

Diplomatura: BIOQUÍMICA APLICADA, APORTES AL DIAGNÓSTICO DEL LABORATORIO

CONSEJO DE BIOQUÍMICOS DE LA PROVINCIA DE JUJUY

2026



CONSEJO DE BIOQUÍMICOS DE LA PROVINCIA DE JUJUY


Consejo de Bioquímicos de Jujuy

**DIPLOMATURA
BIOQUÍMICA APLICADA:
APORTES AL DIAGNÓSTICO
DEL LABORATORIO**

*Actualización integral en herramientas diagnósticas y
avances del laboratorio clínico*

**MODULO 1: GESTIÓN DE CALIDAD Y
PROCESOS ANALÍTICOS**

MODULO 2: BIOQUÍMICA CLÍNICA

**MODULO 3: HEMATOLOGÍA: FISIOLÓGIA
Y PATOLOGÍA**

**MODULO 4: ASPECTOS ANALÍTICOS Y CONTROL
DE CALIDAD**

32 class

Fechas: 07-04-2026 al 23-11-2026
Acreditación: 300 Hs CÁTEDRA
Horarios de cursado: Martes 20.30 a 22 Hs
Modalidad Virtual Sincrónica, asincrónicamente por aula virtual

 **CIPOS
MIRADOS** Informes: comisioncientifica.cbj@gmail.com

 **INSCRIPCION** **PROGRAMA
ARANCEL** 

<https://forms.gle/a3kvV4fHpDriyWGM8>

Bioq. Esp. César Collino

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

8	Requisitos del sistema de gestión.....	38
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
	Anexo A (normativo) Requisitos adicionales para los análisis realizados cerca del paciente (POCT).....	45
	Anexo B (informativo) Comparación entre las Normas ISO 9001:2015 e ISO 15189:2022	46
	Anexo C (informativo) Comparación entre las Normas ISO 15189:2012 e ISO 15189:2022 (este documento)	57
	Bibliografía.....	63

IMPLEMENTACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Compromiso de la Dirección



Políticas Claras



Programa de Gestión



- Organización Centrada en el Hombre
- Liderazgo Compartido
- Comunicación Eficaz

COSECHAR MAS FRUTOS CON EL MISMO ESFUERZO...

¿ 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 AVANCE
DEL PROYECTO E
COMUN DEL
LABORATORIO

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

TRABAJAR CON
CALIDAD ... NO PARA
LA CALIDAD

1. NORMALIZACIÓN
2. CERTIFICACIÓN
3. ACREDITACIÓN

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.

