



**DIPLOMATURA EN**

*Hematología Aplicada*

**MODALIDAD VIRTUAL**



Programa  
Aranceles



Inscripción

**TEMAS**

- ✓ Hematopoyesis
- ✓ Sistema Eritroide
- ✓ Metabolismo del Hierro
- ✓ Síndrome Hemolítico
- ✓ Automatización Urgencias
- ✓ Anormalidades Leucocitarias
- ✓ Leucemias
- ✓ Alteraciones Serie Plaquetaria
- ✓ Aseguramiento de la calidad



INICIO DEL CURSADO: 06/11/2024. Acredita 240 Hs

MIERCOLES 20.30 a 22.00 Hs

INFORMES: [comisioncientifica@gmail.com](mailto:comisioncientifica@gmail.com)



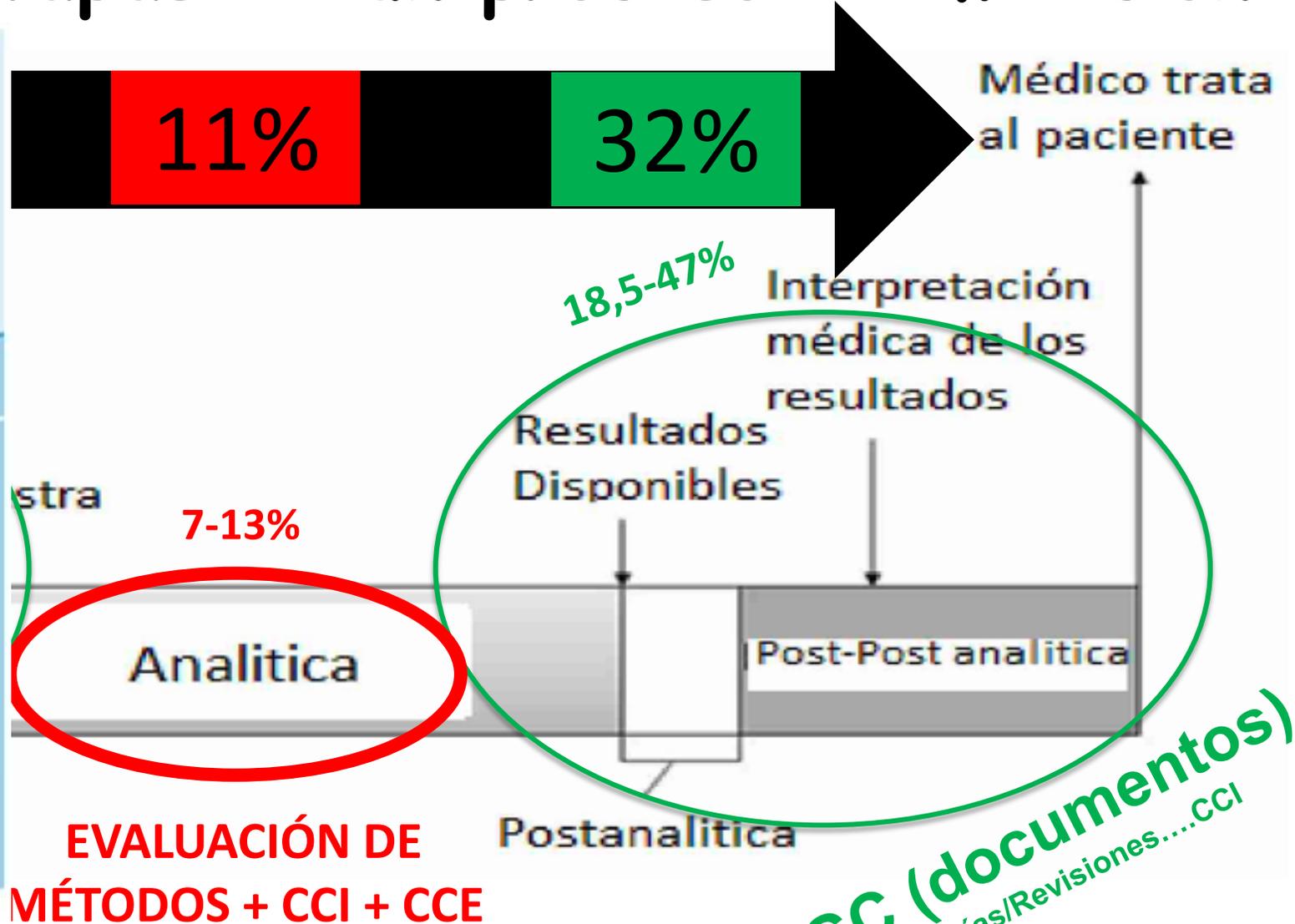
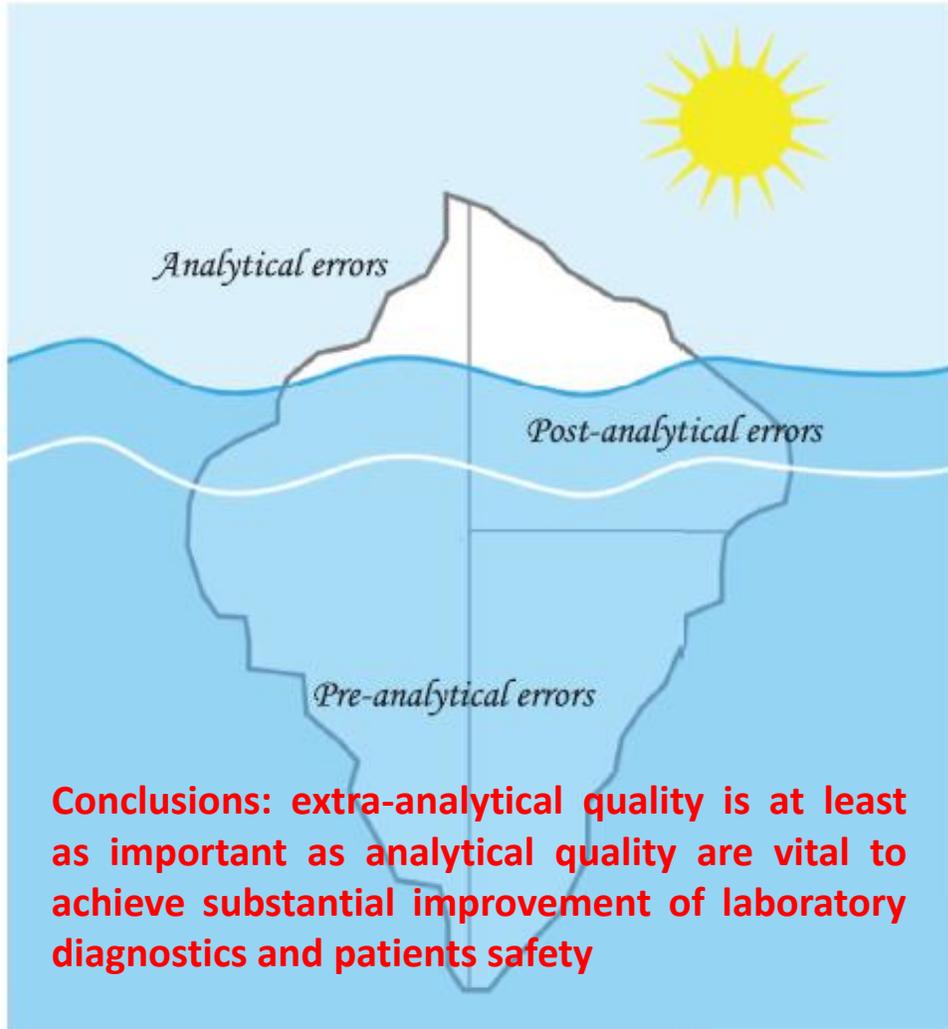
Consejo de Bioquímicos de Jujuy

**MODULO 12: Gestión Documental en el Laboratorio de Hematología**



**CONSEJO DE BIOQUIMICOS DE LA PROVINCIA DE JUJUY**

# Evaluación de las etapas de un proceso de medición



**SGC (documentos)**  
Auditorías/Revisiones....CCI

Figure 1 The iceberg of laboratory errors.

# Sistema de Gestión de Calidad

Un "Sistema de Gestión de Calidad (SGC)" representa la estructura organizativa que establece las responsabilidades, y sostiene el desarrollo de los *documentos, procedimientos, procesos*, y brinda los recursos necesarios para llevar a cabo la gestión de la calidad dentro de una organización.

# Objetivos de los Sistemas de Calidad

- Buscar, obtener y mantener una **mejora continua** de los productos o servicios en relación con los requisitos de la calidad.
- Mejorar la calidad de las propias operaciones realizadas, para satisfacer de forma continua todas las necesidades de los clientes (**internos y externos**) y de otros agentes interesados.
- **Dar confianza** a los "usuarios" del sistema de calidad (dirección, pares, etc), en que los requisitos de la calidad se están cumpliendo y manteniendo, y que esto repercuta en una mejora en la calidad (confianza interna).
- **Dar confianza** a los clientes y otros agentes interesados en que los requisitos para la calidad están siendo alcanzados en el producto o servicio entregado.

