



XXVI 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

Auditorias en el laboratorio clínico

Auditorias en el laboratorio clínico

Dra. Sandra Quintana Ponce





Agenda

1. Introducción
2. Programa y plan de auditoría
3. Realización de una auditoría
4. Hallazgos
5. Conclusiones
6. Actividades de seguimiento
7. Consideraciones finales





Agenda

1. Introducción
2. Programa y plan de auditoría
3. Realización de una auditoría
4. Hallazgos
5. Conclusiones
6. Actividades de seguimiento
7. Consideraciones finales



1. Introducción

¿Porque debemos auditar?

La auditoría es la base de la mejora

Evalúa el desempeño de los procesos técnicos y de gestión del laboratorio clínico

“Es una actividad independiente y objetiva de aseguramiento y consultoría **diseñada para agregar valor y mejorar la operación de una organización**” (Fuente: Ayman y Husam-Aldin, 2022)



Ayuda a la organización a lograr sus objetivos y salvaguardar sus activos (Algudah y otros, 2018).

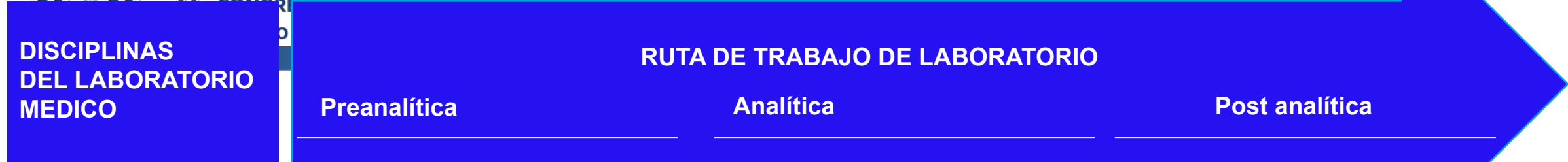




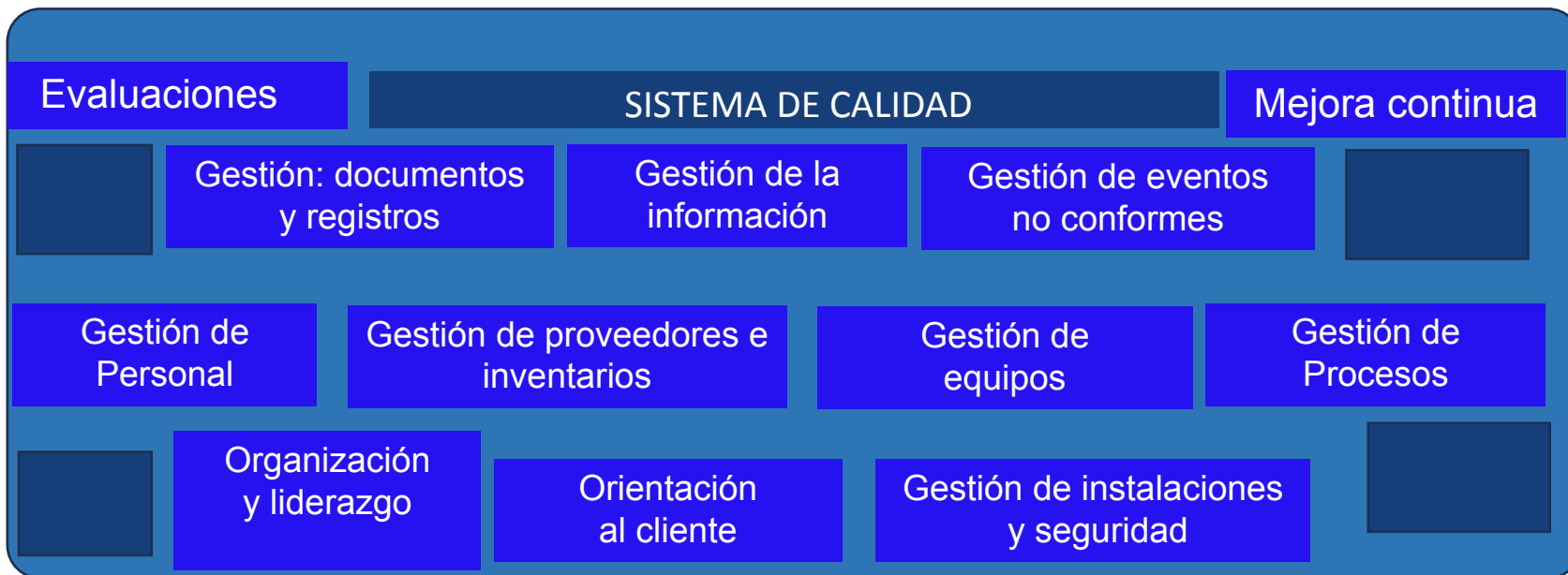
- Los resultados de las pruebas de laboratorio clínico (LC) son esenciales para realizar el diagnóstico correcto o elegir el régimen de tratamiento.
- Los informes de LC y los errores generados debido a servicio de LC inadecuados tienen graves consecuencias adversas para el manejo del paciente. Fuente: Sudarshan K, Das S HemalthaA y RajuK, 2023

Definición. Auditoría: Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias objetivas y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría. ISO 19011:2018 (3.1).

