



**VI CONGRESO LATINOAMERICANO DE BIOQUÍMICA CLÍNICA**

**II CONGRESO INTERNACIONAL DEL COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA**

Cartagena, Colombia 3 al 6 OCTUBRE 2024

**“NORMA ISO 15189:2022**

**(Cuarta edición 12/2022)**

## 5. Requisitos de Estructura y Gobernanza.

Cartagena-Colombia-03 de octubre 2024

(Presentación original **T.M. Leonardo Aguirre** –Soc.Chil.Qca.Clínica-Modificada por **Mg. Carlos Peruzzetto-FBA**)

**Disertante: Mg. Carlos Peruzzetto**

**Director Programa de Acreditación de Laboratorios (PAL)  
Fundación Bioquímica Argentina (FBA)**

**[secpal@fba.org.ar](mailto:secpal@fba.org.ar)**

**[www.fba.org.ar](http://www.fba.org.ar)**



## 34 Requisitos

Punto 4: Requisitos Generales (3)

Punto 5: Requisitos de Estructura y Gerenciamiento (6)

Punto 6: Requisitos de Recursos (8)

Punto 7: Requisitos de Procesos (8)

Punto 8: Requisitos del SGC (9)



## 5. Requisitos estructurales y de gobernanza

|   |  |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>5.1 Entidad Legal</li> </ul>               | 5.1 Entidad Legal: <i>Responsabilidad por sus actividades</i>  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>5.2 Director del Laboratorio</li> </ul>    | 5.2.1 Competencia del Director del Laboratorio<br>5.2.2 Responsabilidades del Director del Laboratorio<br>5.2.3 Delegación de obligaciones |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>5.3 Actividades del Laboratorio</li> </ul> | 5.3.1 Generalidades<br>5.3.2 Cumplimiento de los requisitos<br>5.3.3 Actividades de asesoramiento  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>5.4 Estructura y Autoridad</li> </ul>      | 5.4.1 Generalidades<br>5.4.2 Gestión de calidad  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>5.5 Objetivos y Políticas</li> </ul>       | 5.5 Objetivos y políticas  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>5.6 Gestión del Riesgo</li> </ul>          | 5.6 Gestión del riesgo   |



## 5. Requisitos estructurales y de gobernanza

- 5.1 Entidad Legal

- 5.2 Director del Laboratorio

- 5.3 Actividades del Laboratorio

- 5.4 Estructura y Autoridad

- 5.5 Objetivos y Políticas

- 5.6 Gestión del Riesgo

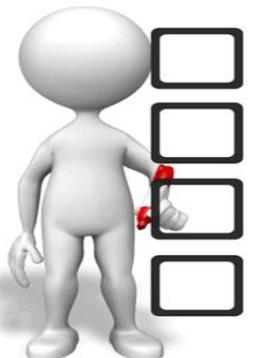
## ISO 15189-2022

- 5.1 Entidad Legal

- El Laboratorio o la organización de la cual forma parte el Laboratorio **debe** ser una entidad que pueda hacerse legalmente responsable de sus actividades.

- **Nota:** Para el propósito de este documento, se considera que un Laboratorio gubernamental es una entidad legal con base en sus estatus gubernamental.

www.congr



## 5. Requisitos estructurales y de gobernanza

- 5.1 Entidad Legal
- **5.2 Director del Laboratorio**
- 5.3 Actividades del Laboratorio
- 5.4 Estructura y Autoridad
- 5.5 Objetivos y Políticas
- 5.6 Gestión del Riesgo

## ISO 15189-2022

- 5.2 Director del Laboratorio  
(Puede ser una o más personas)

- 5.2.1 Competencia del Director del Laboratorio

- Competencia: (**Debe** tener Calificación, autoridad, responsabilidad y recursos para cumplir con los objetivos)

- 5.2.2 Responsabilidades del Director del Laboratorio

- **Debe** implementar el SG
- **Debe** evaluar el riesgo
- **Debe** evaluar el riesgo
- **Debe** mejorar

Se **deben** documentar las obligaciones y responsabilidades del Director del Laboratorio