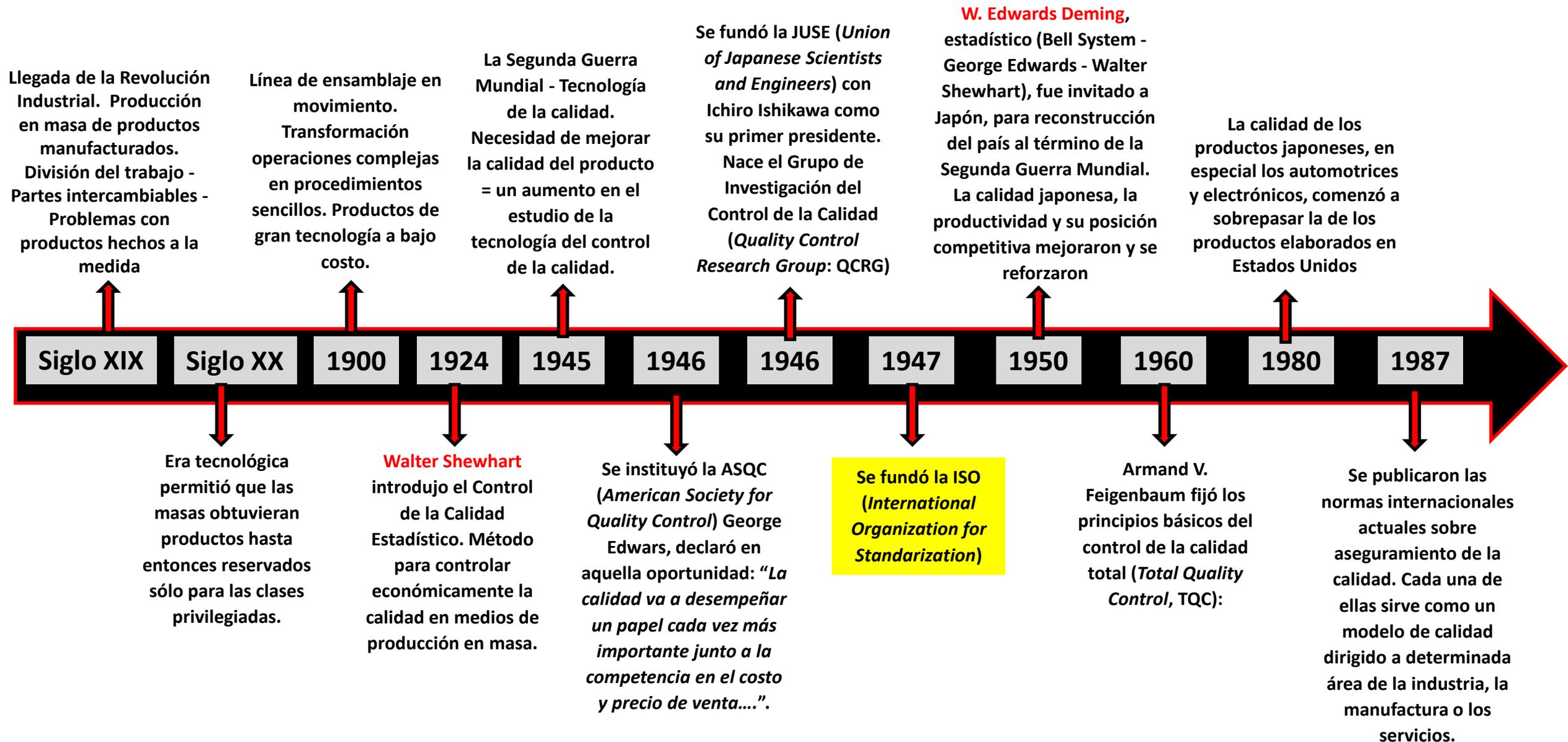
# Limitaciones organizacionales que fomentan la implementación de un SGC

- Fallas en la comunicación.
- Exceso de confianza en la memoria.
- Procedimientos informales.
- Ausencia de registros válidos.
- Dejar el tiempo y los plazos en lo subjetivo.
- .....

# Beneficios de la Implementación de un Sistema de Calidad

- Disminución de rechazo del producto, y optimización del mantenimiento (mayor calidad).
- **Reducción de Costos.**
- Mayor participación e integración del personal de la empresa (laboratorio, etc.).
- Mayor satisfacción de los clientes.
- Mejora de la imagen de la empresa (laboratorio).
- Mejora de la competitividad.
- Acciones diferenciadoras, garantía de supervivencia.

# Sistema de Calidad..Evolución



## ISO. *International Organization for Standardization*



[www.iso.org](http://www.iso.org)

- ISO nace en 1947 en Ginebra a raíz de una reunión previa realizada en 1946 en Londres con delegados de 25 países los que deciden crear una ONG con el objeto de “facilitar la coordinación internacional y unificar los estándares industriales” .
- ISO: es en la actualidad la ONG con mayor cantidad de países adheridos del mundo.
- La ISO tiene reconocimiento mundial y está constituida por una red de institutos nacionales de estandarización de 196 países.
- ISO provee estándares de todo tipo de productos y procesos. Entre los de aplicación genérica encontramos los estándares ISO 9001 e ISO 14001.



Objetivo Común

**UNIFICACIÓN TOTAL DE PROCEDIMIENTOS**

# NORMAS INTERNACIONALES DE CALIDAD

<b>ISO 9001:2015</b>	<b>GESTION DE CALIDAD "Sistemas de Gestión de Calidad - Requisitos"</b>
<b>ISO 14001</b>	<b>GESTION AMBIENTAL</b>
<b>IRAM 3800</b>	<b>SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL</b>
<b>HACCP</b>	<b>ALIMENTOS. PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL</b>
<b>BPM</b>	<b>ALIMENTOS. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>
<b>GMP</b>	<b>MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>
<b>GLP</b>	<b>MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS. LAB. INVESTIGACION.</b>
<b>PO</b>	<b>ALIMENTOS. PRODUCTOS ORGANICOS</b>
<b>ISO 17025:2017</b>	<b>LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN</b>
<b>ISO 15189:2022</b>	<b>LABORATORIOS CLINICOS - Requisitos para la calidad y la competencia"</b>

# ¿QUÉ ES LA NORMALIZACIÓN?

Es toda actividad que aporta soluciones para las aplicaciones repetitivas que se desarrollan fundamentalmente en el ámbito de la ciencia, la tecnología, y la economía, con el fin de conseguir un ordenamiento óptimo en un determinado contexto.



**“ La regularización o puesta en buen orden de aquello que no lo estaba ”**

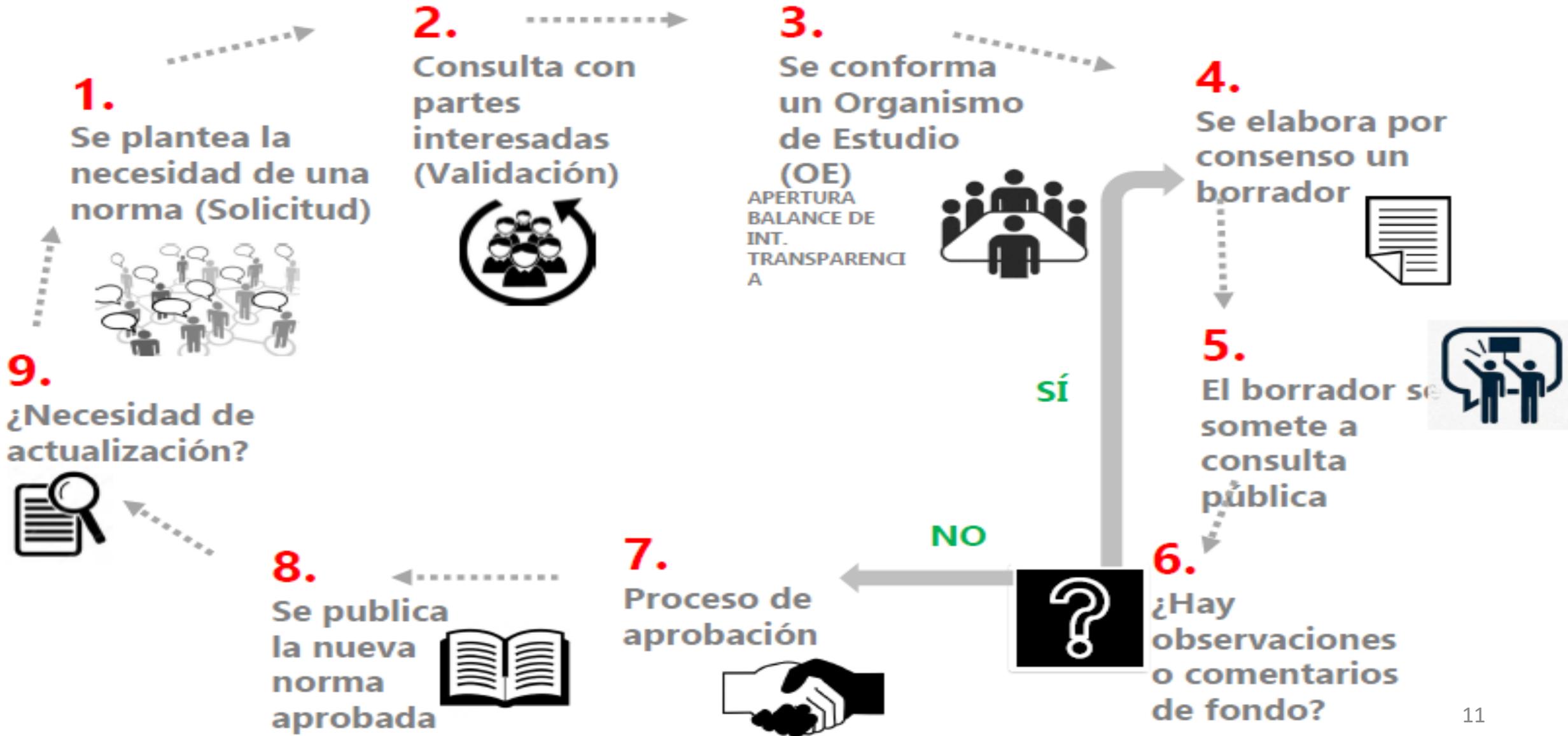
## ¿QUÉ ES UNA NORMA?

