



**VI CONGRESO LATINOAMERICANO
DE BIOQUIMICA CLÍNICA**

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

¡El riesgo es que te quieras quedar!

Cartagena, Colombia 3 al 6 OCTUBRE 2024

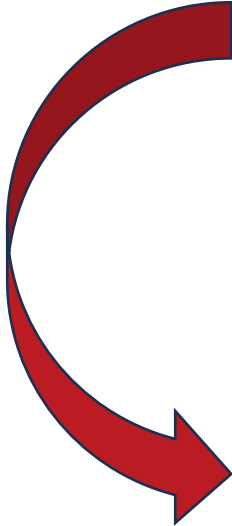
**Taller de Acreditación
3 de Octubre de 2024**

Requisitos de los recursos

Dra. Sandra Quintana Ponce



ISO 15189:2022

- 
1. Objeto y campo de aplicación
 2. Referencias Normativas
 3. Términos y definiciones
 4. Requisitos generales
 5. Requisitos estructurales y de gobernanza
 - 6. Requisitos de los recursos**
 7. Requisitos del proceso
 8. Requisitos del sistema de gestión

Anexos



Agenda

6.0 REQUISITOS DE LOS RECURSOS

- ❖ 6.1 Generalidades
- ❖ 6.2 Personal
- ❖ 6.3 Instalaciones y condiciones ambientales
- ❖ 6.4 Equipamiento
- ❖ 6.5 Calibración y trazabilidad metrológica del equipamiento



6.1 Generalidades

El laboratorio debe tener disponibles:

- a. El personal
- b. Las instalaciones
- c. El equipamiento
- d. Los reactivos
- e. Los materiales y consumibles
- f. Los servicios de apoyo



Necesarios para gestionar y realizar sus actividades



6.2.1 Generalidades

Acceso a un número suficiente de personal competente

Actuar con imparcialidad
Ética
Ser competente
Trabajar de acuerdo al SGC

Se debe comunicar la importancia de los requisitos de los usuarios y de los requisitos de ISO 15189

Disponer de un programa de inducción, informar sobre condiciones del empleo, y beneficios del puesto.



6.0 REQUISITOS DE LOS RECURSOS

Agenda

- ❖ 6.1 Generalidades
- ❖ 6.2 Personal
- ❖ 6.3 Instalaciones y condiciones ambientales
- ❖ 6.4 Equipamiento
- ❖ 6.5 Calibración y trazabilidad metrológica del equipamiento



Personal

6.2.2 Requisitos de la competencia

6.2.3 Autorización

6.2.4 Formación continua y desarrollo profesional

6.2.5 Registros del personal



6.2.2. Requisitos de competencia

✓ Los requisitos de competencia deben estar especificados

✓ Se debe asegurar la competencia del personal

✓ Gestión de la competencia definiendo la frecuencia de la evaluación.

✓ Contar con la evidencia de la competencia.



6.2.3. Autorización

Se debe autorizar al personal para realizar actividades como:

- a) Seleccionar, desarrollar, validar y verificar métodos.
- b) Revisar, liberar e informar los resultados.
- c) El uso de los sistemas de información del laboratorio
 - ✓ Acceso a los datos e información del paciente
 - ✓ Ingreso de los datos del paciente y de los resultados de los análisis
 - ✓ Modificación de los resultados del paciente o de los resultados del análisis