Directrices para la auditoría de los SGC



8.8 El LC debe asegurar la conformidad de la operación



Regulaciones nacionales e internacionales y requisitos de acreditación



Otorgar prioridad a la identificación del riesgo



Auditoría de primera parte

Cartagena, Colombia 3 al 6 OCTUBRE 2024

De segunda parte

De tercera parte

De primera parte: Auditoría interna

Dra. Sandra Quintana

Tipos de auditorías

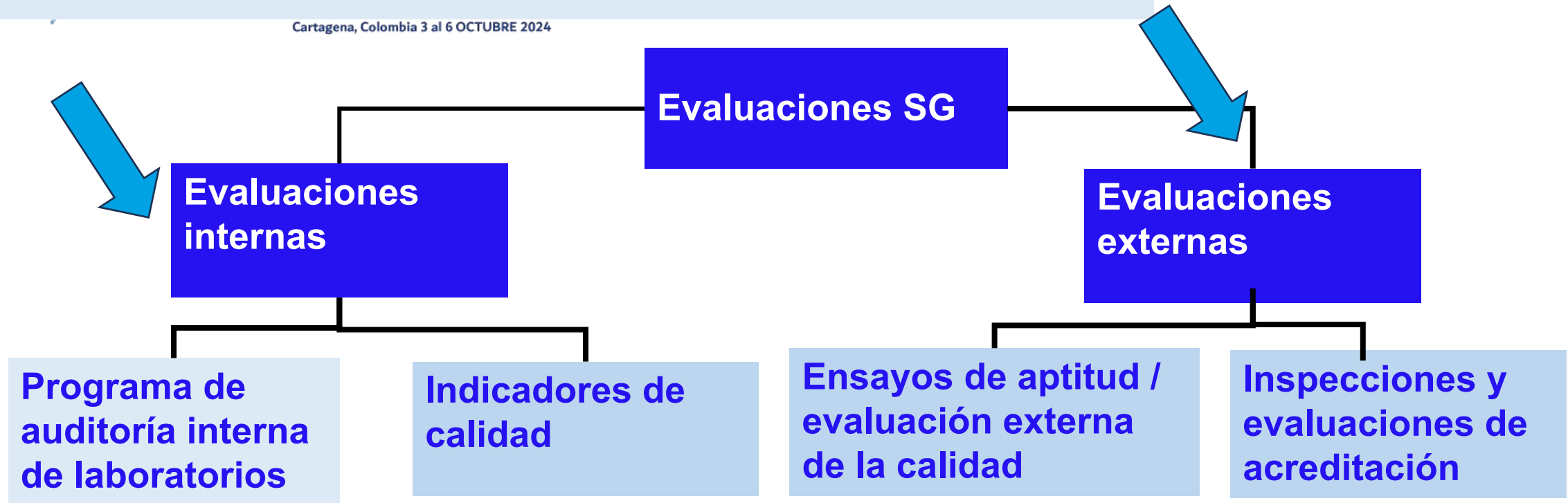


8



Componentes de evaluación del SG

Cartagena, Colombia 3 al 6 OCTUBRE 2024





Auditoría interna

Realizadas a intervalos planificados para obtener información del SGC, en relación:

- Cumplimiento de los requisitos
- Revisión de los indicadores
- Asegurar que las actividades se implementan y se mantienen de forma eficaz



Programa de auditoria

Objetivos

Criterios de auditoria

Requisitos de auditoría





Términos y definiciones

Evidencia objetiva

Datos que respaldan la existencia o veracidad de algo

Criterios de auditoría

Conjunto de requisitos usados como referencia frente a la cual se compara la evidencia objetiva

Fuente: ISO 9000:2015



Ejemplos de criterios o documentos de referencia

3 DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- CLSI. Statistical Quality Control in Clinical Laboratories. 4th ed. CLSI, 2006.
- ILAC P9:06/2014, "Política de Calidad y Competencia"
- ISO 19011: vigente "Directrices para la auditoría de sistemas de gestión de la calidad y competencia"
- ISO 22870:2016, Point of Care Testing - Requirements for Quality and Competence
- MP-CA002-18 Política de Calidad y Competencia
- NMX-EC-15189-IMNC-2015, Requisitos de la calidad y competencia
- NOM-007-SSA3-2011, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos
- NOM-253-SSA1-2012, Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo.
- MP-FE009-06 Criterios de Aplicación de NMX-EC-15189-IMNC-2015, MP-FE009 (vigente);
- Farmacopea de los Estados Unidos de América. Edición. México 2012