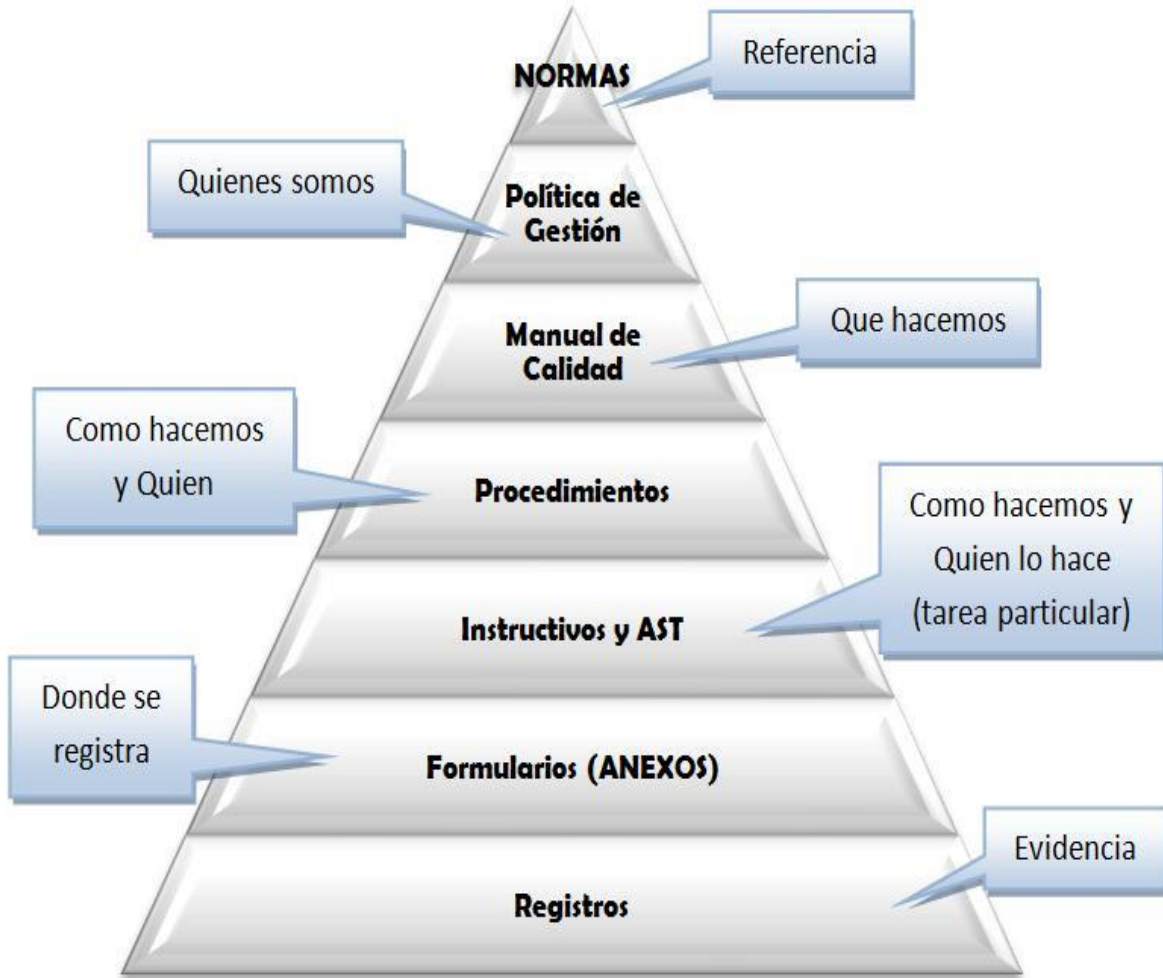
8.2.4 Documentación

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



CONTENIDO DE LOS DOCUMENTOS

Objetivos generales de la organización en relación con la calidad, expresados formalmente por la Dirección

Documento que describe el Sistema de Calidad de acuerdo con la Política y los Objetivos de la Calidad declarados y la Norma aplicable

Procedimientos que describen las actividades de las unidades funcionales, necesarias para implementar los elementos del sistema de Calidad

Documentos específicos y detallados de trabajo

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



CONTENIDO DE LOS DOCUMENTOS

Objetivos generales de la organización en relación con la calidad, expresados formalmente por la Dirección

Documento que describe el Sistema de Calidad de acuerdo con la Política y los Objetivos de la Calidad declarados y la Norma aplicable

Procedimientos que describen las actividades de las unidades funcionales, necesarias para implementar los elementos del sistema de Calidad

Documentos específicos y detallados de trabajo

LA POLÍTICA DE CALIDAD

Es el documento que formaliza el compromiso del laboratorio para cumplir con el sistema de calidad establecido.

Contiene el conjunto de directrices generales de una organización con respecto a la calidad

- Establecer los objetivos y los indicadores del sistema de calidad.
- Disponer del compromiso moral y económico de la dirección.
- Planificar un área de calidad con los recursos humanos y materiales adecuados para la conducción del programa.
- Establecer un programa de formación para difundir los aspectos del sistema de calidad en todos los niveles de la organización.

En el contexto de la Norma ISO 15189, la Política de Calidad de un laboratorio de análisis clínicos debe reflejar el compromiso del laboratorio con la calidad y la mejora continua.

Elementos Clave de una Política de Calidad

- Compromiso con la Calidad: Expresa el compromiso de la alta dirección y del personal con la calidad en todos los aspectos de su trabajo.
- Cumplimiento de Requisitos: Indica la intención de cumplir con los requisitos reglamentarios y normativos aplicables, así como con los requisitos de los clientes.
- Mejora Continua: Señala el compromiso con la mejora continua de los procesos, servicios y resultados del laboratorio.
- Objetivos de Calidad: Establece objetivos de calidad claros y medibles que guíen las actividades del laboratorio.
- **Comunicación: Destaca la importancia de la comunicación efectiva y la participación de todo el personal en la implementación y mantenimiento del SGC.**