6.2.4 Formación continua y desarrollo profesional

- Disponible un programa de formación continua para todos

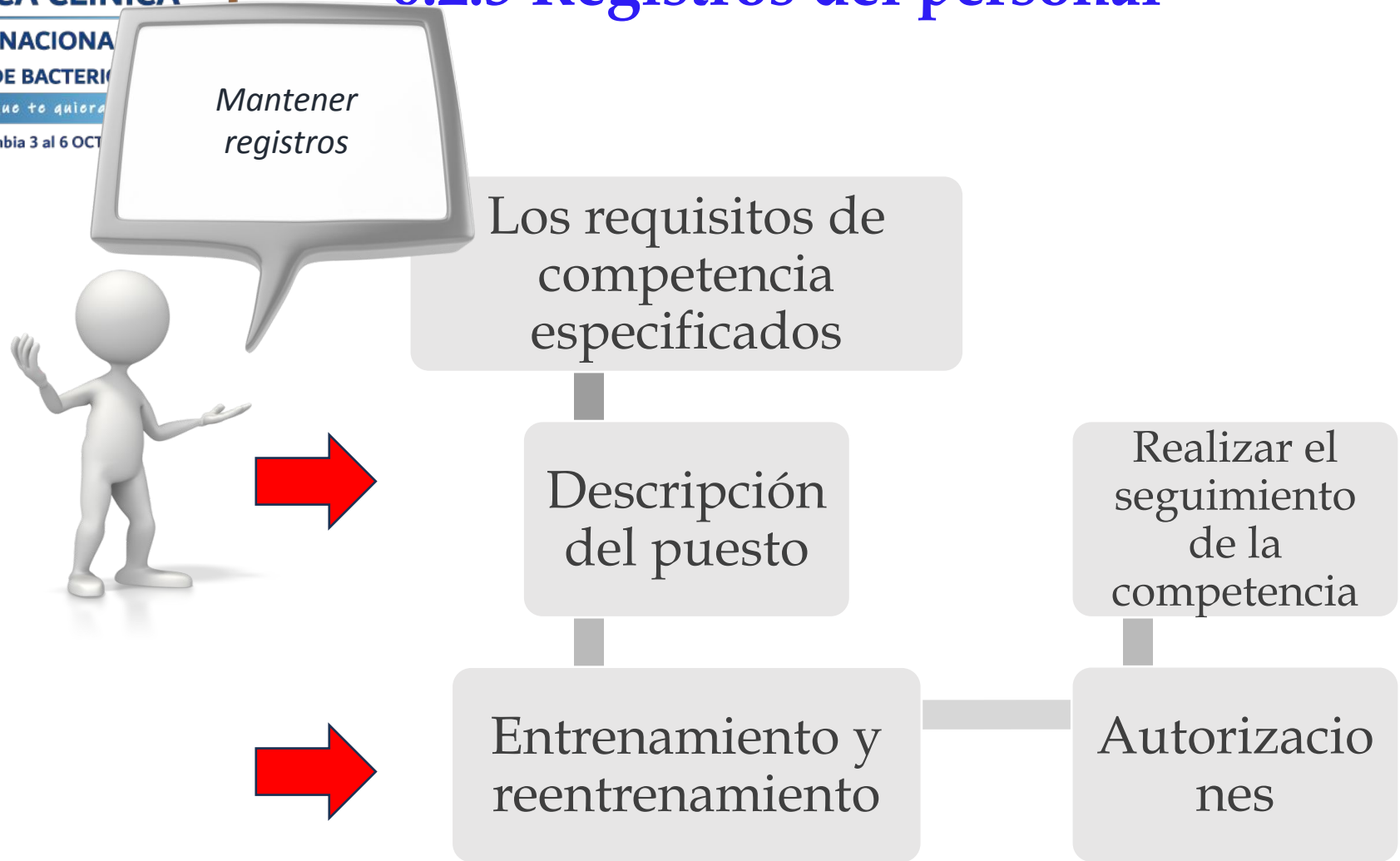


Técnico y de gestión

Revisar periódicamente la idoneidad de los programas y actividades



6.2.5 Registros del personal



Evidencias objetivas

Autorización de manejo de equipos

PROGRAMA DE CAPACITACIÓN

Año: 2023

CLAVE:PM

1er. Curso
3as. Jornada
Capacitación laboratorio
Diplomado: Orina 2022
Diplomado "clínica"
Revisión de Capacitación laboratorio
Temas seleccionados
Nuevos parámetros
Registro de Fisipatología
Temas seleccionados
Actualización sistema S-M
Capacitación laboratorio
Manejo de heces
Manejo de laboratorio
3a. Edición
Actualización laboratorio




CCBIO y QUINSA otorgan la presente

CONSTANCIA A:

QBP. Cecilia Karina Ramírez I

Por haber participado en la conferencia
Toma de muestra sanguínea: Seguridad, Equipo y Normatividad

Llevado a cabo el 07 de junio de 2023
Duración: 2 horas, Ciudad de México, México.