4.- CRITERIOS DE EVALUACIÓN

- a) Ley General de Salud vigente
- b) Ley de Infraestructura de la Calidad
- c) Reglamento de la Ley General de Salud vigente
- d) Reglamento de la Ley Federal de Metrología y Normalización vigente
- e) Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA3-2011, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos
- f) Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo.
- g) Estándar NMX-EC-15189-IMNC-2015, Requisitos de la calidad y competencia
- h) "Procedimiento de Evaluación y Acreditación de laboratorios clínicos, MP-FP005 (vigente);
- i) Criterios de Aplicación de NMX-EC-15189-IMNC-2015, MP-FE009 (vigente);
- j) Políticas de la ema vigentes:
 - Política de trazabilidad (PT)
 - Política de Incertidumbre (PI)
 - Política de Ensayos de Aptitud (PEA)
- k) Guía para la validación y verificación de los procedimientos de examen cuantitativos empleados por el laboratorio clínico
- l) Guía de trazabilidad metrológico de los valores asignados a los calibradores y material de control empleados por el laboratorio clínico
- m) Lista de vigilancia del estándar NMX-EC-15189-IMNC-2015
- n) Sistema de Gestión de Calidad de la Organización





Agenda

1. Introducción
2. Programa y plan de auditoría
3. Realización de una auditoría
4. Conclusiones de auditoría
5. Actividades de seguimiento
6. Redacción de no conformidades
7. Clasificación de no conformidades
8. Competencia y evaluación de auditores



2. Programación de una auditoria



Gestión de un programa de auditoría

Gestión de Programa de Auditoría

Realización de Auditoría

PLANIFICAR

Objetivos

Determinación y evaluación de los riesgos y oportunidades

Establecimiento

Inicio

Preparación de las actividades

PLANIFICAR

HACER

Implementación

Realización

Preparación y distribución del informe

HACER

VERIFICAR

Seguimiento

Fin

VERIFICAR

ACTUAR

Revisión y mejora

Actividades de seguimiento

ACTUAR



Ejemplos: Programación de auditorías

2021

Clave: FM-106-DG

NORMA A APLICAR	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY
SGC ISO 15189:2012 MATRIZ		Ⓟ			
		✓			
SGC ISO 15189:2012 SUCURSALES			Ⓟ		
			✓		

Ⓟ Programado ✓ Realizado
 X Cancelado > Reprogramado

PROGRAMACION DE AUDITORIAS				
MES	2023	2024	2025	2026
ENERO				
FEBRERO				
MARZO				
ABRIL				
MAYO				
JUNIO		XX		XX
JULIO				
AGOSTO	ⓂXX	Ⓜ	XX	
SEPTIEMBRE				
OCTUBRE				
NOVIEMBRE				
DICIEMBRE				
ALCANCE	TODOS EL SGC	QUIMICA CLINICA URIANALISIS	HEMATOLOGIA INMUNOQUIMI CA	MICROBIOLOGIA BIOLOGIA MOLECULAR

X=PROGRAMADO

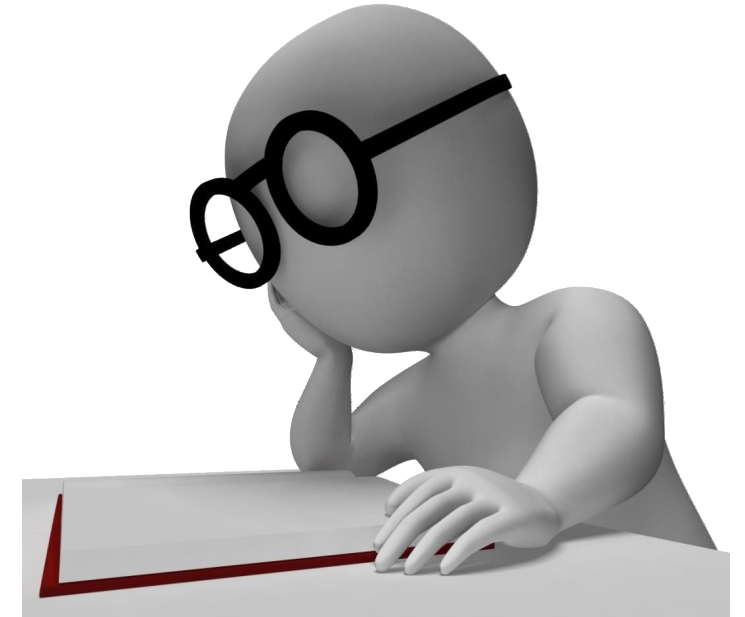
Ⓜ= REALIZADO

Plan y criterios de auditoría

Plan de auditoría

- Describe las actividades y los detalles acordados de una auditoría

Define
participantes
Horarios
Actividades





Objetivos del programa de auditoría (PA)

Pueden considerar:

- Las características y los requisitos de los procesos, productos, servicios y proyectos.
- Los requisitos del SG
- Evaluación de los proveedores
- La evaluación de la capacidad del SG para establecer y alcanzar los objetivos y abordar eficazmente los riesgos y oportunidades.



