencia, incluida la información facilitada por los consultores, sin alteraciones, así como el nombre del laboratorio que realiza los exámenes





21°

CONGRESO
INTERNACIONAL CNB
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE

MEDELLÍN

2023



ISO 15189 DOCUMENTACIÓN, POLÍTICAS , PLANES , PROCESOS , PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS

7. Requisitos del proceso

7.4 Procesos posteriores al examen

7.4.1.7 Información adicional para los informes

d) Cuando proceda, el informe incluirá la interpretación de los resultados y comentarios al respecto:

- 1) calidad e idoneidad de las muestras que pueden comprometer el valor clínico de los resultados de los exámenes;
- 2) discrepancias cuando los exámenes se realizan mediante procedimientos diferentes (por ejemplo, POCT) o en lugares diferentes;
- 3) posible riesgo de malinterpretación cuando se utilicen unidades de medida diferentes a escala regional o nacional;
- 4) tendencias de los resultados o cambios significativos a lo largo del tiempo





21°

CONGRESO
INTERNACIONAL CNB
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE

MEDELLÍN

2023



ISO 15189 DOCUMENTACIÓN, POLÍTICAS , PLANES , PROCESOS , PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS

7. Requisitos del proceso

7.4 Procesos posteriores al examen

7.4.1.8 Modificaciones de los resultados comunicados

Los procedimientos para la emisión de resultados modificados o revisados garantizarán que:

- El motivo del cambio se registra y se incluye en el informe revisado, cuando procede.
- Los resultados revisados se entregarán únicamente en forma de documento adicional o transferencia de datos, y se identificarán claramente como revisados, indicándose la fecha y la identidad del paciente en el informe original.
- Se informa al usuario de la revisión.
- Cuando sea necesario emitir un informe completamente nuevo, éste se identificará de forma inequívoca y contendrá una referencia y trazabilidad al informe original al que sustituye.
- Cuando el sistema de notificación no pueda recoger las revisiones, se dejará constancia de las mismas.



ISO 15189 DOCUMENTACIÓN, POLÍTICAS , PLANES , PROCESOS , PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS

7. Requisitos del proceso

7.4 Procesos posteriores al examen

7.4.2 Manipulación de las muestras tras el examen

El laboratorio especificará el tiempo que deben conservarse las muestras tras el examen y las condiciones en que deben almacenarse.

El laboratorio se asegurará de que, tras el examen,

- a) se mantiene la identificación del paciente y de la fuente de la muestra,
- b) se conoce la idoneidad de la muestra para un examen adicional,
- c) la muestra se almacena de forma que se preserve óptimamente su idoneidad para exámenes adicionales,
- d) la muestra puede localizarse y recuperarse, y
- e) la muestra se desecha adecuadamente.



ISO 15189 DOCUMENTACIÓN, POLÍTICAS , PLANES , PROCESOS , PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS

7. Requisitos del proceso

7.5 Trabajo no conforme

El laboratorio deberá disponer de un proceso para cuando algún aspecto de sus actividades de laboratorio o los resultados de los exámenes no se ajusten a sus propios procedimientos, a las especificaciones de calidad o a los requisitos del usuario (por ejemplo, si el equipo o las condiciones ambientales están fuera de los límites especificados o si los resultados del control no cumplen los criterios especificados).

El laboratorio conservará registros de los trabajos no conformes y de las acciones emprendidas, tal como se especifica en 7.5 a) a g).





21°

CONGRESO
INTERNACIONAL CNB
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE

MEDELLÍN

2023



ISO 15189 DOCUMENTACIÓN, POLÍTICAS , PLANES , PROCESOS , PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS

7. Requisitos del proceso

7.6.4 Planes de inactividad

El laboratorio deberá contar con procesos planificados para mantener las operaciones en caso de fallo o durante el tiempo de inactividad de los sistemas de información que afecten a las actividades del laboratorio. Esto incluye la selección automatizada y la notificación de resultados.





21°

CONGRESO
INTERNACIONAL CNB
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE

MEDELLÍN

2023



ISO 15189 DOCUMENTACIÓN, POLÍTICAS , PLANES , PROCESOS , PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS

7. Requisitos del proceso

7.7 Quejas

7.7.1 Proceso

El laboratorio dispondrá de un proceso de tramitación de reclamaciones que incluirá, como mínimo, lo siguiente:

- a) una descripción del proceso de recepción, sustanciación e investigación de la denuncia, así como de las medidas que deben adoptarse en respuesta a la misma;

NOTA La resolución de las reclamaciones puede dar lugar a la aplicación de medidas correctivas (véase 8.7) o utilizarse como aportación al proceso de mejora (véase 8.6).