Dr. Hugo Arturo de la Cruz
Burelo
Director Académico


Dra. María del Pilar Márquez Becerra
Capacitador

CTM0623-094



Universidad Autónoma Benito Juárez de Oaxaca
Facultad de Ciencias Químicas
Lurian Academic Events

— OTORGA LA PRESENTE —

CONSTANCIA

A:

QFB Kenia Eunice Iglesias Flores
Por su asistencia a la:
3ra. Conferencia Magistral en Inmunología
Marcadores Tumoriales. Generalidades e Importancia Clínica
En Línea

La cual se realizó el 19 de Julio del 2023
Con valor curricular de 2 Horas
Oaxaca de Juárez, Oaxaca, a 19 de Julio del 2023


Dr. Juan Luis Bautista Martínez
Coordinador Académico de la Facultad de Ciencias Químicas, UABJO


M. en C. Antonio Canaleco Uribe
Coordinador Académico de la Facultad de Ciencias Químicas, UABJO


Dr. en C. Jaime Vargas Arzola
Coordinador de Educación Continua Facultad de Ciencias Químicas, UABJO


Dr. Ricardo Macedonio Reyes
Director General Lurian Academic Events

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA "BENITO JUÁREZ" DE OAXACA	Libro Administración
LIBRO: 2021-2024	LIBRO: 2021-2024
FOLIO: 265	FOLIO: 689
HRS CURRICULARES: 2	CREDITOS: 1
FECHA: 19 de Julio, 2023	ESTE DOCUMENTO NO ES VALIDO SI PRESENTA MODIFICACIONES EN MINUTADOURAS

mindray

Responsable de aplicar la evaluación

QBP. Agustín Nava Torres
Responsable sanitario



Agenda

6.0 REQUISITOS DE LOS RECURSOS

- ❖ 6.1 Generalidades
- ❖ 6.2 Personal
- ❖ 6.3 Instalaciones y condiciones ambientales
- ❖ 6.4 Equipamiento
- ❖ 6.5 Calibración y trazabilidad metrológica del equipamiento



Instalaciones y condiciones ambientales

- 6.3.1 Generalidades
- 6.3.2 Controles de instalación
- 6.3.3 Instalaciones de almacenamiento
- 6.3.4 Instalaciones para el personal
- 6.3.5 Instalaciones de toma de muestras



6.3.1 Generalidades

Las instalaciones y las condiciones ambientales deben:

- Ser adecuadas para las actividades del laboratorio
- No deben afectar adversamente :
 - ✓ La validez de los resultados
 - ✓ La seguridad de los pacientes, los visitantes , los usuarios y el personal.
- Incluyen las instalaciones para tomas de muestras y puntos de POCT

6.3.2 Se deben especificar , monitorear y registrar los requisitos para las instalaciones y las condiciones ambientales



*La norma ISO 15190
proporciona detalle para
las instalaciones y
condiciones ambientales*



*Considerar: ácidos nucleicos,
contaminación microbiana, polvo,
interferencias electromagnéticas,
radiación, iluminación, humedad,
suministro eléctrico, temperatura,
sonido y vibración.*