FORMA DEL PLAN DE AUDITORIA INTERNA



Clav

AGENDA DE TRABAJO

Empresa: Laboratorio Bioclin, S.A

Domicilio: Amado Nervo No.7, C

No. de auditoría: 1-2020

Objetivo: Verificar el cumplimiento

Alcance de la Auditoría: Se al Mexicana de Acreditación.

Aplica: A las pruebas declaradas

Documentos de referencia: Lista

Área (s) auditada(s):

Recepción
Laboratorio

Almacén

Mantenimiento
Choferes

Gerencia de Recursos Hum
Gerencia de Recursos Finan
Gerencia Técnica y Control c
Subgerencia de Calidad
Dirección

Fech

Integrantes del equipo auditor:

Auditor líder:

QBP. Maricela Mosso González

Día	Horario	ISO 15189-2012	Responsables del Equipo Auditor	Responsables por parte del auditado
	11:00-11:30 hrs			Apertura de la auditoria
	11:30 a18:00 hrs	4. Requisitos de Gestión 4.1 Organización y responsabilidad de la dirección. 4.1.1 Organización	MMG, JANB, NES	Lic. Kenia
	11:30 a18:00 hrs	4.1.2 Responsabilidad de la dirección 4.1.2.1 compromiso de la dirección 4.1.2.2 Necesidades de los usuarios 4.1.2.3 Política de la calidad 4.1.2.4 Objetivos de la calidad y planeación 4.1.2.5 Responsabilidad, autoridad e interrelaciones 4.1.2.6 Comunicación 4.1.2.7 Responsable de la calidad.	MMG, JANB, NES	Dr. Eric QBP. Cecilia K.
	11:30 a18:00 hrs	4.2 Sistemas de Gestión de la Calidad 4.2.1 Requisitos generales 4.2.2 Requisitos de la documentación	MMG, JANB, NES	MC. Sandra QBP Cecilia K.
	11:30 a18:00 hrs	4.3 Control de la Documentación	MMG, JANB, NES	QBP Cecilia K.
	11:30 a18:00 hrs	4.4 Contratos de prestación de servicios 4.4.1 Establecimiento de los contratos de prestación de servicios 4.4.2 Revisión de contratos de prestación de servicios.	MMG, JANB, NES	QBP. Cecilia LC. Lizeth
	11:30 a18:00 hrs	4.5 Exámenes por laboratorios subcontratados 4.5.1 Selección y evaluación de laboratorios subcontratados y consultores. 4.5.2 Entrega de resultados de exámenes.	MMG, JANB, NES	QBP. Cecilia K. LC. Lizeth QBP. Araceli
	11:30 a18:00 hrs	4.6 Servicios y suministros externos.	MMG, JANB, CKRP, NES	QBP. Alberta C. Margarita
	11:30 a18:00 hrs	4.7 Servicios de asesoría	MMG, JANB, CKRP, NES	Q. Alberta Q. Sandra
	11:30 a18:00 hrs	4.8 Resolución de quejas	SQP, MMG, JANB, NES	QBP. Cecilia K.
	11:00 a 18:00 hrs	4.9 Identificación y control de no conformidades	SQP, MMG, JANB, NES	QBP. Cecilia K.
	11:00 a 18:00 hrs	4.10 Acción correctiva	SQP, MMG, JANB, NES	QBP. Cecilia K.
	11:00 a 18:00 hrs	4.11 Acción preventiva	SQP, MMG, JANB, NES	QBP. Cecilia K.
	11:00 a 18:00 hrs	4.12 Mejora continua	SQP, MMG, JANB, NES	QBP. Cecilia K. Dr. Eric

Ejemplos



COLAI
Confederación
de Bioquímicos



Agenda

1. Introducción
2. Programa y plan de auditoría
3. Realización de una auditoría
4. Hallazgos
5. Conclusiones
6. Actividades de seguimiento
7. Consideraciones finales



3. Realización de una auditoría. Términos o frases comunes con las interpretaciones previstas.

“Necesita, debe, exige”

“debería”

“puede”