## 5. Requisitos estructurales y de gobernanza

- 5.1 Entidad Legal
- **5.2 Director del Laboratorio**
- 5.3 Actividades del Laboratorio
- 5.4 Estructura y Autoridad
- 5.5 Objetivos y Políticas
- 5.6 Gestión del Riesgo

## ISO 15189-2022

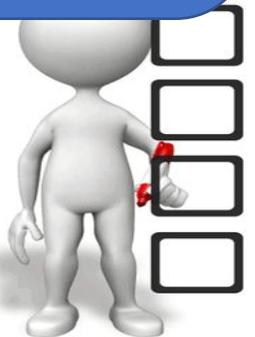
- 5.2 Director del Laboratorio

- 5.2.3 Delegación de obligaciones

- El Director del Laboratorio *puede* delegar determinadas obligaciones o responsabilidades a personal calificado y competente.
- El director *siempre* mantiene la responsabilidad final

*Se **debe** documentar toda delegación de obligaciones o responsabilidades*

www.congr



## 5. Requisitos estructurales y de gobernanza

- 5.1 Entidad Legal

- 5.2 Director del Laboratorio

- **5.3 Actividades del Laboratorio**

- **5.3 Actividades del Laboratorio**

- **5.3.1 Generalidades**

- Se debe especificar el alcance de las actividades que realice. (Incluyendo su ubicación principal, se debe

ofrecidos)  
estra

**Anexo A (Normativo):** Requisitos adicionales para los análisis realizados cerca del paciente (POCT)

### A2: Gobernanza

- El organismo de gobierno de la organización debe ser el responsable último que garantice procesos apropiados para el monitoreo de la exactitud y calidad de los POCT efectuados.
- Los Acuerdos de prestación de servicios entre el Laboratorio y las ubicaciones, deben asegurar que se especifiquen las responsabilidades y autoridades respectivas y que se comuniquen al laboratorio, además deben tener la correspondiente aprobación Clínica.



## 5. Requisitos estructurales y de gobernanza

- 5.1 Entidad Legal
- 5.2 Director del Laboratorio
- **5.3 Actividades del Laboratorio**
- 5.4 Estructura y Autoridad
- 5.5 Objetivos y Políticas
- 5.6 Gestión del Riesgo

## ISO 15189-2022

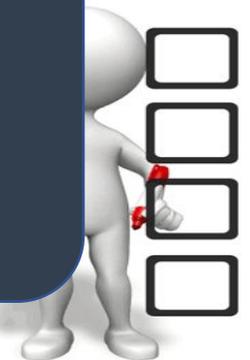
### • 5.3 Actividades del Laboratorio

#### • 5.3.2 Cumplimiento de los Requisitos

El Laboratorio **debe** cumplir con los requisitos de:

- Este documento
- De los usuarios
- De las autoridades reguladoras
- De las organizaciones que otorgan reconocimiento

***Aplica a todas las actividades del Laboratorio específicas y documentadas, independiente del lugar donde se preste el servicio***



## 5. Requisitos estructurales y de gobernanza

- 5.1 Entidad Legal
- 5.2 Director del Laboratorio
- **5.3 Actividades del Laboratorio**
- 5.4 Estructura y Autoridad
- 5.5 Objetivos y Políticas
- 5.6 Gestión del Riesgo

- 5.3 Actividades del Laboratorio

- 5.3.3 Actividades de Asesoramiento

El Laboratorio **debe** asegurar disponibilidad de asesoría e interpretación de los resultados y actividades desarrolladas, que satisfagan las necesidades de pacientes y usuarios.

