CALIDAD Y EXCELENCIA



Intedya
International Dynamic Advisors

ISO 15189 - Requisitos para la calidad y la competencia de los laboratorios clínicos

La norma **ISO 15189:2022**, tiene en cuenta **la seguridad de los pacientes como corazón del documento** y su objetivo es **promover el bienestar de los pacientes a través de la confianza en la CALIDAD y COMPETENCIA de los laboratorios médicos**.

La norma **ISO 15189:2022** contiene todos los requisitos que los **LABORATORIOS CLÍNICOS QUE ANALIZAN MUESTRAS BIOLÓGICAS DE ORIGEN HUMANO**, tienen que cumplir para demostrar que:

- Disponen de un sistema de gestión de la calidad
- Son técnicamente competentes
- Son capaces de producir resultados técnicamente válidos

La nueva versión de la norma ISO 15189, es **fácilmente integrable** con cualquier otro sistema de gestión, por lo que los laboratorios médicos podrán seguir utilizando la norma ISO 15189 para desarrollar sus sistemas de gestión de la calidad y evaluar su propia competencia; y, también para confirmar o **reconocer la competencia de los laboratorios médicos por parte de los clientes, las autoridades reguladoras y los organismos de acreditación**.

Esta norma, **es acreditable** por organismos de acreditación nacionales, por lo que **osbtentar la acreditación demuestra de manera objetiva e independiente el compromiso de un laboratorio con la calidad y con la competencia técnica**. Se demuestra así, una **garantía sobre el funcionamiento del laboratorio, un control sobre sus procesos, así como capacidad para satisfacer los requisitos técnicos necesarios para asegurar una información vital para el diagnóstico clínico**.

Solicitar **Información**

Autoevaluación **On Line**

Descargar **Presentación**

Ver video de **Presentación**

CALIDAD Y EXCELENCIA



Intedya
International Dynamic Advisors

Principales **REQUISITOS**

- **Gestión de RIESGOS**
- **PERSONA**L cualificado, **IMPRESCINDIBLE** para un servicio de calidad.
- **EQUIPOS DE LABORATORIO, REACTIVOS Y MATERIAL FUNGIBLE,** insumos críticos para la realización del trabajo diario en un Laboratorio, luego su gestión es clave para la optimización de procesos y obtención de la máxima calidad en el servicio ofrecido.
- Control sobre los **PROCESOS CLAVE** de un Laboratorio Clínico: **PROCESOS PREANALÍTICOS, ANALÍTICOS Y POSTANALÍTICOS.**
- El pensamiento basado en el **RIESGO**, como un elemento dinamizador del enfoque a procesos.
- Adecuada G**ESTIÓN Y NOTIFICACIÓN DE INFORMACIÓN** sensible para los **PACIENTES.**
- **COMUNICACIÓN DE VALORES CRÍTICOS** para asegurar la **SEGURIDAD DEL PACIENTE.**

Ejemplos de **ACCIONES PRÁCTICAS A IMPLEMENTAR**

- **Evaluación de RIESGOS**, establecimiento de controles para minimizar el efecto de las amenazas identificadas, e implementación de acciones para promover las oportunidades de mejora detectadas.
- El laboratorio debe **DISPONER DE UN PROGRAMA DE ACOGIDA PARA EL PERSONAL DE NUEVA INCORPORACIÓN** , que incluya: calendario laboral, horarios, tipo de vestuario/uniforme de trabajo, instalaciones, requisitos de salud laboral, instrucciones de emergencia y los servicios de salud ocupacional.
- **EL LABORATORIO DEBERÁ FORMAR A SUS PROFESIONALES** en el sistema de gestión de la calidad, los procesos/procedimientos asignados, el sistema de información aplicable (sil), la salud y seguridad, la ética y la confidencialidad del paciente.
- El laboratorio debe proporcionar a su personal **UN ACCESO ADECUADO A LOS LAVABOS**, a un **SUMINISTRO DE AGUA** apta para el consumo y a las **INSTALACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO DEL EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL Y LA VESTIMENTA.**
- El laboratorio debe llevar a cabo el **SEGUIMIENTO, CONTROL Y REGISTRO DE LAS CONDICIONES AMBIENTALES** , siempre que puedan influir sobre la calidad de la muestra, los resultados y/o la salud del personal. EJEMPLOS: Iluminación, esterilidad, existencia de polvo, humos nocivos o peligrosos, interferencia electromagnética, radiación, fuentes de alimentación eléctrica, temperatura, niveles acústicos y de vibración.
- El laboratorio ha de implantar un **PROGRAMA DE MANTENIMIENTO DE LOS AUTOANALIZADORES** utilizados para realizar las pruebas solicitadas, donde se sigan como mínimo las instrucciones del fabricante.
- Se ha de verificar el **SISTEMA ELÉCTRICO DEL EQUIPO, LOS DISPOSITIVOS DE PARADA DE EMERGENCIA, ASÍ COMO LO REFERENTE AL MANEJO Y ELIMINACIÓN DE RESIDUOS** generados por el equipo.
- Se ha de llevar un **INVENTARIO DE LOS REACTIVOS Y MATERIAL FUNGIBLE.**
- Se ha de elaborar un registro para el control de los lotes de los reactivos y materiales (incluidos los materiales de control y calibración), así como su fecha de recepción, fecha de caducidad, número disponible, etc.
- El laboratorio debe elaborar una serie de documentos que describan la organización del proceso preanalítico. Ejemplo: U**N LISTADO DE TODOS LOS CENTROS/SERVICIOS DE PROCEDENCIA DE LAS MUESTRAS** , con el nombre del responsable y/o coordinador de cada centro.
- Cuando el laboratorio utilice **MÉTODOS VALIDADOS**, ha de realizar la verificación de los mismos (Se puede disponer de la información del fabricante). **ESTA VERIFICACIÓN DEBE CONTENER COMO MÍNIMO: CÁLCULO DE LA PRECISIÓN Y VERACIDAD DE LOS NIVELES DE DECISIÓN CLÍNICA.**
- Realizar ensayos de **INTERCOMPARACIÓN** con otros laboratorios.