Es un documento “ordenador” que establece, por consenso y aprobado por un organismo reconocido, reglas y criterios para usos comunes y repetidos. Es decir, establece las condiciones mínimas que debe reunir un producto o servicio para que sirva al uso al que está destinado.



**HERRAMIENTA ÚTIL PARA IMPLEMENTAR UN SGC**

# ¿Cuál es el origen de una Norma?



# JERARQUÍA DE LAS NORMAS



# ¿ CÓMO PODEMOS DEMOSTRAR-NOS NUESTRA CALIDAD ?

1- DISEÑO ÚNICO  
PARA CADA  
LABORATORIO:  
  
ANALIZAR LA  
REALIDAD, LOS  
OBJETIVOS  
NECESIDADES,  
FILOSOFÍA DE  
TRABAJO, CULTURA  
DEL TRABAJO

2- COMPROMISO DE  
"TODO " EL PERSONAL:  
CONVENCIMIENTO DE  
TODOS LOS  
ESTAMENTOS DE LAS  
FUNCIONES

3- TOMAR LA  
DECISIÓN DE  
"HACERLO":  
  
TRABAJO  
PRINCIPALMENTE DE  
LA CONDUCCIÓN DEL  
LABORATORIO

DESARROLLO-IMPLEMENTACIÓN DE  
UN SISTEMA DE GESTIÓN DE  
CALIDAD

6- SUPERVISIÓN  
PERMANENTE DEL  
ESTADO DE AVANCO  
DEL PROYECTO EN  
COMÚN DEL  
LABORATORIO

4- RECUENTO DE LO  
REALIZADO, Y  
FORMALIZACIÓN DE  
UN PROYECTO A  
DESARROLLAR

**TRABAJAR CON CALIDAD  
... NO PARA LA CALIDAD**

PARTICIPACIÓN"

# ¿ CÓMO PODEMOS DEMOSTRAR-LES

## NUESTRA CALIDAD ?

### 1) CERTIFICACIÓN

#### ¿QUÉ ES LA CERTIFICACIÓN?

Es el reconocimiento formal que hace una tercera parte de que un organismo cumple con los requisitos especificados en una normativa. Representa un acto *voluntario* de confianza en nuestra capacidad y en la calidad de nuestra actividad...buscamos la certificación para ser mas competitivos.



**NOF A ISO**

**9001: 2015**

**ENFOQUE BASADO EN PROCESOS**

**SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD  
REQUISITOS**

**Proceso:** Se considera proceso a una actividad (o conjunto de actividades) que utiliza recursos, y que se gestiona con el fin de permitir que los elementos de entrada se transformen en resultados.

La aplicación del enfoque a procesos en un SGC, permite:

- La comprensión y la coherencia en el cumplimiento de requisitos.
- La consideración de los procesos en términos de valor agregado.
- El logro del desempeño eficaz del proceso.
- La mejora de los procesos con base en la evaluación de los datos y la información.





### El proceso según ISO 9000: 2015

serie de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan entre ellas, que transforman elementos de entrada (necesidades de los clientes) en elementos de salida (necesidades ya gestionadas).  
Éstos últimos tienen que aportar un valor añadido a los elementos entrantes para considerar el proceso eficiente



### Diferencia con un procedimiento

Los procedimientos son el “cómo” se llevan a cabo una o varias actividades, centrándose en la forma de trabajar o realizar determinadas tareas.

Es la forma específica de llevar a término un proceso o una parte del mismo.



Cualquier proceso es una transformación de una entrada en una salida que tenga **un valor añadido** sobre ella.

Es un conjunto de actividades y recursos interrelacionados que transforman elementos de entrada en elementos de salida aportando valor añadido.

Los recursos pueden incluir: personal, finanzas, instalaciones, equipos técnicos, métodos, etc.

# ¿ CÓMO PODEMOS DEMOSTRAR-LES NUESTRA CALIDAD ?

## 1) CERTIFICACIÓN

### ¿QUÉ ES LA CERTIFICACIÓN?

Es el reconocimiento formal que hace una tercera parte de que un organismo cumple con los requisitos especificados en una normativa. Representa un acto *voluntario* de confianza en nuestra capacidad y en la calidad de nuestra actividad....buscamos la certificación para ser mas competitivos.

## 2) ACREDITACIÓN

### ¿QUÉ ES LA ACREDITACIÓN?

Es el reconocimiento formal que hace una tercera parte de que un organismo cumple con los requisitos especificados y es competente técnicamente para desarrollar tareas específicas objeto de la acreditación. *Acto voluntario.*

# NORMA INTERNACIONAL ISO 15189:2022

### **3.17**

#### **sistema de gestión**

conjunto de elementos de una organización interrelacionados o que interaccionan, para establecer políticas y objetivos, y procesos para lograr tales objetivos

Nota 1 a la entrada: Este sistema se denominó anteriormente y es sinónimo de “sistema de gestión de la calidad”.

Nota 2 a la entrada: Los elementos del sistema de gestión establecen la estructura, roles y responsabilidades, planificación, operación, políticas, prácticas, reglas, creencias, objetivos y procesos de la organización, para alcanzar tales objetivos.

[FUENTE: ISO 9000:2015, 3.5.3 modificada — Se han eliminado las Notas 1, 3 y 4 a la entrada y se ha añadido una nueva Nota 1.]

# NORMA INTERNACIONAL ISO 15189:2022

## Introducción

El laboratorio clínico es esencial para el cuidado del paciente; las actividades se efectúan dentro de un **marco ético** y de **gobernanza**, que reconoce las obligaciones de los proveedores del cuidado de la salud con el paciente. Estas actividades se emprenden **de una forma oportuna** para satisfacer las necesidades de todos los pacientes y del personal responsable del cuidado de estos. **Las actividades incluyen las instrucciones para la solicitud de los análisis, la preparación del paciente, la identificación del paciente, la toma de las muestras, el transporte, el procesamiento de las muestras del paciente, la selección de los análisis adecuados para su fin previsto, el análisis de las muestras, el almacenamiento de las muestras, así como su interpretación subsiguiente, el informe de los resultados, y el asesoramiento a los usuarios del laboratorio.** Esto puede incluir también el informe de los resultados al paciente, las disposiciones para la realización de análisis **urgentes** y la **notificación de resultados críticos**.

# Norma **ISO 15189:2022** “Laboratorios Clínicos - Requisitos para la Calidad y la Competencia”

**SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD (SGC)**

**ARMONIZACIÓN - ORDEN**

**ESCRITURA DE DOCUMENTOS**

**ASPECTOS ANALÍTICOS**

**CONTROL DEL SISTEMA DOCUMENTAL**

**EVALUACIÓN DE MÉTODOS  
CC INTERNO/CC EXTERNO**

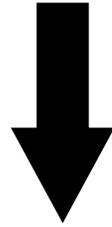
**ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

# Aseguramiento de la calidad



Procesos, procedimientos y actividades que garantizan que los resultados finales informados por el laboratorio sean lo más correctos y precisos posible

# ¿QUE NORMA ES ADECUADA PARA UN LABORATORIO CLÍNICO?



## NORMA ESPECÍFICA

La Norma ISO 15189:2022 requiere que se documenten prácticamente todos los procesos que involucren el cumplimiento de los "Requisitos Técnicos". Además ciertos procesos como la gestión de recursos humanos (en particular en lo referente a su calificación y **COMPETENCIA TÉCNICA**), infraestructura (para garantizar las condiciones de los ensayos) y otros exigen mayor rigurosidad debido a la especificidad y sensibilidad vinculada con esta actividad.