- b) seguimiento y registro de la reclamación, incluidas las acciones emprendidas para resolverla;
- c) garantizar que se toman las medidas adecuadas. Se pondrá a disposición del público una descripción del proceso de tramitación de las reclamaciones



ISO 15189 DOCUMENTACIÓN, POLÍTICAS , PLANES , PROCESOS , PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS

7. Requisitos del proceso

7.8 Planes de continuidad y preparación ante emergencias

El laboratorio se asegurará de que se hayan identificado los riesgos asociados a situaciones de emergencia u otras condiciones en las que las actividades del laboratorio estén limitadas o no disponibles, y de que exista una estrategia coordinada que incluya planes, procedimientos y medidas técnicas para permitir la continuación de las operaciones tras una interrupción.



ISO 15189 DOCUMENTACIÓN, POLÍTICAS , PLANES , PROCESOS , PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS

ISO 15189: 2022 Laboratorios clínicos- Requisitos para la calidad y competencia

8. Requisitos del sistema de gestión

8.1 Requisitos generales

8.1.1 Generalidades El laboratorio deberá establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión para respaldar y demostrar cumplimiento consistente de los requisitos de este documento. Como mínimo, el sistema de gestión del laboratorio deberá incluir lo siguiente:

- responsabilidades 8.(1)
- objetivos y políticas (8.2)
- información documentada (8.2, 8.3 y 8.4)
- acciones para abordar riesgos y oportunidades de mejora (8.5)
- mejora continua (8.6)
- acciones correctivas (8.7)
- evaluaciones y auditorías internas (8.8)
- revisiones de la dirección (8.9)



ISO 15189 DOCUMENTACIÓN, POLÍTICAS , PLANES , PROCESOS , PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS

ISO 15189: 2022 Laboratorios clínicos- Requisitos para la calidad y competencia

8. Requisitos del sistema de gestión

8.1.2 Cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión

El laboratorio puede cumplir con 8.1.1 estableciendo, implementando y manteniendo un sistema de gestión de calidad (por ejemplo, de acuerdo con los requisitos de ISO 9001)

8.1.3 Conciencia del sistema de gestión





21°

CONGRESO
INTERNACIONAL CNB
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE

MEDELLÍN

2023



ISO 15189 DOCUMENTACIÓN, POLÍTICAS , PLANES , PROCESOS , PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS

ISO 15189: 2022 Laboratorios clínicos- Requisitos para la calidad y competencia

8. Requisitos del sistema de gestión

8.2 Documentación del sistema de gestión

8.2.1 Generalidades

La dirección del laboratorio deberá establecer, documentar y mantener objetivos y políticas para el cumplimiento de los propósitos de este documento y deberá garantizar que los objetivos y políticas sean reconocidos e implementados en todos los niveles de la organización del laboratorio.

NOTA Los documentos del sistema de gestión pueden, aunque no es obligatorio, estar contenidos en un manual de calidad.





21°

CONGRESO
INTERNACIONAL CNB
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE

MEDELLÍN

2023



ISO 15189 DOCUMENTACIÓN, POLÍTICAS , PLANES , PROCESOS , PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS

ISO 15189: 2022 Laboratorios clínicos- Requisitos para la calidad y competencia

8. Requisitos del sistema de gestión

8.2 Documentación del sistema de gestión

8.2.2 Competencia y calidad. Los objetivos y políticas abordarán la competencia, la calidad y el funcionamiento coherente de la laboratorio.

8.2.3 Pruebas de compromiso. La dirección del laboratorio deberá proporcionar evidencia del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con la mejora continua de su eficacia.

8.2.4 Documentación. Toda la documentación, procesos, sistemas y registros relacionados con el cumplimiento de los requisitos de este documento deberán incluirse, referenciarse o vincularse al sistema de gestión

8.2.5 Acceso del personal. Todo el personal involucrado en las actividades del laboratorio deberá tener acceso a las partes de la documentación del sistema de gestión y a la información relacionada que sean aplicables a sus responsabilidades..