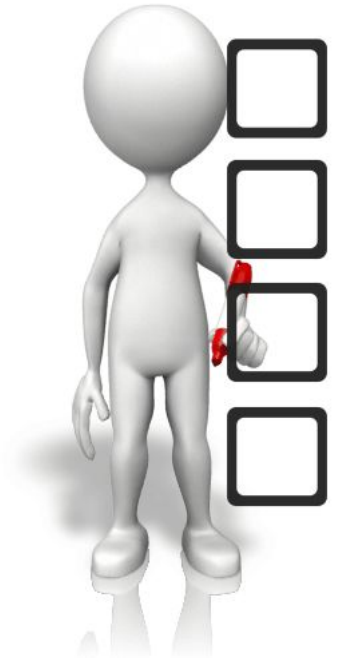
Notas



Controles de la instalación

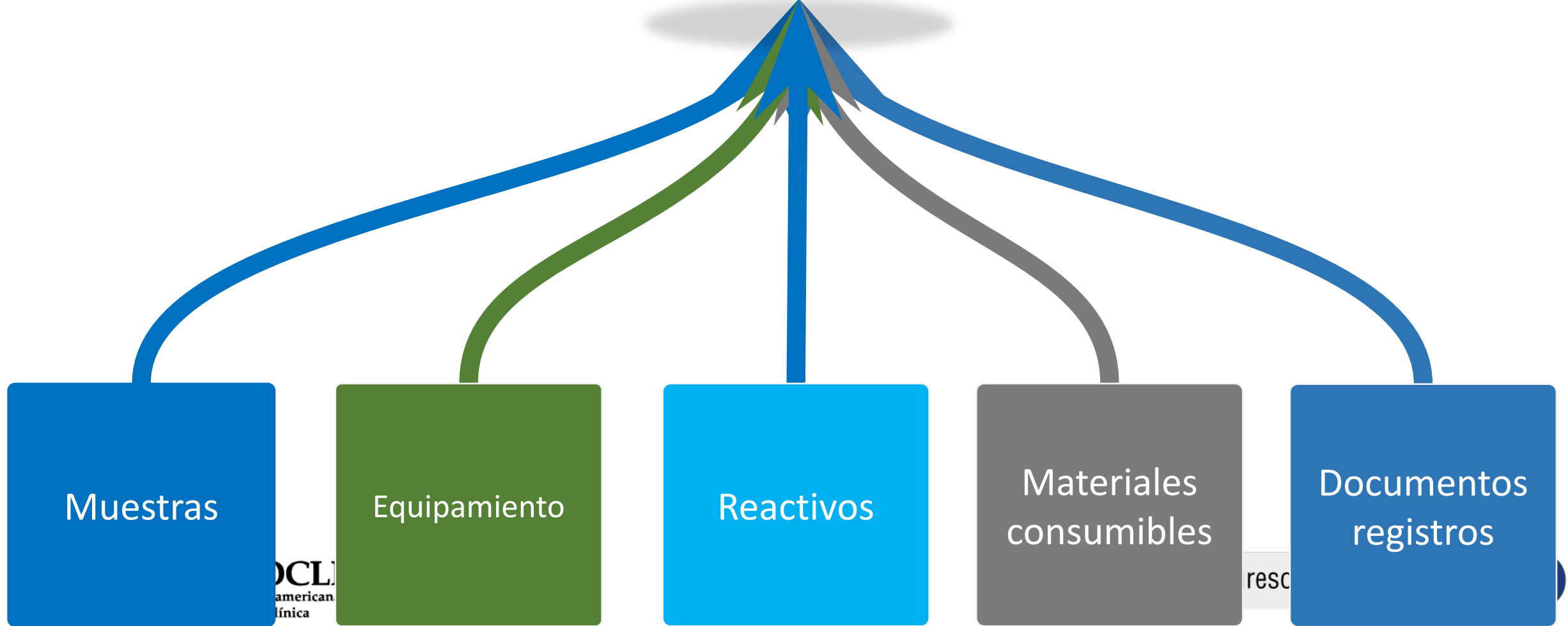
Se **deben** implementar, registrar, monitorear y revisar periódicamente, incluyendo:

- a) Control de acceso
- b) Prevención de la contaminación, interferencias o influencias adversas
- c) Prevención de contaminación cruzada
- d) Contar con instalaciones y dispositivos de seguridad verificados, por ejemplo:
 - Desbloqueo de los sistemas de emergencia
 - intercomunicación
 - Alarmas
 - Accesibilidad de duchas de emergencia, lavado de ojos
 - Equipamiento de reanimación cardiopulmonar
- e) Mantenimiento de instalaciones





Instalaciones de almacenamiento



Instalaciones para el personal

Debe existir:

Acceso adecuado a instalaciones sanitarias

Suministro de agua potable

Guarda de indumentaria y equipo de protección personal

Debería contar con espacio para actividades como:

- Reuniones
- Salas de estudio tranquila
- Área de descanso



Instalaciones para toma de muestras



Realizarse de forma que no invalide los resultados ni afecte adversamente a la calidad

Considerar privacidad y confort
Accesos a personas con capacidades diferentes y acompañantes necesarios

Separar recepción de toma de la muestra

Disponer de materiales de primeros auxilios

La norma ISO 20658 proporciona más información.



