

Norma ISO 15189:2007
“Requerimientos Técnicos
para la Acreditación”



GMIGLIARINO
CONSULTORES

Agenda

- **Introducción**
- **Conceptos Generales**
- **Requerimientos Técnicos Analíticos**
- **Conclusiones**

Introducción

- **Certificación:**

“Procedimiento mediante el cual una tercera parte da una garantía que un producto, proceso o servicio es conforme con unos requisitos especificados.”

- **Acreditación:**

“Procedimiento mediante el cual un organismo autorizado da reconocimiento formal que una organización o individuo es competente para llevar a termino tareas específicas.”

Introducción

■ ISO 9001:2000

“Es una norma genérica para sistemas de gestión de calidad aplicable a cualquier organización, independientemente del tipo, tamaño o producto que suministre.”

- lenguaje genérico
- aplicable al laboratorio de análisis clínicos

Finalidad

“Especificar un sistema de gestión de calidad que permita a una organización demostrar su habilidad para producir productos que cumplan con los requerimientos de de sus clientes y con otros requisitos aplicables.”

Introducción

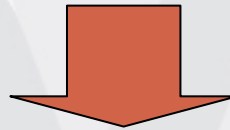
Incrementar la satisfacción del cliente



Mejora continua



Garantía de conformidad de producto



Orden en el trabajo
Documentación de Procesos

Introducción

■ ISO 9001:2000

- No contiene requisitos técnicos para personal del laboratorio.
- No contiene requisitos técnicos para el funcionamiento del laboratorio.

“No implica que el laboratorio clínico sea competente para producir resultados y datos válidos.”

Introducción

- **ISO 15189:2007**

“Es una norma para el laboratorio de análisis clínicos que quiere especificar los requisitos generales para su competencia técnica.”

“Es una norma que sirve para la acreditación.”

Esta constituida por dos partes fundamentales:

1)- Requisitos de Gestión

2)- Requisitos Técnicos

Introducción

1)-Requisitos de Gestión

- Están redactados en el lenguaje habitual del laboratorio de análisis clínicos.
- Coinciden con los requisitos de Gestión de la Calidad de la ISO 9001:2000.

2)-Requisitos Técnicos

- Buscan asegurar la competencia técnica del laboratorio.

Agenda

- **Introducción**
- **Conceptos Generales**
- **Requerimientos Técnicos Analíticos**
- **Conclusiones**

Conceptos Generales

ISO 15189:2007

“Requisitos Técnicos”

“El apartado 5 describe los requisitos generales para la competencia.”

Conceptos Generales

■ **5.1 Personal**

- Organigramas, políticas y descripción de puestos.
- Registros de calificación del personal.
- Responsabilidades del Director del Laboratorio.

■ **5.2 Instalaciones y Condiciones Ambientales**

- Especificaciones sobre espacio, diseño, instalaciones , servicios, condiciones ambientales, almacén, limpieza y acceso.
- Seguridad de los pacientes y del personal.

Conceptos Generales

■ **5.3 Equipamiento del Laboratorio**

- Calificación de instrumentos.
- Mantenimiento de instrumentos.
- Registro de instrumentos.
- Documentación de instrumentos.

■ **5.4 Procedimientos Pre analíticos**

- Solicitud de exámenes.
- Instrucciones para la preparación del paciente.
- Toma de muestra.
- Trazabilidad y transporte de las muestras.
- Aceptación y rechazo de muestra.

Conceptos Generales

■ ***5.5 Procedimientos Analíticos***

- Validación y verificación de ensayos.
- Documentación y revisión de los procedimientos de análisis.
- Interferencias e intervalos de referencia.

■ ***5.6 Aseguramiento de calidad de los procedimientos analíticos***

- Control de Calidad Interno.
- Estimación de Incertidumbre.
- Trazabilidad.
- Control de Calidad Externo.

Conceptos Generales

■ **5.7 Procedimientos Post analíticos**

- Revisión de resultados
- Almacenamiento de muestras
- Disposición segura de muestras.

■ **5.8 Informe de los Resultados**

- Elementos del informe.
- Período de retención de informes.
- Valores de alerta y pánico.
- Comunicación telefónica, registros.
- Modificaciones.