Importancia de la Política de Calidad

- Orientación Estratégica: Proporciona una orientación estratégica clara para el laboratorio, alineando todas las actividades con los objetivos de calidad.
- Cultura de Calidad: Fomenta una cultura de calidad en toda la organización, involucrando a todo el personal en el compromiso con la calidad.
- **Confianza del Cliente: Ayuda a construir y mantener la confianza de los clientes en los servicios del laboratorio al demostrar un compromiso explícito con la calidad.**
- Base para la Mejora Continua: Sirve como base para el establecimiento de objetivos de calidad y para la implementación de iniciativas de mejora continua.

Ej.# 1

DESARROLLO DE LA POLÍTICA DE CALIDAD

Descripción del compromiso

Objetivos para la calidad

Indicadores

POLITICA DE CALIDAD

Nos comprometemos a dar resultados confiables y oportunos a nuestros pacientes y a sus médicos, atendiendo a cada persona con calidez y excelencia, conforme a las normas internacionales ISO 9001 e ISO 15189 vigentes, cumpliendo con los requisitos aplicables.

Para ello contamos con recursos tecnológicos y materiales óptimos, colaboradores competentes y comprometidos, y nos orientamos a la mejora continua de los procesos, para así satisfacer las expectativas de los clientes y lograr su fidelidad.

PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD

Plan de acción

- Preparación del Código de ética para el laboratorio.
- Recopilación de las declaraciones de Misión y Visión, y su relación con el Código de Ética.
- Bases de la política de calidad.
- Análisis de los objetivos e indicadores de calidad de su organización.
- Conformación del Comité Gerencial de Calidad.
- Identificación de requisitos de personal para el área de calidad.
- Evaluación de recursos y elementos vigentes del sistema de calidad para establecer los cambios necesarios.
- Consideración de todos los factores que afectarán los plazos de implementación de un sistema de calidad en su institución.

POLITICA DE CALIDAD

La Dirección del Laboratorio del Hospital XXXXXXXX, consciente de la responsabilidad adquirida de brindar un servicio de análisis clínicos humanos que satisfaga las necesidades de los médicos y pacientes, asume el compromiso de diseñar, implementar y mantener un Sistema de la Calidad que garantice que las actividades se realizan de acuerdo con lo establecido en la **Norma ISO 15189 vigente, poniendo énfasis en la Seguridad del paciente y del personal involucrado en esta tarea.**

Los pilares sobre los que se gestiona el Laboratorio son:

- 1. Liderazgo activo de la Dirección.*
- 2. Gestión de un Sistema de Calidad Integral que tiene como objetivo lograr un servicio de excelencia a través de la gestión de un sistema de procesos estandarizados y del cumplimiento de los requisitos técnicos del referente normativo ISO 15189 vigente, para así demostrar competencia en brindar un resultado clínicamente útil. Las bases de dicho Sistema de Gestión se definen en el Manual de Calidad y demás documentación emanada del mismo, siendo considerado, por tanto, obligatorio su cumplimiento por parte de todo el personal del Laboratorio en el ejercicio de sus actividades.*
- 3. Alineamiento con requisitos de normas y guías nacionales e internacionales aplicables, y, fundamentalmente, con las Buenas Prácticas Profesionales.*
- 4. Gestión de un ambiente de trabajo en el que se fomenta la lealtad, la sinceridad, el respeto por el otro, el trato amable y la capacitación continúa. Todo esto junto a la incorporación de tecnología de punta, el aporte de los recursos necesarios, la libertad para actuar con responsabilidad de todo el personal y, sus capacitaciones en la documentación del Sistema de Calidad contribuyen a efectivizar la implementación de las políticas, los procedimientos y un clima de trabajo alegre y cordial.*
- 5. Gestión de Procesos orientada a la mejora continúa del Sistema de Calidad.*

Misión

La Misión de una organización es una declaración concisa que describe el propósito fundamental de la organización, su razón de ser y los valores centrales que guían sus actividades y decisiones. La misión responde a la pregunta: "¿Por qué existimos?" y proporciona una dirección clara para todas las actividades y esfuerzos de la organización.

Define la razón de ser de la organización (establece qué hace y para qué).