21°

CONGRESO
INTERNACIONAL CNB
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE

MEDELLÍN

2023



ISO 15189 DOCUMENTACIÓN, POLÍTICAS , PLANES , PROCESOS , PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS

ISO 15189: 2022 Laboratorios clínicos- Requisitos para la calidad y competencia

8. Requisitos del sistema de gestión

8.3 Control de los documentos del sistema de gestión

8.3.1 Generalidades

El laboratorio deberá controlar los documentos (internos y externos) que se relacionan con el cumplimiento de este documento





21°

CONGRESO
INTERNACIONAL CNB
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE

MEDELLÍN

2023



ISO 15189 DOCUMENTACIÓN, POLÍTICAS , PLANES , PROCESOS , PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS

ISO 15189: 2022 Laboratorios clínicos- Requisitos para la calidad y competencia

8. Requisitos del sistema de gestión

8.3.2 Control de documentos

El laboratorio deberá garantizar que:

- a) los documentos están identificados de forma única;
- b) los documentos son aprobados para su idoneidad antes de su emisión por personal autorizado que tiene la experiencia y competencia para determinar la idoneidad;
- c) los documentos se revisan y actualizan periódicamente según sea necesario;
- d) las versiones relevantes de los documentos aplicables están disponibles en los puntos de uso y, cuando sea necesario, haya distribución controlada;





21°

**CONGRESO
INTERNACIONAL CNB
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA**

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE

MEDELLÍN

2023



ISO 15189 DOCUMENTACIÓN, POLÍTICAS , PLANES , PROCESOS , PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS

ISO 15189: 2022 Laboratorios clínicos- Requisitos para la calidad y competencia

8. Requisitos del sistema de gestión

8.3.2 Control de documentos

- e) se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos;
- f) los documentos están protegidos contra cambios no autorizados y cualquier eliminación o eliminación;
- g) los documentos están protegidos contra el acceso no autorizado;
- h) se evite el uso involuntario de documentos obsoletos y se les aplique una identificación adecuada si se conservan para cualquier fin;
- i) y se conserva al menos una copia en papel o electrónica de cada documento controlado obsoleto durante un período de tiempo específico o de acuerdo con los requisitos específicos aplicables.





21°

CONGRESO
INTERNACIONAL CNB
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE

MEDELLÍN

2023



ISO 15189 DOCUMENTACIÓN, POLÍTICAS , PLANES , PROCESOS , PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS

ISO 15189: 2022 Laboratorios clínicos- Requisitos para la calidad y competencia

8. Requisitos del sistema de gestión

8.4 Control de registros

8.4.1 Creación de registros

El laboratorio deberá establecer y conservar registros legibles para demostrar el cumplimiento de los requisitos de este documento. Los registros se crearán en el momento en que se realice cada actividad que afecte la calidad de un examen.

NOTA Los registros pueden estar en cualquier forma o tipo de medio





21°

**CONGRESO
INTERNACIONAL CNB
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA**

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE

MEDELLÍN

2023

ISO 15189: 2022 Laboratorios clínicos- Requisitos para la calidad y competencia

8. Requisitos del sistema de gestión

8.4 Control de registros

8.4.2 Modificación de registros

El laboratorio deberá garantizar que las enmiendas a los registros puedan rastrearse hasta versiones anteriores o observaciones originales.

8.4.3 Conservación de registros

- a) El laboratorio deberá implementar los procedimientos necesarios para la identificación, almacenamiento, protección contra accesos y cambios no autorizados, respaldo, archivo, recuperación, tiempo de retención y eliminación de sus registros
- b) Se especificarán los tiempos de conservación de los registros.
- c) Los resultados de los exámenes informados deberán poder recuperarse durante el tiempo que sea necesario o según se requiera
- d) Todos los registros deberán ser accesibles durante todo el período de retención, legibles en cualquier medio en el que el laboratorio mantenga registros y disponibles para la revisión de la dirección del laboratorio (ver 8.9).