Agenda

6.0 REQUISITOS DE LOS RECURSOS

- ❖ 6.1 Generalidades
- ❖ 6.2 Personal
- ❖ 6.3 Instalaciones y condiciones ambientales
- ❖ 6.4 Equipamiento
- ❖ 6.5 Calibración y trazabilidad metrológica del equipamiento



Equipamiento


- 6.4.1 Generalidades
- 6.4.2 Requisitos del equipamiento
- 6.4.3 Procedimiento de aceptación del equipamiento
- 6.4.4 Instrucciones de uso del equipamiento
- 6.4.5 Mantenimiento y reparación del equipamiento
- 6.4.6 Notificación de incidentes adversos del equipamiento
- 6.4.7 Registros del mantenimiento



Generalidades: Equipamiento

El laboratorio **debe** disponer de procesos para

- Selección
- Obtención
- Instalación
- Los ensayos de aceptación (criterios de aceptación)
- Manejo
- Transporte
- Almacenamiento
- Uso
- Mantenimiento
- Desmantelamiento



Incluye hardware, software, sistemas de medición, sistemas de información, sistemas de transporte de muestras.

Requisitos del equipamiento

TENER ACCESO AL EQUIPAMIENTO



✓
Requerido para el funcionamiento correcto

●
De las actividades en el laboratorio

UTILIZACION FUERA DEL LAB



✓
Se debe asegurar que se cumplen los requisitos

×

ETIQUETADOS TODOS LOS COMPONENTES



✓
Cada unidad que pueda influir sobre las actividades debe estar etiquetada

×

Conservar registros

MANTENER Y SUSTITUIR



✓
Según sea necesario
Para asegurar la calidad de los resultados.

×

.



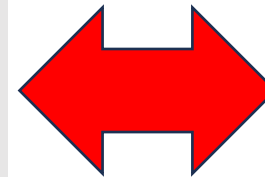
6.4.3 Procedimientos de aceptación de equipos

El laboratorio debe verificar que cumple los criterios de aceptación especificados antes de ponerlo en servicio o reactivarlo

Debe ser capaz de alcanzar



Exactitud de la medición
(7.3.3 validación de métodos)



Incertidumbre de la medición
(7.3.4 Eval. de la incertidumbre)





“Incluye equipamiento dentro, fuera (POCT), instalaciones móviles .”



“La verificación puede estar basada en el certificado de calibración del equipamiento!”



2 notas



6.4.4 Instrucciones de uso



- Instrucciones de uso fácilmente disponibles
- Disponer de sistemas de protección para impedir los ajustes que puedan invalidar los resultados.
- Ser operado por personal capacitado, autorizado y competente
- Utilizarse de acuerdo a las especificaciones



6.4.5 Mantenimiento y reparación de equipo



- Contar con programa de mantenimiento preventivo
- Debe estar en condiciones seguras y funcionando correctamente
- Se debe retirar cuando sea defectuoso o este fuera de las especificaciones o en su caso identificado adecuadamente.
- Se debe examinar el efecto del defecto o de la desviación e iniciar acciones cuando ocurra un trabajo no conforme
- Cuando corresponda descontaminar, en un espacio apropiado con personal con equipo de protección.



6.4.7 Registros del equipamiento

- Información del fabricante y proveedor, identificando todos los componentes.
- Fecha de recepción, de los ensayos de aceptación y de inicio de operación.
- Evidencias de cumplimientos de aceptación
- Ubicación actual
- Condición en que se recibió (nuevo, reacondicionado, etc.).
- Instrucciones del fabricante
- Programa de mantenimiento preventivo
- Actividades de mantenimiento
- Daño, funcionamiento defectuoso, modificación, reparaciones
- Registros de desempeño
- Estado del equipamiento (servicio, fuera de servicio, mantenimiento)





POS

2023

EJEMPLOS



FOLIO:

NO. REPORTE
FECHA

www.wiener-lab.com.ar

Orden de Servicio

Orden de Trabajo No. 000000000

Fecha de Orden: 15/03/2023

Mantenimiento del FUJIFILM DRI-CHEM NX500i

Clave FM-183-LB

Cláusula: 5.6.2.2

MES: Marzo

AÑO: 2023

NOMBRE DEL CLIENTE
Laboratorio Bioclin
DIRECCIÓN
Calle Amado Nervo 7-A, Centro, 39000 Chilpancingo de la
FALLA OBSERVADA