Características de una Buena Misión: Clara, Inspiradora, Relevante, Duradera

Importancia de la Misión

- **Orientación Estratégica:** Proporciona una orientación estratégica clara que guía la toma de decisiones y la planificación a largo plazo.
- **Unificación:** Ayuda a unificar a los empleados en torno a un propósito común, fomentando un sentido de pertenencia y compromiso.
- **Comunicación:** Sirve como una herramienta de comunicación tanto interna como externamente, explicando claramente a las partes interesadas lo que la organización hace y por qué lo hace.
- **Identidad Organizacional:** Contribuye a la identidad y la imagen de la organización, diferenciándola de otras en el mismo campo.

Ej.# 3 Misión del Laboratorio Central XXXXX

Nuestro compromiso es brindar un servicio de alta calidad poniendo énfasis en la Seguridad del Paciente, en el campo de los análisis clínicos, asegurándoles a nuestros pacientes confidencialidad y confiabilidad en los resultados, a través de un trabajo cordial y comprometido de todo el personal del Laboratorio, el cual comparte valores humanos de respeto mutuo, libertad de conciencia y espíritu de convivencia.

Visión

Establece el estado futuro deseado para la organización; es dinámica y puede ser modificada según las interpretaciones de los posibles escenarios futuros. Describe lo que la organización aspira a alcanzar en el futuro. Refleja la meta a largo plazo y la dirección estratégica que guiará las acciones y decisiones de la organización. La visión responde a la pregunta: "¿Hacia dónde queremos ir?" y proporciona un cuadro ideal de lo que la organización pretende ser.

Características de una Buena Visión: Inspiradora y Motivadora, Clara y Concisa, Futura y Ambiciosa, Orientada a Resultados, Alineada con Valores y Misión.

Importancia de la Visión

Dirección Estratégica: Proporciona una dirección clara para la planificación y toma de decisiones a largo plazo.

Unidad y Cohesión: Fomenta la unidad y la cohesión entre los empleados, alineándolos con un objetivo común.

Motivación y Compromiso: Inspira a los empleados y aumenta su compromiso y motivación para alcanzar objetivos más elevados.

Comunicación de Aspiraciones: Comunica las aspiraciones de la organización a las partes interesadas, incluidos empleados, clientes y socios.

Ej.# 4 **Visión del Laboratorio Central XXXXXX**

Ser el Laboratorio de referencia y el de mayor complejidad de la zona Norte del País, brindando a nuestros pacientes una atención de excelencia con resultados confiables y en el tiempo oportuno.