Listas de verificación: Ejemplos

Descripción del Requisito	Descripción del requisito	Posibles evidencias	C	NC	N/A	Observaciones
4.3 Control de documentos Revisar que se controlan los documentos no están utilizando documentos obsoletos	1.- El OEC deberá tener documentado dentro de su Sistema de Gestión de Calidad, el código de ética mencionado en el contrato.	Documentos del sistema de gestión Código de ética				
4.4.2 Revisión de contratos de prestación de servicios del laboratorio Revisar que el laboratorio mantiene las r de prestación de servicios del laboratorio	2.- El OEC pone a sus asociados, socios, administradores, directivos, empleados, representantes y agentes en conocimiento del Código de Ética establecido en el contrato y les brinda las oportunidades apropiadas para que puedan capacitarse en esta materia y se comprometan a cumplirlo.	Firma de compromisos, de recibido el documento, entrevistas con el personal del OEC				
Los registros de estas revisiones modificación en el contrato y cualquier dis	3.- El OEC no entrega sellos, hologramas, distintivos o cualquier tipo de marca que indique o sugiera el cumplimiento con normas oficiales mexicanas, normas mexicanas, normas o lineamientos internacionales o de otros países, o cualesquier otros requisitos o especificaciones, a menos que hayan evaluado la conformidad con el o los productos, servicios, procesos, métodos, sistemas o prácticas comerciales, industriales o de servicios en cuestión y los resultados sustenten debidamente el cumplimiento o la conformidad con tales instrumentos, requisitos o especificaciones.	Registros de informes de laboratorio, dictámenes, certificaciones, control de hologramas o marcas relacionadas con la evaluación de la conformidad				
4.7 Servicios de asesoría Revisar los mecanismos o acuerdos p usuarios acerca de lo siguiente: a) asesoría en la elección de los exáme incluyendo el tipo de muestra requere indicaciones clínicas y limitaciones (examen y la frecuencia de la solicitud b) asesoría en casos clínicos particulare c) juicios profesionales sobre la interpret exámenes (véase 5.1.2 y 5.1.6); d) promover la utilización efectiva de los consultoría en materia científica y logística en la(s) muestra(s) para cumplir los criter	4.- El OEC ofrece servicios con integridad, honestidad y de manera no discriminatoria, y lleva a cabo sus actividades únicamente a través del personal calificado, capacitado y, cuando corresponda, debidamente aprobado.	Contratos Información de página web Registros de quejas por negación de servicio				



	LABOR
Nombre Del Evaluado:	

	LABORATORIOS CLÍNICOS - LISTA DE VERIFICACIÓN DE MEDICIONES ANALÍTICAS DISCIPLINA - MICROBIOLOGÍA (BACTERIOLOGÍA)
Nombre Del Evaluado:	No. De Referencia:

Rama: Clínicos
 Nivel 1 Técnica: Sitios de Toma de Muestras
 Nivel 2 Método: Sitios de Toma de Muestras
 Nivel 3 Procedimiento: NA

MÉTODO	
Inciso de la Norma	Descripción de
4.1	Conducta ética, Política de Objetivos de calidad y planificación. -Verificar que el personal adscrito conozca las implicaciones de una conducta que no cumple con los objetivos de la calidad del laboratorio.
4.13	Control de registros. -Revisar los registros en el STM con el procedimiento establecido.
4.14	Gestión de riesgos. -Revisar la posibilidad de riesgo en la toma de muestras si las indicaciones lo requieren.
5.1	Personal. -Para todo el personal adscrito al laboratorio (técnico, de limpieza, etc.), verificar que conozca el procedimiento establecido.
5.1.2	-La documentación de las actividades del personal adscrito a STM.

5.3	<p>Debe de contar con el equipo mínimo necesario para el procesamiento de muestras de acuerdo con el alcance:</p> <p>Campana de flujo laminar, microscopio, incubadoras, centrifuga con tacómetro verificado, incinerador o mechero, asas desechables o asas metálicas, refrigerador entre otros.</p> <p>En caso de preparar los medios de cultivo debe de contar con el equipo necesario para la preparación de los mismos, autoclave con manómetro verificado, controles de esterilización, potenciómetro con materiales de referencia para su calibración y conductímetro. Balanza con certificado de calibración, Baño María e incubadores.</p>	
-----	---	--

Agenda

1. Introducción
2. Programa y plan de auditoría
3. Realización de una auditoría
- 4. Hallazgos**
5. Conclusiones
6. Actividades de seguimiento
7. Consideraciones finales



4. Hallazgos en una auditoría

Pueden conducir a identificar:

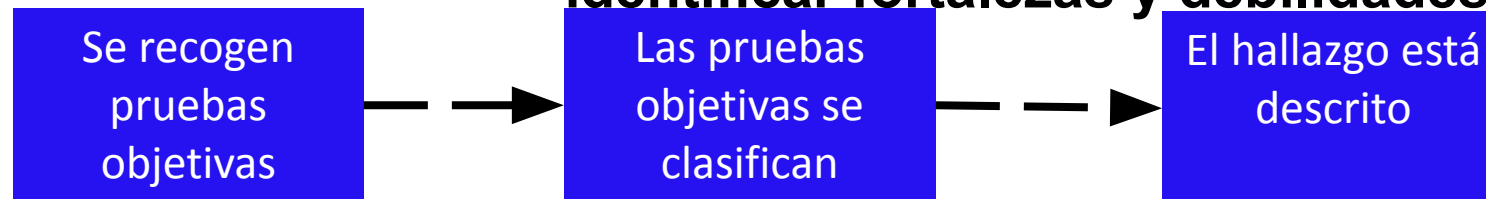
Riesgos

Oportunidades

Para la mejora o el registro de buenas prácticas

Conocer conformidades y no conformidades,

identificar fortalezas y debilidades del SGC.