Además, la Norma ISO 15189:2022 amplía sus requisitos a otras etapas del proceso analítico como son las etapas pre-analíticas y post-analíticas (respecto a la Norma de origen, ISO/IEC 17025), y focaliza en la **SEGURIDAD DEL PACIENTE**. El objetivo es establecer mecanismos de interacción entre los pacientes, médicos, personal de los centros médicos y el laboratorio.

# ISO 15189:2022

## Laboratorios clínicos Requisitos para la calidad y la competencia

### 3.5

#### competencia

aptitud demostrada para aplicar conocimientos y habilidades a fin de lograr los resultados previstos

[FUENTE: ISO/IEC 17021-1:2015, 3.7, modificada — Se ha añadido “demostrada” al inicio de la definición.]



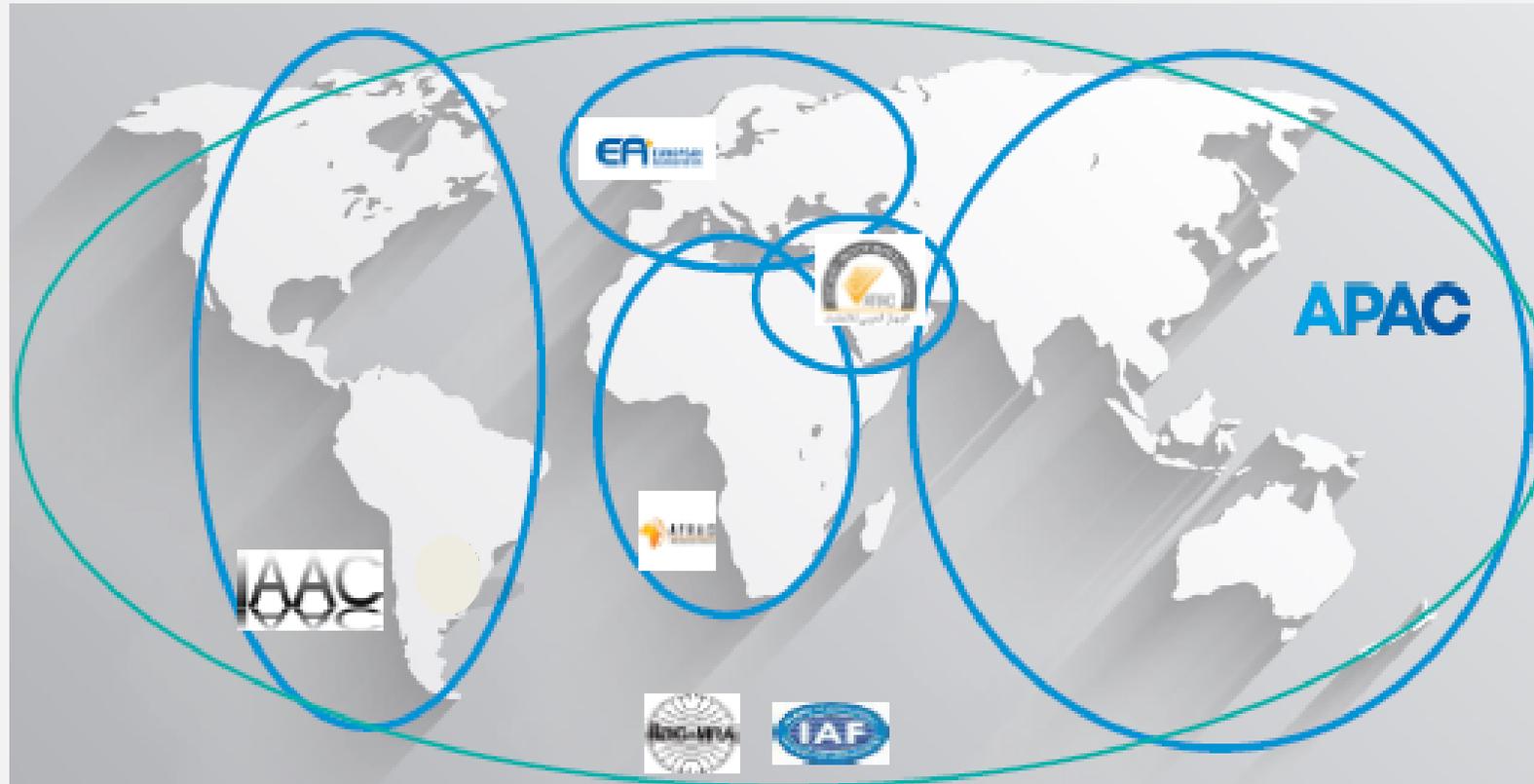
**ISO 15189** es la norma de competencia técnica para los laboratorios clínicos



**Acreditable!**

## NIVELES DE RECONOCIMIENTO INTERNACIONAL

### ILAC / IAF



**ILAC** (Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios) y el **IAF** (Foro Internacional de Acreditación), reconocen cooperaciones regionales.

Estas cooperaciones se someten a evaluaciones pares, y se comprometen a mantener el

**Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (MRA).**

**RECONOCIMIENTO.....TRACEABLE**

**Los principales cambios son los siguientes:**

- La alineación con la Norma ISO/IEC 17025:2017 ha dado lugar a que los requisitos de la gestión aparezcan ahora al final del documento;
- Se han incorporado los requisitos para los *análisis realizados cerca del paciente* (POCT, por sus siglas en inglés, *Point-of-care testing*), previamente incluidos en la Norma ISO 22870;
- Se hace un mayor énfasis en la gestión del riesgo.

**Esta cuarta edición anula y sustituye a la tercera edición (ISO 15189:2012), que ha sido revisada técnicamente. También sustituye a la Norma ISO 22870:2016.**

Este documento contiene los requisitos para que el laboratorio clínico planifique e implemente las acciones para abordar los riesgos y las oportunidades de mejora. Los beneficios de este enfoque incluyen: aumento de la eficacia del sistema de gestión, disminución de la probabilidad de generar resultados no válidos y reducir el daño potencial causado a los pacientes, al personal del laboratorio, a la sociedad y al medio ambiente.

Los requisitos aplicables a la gestión del riesgo están alineados con los principios de la Norma ISO 22367.

Los requisitos aplicables a la seguridad del laboratorio están alineados con los principios de la Norma ISO 15190.

Los requisitos aplicables a la toma y transporte de muestras están alineados con la Norma ISO 20658.

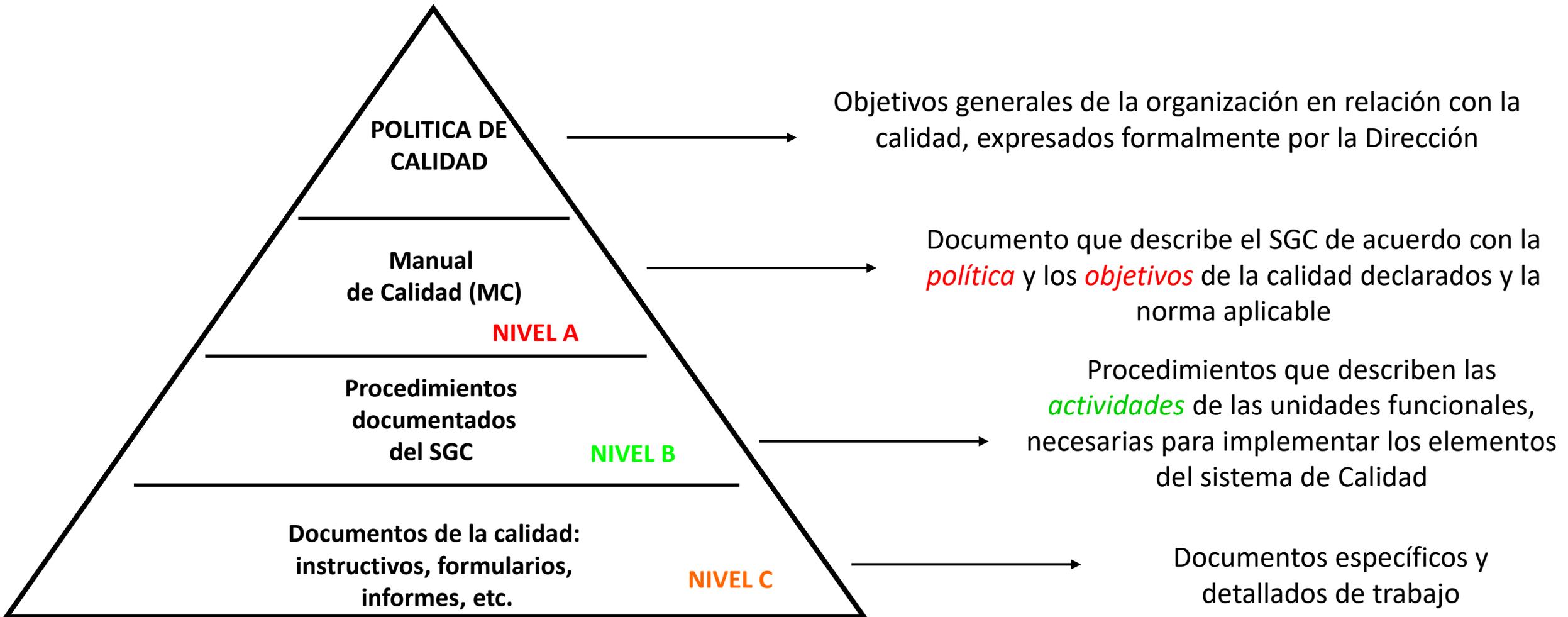
Este documento contiene los requisitos aplicables a los *análisis realizados cerca del paciente* (POCT, por sus siglas en inglés, *Point-of-care testing*) y deja obsoleta a la Norma ISO 22870, la cual será retirada posteriormente a la publicación de este documento.

