



# VI CONGRESO LATINOAMERICANO DE BIOQUÍMICA CLÍNICA

## II CONGRESO INTERNACIONAL DEL COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

*¡El riesgo es que te quieras quedar!*

Cartagena, Colombia 3 al 6 OCTUBRE 2024

**Taller de Acreditación  
3 de Octubre de 2024**

## 7.6 CONTROL DE LOS DATOS Y GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN

### Grupo de Trabajo Gestión de Acreditación



Rosa Sierra-Amor

Edgar Espinoza



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



# ISO 15189:2022

## 7.6 CONTROL DE LOS DATOS Y GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN

- 7.6.1 Generalidades
- 7.6.2 Autoridades y responsabilidades para la gestión de la información.
- 7.6.3 Gestión de los sistemas de información del laboratorio.
- 7.6.4 Planes para períodos fuera de servicio.
- 7.6.5 Gestión fuera de la instalación de trabajo.



## 7.6.1 Generalidades

*“El laboratorio debe tener acceso a los datos e información necesarios para efectuar las actividades del laboratorio.”*

- Se refiere tanto a la información contenida en sistemas informáticos como en los no informáticos.



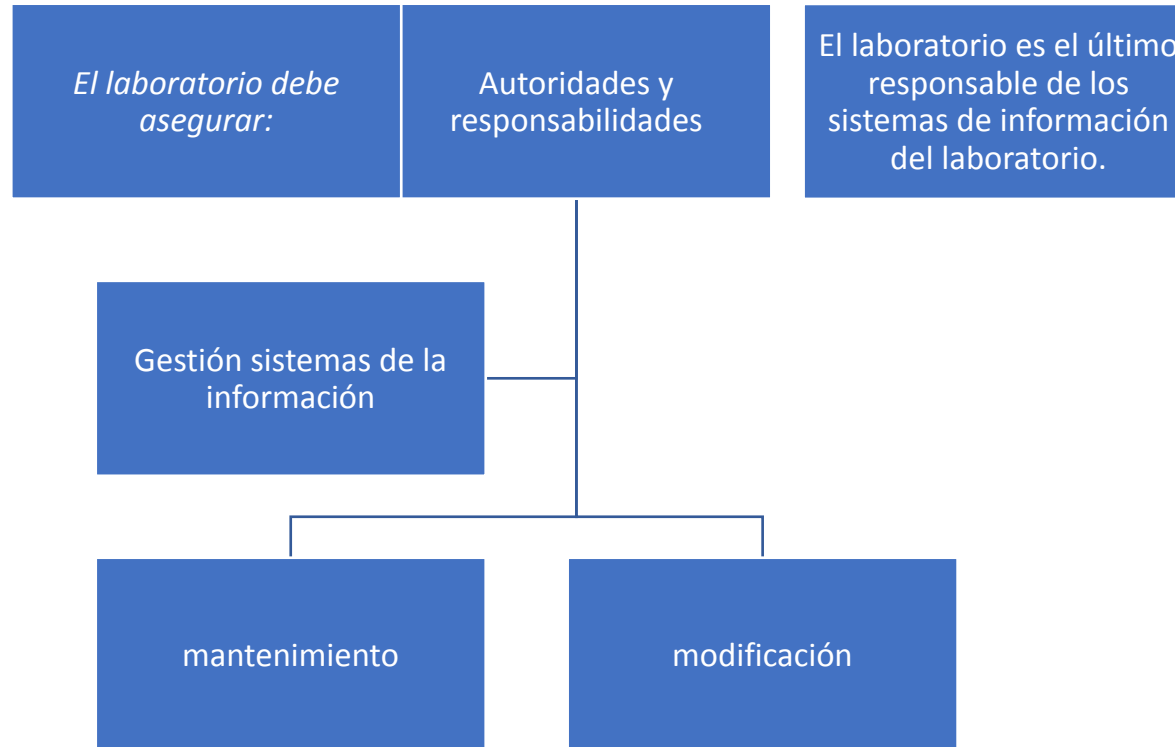
## Notas:

**ISO 22367:2020** gestión de riesgos asociados con los sistemas de información computarizados utilizados en el laboratorio.

**ISO/IEC 27001:2022** gestión de la seguridad de la información.



## 7.6.2 Autoridades y responsabilidades para la gestión de la información.





## 7.6.3 Gestión de los sistemas de información del laboratorio.

*Los sistemas utilizados para la recopilación, el procesamiento, el registro, la generación de informe de resultados, el almacenamiento o la recuperación de los datos y la información de los análisis deben:*



*estar validados por el proveedor y verificada su funcionalidad por el laboratorio*







*estar documentados, y la documentación fácilmente disponible para los usuarios autorizados*



*estar implementados teniendo en cuenta la ciberseguridad*



## 7.6.3 Gestión de los sistemas de información del laboratorio.

-  estar operando en un entorno que cumpla con las especificaciones del proveedor
-  que salvaguarden la exactitud de los registros y de las transcripciones manuales
-  estar mantenidos de forma que asegure la integridad de los datos y de la información
-  incluya el registro de los fallos del sistema y de las acciones inmediatas y acciones correctivas apropiadas

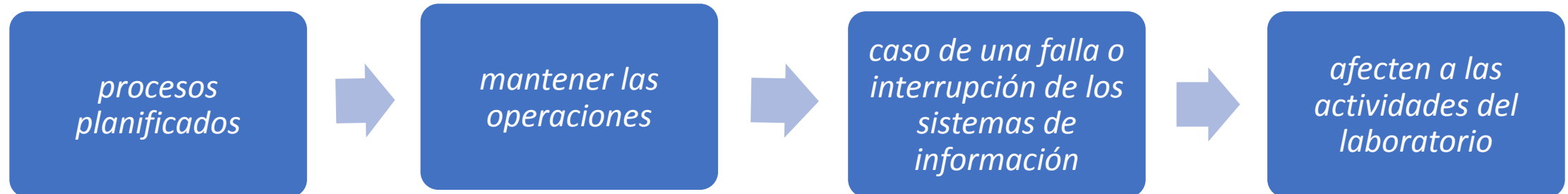
***Los cálculos y las transferencias de datos se deben verificar de una forma apropiada y sistemática***





## 7.6.4 Planes para periodos fuera de servicio.

**El Laboratorio debe:**



**Esto incluye la selección automatizada y el informe de los resultados**





# VI CONGRESO LATINOAMERICANO DE BIOQUÍMICA CLÍNICA

## II CONGRESO INTERNACIONAL DEL COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

*¡El riesgo es que te quieras quedar!*

**Cartagena, Colombia 3 al 6 OCTUBRE 2024**