Mantenimiento bi anual

ACTIVIDADES REALIZADAS

- Se realiza cambio de pipetor, Inyectores del wash
- Se realiza limpieza interna y externa
- Se cambia tubing de bomba peristaltica
- Se verifican posiciones en coordenates
- Se verifican volumenes muertos
- Se corre LLD
- Se corre Meas Cuv
- Se corre BGW, Open, Close, Transport
- Se corre mantenimiento mensual
- Se corre System test
- Se corre Calibracion con resultados exitosos

DIARIO	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Desecho de material	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Verificación de puntas	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
Cambio de fluido de referencia	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
Verificación de papel en la impresora	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
REALIZÓ	21	21	21	21	21	21	21	21	21	21	21	21	21	21	21	21	21	21	21	20	21	21	21	21	21	21	21	21	21	21	
MENSUALMENTE																															
Limpieza de los filtros de aire	/																														
Limpieza de la carcasa del equipo	/																														
REALIZÓ	/																														

REFACCIONE	
CATALOGO	DESCRIPCIÓN
	Phamprene tube
	Wash injector
	Pipetor needle

OBSERVACIONES Y/O CC

- Se revisa impresora, y se realiza restaura
- Se retira impresora nueva

TRIMESTRAL	FECHA	SEGUN NECESIDAD	FECHA	REALIZÓ
		Limpieza del lector de laminillas		
		Sustitución y limpieza de la lámpara de fuente de luz		
		Inspección y remplazo del O-ring del muestreador		
		Mantenimiento de la unidad P		
		Remplazo de la ventosa PF		
		Remplazo de la bomba PF		

Agenda

6.0 REQUISITOS DE LOS RECURSOS

- ❖ 6.1 Generalidades
- ❖ 6.2 Personal
- ❖ 6.3 Instalaciones y condiciones ambientales
- ❖ 6.4 Equipamiento
- ❖ 6.5 Calibración y trazabilidad metrológica del equipamiento



6.5 calibración y trazabilidad metrológica del equipamiento

- 6.5.1 Generalidades
- 6.5.2 Calibración del equipamiento
- 6.5.3 Trazabilidad metrológica de los resultados de medición



El laboratorio debe especificar los requisitos de calibración y trazabilidad que sean suficientes para mantener informes coherentes

M. Cuantitativos

Las especificaciones deben incluir los requisitos de calibración y trazabilidad metrológica

Métodos cualitativos y métodos cuantitativos que miden las características en vez de analitos discretos

Deben especificar la característica que se está evaluando y los requisitos para la reproducibilidad a largo plazo.

*“Ejemplos de los métodos cualitativos y cuantitativos que pueden no permitir la trazabilidad metrológica incluyen la **evaluación de la sensibilidad a los antibióticos, los estudios genéticos, la velocidad de sedimentación, entre otros**”*

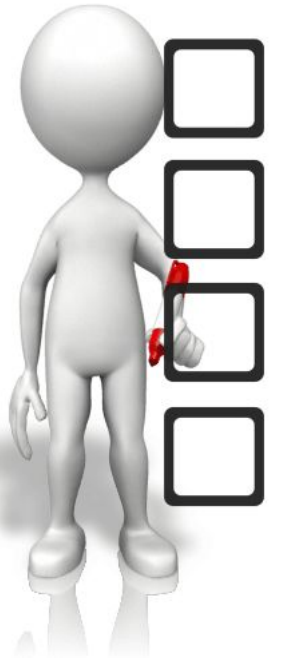
“ Nota 2: A la velocidad de sedimentación eritrocitaria también se le conoce como eritrosedimentación o velocidad de sedimentación globular”



6.5.2 Calibración del equipamiento

El laboratorio debe disponer de:

- Procedimientos para la calibración del equipamiento que directa o indirectamente afecten a los resultados de los análisis, especificando:
- Las condiciones de uso y las instrucciones del fabricante
- El registro de la trazabilidad metrológica
- Verificación de la exactitud de la medición requerida
- Registro y fecha de la calibración
- Control de los factores de corrección
- Manejo de las situaciones en las que la calibración estuvo fuera de control