El formato de este documento se basa en la Norma ISO/IEC 17025:2017.

Cuando un laboratorio solicita la acreditación, debería seleccionar un organismo de acreditación que opere de acuerdo con la Norma ISO/IEC 17011, y que tenga en cuenta los requisitos particulares de los laboratorios clínicos.

<b>8</b>	<b>Requisitos del sistema de gestión</b> .....	<b>38</b>
8.1	Requisitos generales.....	38
8.1.1	Generalidades.....	38
8.1.2	Cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad.....	38
8.1.3	Conocimiento del sistema de gestión.....	38
8.2	Documentación del sistema de gestión.....	39
8.2.1	Generalidades.....	39
8.2.2	Competencia y calidad.....	39
8.2.3	Evidencia de compromiso.....	39
8.2.4	Documentación.....	39
8.2.5	Acceso del personal.....	39
8.3	Control de documentos del sistema de gestión.....	39
8.3.1	Generalidades.....	39
8.3.2	Control de documentos.....	39
8.4	Control de registros.....	40
8.4.1	Creación de registros.....	40
8.4.2	Modificación de registros.....	40
8.4.3	Conservación de registros.....	40
8.5	Acciones para los abordar riesgos y las oportunidades de mejora.....	41
8.5.1	Identificación de los riesgos y de las oportunidades de mejora.....	41
8.5.2	Actuar sobre los riesgos y las oportunidades de mejora.....	41
8.6	Mejora.....	41
8.6.1	Mejora continua.....	41
8.6.2	Retroalimentación de los pacientes, de los usuarios y del personal del laboratorio.....	42
8.7	No conformidades y acciones correctivas.....	42
8.7.1	Acciones cuando ocurre una no conformidad.....	42
8.7.2	Eficacia de la acción correctiva.....	42
8.7.3	Registros de no conformidades y acciones correctivas.....	42
8.8	Evaluaciones.....	43
8.8.1	Generalidades.....	43
8.8.2	Indicadores de la calidad.....	43
8.8.3	Auditorías internas.....	43
8.9	Revisiones por la dirección.....	44
8.9.1	Generalidades.....	44
8.9.2	Entradas de la revisión.....	44
8.9.3	Salidas de la revisión.....	44
	<b>Anexo A (normativo) Requisitos adicionales para los análisis realizados cerca del paciente (POCT)</b> .....	<b>45</b>
	<b>Anexo B (informativo) Comparación entre las Normas ISO 9001:2015 e ISO 15189:2022</b> .....	<b>46</b>
	<b>Anexo C (informativo) Comparación entre las Normas ISO 15189:2012 e ISO 15189:2022 (este documento)</b> .....	<b>57</b>
	<b>Bibliografía</b> .....	<b>63</b>

# JERARQUÍA DEL SISTEMA DOCUMENTAL DE UN SGC



# 8 Requisitos del sistema de gestión

## 8.1.1 Generalidades

**El laboratorio debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión para dar apoyo y demostrar el cumplimiento coherente de los requisitos de este documento.**

El sistema de gestión del laboratorio debe incluir, como mínimo, lo siguiente:

- responsabilidades (8.1);
- **objetivos y políticas (8.2);**
- información documentada (8.2, 8.3 y 8.4);
- acciones para abordar riesgos y oportunidades de mejora (8.5);
- mejora continua (8.6);
- acciones correctivas (8.7);
- evaluación y auditorías internas (8.8);
- revisiones por la dirección (8.9).

## 8.1.2 Cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad

El laboratorio puede cumplir con el 8.1.1 estableciendo, implementando, y manteniendo un sistema de gestión de la calidad (por ejemplo, de acuerdo con los requisitos de la Norma ISO 9001) (véase el Anexo B.1). Este sistema de gestión de la calidad debe dar apoyo y demostrar el cumplimiento coherente de los requisitos de los Capítulos 4 a 7 y los requisitos especificados en 8.2 a 8.9.

## 8.1.3 Conocimiento del sistema de gestión

**El laboratorio debe asegurar que las personas que trabajan bajo el control del laboratorio conocen:**

- a) los objetivos y las políticas pertinentes;
- b) su contribución a la eficacia del sistema de gestión, incluyendo los beneficios de la mejora del desempeño;
- c) las consecuencias de no cumplir los requisitos del sistema de gestión.

## 8.2 Documentación del sistema de gestión

### 8.2.1 Generalidades

La dirección del laboratorio debe establecer, documentar, y mantener los objetivos y políticas para cumplir el propósito de este documento y debe asegurar que los objetivos y las políticas son entendidos e implementados en todos los niveles de la organización del laboratorio.

**NOTA Los documentos del sistema de gestión pueden estar contenidos en un manual de la calidad, aunque **NO** es necesario.**

### 8.2.2 Competencia y calidad

Los objetivos y las políticas deben abordar la competencia, la calidad y la operación coherente del laboratorio.

### 8.2.3 Evidencia de compromiso

La dirección del laboratorio debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión y con la mejora continua de su eficacia.

### 8.2.4 Documentación

Toda la documentación, los procesos, los sistemas, y los registros, relacionados con el cumplimiento de los requisitos de este documento se deben incluir, referenciar o vincular al sistema de gestión.

### 8.2.5 Acceso del personal

Todo el personal involucrado en las actividades del laboratorio debe tener acceso a las partes de la documentación del sistema de gestión y a la información relacionada que sea aplicable a sus responsabilidades.

# JERARQUÍA DEL SISTEMA DOCUMENTAL DE UN SGC- PIRÁMIDE DOCUMENTAL

La "**Pirámide Documental**" es un concepto visual que representa la jerarquía y la estructura de la documentación dentro de un sistema de gestión de calidad. Esta pirámide se divide en varios niveles, cada uno de los cuales corresponde a un tipo específico de documento con un propósito y alcance particular. La pirámide ayuda a entender cómo se organiza la documentación y cómo cada nivel contribuye al funcionamiento y control del sistema de gestión de calidad.