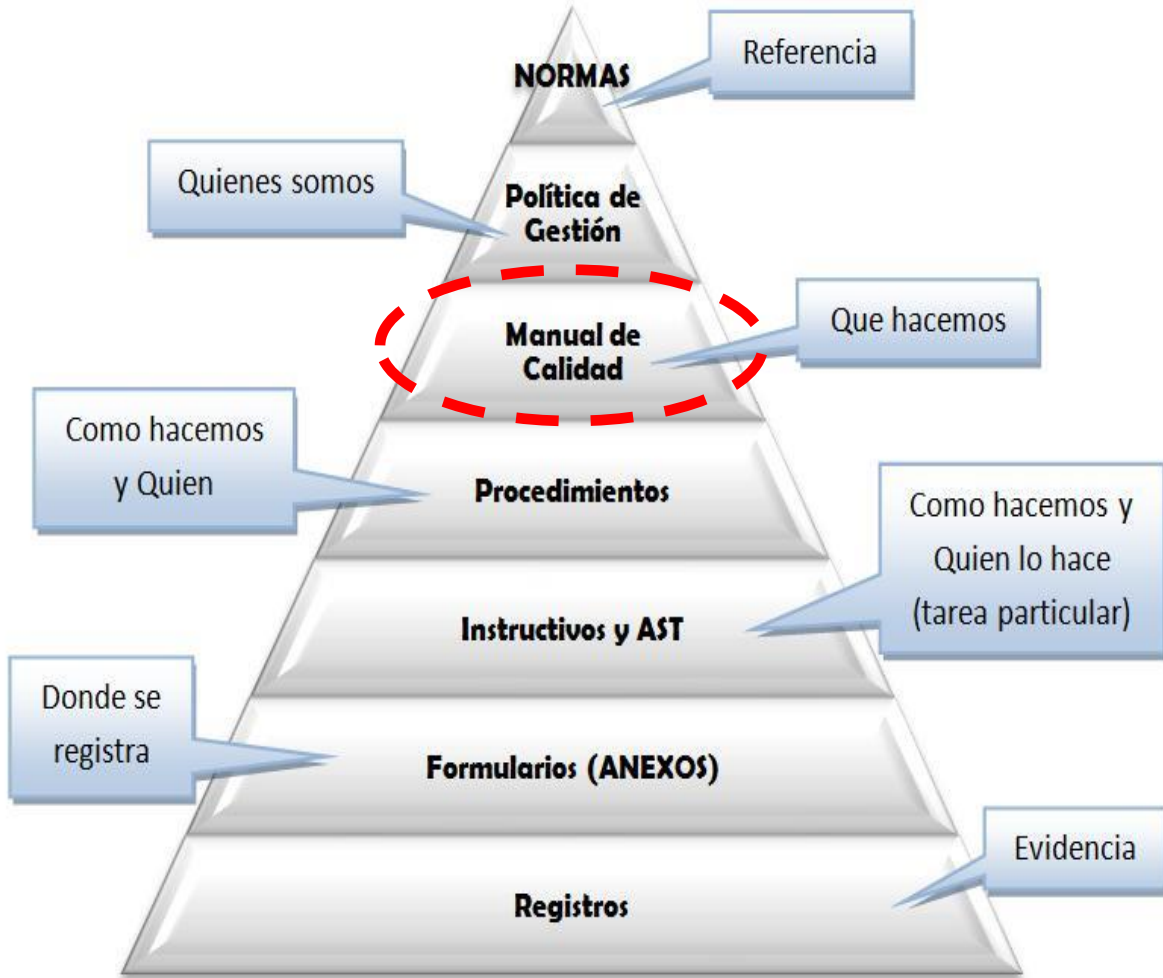
CARACTERÍSTICAS DE LA VISIÓN

- ➔ **Imaginable:** transmite una imagen de lo que será el futuro.
- ➔ **Deseable:** apela a los intereses a largo plazo de la mayoría de los involucrados.
- ➔ **Factible:** se compone de objetivos realistas, susceptibles de ser alcanzados.
- ➔ **Centrada:** lo suficientemente clara como para brindar orientación en la toma de decisiones.
- ➔ **Flexible:** lo suficientemente general como para dar cabida a la iniciativa individual y permitir respuestas alternativas.
- ➔ **Comunicable:** puede explicarse con éxito en pocos minutos.

Valores del Laboratorio Central XXXXX

- Compromiso con la tarea
- Búsqueda de la calidad
- Compañerismo
- Lealtad
- Espíritu de equipo
- Alegría

JERARQUÍA DEL SISTEMA DOCUMENTAL DE UN SGC



CONTENIDO DE LOS DOCUMENTOS

Objetivos generales de la organización en relación con la calidad, expresados formalmente por la Dirección

Documento que describe el Sistema de Calidad de acuerdo con la Política y los Objetivos de la Calidad declarados y la Norma aplicable

Procedimientos que describen las actividades de las unidades funcionales, necesarias para implementar los elementos del sistema de Calidad

Documentos específicos y detallados de trabajo

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

Finalidad de un Manual de Calidad

- **Comunicar** la política, los procedimientos y los requisitos de la calidad de la empresa.
- **Describir e implementar** un sistema de la calidad efectivo.
- **Proporcionar un mejor control de las prácticas** y facilitar las actividades de aseguramiento de la calidad.
- **Proporcionar las bases documentadas** para darle **continuidad al sistema de calidad** y a sus requisitos durante circunstancias cambiantes.
- **Capacitar al personal** en los requisitos del sistema y en el método de su cumplimiento.