A modo de ejemplo:

- Asesoría de elección y uso de análisis. (*tipo de muestra, indicaciones, frecuencia*).
- Criterios de
- Promoción de
- Temas científicos
- Criterios de

***Debe establecer acuerdos de comunicación con los usuarios cuando sea aplicable***

## 5. Requisitos estructurales y de gobernanza

- 5.1 Entidad Legal
- 5.2 Director del Laboratorio
- 5.3 Actividades del Laboratorio
- **5.4 Estructura y Autoridad**
- 5.5 Objetivos y Políticas
- 5.6 Gestión del Riesgo

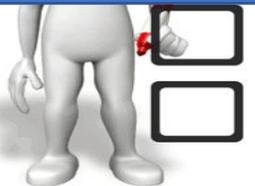
## ISO 15189-2022

### • 5.4 Estructura y Autoridad

#### • 5.4.1 Generalidades

El Laboratorio ***debe***:

- Definir su estructura organizativa y de gestión (*aún si su ubicación fuera dentro de una organización matriz que lo contenga*).
- Especificar la responsabilidad, autoridad, comunicación e interrelación del personal.
- Especificar los procedimientos utilizados que aseguren validez de resultados.



## 5. Requisitos estructurales y de gobernanza

- 5.1 Entidad Legal
- 5.2 Director del Laboratorio
- 5.3 Actividades del Laboratorio
- **5.4 Estructura y Autoridad**
- 5.5 Objetivos y Políticas
- 5.6 Gestión del Riesgo

## ISO 15189-2022

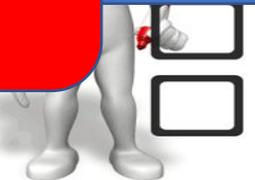
- 5.4 Estructura y Autoridad

- 5.4.2 Gestión de la calidad

El Laboratorio ***debe*** contar con personal que, independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para cumplir tareas de implementación, mantenimiento y mejora del SGC, incluyendo:

- La identificación de desvíos del SGC o los procedimientos.
- El inicio de las Acciones de prevención (para minimizarlos).
- Informar a la
- Asegurar su e

• ***Nota: Estas responsabilidades se pueden asignar a una o más personas.***



## 5. Requisitos estructurales y de gobernanza

- 5.1 Entidad Legal
- 5.2 Director del Laboratorio
- 5.3 Actividades del Laboratorio
- 5.4 Estructura y Autoridad
- 5.5 Objetivos y Políticas
- 5.6 Gestión del riesgo

### • 5.5 Objetivos y Políticas

La dirección del laboratorio **debe** establecer y mantener objetivos y políticas (8.8.2) para:

- Satisfacer necesidades y requisitos de pacientes y usuarios
- Comprometerse con buenas prácticas profesionales
- Proporcionar análisis que cumplen el uso previsto
- Cumplir con requisitos legales, regulatorios, etc.

#### 8.8.2

Se debe planificar el proceso para el seguimiento de los indicadores de la calidad [véase 5.5 d)], que incluye establecer los objetivos, la metodología, la interpretación, los límites, el plan de acción y la duración del seguimiento. Los indicadores se deben revisar periódicamente, para asegurar su continua idoneidad.



## 5. Requisitos estructurales y de gobernanza

- 5.1 Entidad Legal
- 5.2 Director del Laboratorio
- 5.3 Actividades del Laboratorio
- 5.4 Estructura y Autoridad
- 5.5 Objetivos y Políticas
- **5.6 Gestión del Riesgo**

## ISO 15189-2022

### • 5.6 Gestión del Riesgo

La dirección del laboratorio **debe** establecer, implementar y mantener procesos para identificar los riesgos de daño a pacientes