## Importancia de la Pirámide Documental

**Organización:** Proporciona una estructura clara y organizada para toda la documentación del SGC.

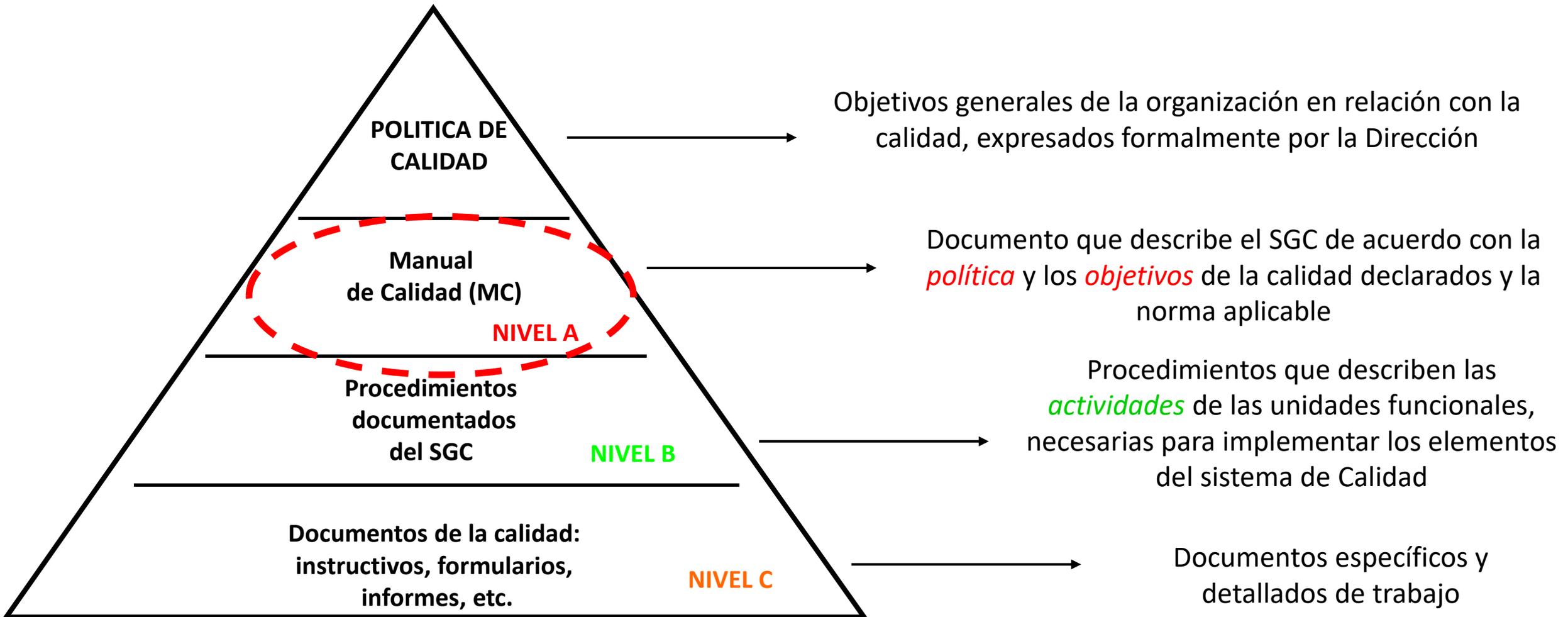
**Claridad:** Facilitar la comprensión de cómo se interrelacionan los diferentes tipos de documentos y su propósito dentro del SGC.

**Control y Coherencia:** Asegura que todas las actividades se realicen de manera controlada y conforme a los requisitos establecidos.

**Trazabilidad y Auditoría:** Facilita la trazabilidad de las actividades y proporciona la base documental necesaria para auditorías y verificaciones.

**La Pirámide Documental es una herramienta esencial para la gestión efectiva de la calidad, asegurando que cada nivel de documentación cumpla su función y contribuya al objetivo global de mantener y mejorar la calidad en el laboratorio de análisis clínico.**

# JERARQUÍA DEL SISTEMA DOCUMENTAL DE UN SGC



# MANUAL DE CALIDAD, ¿ QUE ES ?

El Manual de Calidad consiste en, o se refiere a, los **procedimientos documentados** del Sistema de la Calidad, orientados al planeamiento y a la administración de la totalidad de las actividades que, dentro del organismo, tienen efecto sobre la calidad (IRAM-IACC-ISO E 10013:1995).

# MANUAL DE CALIDAD, ¿ QUE ES ?

- Es un **documento maestro** en el cual la Organización (laboratorio) establece como dar cumplimiento a todos los puntos que marca la **guía de referencia**, y de él se derivan **Instructivos** de trabajo (Mantenimiento de Equipos, etc.), **Procedimientos Operativos** (Técnicas Analíticas, etc.), y de **Procedimientos Generales** (Gestión de RRHH, Compras, etc.).
- Expone la estructura del Sistema de Gestión de la Calidad
- Es un documento donde se especifican la **misión y visión** del laboratorio, y los **Objetivos** que apuntan al cumplimiento de la política de calidad.
- Puede resultar conveniente **redactarlo al final** del proceso de implantación del SGC, una vez documentados los procedimientos que se consideren adecuados y necesarios.

**UTILIDAD**

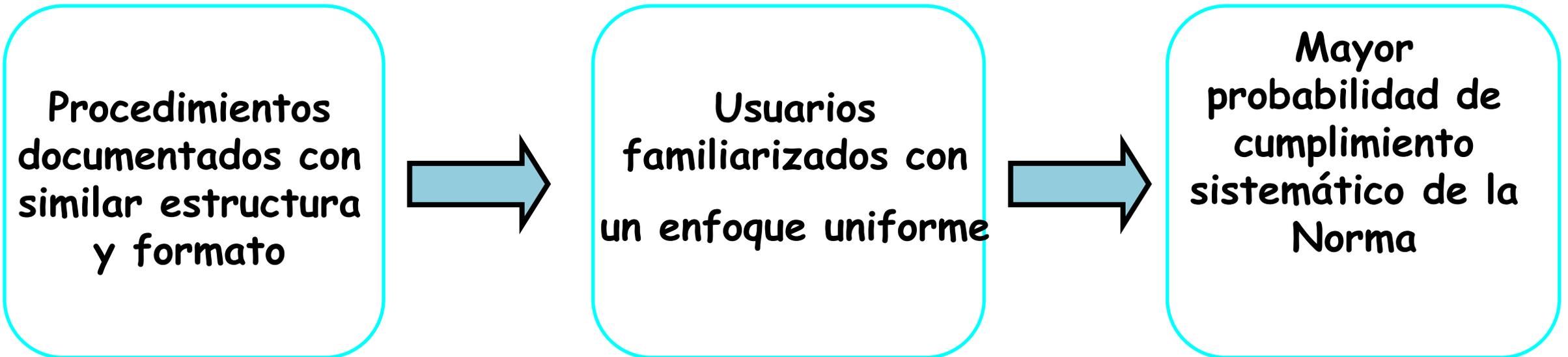


**Mostrar una foto general de todo el SGC**

# Procedimientos documentados del Sistema de calidad

- Constituyen la **documentación básica** utilizada para el planeamiento y la administración de la totalidad de las actividades que tienen efecto sobre la calidad.
- Es conveniente que describan, hasta el **grado de detalle requerido** las cuestiones operativas específicas, dejando claramente asentados (al menos) los siguientes aspectos:
  - ✓ las responsabilidades, autoridades e interrelaciones del **personal involucrado**.
  - ✓ **cómo** se realizan las actividades específicas.
  - ✓ la **documentación** que se debe utilizar como referencia y los **registros asociados** que se deben utilizar para generar evidencias objetivas
  - ✓ los **controles** que se deben aplicar.

# Importancia del Enfoque uniforme de los procedimientos



# CUERPO DE LOS DOCUMENTOS DE TRABAJO

1- OBJETIVO

2- ALCANCE

3- REFERENCIAS

4- DEFINICIONES Y SIGLAS

5- DESARROLLO Y RESPONSABILIDADES

6- REGISTROS

7- ANEXOS

	<b>LISTADO DE TRABAJO (CheckList)</b>	<b>R- 01</b> REVISIÓN: --
	<b>Fecha:</b> <b>Hora:</b>	FECHA DE VIGENCIA <b>PAG.: 1 / 1</b>

### ETAPA PRE-ANALÍTICA

N/A. NO APLICABLE 1: No se realiza 2: Escaso 3 Regular 4: Muy bueno 5: Excelente

		N/A	1	2	3	4	5
1	Horario de atención al paciente						
2	Sala de espera, confort						
3	Tiempo de espera del paciente						
4	Atención personal al paciente						
5	Atención telefónica del paciente						
6	Indicaciones al paciente para la toma de muestra						
7	Orden y limpieza del box de extracción						
8	Adecuación del box para extracción (insumos necesarios)						
9	Insumos necesarios para el fraccionamiento de la muestra						
10	Insumos necesarios para el descarte del material						
11	Contenedor para el transporte de muestras						
12	Control de T° de Heladeras						
13	Control de T° ambiente						
14	Cuaderno diario de ingreso de pacientes						
15	Insumos para extracciones: guantes, algodón, alcohol, liga.						
16	Otros...						

	<b>LISTADO DE TRABAJO (CheckList)</b>	<b>R- 01</b> REVISIÓN: --
	<b>Fecha:</b> <b>Hora:</b>	FECHA DE VIGENCIA <b>PAG.: 1 / 1</b>

**ETAPA ANALÍTICA**
**N/A. NO APLICABLE 1: No se realiza 2: Escaso 3 Regular 4: Muy bueno 5: Excelente**

		N/A	1	2	3	4	5
1	Iniciado de equipos						
2	Equipamiento de medición manual preparado						
3	Centrifuga acondicionada						
4	Baño María preparado						
5	Material para la separación de suero/plasma en condiciones						
6	Stock de reactivos adecuado						
7	Calibración de equipos						
8	Control de equipos						
9	Control de Calidad Interno (separado por reacciones)						
10	Registro de Mantenimiento de equipos actualizado						
11	Kits reactivos correctamente almacenados						
12	Registro de control de calibradores y testigos						
13	Material para Control de Calidad interno preparado						
14	Manual de técnicas de laboratorio actualizado						
15	Otros...						



