

# ISO 15189:2022

## Requisitos del sistema de gestión.



**Thamara Andrade Mayorga**

**Sociedad Ecuatoriana de Bioquímica Clínica**



## Agenda

- 8.1 Responsabilidades
- 8.2 Documentación
- 8.3 Control de documentos
- 8.4 Control de registros
- 8.5 Acciones para abordar los riesgos y oportunidades de mejora
- 8.6 Mejora
- 8.7 No conformidades y acciones correctivas
- 8.8 Evaluaciones

8.9 Revisiones por la dirección





# EL SG apoya y demuestra el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 15189

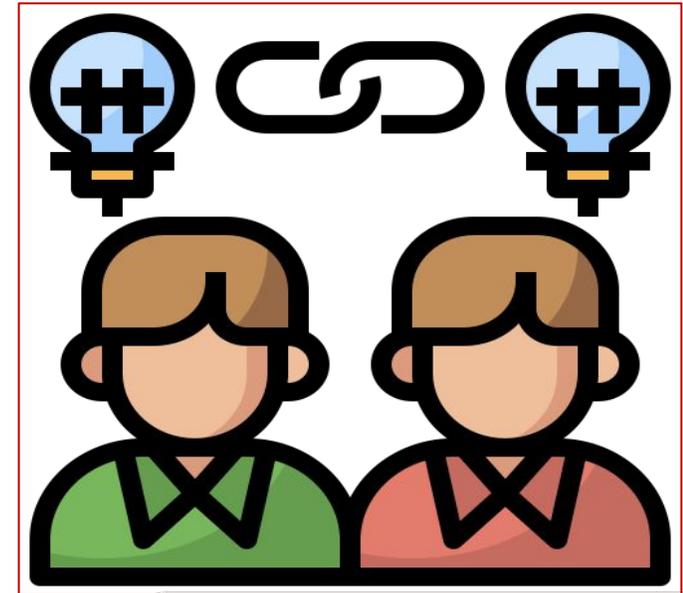


# 8.1 Responsabilidades



Cumplimiento de los requisitos del SGC (ISO 9001)

Conocimiento del SGC



Todo el personal debe tener acceso a la documentación e información que sean requeridos en sus actividades.

# 8.2 Documentación

Competencia, calidad y operación coherente del laboratorio.

**Objetivos y política de calidad**

**Manuales, procedimientos**

**Manual de procesos**

**Instructivos, planes, programas**

**Registros**

Evidencia del SG





## 8.3 Control de documentos del sistema de gestión

El laboratorio debe asegurar:

- **Identificación inequívoca**
- **Aprobados por personal competente y autorizado**
- **Revisados y actualizados**
- **Identificación de los cambios**
- **Protegidos de cambios no autorizados o eliminaciones involuntarias**
- **Acceso restringido**
- **Prevención del uso de documentos obsoletos**
- **Conservación de una copia en papel o electrónica de cada documento obsoleto durante un tiempo establecido.**



## 8.4 Control de registros

- **Deben conservarse legibles**
- **Llenar el formato el momento en que se realiza la actividad**
- **Pueden estar en cualquier forma, tipo o medio**
- **Las modificaciones deben ser trazables al registro anterior. Las correcciones deben tener la fecha e identificación de la persona que hizo la modificación.**
- **Conservación: Identificación, almacenamiento, protección del acceso y cambios no autorizados**
  - **Archivo**
  - **Recuperación: Cómo encuentro el registro fácilmente.**
  - **Tiempo de conservación y desecho**



# Codificación y Recuperación

Debe estar detallado en el Procedimiento de Control de documentos.