El Director del laboratorio **debe** asegurar la evaluación de la caso necesario

**NOTA 1:** Norma ISO 22367, proporciona detalles de Gestión de Riesgos para

**NOTA 2:** Norma ISO 35001, proporciona detalles de Gestión del Riesgo Biológico en Laboratorios

www.congr



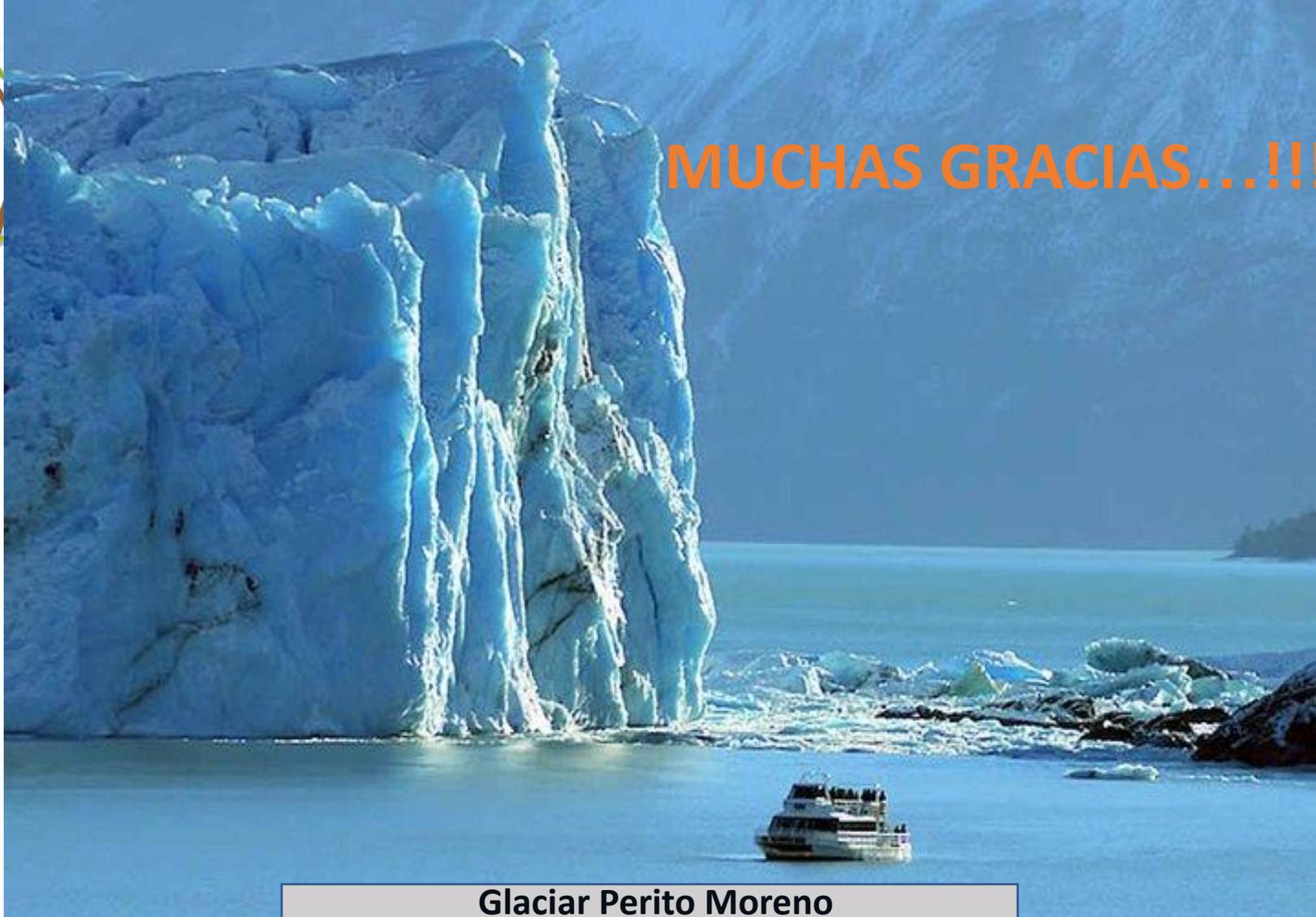
[secpal@fba.org.ar](mailto:secpal@fba.org.ar)

[www.fba.org.ar](http://www.fba.org.ar)

[cperuzzetto@yahoo.com.ar](mailto:cperuzzetto@yahoo.com.ar)

[leonardoaguirretm@gmail.com](mailto:leonardoaguirretm@gmail.com)

**Grupo de Trabajo  
Gestión de Acreditación**



**MUCHAS GRACIAS...!!!**

**Glaciar Perito Moreno  
Parque Nacional Los Glaciares  
Provincia de Santa Cruz-Patagonia-Argentina**





# 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**