# EJEMPLO #1

IT - TOMA DE  
MUESTRAS

# Cuerpo de los documentos de trabajo

## 1- OBJETIVO

- Establece criterios que definan el propósito general del documento.
- Tiene como función ampliar y complementar la información contenida en el título del procedimiento.
- Ejemplo:

*Instructivo de Trabajo: TOMA DE MUESTRA*

**Objetivo:** Definir las acciones relacionadas con la fase pre analítica que aseguren la calidad de la muestra de acuerdo al tipo de análisis solicitado por el médico/paciente desde la preparación del paciente hasta su almacenamiento post análisis. Definir además la identificación de las muestras que permitan su rastreabilidad.

# Cuerpo de los documentos de trabajo

## 2- ALCANCE

- Especifica la cobertura y el propósito del documento.
- Presenta los límites de aplicabilidad y excepción del procedimiento y además describe la actividad inicial y la final del mismo. Cuando aplica, define espacio físico y temporal.
- Ejemplo:

*Instructivo de Trabajo: TOMA DE MUESTRA*

### **Alcance:**

Se aplica para todas las muestras provenientes de pacientes hospitalizados, ambulatorios (consultorios externos), pacientes en su domicilio. Alcanza a todo el personal que participe en el manejo de las muestras

# Cuerpo de los documentos de trabajo

## 3- REFERENCIAS

En este campo se citarán aquellas **fuentes de información** que sean necesarias para entender las bases de una acción específica, haciendo mención a otros documentos del SGC, códigos, normas, leyes, etc.

*Instructivo de Trabajo: TOMA DE MUESTRA*

### Referencias:

3-1 Manual de toma de muestra de la OMS 2004

3-2 Instructivo de Practicas Pre-analiticas Hospital Regional de Sevilla

# Cuerpo de los documentos de trabajo

## 4- DEFINICIONES Y SIGLAS

En este campo estarán especificados los **términos no comunes y/o abreviaturas** usadas en el texto, ordenados alfabéticamente, para una mejor comprensión del mismo. Se respetará la nomenclatura oficial.

*Instructivo de Trabajo: TOMA DE MUESTRA*

### **Definiciones y Siglas**

4-1 Paciente: Personas que asisten al sitio de toma de muestras, hospitalizadas o ambulatorias, las cuales solicitan la realización de exámenes clínicos. En casos de menores de edad sus padres ó tutores legales se hacen cargo de la responsabilidad del mismo.

4-2 Sangre Periférica (SP): Muestra de sangre venosa, arterial o capilar extraída del paciente.

4-3 Suero (S): Porción de sangre extracelular, sin diluir, después de completada la coagulación.

4-4 Plasma (P): Porción de sangre con anticoagulante, obtenida luego del proceso de centrifugación

# Cuerpo de los documentos de trabajo

## 5- DESARROLLO Y RESPONSABILIDADES

El campo de **desarrollo** establece la metodología del documento describiendo claramente cada uno de *los pasos a seguir*, los registros que lo integran, instrucciones del llenado, flujogramas y todo otro elemento que intervenga y clarifique el proceso de aplicación del procedimiento.

Se definen la/s funciones **responsables** de las diferentes fases de aplicación del procedimiento y su cumplimiento

*Instructivo de Trabajo: TOMA DE MUESTRA*

### **Desarrollo y Responsabilidades**

5-1 Instrucciones de preparación del paciente: Las instrucciones al paciente deben proporcionarse por escrito; en caso que el paciente no sepa leer, explicar claramente.....Esta acción es responsabilidad del extraccionista

5-2 Toma de muestras: Preparar el material adecuado para la recolección de la/s muestra/s. Respetar la solicitud de exámen. Esta acción es responsabilidad del extraccionista, así como el Director Técnico del laboratorio.

# Cuerpo de los documentos de trabajo

## 6- REGISTROS

En estos documentos se presentan los resultados obtenidos de las actividades desempeñadas descritas en el documento, y **proporcionan la evidencia objetiva** de las acciones realizadas.

*Instructivo de Trabajo: TOMA DE MUESTRA*

### **Registros**

6-1 Listado diario de pacientes (R-IT 01-01).

6-2 Listado de determinaciones por paciente (R-IT 01-02).

# DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

Los registros serán los formularios ya con datos, de forma que evidencia la realización de las actividades establecidas en el sistema de gestión.



Formulario (vacío)



Se rellena



Registro



# Cuerpo de los documentos de trabajo

## 7- ANEXOS

En este campo se indican los títulos de la información anexa que acompaña al documento (listados, tablas, figuras, etc.)

*Instructivo de Trabajo: TOMA DE MUESTRA*

### **Anexos**

7-1 Lipidograma- Instrucciones para el paciente.

7-2 Flujograma del proceso Pre-analítico toma de muestra.

<b>Introducción</b>	viii
<b>1 Objeto y campo de aplicación</b>	<b>1</b>
<b>2 Referencias normativas</b>	<b>1</b>
<b>3 Términos y definiciones</b>	<b>1</b>
<b>4 Requisitos generales</b>	<b>8</b>
4.1 Imparcialidad	8
4.2 Confidencialidad	9
4.2.1 Gestión de la información	9
4.2.2 Liberación de la información	9
4.2.3 Responsabilidad del personal	9
4.3 Requisitos relativos a los pacientes	9
<b>5 Requisitos estructurales y de gobernanza</b>	<b>10</b>
5.1 Entidad legal	10
5.2 Director del laboratorio	10
5.2.1 Competencia del director del laboratorio	10
5.2.2 Responsabilidades del director del laboratorio	10
5.2.3 Delegación de obligaciones	10
5.3 Actividades del laboratorio	11
5.3.1 Generalidades	11
5.3.2 Cumplimiento de los requisitos	11
5.3.3 Actividades de asesoramiento	11
5.4 Estructura y autoridad	11
5.4.1 Generalidades	11
5.4.2 Gestión de la calidad	11
5.5 Objetivos y políticas	12
5.6 Gestión del riesgo	12
<b>6 Requisitos de los recursos</b>	<b>12</b>
6.1 Generalidades	12
6.2 Personal	13
6.2.1 Generalidades	13
6.2.2 Requisitos de la competencia	13
6.2.3 Autorización	13
6.2.4 Formación continua y desarrollo profesional	14
6.2.5 Registros del personal	14
6.3 Instalaciones y condiciones ambientales	14
6.3.1 Generalidades	14
6.3.2 Controles de la instalación	14
6.3.3 Instalaciones de almacenamiento	15
6.3.4 Instalaciones para el personal	15
6.3.5 Instalaciones de toma de muestras	15
6.4 Equipamiento	15
6.4.1 Generalidades	15
6.4.2 Requisitos del equipamiento	16
6.4.3 Procedimiento de aceptación del equipamiento	16
6.4.4 Instrucciones de uso del equipamiento	16
6.4.5 Mantenimiento y reparación del equipamiento	16
6.4.6 Notificación de incidentes adversos del equipamiento	17
6.4.7 Registros del equipamiento	17
6.5 Calibración y trazabilidad metrológica del equipamiento	17
6.5.1 Generalidades	17

# ISO 15189

Cuarta edición  
2022-12

6.5.2	Calibración del equipamiento	18
6.5.3	Trazabilidad metrológica de los resultados de medición	18
6.6	Reactivos y materiales consumibles	19
6.6.1	Generalidades	19
6.6.2	Reactivos y materiales consumibles — Recepción y almacenamiento	19
6.6.3	Reactivos y materiales consumibles — Pruebas de aceptación	19
6.6.4	Reactivos y materiales consumibles — Gestión del inventario	20
6.6.5	Reactivos y materiales consumibles — Instrucciones de uso	20
6.6.6	Reactivos y materiales consumibles — Notificación de incidentes adversos	20
6.6.7	Reactivos y materiales consumibles — Registros	20
6.7	Acuerdos de prestación de servicios	20
6.7.1	Acuerdos con usuarios del laboratorio	20
6.7.2	Acuerdos con operadores de POCT	21
6.8	Productos y servicios proporcionados externamente	21
6.8.1	Generalidades	21
6.8.2	Laboratorios de derivación y consultores	21
6.8.3	Revisión y aprobación de productos y servicios proporcionados externamente	21
	<b>Requisitos del proceso</b>	<b>22</b>
7.1	Generalidades	22
7.2	Procesos preanalíticos	22
7.2.1	Generalidades	22
7.2.2	Información del laboratorio para pacientes y usuarios	22
7.2.3	Solicitudes de análisis al laboratorio	23
7.2.4	Toma y manipulación de la muestra primaria	23
7.2.5	Transporte de la muestra	25
7.2.6	Recepción de la muestra	25
7.2.7	Manipulación, preparación y almacenamiento preanalíticos	26
7.3	Procesos analíticos o de análisis	26
7.3.1	Generalidades	26
7.3.2	Verificación de los métodos de análisis	26
7.3.3	Validación de los métodos de análisis	27
7.3.4	Evaluación de la incertidumbre de medición (MU)	28
7.3.5	Intervalos de referencia biológicos y límites de decisión clínica	28
7.3.6	Documentación de los procedimientos analíticos	28
7.3.7	Aseguramiento de la validez de los resultados del análisis	29
7.4	Procesos postanalíticos	32
7.4.1	Informe de resultados	32
7.4.2	Manipulación postanalítica de las muestras	35
7.5	Trabajo no conforme	35
7.6	Control de datos y gestión de la información	36
7.6.1	Generalidades	36
7.6.2	Autoridades y responsabilidades para la gestión de la información	36
7.6.3	Gestión de los sistemas de información del laboratorio	36
7.6.4	Planes para períodos fuera de servicio	37
7.6.5	Gestión fuera de la instalación de trabajo	37
7.7	Quejas	37
7.7.1	Proceso	37
7.7.2	Recepción de la queja	37
7.7.3	Resolución de la queja	37
7.8	Planificación de la continuidad y preparación para emergencias	37
	<b>Requisitos del sistema de gestión</b>	<b>38</b>
8.1	Requisitos generales	38
8.1.1	Generalidades	38
8.1.2	Cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad	38
8.1.3	Conocimiento del sistema de gestión	38
8.2	Documentación del sistema de gestión	39