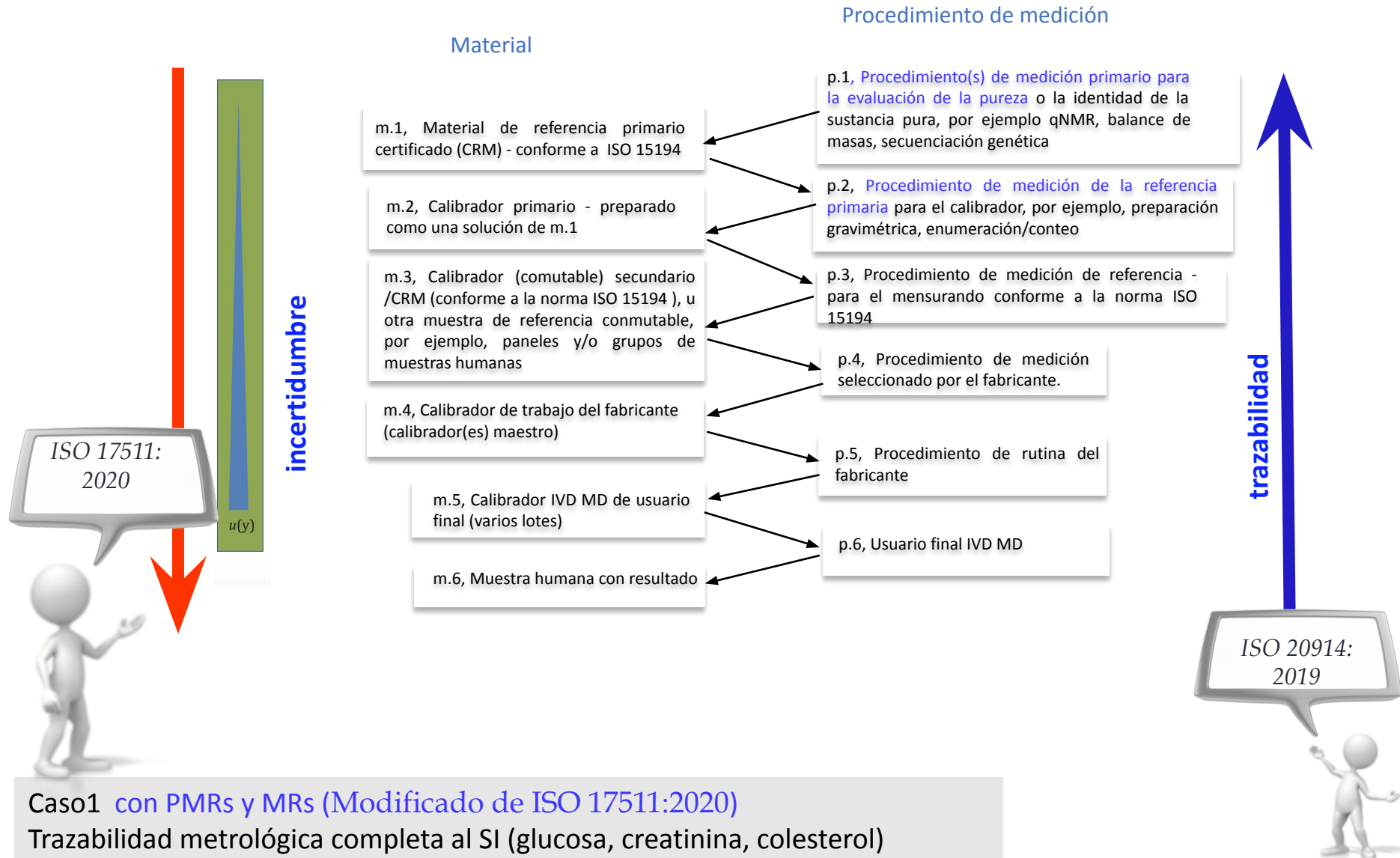
6.5.3 Trazabilidad metrológica de los resultados de medición

- El laboratorio debe establecer y mantener la trazabilidad metrológica de los resultados.
- Mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones
- Cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medición
- Vinculándola con una referencia apropiada.

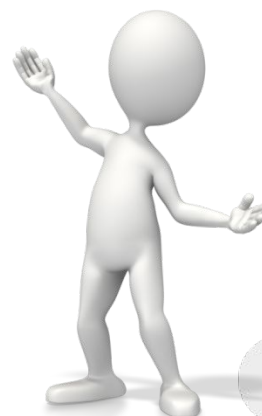




LA CADENA DE TRAZABILIDAD



“Para métodos sin modificación, el fabricante puede proporcionar la información de trazabilidad metrológica a un MR o PR del orden metrológico más alto disponible”



El laboratorio debe asegurar que los resultados de sus mediciones sean trazables al nivel más alto de trazabilidad y al sistema internacional de unidades, mediante:

- Calibración proporcionada por un laboratorio competente
- Valores certificados de MRC suministrados por un productor competente con trazabilidad metrológica establecida a las unidades del SI

Laboratorios que cumplen con ISO 17025 son competentes para calibrar

Los productores de MR que cumplen con ISO. 17034 son competentes

El MRC que cumple con ISO 15194 se considera adecuado.