Solicitar **Información**
Autoevaluación **On Line**
Descargar **Presentación**
Ver video de **Presentación**



Intedya
International Dynamic Advisors

Ventajas para **LA ORGANIZACIÓN**

- Muchísimas organizaciones tanto públicas como privadas, **sólo contratan laboratorios acreditados**.
- La acreditación también ayuda a conseguir contratos en los que aunque no se exige la acreditación, pero siempre se suele tener preferencia por laboratorios acreditados.
- **Mejora de la imagen del laboratorio** ante el usuario, cliente y/o paciente por un aumento en la confianza en sus resultados
- Mejora de la reputación nacional e internacional del laboratorio.
- **Reducción de los riesgos**.
- Desarrollo continuo de las **competencias del personal** a través de planes de formación y de la evaluación de la eficacia de los mismos.
- Incremento en la rentabilidad como consecuencia de aportar mayor calidad en los productos y servicios y **eficiencia en los procesos y disminuir las quejas** de los usuarios, clientes y/o pacientes.
- **Mejora la efectividad** del laboratorio.

Ventajas para **LOS CLIENTES**

Las ventajas de una gestión correcta de todos los procesos del Laboratorio Clínico, además de repercutir positivamente en el propio Laboratorio, tiene consecuencias positivas en:

- La **prestación y optimización de otros servicios sanitarios,** ya que se conseguirían evitar ingresos innecesarios.
- **Se agiliza el proceso de las altas médicas**, y en general mejoraría la asistencia primaria y hospitalaria.
- **Enfatiza el servicio total del laboratorio clínico**: asesoramiento clínico, tiempo de espera, coste etc.
- **Mayor enfoque en seguridad del paciente** e informe de resultados.
- Se consideran las **necesidades éticas y de información** (comunicación) de los laboratorios clínicos al paciente.

Ventajas para **EL MERCADO**

- Los Laboratorios que implantan la Norma **ISO 15189** son reconocidos internacionalmente y son referente de seguridad y calidad en el ámbito clínico.
- **Prestigio** general de la organización, mejor valoración general en el mercado.
- Acceso a posibles procesos de licitación públicos para prestación de servicios.
- **Carta de presentación** ante nuevos proveedores nacionales e internacionales.
- Reconocimiento público de nivel de calidad de la organización.

Sectores **DE APLICACIÓN**

Su uso abarca todas las disciplinas incluidas dentro de la denominación genérica de un "Laboratorio Clínico" y que se dedica al: análisis

Solicitar **Información**
Autoevaluación **On Line**
Descargar **Presentación**
Ver video de **Presentación**



biológico, microbiológico, inmunológico, químico, inmuno-hematológico, hematológico, biofísico, citológico, patológico o de otro tipo de materiales derivados del cuerpo humano.

También se puede aplicar de manera efectiva a otros servicios de atención médica, como diagnóstico por imágenes, terapia respiratoria, ciencias fisiológicas, bancos de sangre y servicios de transfusión.

Solicitar **Información**
Autoevaluación **On Line**
Descargar **Presentación**
Ver video de **Presentación**