Procesos preanalíticos 7.2

**PRO**cedimiento preanalítico

**PRO**cedimiento para la recepción de las muestras

**PRO**cedimiento para el tratamiento de muestras previo al análisis

**MAN** (Manual de toma de muestras para el personal)

**INS**tructivo de toma de muestras para el paciente

**REG**istro Ficha del paciente

**REG**istro Consentimiento informado

**PRO** 7.2

**MAN** 7.2

**INS** 7.2.1

**PRO** 7.2.1

**PRO** 7.2.2

**REG** 7.2.1

**REG** 7.2.2

Lista maestra de documentos

Lista maestra de registros [www.congresocolabiocli.com](http://www.congresocolabiocli.com)



## • 8.4 Control de registros

LISTA MAESTRA DE CONTROL DE REGISTROS										CODIGO: LM 8.4
										FECHA: Septiembre2023
										VERSION : 14
CODIGO	VERSION	NOMBRE DEL REGISTRO	CRITERIO DE IDENTIFICACION Y RECUPERACION	PROCEDENCIA	RESPONSABLE	ACCESO AL REGISTRO	LOCALIZACIÓN	PRESENTACIÓN	TIEMPO DE ALMACENAMIENTO	ELIMINACION
Reg. 4.2.1	4	Compromiso de Confidencialidad en Periodo de Prueba	Por nombre del colaborador	Procedimiento para asegurar la confidencialidad	Director de Calidad	Todo el personal	Area de Contabilidad/Archivo	Papel	5 años	Destrucción
Reg. 4.2.2	3	Compromiso de Confidencialidad para Personal Estable	Por nombre del colaborador	Procedimiento para asegurar la confidencialidad	Director de Calidad	Todo el personal	Area de Contabilidad/Archivo	Papel	5 años	Destrucción
Reg 7.2.1	2	Ficha de Registro del paciente	Por nombre del cliente, número de solicitud, CI	Procedimiento preanalítico	Secretaria Recepcionista	Director Técnico y Calidad	Sistema administrador	Electrónico	5 años	Destrucción
Reg 7.2.2	NA	Solicitud de Exámenes	Fecha, nombre del paciente	Procedimiento preanalítico		R, AL, A, DT, DC, C	Recepción	Papel y electrónico	5 años	Destrucción



## •8.4 Control de registros

- Los informes de resultados de análisis deben ser recuperables durante el tiempo requerido
- Todos los registros deben estar disponibles durante el período completo de conservación.
- Dependiendo del registro, el tiempo de conservación puede ser diferente
- Importantes para la revisión por la dirección del laboratorio





## • 8.5 Acciones para abordar riesgos y oportunidades de mejora

El laboratorio debe identificar los riesgos y las oportunidades de mejora asociados con las actividades del laboratorio