# 7.4 Procesos postanalíticos

NORMA  
INTERNACIONAL

ISO  
15189

Laboratorios clínicos — Requisitos  
para la calidad y la competencia

Cuarta edición  
2022-12

## 7.4.1.6 Requisitos para los informes

Cada informe debe incluir la siguiente información, a menos que el laboratorio tenga razones documentadas para omitir algún ítem:

- a) la identificación única del paciente, la fecha de la toma de la muestra primaria y la fecha de emisión del informe, en cada página del informe;
- b) la identificación del laboratorio que emite el informe;

# 7.4 Procesos postanalíticos

NORMA  
INTERNACIONAL

ISO  
15189

Laboratorios clínicos — Requisitos  
para la calidad y la competencia

Cuarta edición  
2022-12

## 7.4.1.6 Requisitos para los informes

g) los resultados del análisis, que incluyan, cuando corresponda, las unidades de medida, expresadas en unidades del SI, unidades trazables a unidades del SI, u otras unidades aplicables;

# 7.4 Procesos postanalíticos

NORMA  
INTERNACIONAL

ISO  
15189

Laboratorios clínicos — Requisitos  
para la calidad y la competencia

Cuarta edición  
2022-12

## 7.4.1.6 Requisitos para los informes

- j) la identificación de las personas que revisan los resultados y autorizan la liberación del informe (sino está contenida en el informe, fácilmente disponible cuando se necesite);
- k) la identificación de cualquier resultado que necesite ser considerado como preliminar;



# Hospital Rawson

## Servicio de Laboratorio

Bajada Pucara 2025 - Córdoba - (0351) 4348756



Orden: 286973 **A** Origen: AMBULATORIO  
Paciente: **[REDACTED]**  
Solicita: S **[REDACTED]** E

Servicio: Gastroenterología  
Edad: 48 Año/s DNI **[REDACTED]**

Fecha: 28/05/2025 08:19  
Cama: **[REDACTED]** **A**  
HC: **[REDACTED]**

**C**

Impresion: 28/05/2025 10:51

### ESTUDIOS

### RESULTADOS

### UNIDAD

### RANGO DE REFERENCIA

**G**

**H**

El informe expendido es parcial ya que hay estudios pendientes.

### HEMOGRAMA **E**

Método : Automatizado **F**

### SERIE ERITROCITARIA

RECUESTO DE ERITROCITOS:	4.78	10 <sup>6</sup> /uL	4.50 - 6.50 10 <sup>6</sup> /uL
HEMOGLOBINA:	15.3	g/dl	14.0 - 16.0 g/dl
HEMATOCRITO:	45	%	40 - 47 %
VCM:	94.1	fl	80.0 - 98.0 fl
HCM:	32.0	pg	27.0 - 32.0 pg
CHCM:	34.0	g/dl	32.0 - 36.0 g/dl
RDW-CV:	13.0	%	11.5-14.5% (VALOR DE REF CORRECTO)

Fecha: 28/05/2025 08:19

Orden: **286973**

Origen: AMBULATORIO

Servicio: Gastroenterología

Cama:

Paciente: [REDACTED]

Edad: 48 Año/s

DNI [REDACTED]

HC: [REDACTED]

Solicita: [REDACTED]

NEUTROFILOS SEGMENTADOS:	26.6	%	55.0 - 75.0 %
LINFOCITOS:	31	%	20 - 40 %
MONOCITOS:	9.5	%	2.0 - 11.0 %
EOSINOFILOS:	32.6	%	0.0 - 4.0 %
BASOFILOS:	0.3	%	0.0 - 1.0 %
NEUTROFILOS SEGMENTADOS:	2.58	10 <sup>3</sup> /ul	1.50 - 7.50 10 <sup>3</sup> /ul
LINFOCITOS:	3.0	10 <sup>3</sup> /ul	1.5 - 4.5 10 <sup>3</sup> /ul
MONOCITOS:	0.9	10 <sup>3</sup> /ul	0.1 - 0.8 10 <sup>3</sup> /ul
EOSINOFILOS:	3.17	10 <sup>3</sup> /ul	0.00 - 0.45 10 <sup>3</sup> /ul
BASOFILOS:	0.0	10 <sup>3</sup> /ul	0.0 - 0.1 10 <sup>3</sup> /ul
OBSERVACIONES SERIE LEUCOCITARIA:	FORMULA CONFIRMADA CON FROTIS		

**FALTANTES**

**A-Fecha de la toma de la muestra primaria**  
**D-El tipo de muestra primaria**  
**I- la identificación de los análisis efectuados como parte de un programa de investigación o desarrollo**  
**K-La identificación de cualquier resultado que necesite ser considerado como Preliminar**  
**L- las indicaciones de cualquier resultado crítico**

**M****J**Bioq.Eynard , Josefina  
Mp 6312

**B**

Orden: **236096** **A** Origen: AMBULATORIO Servicio: Infectología Fecha: 11/07/2024 08:47  
 Paciente: **FHIM** **A** Edad: 60 Año/s Cama: **A**  
 Solicita: Martinez **A** HC: **A**

**C**

Impresion: 15/07/2024 12:27

ESTUDIOS RESULTADOS UNIDAD RANGO DE REFERENCIA

**G**

**H**

**FALTANTES**

**El informe expendido es parcial ya que hay estudios pendientes.**

**Subpoblaciones Linfocitarias - PERFIL T**

**E**

Método: Citometria de flujo

**F**

% Linfocitos T (CD3+/CD45+)-LT:	70	%	55 - 84 %
# Linfocitos T (CD3+/CD45+)-LT:	1652	cells/uL	690 - 2540 cells/uL
% Linfocitos T Citotóxicos (CD3+CD8+/CD45+)-LTCD8:	21	%	13 - 41 %
# Linfocitos T Citotóxicos (CD3+CD8+/CD45+)-LTCD8:	505	cells/uL	190 - 1140 cells/uL
% Linfocitos T Helper (CD3+CD4+/CD45+)-LTCD4:	46	%	31 - 60 %
# Linfocitos T Helper (CD3+CD4+/CD45+)-LTCD4:	1098	cells/uL	410 - 1590 cells/uL
% Linfocitos T Dobles Positivos (CD3+CD4+CD8/CD45+):	0	%	
# Linfocitos T Dobles Positivos (CD3+CD4+CD8/CD45+):	9	cells/uL	
# Linfocitos Totales (CD45+):	2376	cells/uL	
Relación LTCD4/LTCD8:	2.17		

**M**

**J**

*Eynard*  
Biq.Eynard, Josefina  
Mp 6312

# 7.4 Procesos postanalíticos

NORMA  
INTERNACIONAL

ISO  
15189

Laboratorios clínicos — Requisitos  
para la calidad y la competencia

Cuarta edición  
2022-12

## 7.4.1.7 Información adicional para los informes

- a) Cuando sea necesario para el cuidado del paciente, se debe incluir la hora de la toma de la muestra primaria.
- b) La hora de la liberación del informe, si no está contenida en el informe, debe estar fácilmente disponible cuando se necesite.
- c) Los informes de los resultados de los análisis o partes del análisis efectuado por un laboratorio de derivación, deben incluir cualquier información proporcionada por los consultores, así como el nombre del laboratorio que efectuó los análisis.

## 7.4.2 Manipulación postanalítica de las muestras

El laboratorio debe especificar el tiempo durante el cual las muestras se han de conservar después de su análisis y las condiciones en las que se han de almacenar.

El laboratorio debe asegurar que después del análisis:

- a) se mantienen la identificación del paciente y del origen de la muestra;
- b) se conoce la idoneidad de la muestra para realizar análisis adicionales de la misma;

# MUCHAS GRACIAS

[cesarcollino2013@gmail.com](mailto:cesarcollino2013@gmail.com)



+54 9 351 624-5311