Conformidades y No conformidades

Conformidad:

Cumplimiento de un requisito
ISO 1911(3.20)

No conformidad

Incumplimiento a un requisito
ISO 19011 (3.21)

Si no **se** identifica **el incumplimiento al requisito, no se puede levantar una no conformidad**



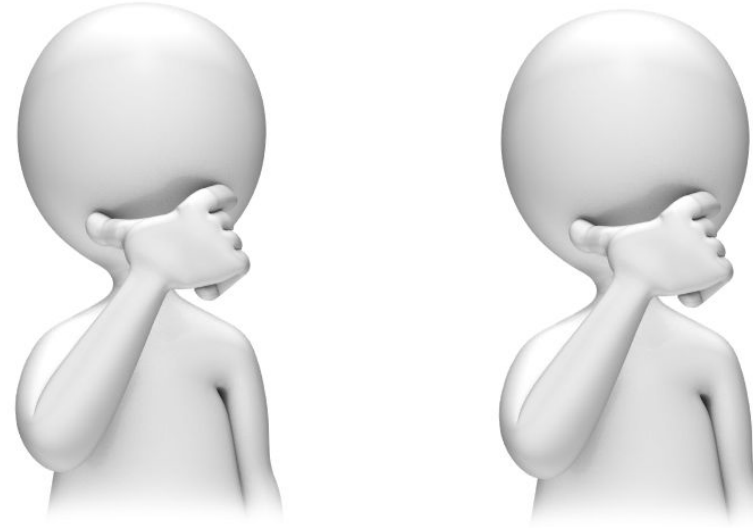
Auditorías

- Protagonistas:
 - Grupo evaluador
 - El auditado

Grupo Evaluador:

- Evaluador líder
- Evaluador o Evaluador técnico
- Experto técnico
- Observador

Cada auditoría es una nueva historia.....no sabemos cómo terminará



No debe convertirse:

- Una forma de ejercer poder
- Una situación de confrontación



Principios de auditoría

- Integridad
- Imparcialidad
- Profesionalidad
- Confidencialidad
- Independencia
- Enfoque basado en la evidencia
- Enfoque basado en riesgos





Redacción de las NC

Contenido

✓ Requisito

✓ Evidencia

✓ Ser lo suficientemente explícito para poder solventarse



Recomendaciones en la redacción de hallazgos.

Cartagena, Colombia 3 al 6 OCTUBRE 2024

Asegurarse que cada prueba objetiva puede ser rastreada

Especificar claramente el requisito o requisitos que se han cumplido o no.

A

B

Clasificar las evidencias objetivas

agrupar por similitud o procesos.

Especifique la conclusión que indique la condición o el impacto

posible efecto adverso en la Calidad del SG, proceso, producto o servicio .

www.congresocolabiocli.com



Agenda

1. Introducción
2. Programa y plan de auditoría
3. Realización de una auditoría
4. Hallazgos
- 5. Conclusiones**
6. Actividades de seguimiento
7. Consideraciones finales



5. Conclusiones de la auditoría



Resultado de una auditoría, tras considerar los objetivos y todos los hallazgos.



Agenda

1. Introducción
2. Programa y plan de auditoría
3. Realización de una auditoría
4. Hallazgos
5. Conclusiones
6. Actividades de seguimiento
7. Consideraciones finales

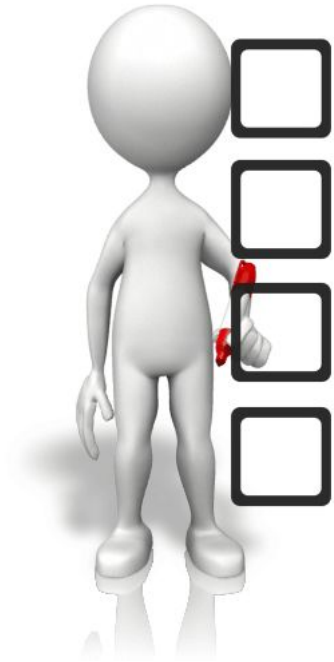


6. Actividades de seguimiento:

Atención de no conformidades

Quando se detecta:

- Se debe presentar la **corrección** y si fuera el caso la **acción correctiva**
- La acción correctiva no puede ser tomada antes de determinar la **causa raíz** de la NC



Conocer la diferencia.....