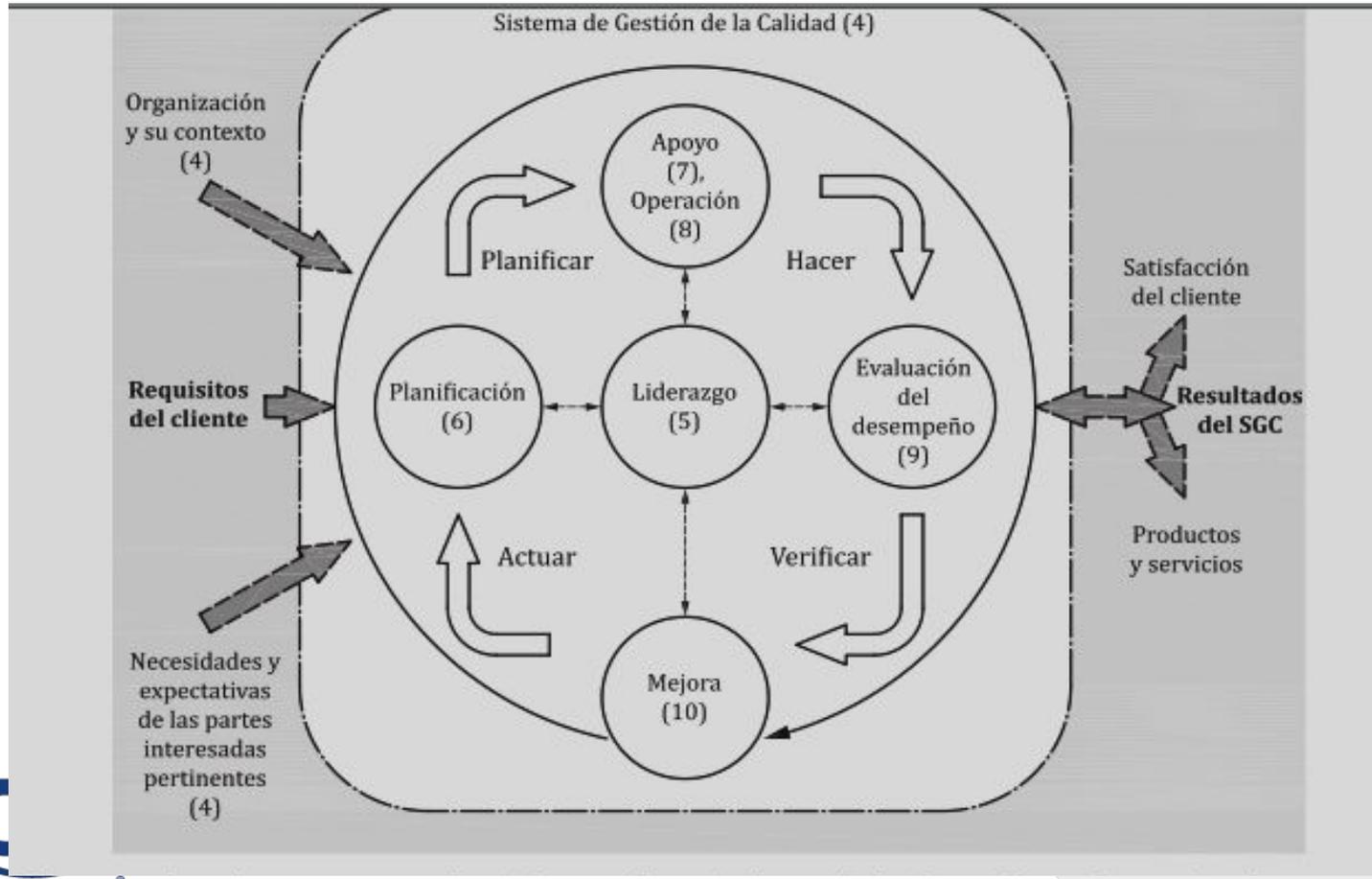


ISO 22367:2020

ISO 35001



# 8.6 Mejora: El laboratorio debe mejorar de forma continua la eficacia del SG.



# 8.6 Mejora

ISO 15189:2022



Identificación del error o falla

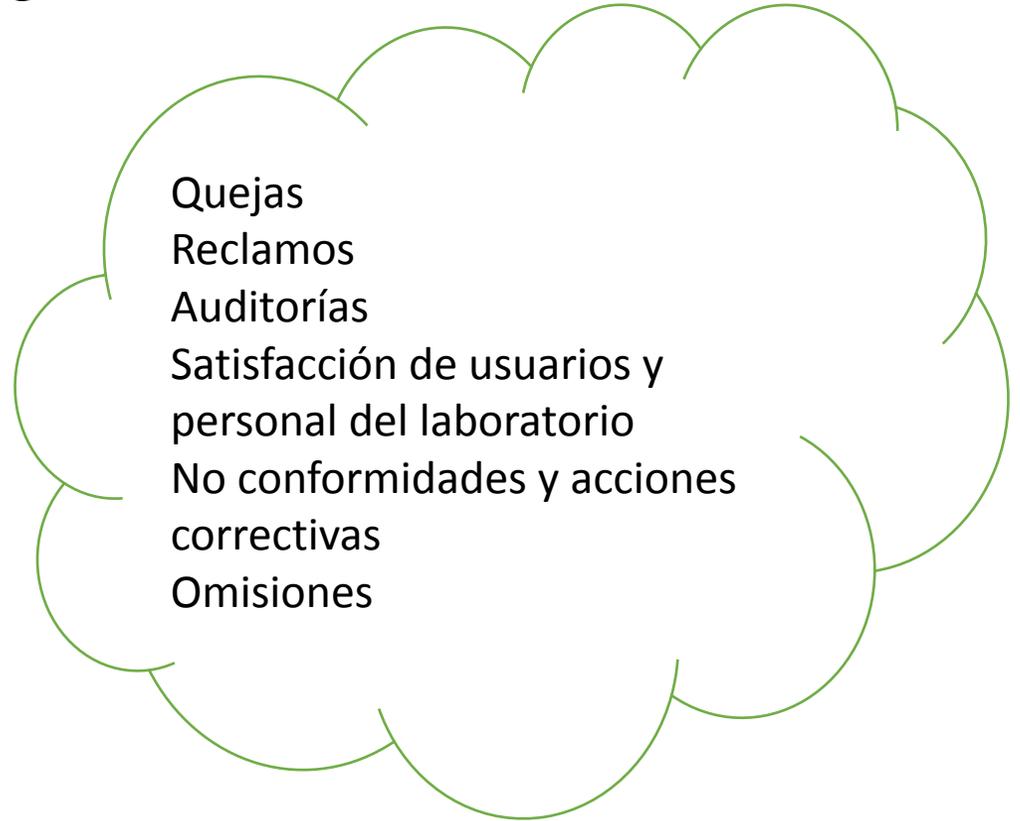
observación  
registros  
revisiones

Valoración del error/riesgo (Impacto, frecuencia, detectabilidad)

RPN Prioridad del riesgo

Desarrollo de estrategias para la gestión del riesgo

Reevaluación del riesgo



Gestión de riesgo: Evaluación AMFE  
Análisis modal de fallos potenciales y sus efectos



## 8.7 No conformidades y acciones correctivas

- Responder ante la no conformidad con oportunidad y prioridad
- Abordar las consecuencias con un enfoque sobre la seguridad del paciente
- Determinar las causas
- Implementar acciones
- Evaluar la eficacia de la acción tomada
- Conservar los registros



## 8.8 Evaluaciones

El laboratorio debe efectuar evaluaciones para demostrar que la gestión, el apoyo operativo y los procesos preanalíticos, analítico y posanalítico satisfacen las necesidades y requisitos de los pacientes y usuarios del laboratorio



### Indicadores de calidad

- Objetivos
- Metodología
- Interpretación
- Límites