Agenda

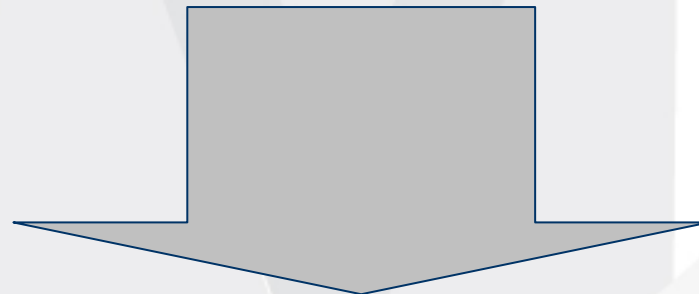
- **Introducción**
- **Conceptos Generales**
- **Requerimientos Técnicos Analíticos**
- **Conclusiones**

Requerimientos Técnicos Analíticos

***Asegurar la
utilidad clínica de
los resultados
generados!!!***

Requerimientos Técnicos Analíticos

- 1)- Calificación de instrumentos
- 2)- Requisitos de Calidad
- 3)- Validación / Verificación de Métodos
- 4)- Planificación de Control de Calidad
- 5)- Control de Calidad Interno
- 6)- Control de Calidad Externo



Resultados de Pacientes

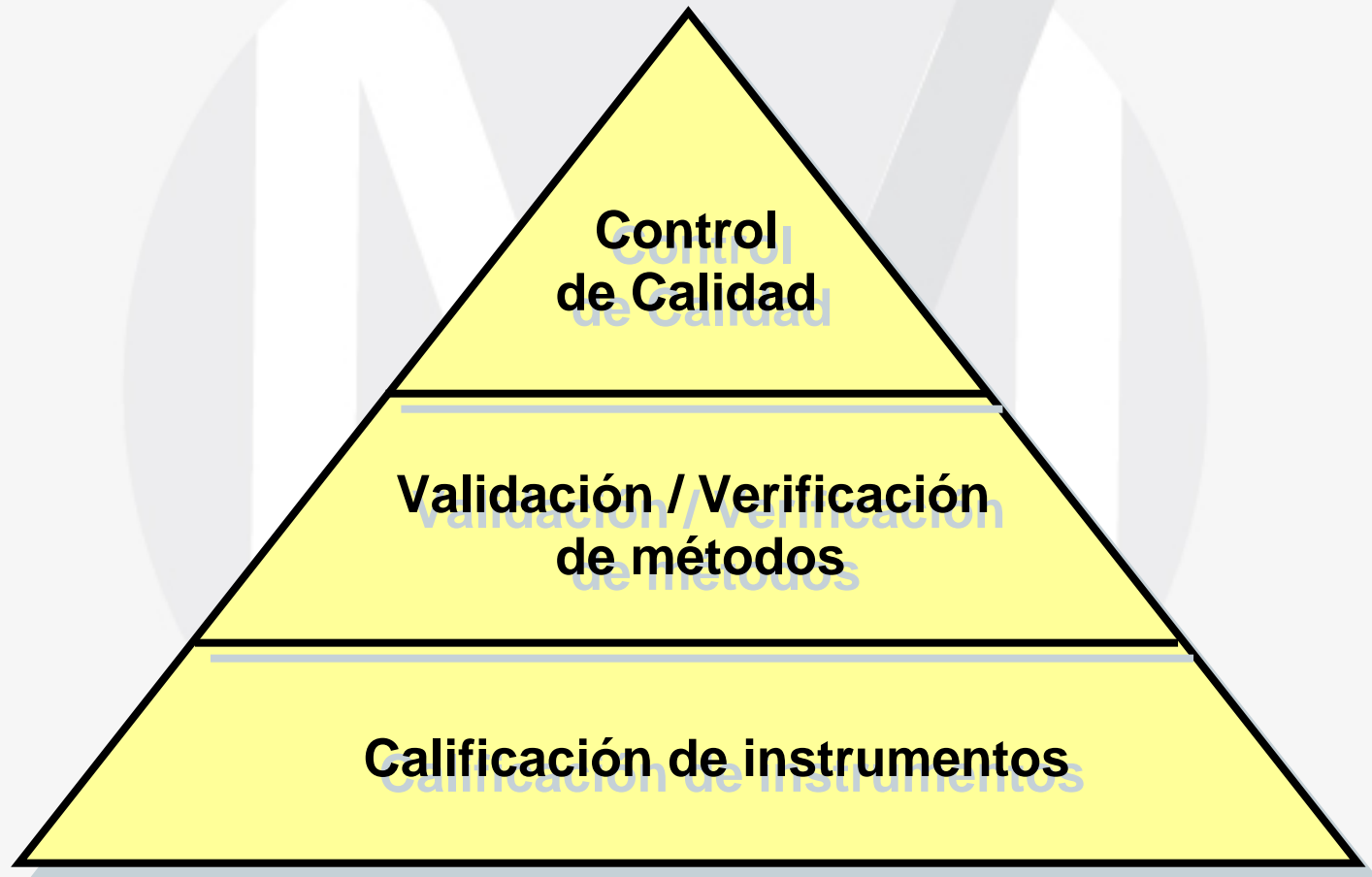
Requerimientos Técnicos Analíticos

Requisitos de Calidad

“Son especificaciones acerca de la tasa de error que puede ser permitida en un método analítico sin invalidar la utilidad clínica del resultado.”

“Definen la calidad necesaria para el producto básico del laboratorio: “Resultados de Pacientes.”

Requerimientos Técnicos Analíticos



Requerimientos Técnicos Analíticos

“Calificación de instrumentos”

Proceso documentado por el cual se verifica la correcta instalación y operación de un equipo

Requerimientos Técnicos Analíticos

***“Validación Analítica
de
Métodos”***



“Control de Calidad”

Requerimientos Técnicos Analíticos

“En los laboratorios es una práctica frecuente efectuar control de calidad ”

- ¿Por qué?

Asegurar la utilidad clínica de los resultados

- ¿Qué controlamos?

La estabilidad del sistema analítico

Requerimientos Técnicos Analíticos

***Control de
Calidad***

¿Qué voy a controlar?

Estabilidad del sistema analítico

Para poder controlar algo, primero debo conocerlo!!!!