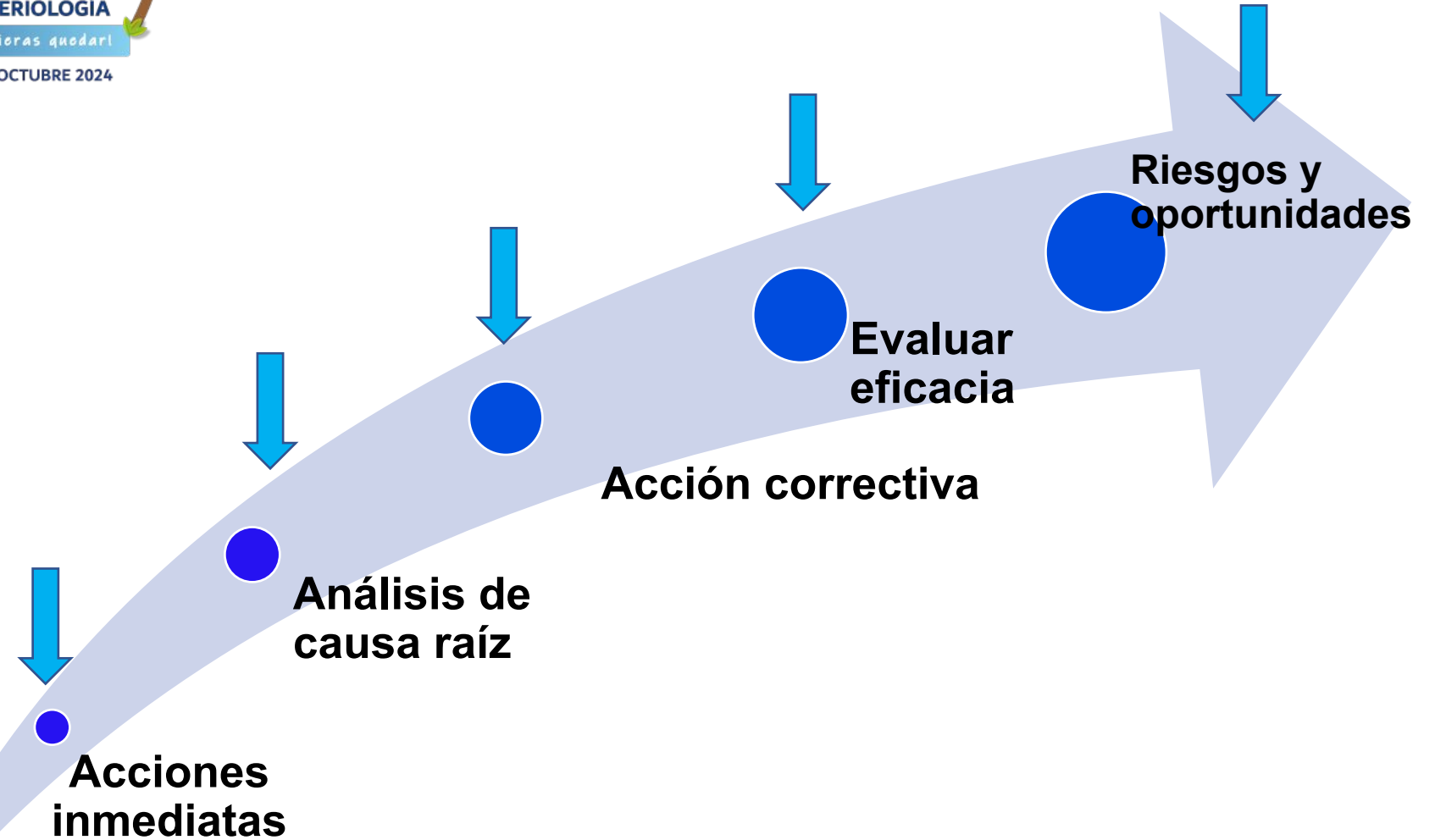
- **Corrección:**
 - Acción para eliminar una no conformidad detectada (3.12.3 ISO 9000)
- **Acción correctiva**
 - Acción para eliminar la causa de una no conformidad y evitar que vuelva a ocurrir (3.12.2 ISO 9000)



- **Las correcciones** atacan o corrigen la no conformidad o el problema de inmediato
- **Las acciones correctivas** atacan la causa de la no conformidad y evitan que vuelva a ocurrir



Actividades de atención de de las NC



Agenda

1. Introducción
2. Programa y plan de auditoría
3. Realización de una auditoría
4. Hallazgos
5. Conclusiones
6. Actividades de seguimiento
7. Consideraciones finales