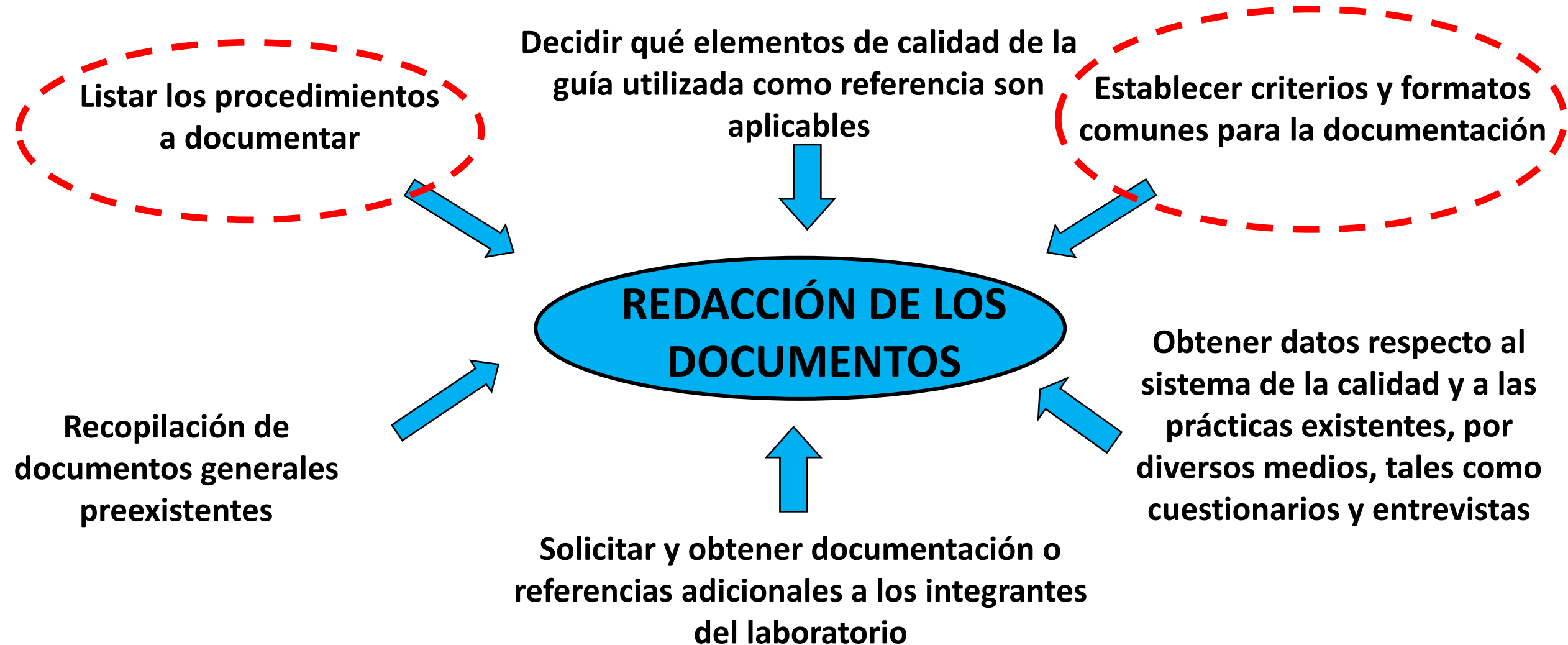


¿QUÉ HAGO?

¿POR DONDE EMPIEZO?

¿QUÉ CAMINO TOMO?