***¿Cómo puedo conocer el desempeño del
método en condiciones estables?***

***Validación
analítica de
métodos***

Requerimientos Técnicos Analíticos

***Control de
Calidad***

¿Es suficiente con “hacer control de calidad”?

Control de calidad correcto



..de manera correcta



...obtener resultados clínicamente útiles



***Objetivo Principal del
Laboratorio***

Planificación

Buenas Prácticas

Requerimientos Técnicos Analíticos

Validaciones
Analíticas

Conocer el desempeño del método en condiciones estables

Control de Calidad

Liberación de corridas analíticas

Asegurarnos que el método se desempeña en condiciones estables

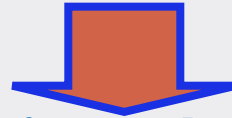
Advertirnos sobre cambios en el desempeño estable del método

Agenda

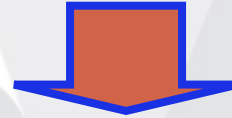
- **Introducción**
- **Conceptos Generales**
- **Requerimientos Técnicos Analíticos**
- **Conclusiones**

Conclusiones

Calificación de instrumentos



Validación Analítica
(Parámetros de Desempeño)

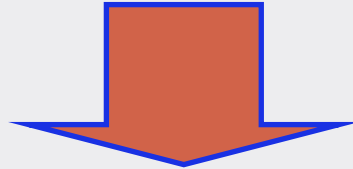


Control de Calidad Interno
(Planificación)



Control de Calidad Externo

Conclusiones



Resultados de Pacientes

“La validación de métodos es el punto de partida para lograr resultados de alta calidad.”

“Las validaciones analíticas deben llevarse a cabo sobre instrumentos calificados.”

“La validación de métodos analíticos forma parte del proceso de planificación de la calidad que da comienzo al circuito de gerenciamiento de la calidad.”

Conclusiones

***Asegurar la
utilidad clínica de
los resultados
generados!!!***

MUCHAS GRACIAS!