7. Consideraciones finales. Puntos críticos en la atención de las no conformidades

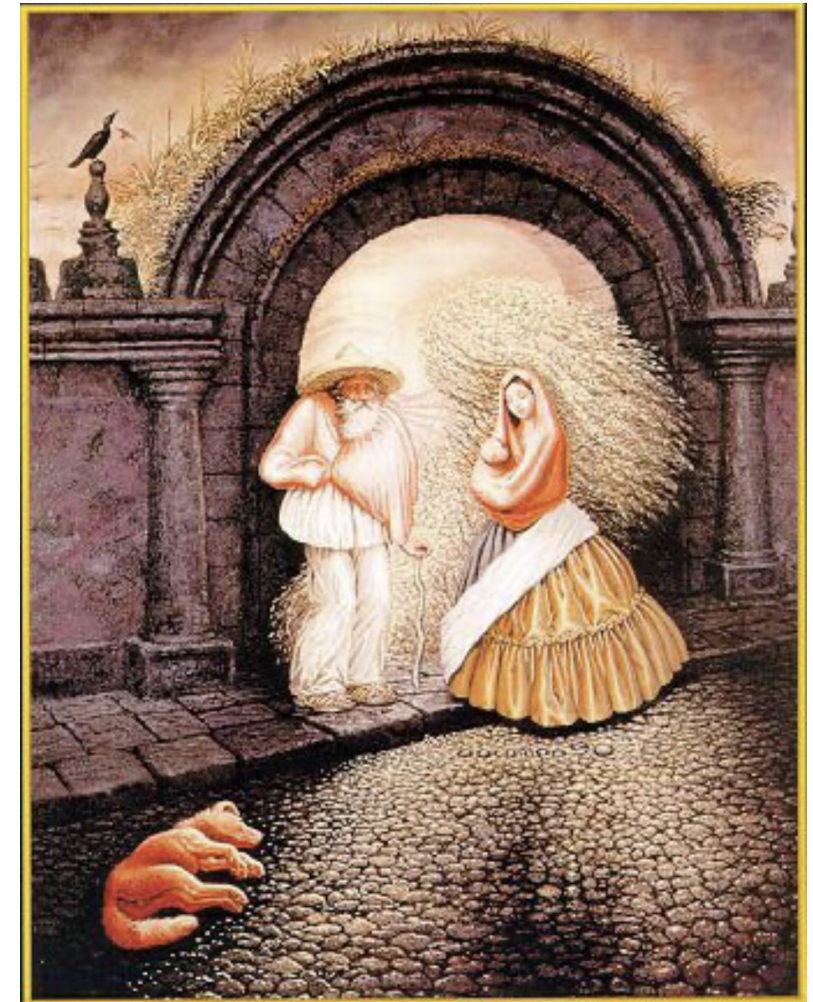
□ Diferente interpretación de las desviaciones entre el evaluado y el evaluador.

□ No identificar la causa raíz

□ No atacar la causa raíz

En la evaluación documental:

□ No enviar las evidencias suficientes



Puntos críticos en una auditoría

- Armonización de criterios de auditoría entre auditor(s)/evaluador(es) y evaluado (s)
- Capacitación y calificación de auditores
- Desconocimiento del SGC por el auditado



Factores que influyen en el éxito

La cultura organizacional

- El entorno
- Los valores predominantes.

Influyen en el éxito de una auditoría.

Experiencia del personal

Tecnología de la información: sistema de información de laboratorio.



Beneficios de la Auditoría interna

- Asegura la idoneidad de los procedimientos y operaciones
- Permite la obtención rápida de información y el descubrimiento oportuno de problemas
- Contribuye a la organización para mejorar la eficacia de los procesos de:
 - **Gestión de riesgos**
 - **Control interno**
 - **Gobernanza**



Recomendaciones finales

- Conocer la norma ISO 19011:2018, directrices para la auditoría de los sistemas de gestión
- Realizar el programa de auditoría
- Capacitación de auditores : ISO 19011
- Programar y asignar responsabilidades para las actividades de seguimiento del informe
- Dar la formalidad a las auditorías internas



Una auditoría interna excelente, visualiza el éxito de la auditoría externa.

“No se puede mejorar lo que no se conoce”

Gracias
Colombia

Dra. Rosa Sierra Amor

Dra. Sandra Quintana Ponce

GT Gestión de acreditación de COLABIOCLI

Universidad Autónoma de Guerrero, México.

**Colegio Mexicano de Ciencias del
Laboratorio Clínico**

squintanap@uagrovirtual.mx

www.congresocolabiocli.com



Referencias

- ISO 15189:2022. Laboratorios clínicos –Requisitos para la Calidad y la competencia.
- ISO 19011. Directrices para la auditoria de los sistemas de gestión.
- CLSI. Laboratory internal audit Program. 2022. CLSI guideline QMS15. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2nd ed.
- Entidad Mexicana de acreditación. Documentación vigente de auditoría.
- Abdelrahim, Ayman and Husam-Aldin N. Malkawi. 2022. The influential Factors of Internal Audit Effectiveness: A Conceptual Mode. International Journal of Financial Studies 10:71. <https://doi.org/10.3390/ijfs10030071>
- Algaralech M.H. Almari. M.O.S. , Ali, B.J:A: & Oudat, M.S. (2022). The mediating role of organizational culture on the relationship between information technology and internal audit effectiveness. Corporate Governance and Organizational Behaviour Review, 6(1), 8-18, <https://doi.org/10.22495/cgobrv6i1p1>
- Qasim Ahmad Alawaqleh. 2020. Impact of Accounting Information System on Internal Audit Quality Mediating Role of Organizational Culture. International Journal of Financial Research. 12:1.205-213. <https://doi.org/10.5430/ijfr.v12n1p205>
- Sudarshan K, Das S, Hemalatha A, Raju K. 2023. Quality audit of Hematology Laboratory: Challenges and Opportunities. Adv Hum Biol. 13:575-579. https://doi.org/10.4103/aihb.aihb_197_22





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