ISO 15189 DOCUMENTACIÓN, POLÍTICAS , PLANES , PROCESOS , PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS

ISO 15189: 2022 Laboratorios clínicos- Requisitos para la calidad y competencia
8. Requisitos del sistema de gestión

8.5 Acciones para abordar riesgos y oportunidades de mejora

8.6 Mejora

8.6.1 Mejora continua

8.6.2 Comentarios de pacientes, usuarios y personal de laboratorio

El laboratorio buscará retroalimentación de sus pacientes, usuarios y personal. La retroalimentación se analizará y utilizará para mejorar el sistema de gestión, las actividades del laboratorio y los servicios a los usuarios. Se mantendrán registros de la retroalimentación, incluidas las acciones tomadas. Se deberá proporcionar comunicación al personal sobre las acciones tomadas a partir de sus comentarios.





21°

CONGRESO
INTERNACIONAL CNB
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE

MEDELLÍN

2023



ISO 15189 DOCUMENTACIÓN, POLÍTICAS , PLANES , PROCESOS , PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS

ISO 15189: 2022 Laboratorios clínicos- Requisitos para la calidad y competencia

8. Requisitos del sistema de gestión

8.7 No conformidades y acciones correctivas

8.7.1 Acciones cuando ocurre una no conformidad

8.7.2 Efectividad de las acciones correctivas

Las acciones correctivas serán apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas y mitigarán la(s) causa(s) identificada(s).





21°

CONGRESO
INTERNACIONAL CNB
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE

MEDELLÍN

2023



ISO 15189 DOCUMENTACIÓN, POLÍTICAS , PLANES , PROCESOS , PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS

ISO 15189: 2022 Laboratorios clínicos- Requisitos para la calidad y competencia

8. Requisitos del sistema de gestión

8.7.3 Registros de no conformidades y acciones correctivas

El laboratorio deberá conservar registros como evidencia de la

- a) naturaleza de las no conformidades, causa(s) y cualquier acción posterior tomada, y
- b) evaluación de la eficacia de cualquier acción correctiva.



ISO 15189 DOCUMENTACIÓN, POLÍTICAS , PLANES , PROCESOS , PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS

ISO 15189: 2022 Laboratorios clínicos- Requisitos para la calidad y competencia

8. Requisitos del sistema de gestión

8.8 Evaluaciones

8.8.1 Generalidades

El laboratorio deberá realizar evaluaciones a intervalos planificados para demostrar que la gestión, el apoyo y los procesos de examen previo, examen y posterior al examen satisfacen las necesidades y requisitos de los pacientes y usuarios del laboratorio, y para garantizar la conformidad con los requisitos de este documento.

8.8.2 Indicadores de calidad

Se deberá planificar el proceso de seguimiento de los indicadores de calidad [ver 5.5 d)], que incluye establecer los objetivos, metodología, interpretación, límites, plan de acción y duración del seguimiento. Los indicadores se revisarán periódicamente para garantizar su idoneidad continua.

8.8.3 Auditorías internas

8.8.3.1 El laboratorio deberá realizar auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información sobre si el sistema de gestión.

8.8.3.2 El laboratorio deberá planificar, establecer, implementar y mantener un programa de auditoría interna que incluya:

NOTA ISO 19011 proporciona orientación para auditar sistemas de gestión.





21°

CONGRESO
INTERNACIONAL CNB
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE
MEDELLÍN
2023



ISO 15189 DOCUMENTACIÓN, POLÍTICAS , PLANES , PROCESOS , PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS

ISO 15189: 2022 Laboratorios clínicos- Requisitos para la calidad y competencia

8. Requisitos del sistema de gestión

8.9 Revisiones de la dirección

8.9.1 Generalidades

La dirección del laboratorio deberá revisar su sistema de gestión a intervalos planificados para garantizar su idoneidad, adecuación y eficacia continuas, incluidas las políticas y objetivos establecidos relacionados con el cumplimiento de este documento.





21°

CONGRESO
INTERNACIONAL CNB
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE

ISO 15189: 2022 Laboratorios clínicos- Requisitos para la calidad y competencia

ISO 15189 DOCUMENTACIÓN, POLÍTICAS , PLANES , PROCESOS , PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS



8. Requisitos del sistema de gestión

8.9 Revisiones de la dirección

8.9.2 Revisar la entrada

Los aportes a la revisión por la dirección se registrarán e incluirán evaluaciones de al menos lo siguiente:

- a) estado de las acciones de revisiones de gestión anteriores, cambios internos y externos al sistema de gestión, cambios en el volumen y tipo de actividades de laboratorio y adecuación de los recursos;
- b) cumplimiento de objetivos e idoneidad de políticas y procedimientos;
- c) resultados de evaluaciones recientes, seguimiento de procesos mediante indicadores de calidad, auditorías internas, análisis de no conformidades, acciones correctivas, evaluaciones por organismos externos;
- d) comentarios y quejas de pacientes, usuarios y personal;