Trazabilidad metrológica de los resultados de medición.

Para los análisis genéticos se debe establecer la trazabilidad hasta las secuencias genéticas de referencia

Para los métodos cualitativos, la trazabilidad se puede demostrar por:

- Análisis de un material conocido o de muestras previas que sean adecuadas para demostrar de forma coherente una identificación y cuando corresponda, a una intensidad de reacción





TRAZ. METROLOGICA

ISO 17511:2020



Lote:
Vto:

ANALITO

Ácido úrico

Albumina

Bilirrubina directa

Bilirrubina Total

Calcio

Colesterol

Creatinina

Fósforo

Glucosa

HDL Coleste

Hierro

Ensayo	Ruta de trazabilidad	Magnitud	Matriz
T3	5	-	-
T4	5	-	-
T3L	5	-	-
T4L	5	-	-

Ferrozina	Fer-Colt
Ferene	Fer-Color A

FORMA DE CARTA DE TRAZABILIDAD

Clave: FM-195-LB

Cláusula: 5.5

Trazabilidad de los métodos analíticos de prueba para las mediciones en Química clínica Vitros 250

Ensayo	Ruta de trazabilidad	Magnitud	Material de referencia primario				Calibrador comercial				Muestras del paciente en el laboratorio clínico									
			Matriz	Procedimiento de medición primario	MRCs	Procedimiento de medición secundario	Concentración	Incertidumbre	Analito	Marca	Concentración	Incertidumbre	Identificación de fabricante	Matriz	Procedimiento de medición del fabricante	Procedimiento de medición de rutina del laboratorio	Magnitud a cuantificar	Unidades	Matriz	
GLUCOSA	1	Fracción de masa	Cristales de glucosa	(GC-MG) Cromatografía de gases- con detector de espectrometría de masas	NISTSRM917			99.7%	±0.3 %	GLUCOSA	Ortho ClinicalDiagnostics	1: 35 mg/dL 2: 300 mg/dL 3: 600 mg/dL	-	188 2208	Suero bovino	Hexokinasa/G6PDH	Espectrofotometría de reflectancia	Concentración	mg/dL	Suero
COLESTEROL	1	Fracción de masas	Cristales de colesterol	Dilución isotópica cromatografía de gases con detector de espectrometría de masas (ID/GS-MS)	NISTSRM911			99.2%	±0.40%	COLESTEROL	Ortho ClinicalDiagnostics	1: 180mg/d 2: 450mg/dL 3: 450mg/dL	-	166 2659	Suero bovino	Abell-Kendall modificado de CDC	Espectrofotometría de reflectancia	Concentración	mg/dL	Suero
TRIGLICÉRIDOS	1	Fracción de masa	Suero humano congelado	Espectrometría de masa- cromatografía de gases con dilución de isótopos	1951 c			NIVEL 1:152.0 NIVEL 2:145.4 NIVEL 1±3.2 NIVEL 2±3.2		TRIGLICÉRIDOS	Ortho ClinicalDiagnostics	1: 35mg/dL 2: 500 mg/dL 3: 210mg/dL	-	166 2659	Suero bovino	Espectrofotométrico en fosfato oxidasa de glicerol.	Espectrofotometría de reflectancia	Concentración	mg/dL	Suero

ID/GS-MS: Dilución isotópica cromatografía de gases con detector de espectrometría de masas
GC-MG: Cromatografía de gases- con detector de espectrometría de masas



VI CONGRESO LATINOAMERICANO DE BIOQUIMICA CLÍNICA

II CONGRESO INTERNACIONAL DEL COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

¡El riesgo es que te quieras quedar!

Cartagena, Colombia 3 al 6 OCTUBRE 2024

Gracias por su atención

squintanap@uagrovirtual.mx