Preparación de un Manual de Calidad Etapas



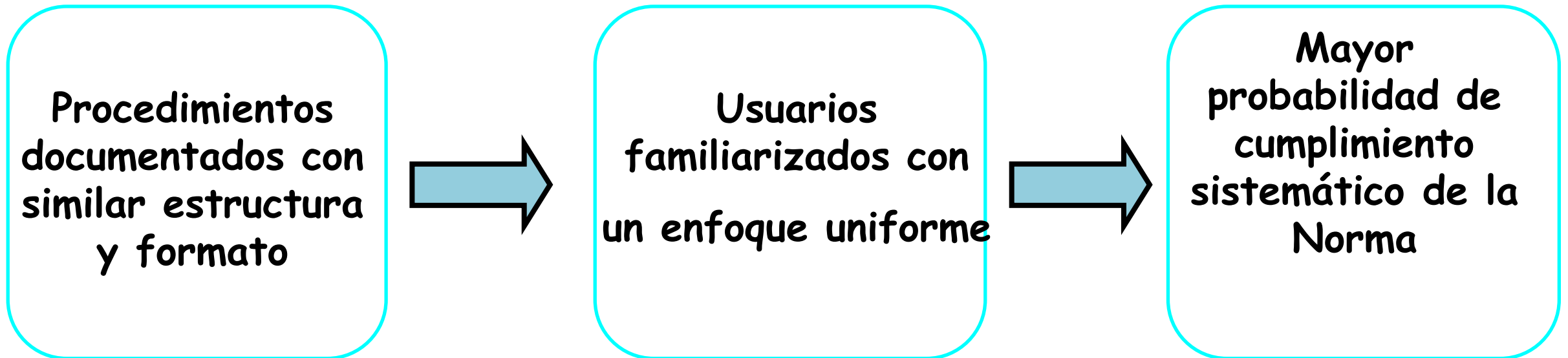
CONTENIDO DEL MANUAL DE CALIDAD

- a.-Introducción
- b.-Descripción del laboratorio
- c.-Política de calidad (misión y visión)
- d.-Capacitación del personal
- e.-Aseguramiento de la calidad
- f.-Control de la documentación
- g.-Registros, su retención y archivo
- h.-Instalaciones y condiciones ambientales
- i.-Gestión de instrumentos, reactivos y fungibles
- j.-Validación de los procedimientos de Exámenes y de los resultados
- k.-Seguridad/Bioseguridad
- l.-Aspectos medio-ambientales
- m.-Investigación y desarrollo
- n.-Lista de procedimientos analíticos
- o.-Protocolos de solicitud, toma y manejo de muestras
- p.-Liberación de resultados / Aseguramiento de la Calidad
- r.-Sistema de información del laboratorio
- s.-Informe de resultado
- t.-Acciones correctivas y manejo de reclamos
- u.-Comunicación e interacción con usuarios, profesionales, labs. de derivación y proveedores
- v.-Auditorías internas / Ética

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

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

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...						

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

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...						

Requisitos de gestión de calidad

- Organización,
- Sistema de la calidad,
Responsabilidades

■ Planificación

■ Documentación

■ Actividades de verificación y mejora

El compromiso de la dirección debe estar orientado a los siguientes aspectos

- Ejercer el Liderazgo.
- Fijar la Misión y la Visión.
- Comprensión y aplicación de la política de calidad.
- Implementación del sistema de calidad.
- Despliegue de objetivos.
- Provisión de recursos.
- Sensibilización y capacitación del personal.

Agregar valor para trabajar de manera armónica y ordenada



MUCHAS GRACIAS

cesarcollino2013@gmail.com



+54 9 351 624-5311

8	Requisitos del sistema de gestión	38
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
	Anexo A (normativo) Requisitos adicionales para los análisis realizados cerca del paciente (POCT)	45
	Anexo B (informativo) Comparación entre las Normas ISO 9001:2015 e ISO 15189:2022	46
	Anexo C (informativo) Comparación entre las Normas ISO 15189:2012 e ISO 15189:2022 (este documento)	57
	Bibliografía	63

8.3 Control de documentos del sistema de gestión

8.3.1 Generalidades

El laboratorio debe controlar los documentos (internos y externos) relacionados con el cumplimiento de este documento.

NOTA En este contexto, “documento” puede ser declaraciones de políticas, procedimientos y guías relacionadas con los puestos de trabajo, diagramas de flujo, instrucciones de uso, especificaciones, instrucciones del fabricante, tablas de calibración, intervalos de referencia biológicos y sus orígenes, gráficos, carteles, avisos, memorandos, documentación de *software*, dibujos, planos, contratos, y documentos de origen externo como leyes, reglamentación, normas y libros de texto de los que se extraen los métodos de análisis, documentos que describen las calificaciones del personal (como las descripciones del puesto de trabajo), entre otros. Estos pueden tener cualquier forma o medio de soporte, como una copia impresa o digital.

8.3.2 Control de documentos

El laboratorio debe asegurar que:

- a) los documentos se identifican de forma unívoca;
- b) la idoneidad de los documentos se aprueba antes de su emisión, **por personal autorizado que posea la experiencia y la competencia para determinar la idoneidad;**
- c) los documentos se revisan periódicamente y se actualizan, según sea necesario;
- d) únicamente las versiones autorizadas vigentes de los documentos aplicables están disponibles en los puntos de uso, y cuando sea necesario se controla su distribución,
- e) se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos**
- f) los documentos están protegidos contra cambios no autorizados y contra cualquier borrado o eliminación;
- g) los documentos están protegidos contra el acceso no autorizado;**
- h) se previene el uso no intencionado de los documentos obsoletos, y la identificación adecuada se aplica a estos si se conservan para cualquier fin;
- i) se conserva al menos una copia en papel o electrónica de cada documento controlado obsoleto durante un período de tiempo especificado o de acuerdo con los requisitos especificados aplicables.