21°

CONGRESO
INTERNACIONAL CNB
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE

MEDELLÍN

2023



ISO 15189 DOCUMENTACIÓN, POLÍTICAS , PLANES , PROCESOS , PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS

ISO 15189: 2022 Laboratorios clínicos- Requisitos para la calidad y competencia

8. Requisitos del sistema de gestión

8.9 Revisiones de la dirección

8.9.2 Revisar la entrada

- e) garantía de calidad de la validez de los resultados;
- f) eficacia de cualquier mejora implementada y acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades de mejora;
- g) desempeño de proveedores externos;
- h) resultados de la participación en programas de comparación entre laboratorios;
- i) evaluación de las actividades POCT;
- j) otros factores relevantes, como actividades de seguimiento y formación





21°

CONGRESO
INTERNACIONAL CNB
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE

MEDELLÍN

2023



ISO 15189 DOCUMENTACIÓN, POLÍTICAS , PLANES , PROCESOS , PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS

ISO 15189: 2022 Laboratorios clínicos- Requisitos para la calidad y competencia

8. Requisitos del sistema de gestión

8.9 Revisiones de la dirección

8.9.3 Revisar el resultado

El resultado de la revisión por la dirección será un registro de decisiones y acciones relacionadas con al menos:

- a) la eficacia del sistema de gestión y sus procesos;
- b) mejora de las actividades de laboratorio relacionadas con el cumplimiento de los requisitos de este documento; c) provisión de los recursos necesarios; d) mejora de los servicios a pacientes y usuarios;
- e) cualquier necesidad de cambio.

La dirección del laboratorio deberá garantizar que las acciones que surjan de la revisión por la dirección se completen dentro de un plazo específico





ISO 15189 DOCUMENTACIÓN, POLÍTICAS , PLANES , PROCESOS , PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS

ISO 10013:2021 - Sistemas de gestión de la calidad – Orientación para la información documentada por su diseño y alcance.

Esta Norma se centra en el sistema de gestión de la calidad y utiliza terminología de la norma ISO 9000:2015



ISO 15189 DOCUMENTACIÓN, POLÍTICAS , PLANES , PROCESOS , PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS

Tres son los niveles que el laboratorio clínico u organización tiene como Información documentada, que debe considerar y organizar:

- 1) Requisitos legales.
- 2) La información documentada requerida por la normativa, (según su política).
- 3) La documentación (auto declarada) que la organización determina como necesaria para la eficacia de su Sistema de Gestión de Calidad, inmersa en su política declarada





21°

CONGRESO
INTERNACIONAL CNB
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE

MEDELLÍN

2023



ISO 15189 DOCUMENTACIÓN, POLÍTICAS , PLANES , PROCESOS , PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS

CONCLUSIÓN

1. Norma 15189:2012

4. Requisitos de Gestión

5. Requisitos Técnicos

Norma 15189:2022

4. Requisitos Generales

5. Requisitos estructurales y de gobernanza

6. Requisitos de recursos

7. Requisitos del proceso

8. Requisitos del sistema de gestión





21°

CONGRESO
INTERNACIONAL CNB
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE

MEDELLÍN

2023



ISO 15189 DOCUMENTACIÓN, POLÍTICAS , PLANES , PROCESOS , PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS

BIBLIOGRAFIA

1. Norma 15189:2022
2. Curso GM Norma:15189
3. Norma 10013:2021
4. [Microsoft PowerPoint - 7.- NORMA UNE-EN ISO 15189 \(sanac.org\)](https://www.sanac.org)



mariapasquelc@yahoo.com
GRACIAS CNB!!!
+593990302281



21°

CONGRESO
INTERNACIONAL CNB
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE

MEDELLÍN
2023



Gracias



TE QUIERO
MUCHO

Norma

Norma ❤️'s me!





21°

**CONGRESO
INTERNACIONAL CNB**
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE

M E D E L L Í N

2023

www.congresocnb.com



@congreso.cnb



21°

**CONGRESO
INTERNACIONAL CNB**
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE

MEDELLÍN

2023



www.congresocnb.com