- Plan de acción
- Seguimiento



### Auditorías internas

- Intervalos planificados
- Programa de auditoría
- Plan de auditoría
- Alcance
- Selección de auditores
- Lista de verificación



## 8.9 Revisiones por la dirección

### Entradas:

Revisiones previas

Cambios internos y externos

Cambio de actividades, volumen de trabajo y provisionamiento de recursos

Cumplimiento de objetivos  
Idoneidad de políticas y procedimientos

Revisión de indicadores de calidad, auditorías internas y externas

Análisis de no conformidades, acciones correctivas y su eficacia

Satisfacción de usuarios y personal del laboratorio

Aseguramiento de la calidad de la validez del resultado CCI y EEC

Eficacia de mejoras

Desempeño de proveedores externos

Capacitación, entrenamiento



# 8.9 Revisiones por la dirección

## Salidas:

Eficacia del sistema de gestión y sus procesos

Dotación de los recursos requeridos

Mejora de las actividades del laboratorio (ISO 15189)

Mejora de los servicios a los pacientes y usuarios

Cualquier necesidad de cambio





Cartagena, Colombia 3 al 6 OCTUBRE 2024



*Gracias por su atención*

thamaraandrade@yahoo.com



[www.congresocolabiocli.com](http://www.congresocolabiocli.com)