8.4 Control de registros

8.4.1 Creación de registros

El laboratorio debe **establecer y conservar los registros legibles** para demostrar el cumplimiento de los requisitos de este documento.

Los registros se deben crear en el momento en que se efectúa cada actividad que afecta a la calidad de un análisis.

NOTA Los registros pueden estar en cualquier forma o tipo de medio.

8.4.2 Modificación de registros

El laboratorio debe asegurar que las **modificaciones de los registros pueden ser trazables** a las versiones anteriores o a las observaciones originales.

Se deben **conservar**, tanto los datos y archivos **originales** como los **modificados**, incluida la **fecha y cuando corresponda, la hora de la corrección y una indicación de los aspectos corregidos y el personal que efectuó las modificaciones.**

8.4 Control de registros

8.4.3 Conservación de registros

a) El laboratorio debe implementar **los procedimientos necesarios** para la **identificación, el almacenamiento, la protección del acceso y los cambios no autorizados, las copias de seguridad, el archivo, la recuperación, el tiempo de conservación y el desecho de los registros.**

b) Se deben **especificar los tiempos de conservación** para los registros.

NOTA 1 Además de los requisitos, los tiempos de conservación se pueden elegir en función de los **riesgos** identificados.

c) Los **informes de los resultados** deben ser **recuperables** durante el tiempo que sea necesario o requerido.

d) Todos los registros deben **ser accesibles** durante el periodo completo de conservación, ser legibles en cualquier medio en que el laboratorio los conserve, y **estar disponibles para la revisión por la dirección del laboratorio** (véase 8.9).

Situaciones o Estados de un documento

VIGENCIA: El documento tiene pleno efecto. Se debe especificar desde cuándo.

REVISIÓN: Se incluye en este concepto la revisión periódica de los documentos (POE) para evaluar la validez del procedimiento, sin necesariamente traducirse en una modificación.

En la medida en que se realizan mejoras a los procedimientos, los documentos deben ser actualizados.

SUSPENSIÓN: El documento pierde vigencia momentáneamente por un motivo determinado. Se debe establecer y comunicar la fecha de suspensión.

ANULACIÓN: El documento es suprimido definitivamente del sistema.

ACTUALIZACIÓN-MODIFICACIÓN: El documento sufre una modificación para hacerlo más apropiado.

TIPOS DE COPIAS DE DOCUMENTOS

COPIA CONTROLADA

Es la copia de un documento cuyo control está evidenciado por la firma de una persona autorizada que garantiza la conformidad con el original y la lista de distribución. La lista de distribución permite recuperar las copias controladas de los documentos obsoletos y el suministro de las versiones vigentes. **Es crucial contar siempre con la versión actualizada y autorizada del documento.**

COPIA NO CONTROLADA

Es la copia de un documento de la cual no se puede garantizar el origen ni su distribución. **NO SE PUEDE GARANTIZAR QUE ESTÉ VIGENTE** Por ejemplo se distribuyen a nivel informativo y siempre deben estar identificadas con una leyenda que las identifique como **“COPIA NO CONTROLADA”**, además de un aviso que indique la necesidad de contar con una “copia controlada” cuando se pretenda utilizar dicha documentación para fines operativos.

EJEMPLO #1

PG - CONTROL DE
DOCUMENTOS

**PROCEDIMIENTO GENERAL
CONTROL DE DOCUMENTOS**

**CODIGO: PG 03.01
VERSION: 00
VIGENCIA: XX-XX-X
PAGINAS: 1 de 11**

INDICE

- 1. OBJETIVO**
- 2. ALCANCE**
- 3. REFERENCIAS**
- 4. DEFINICIONES Y SIGLAS**
- 5. DESARROLLO Y RESPONSABILIDADES**
- 6. REGISTROS**
- 7. ANEXOS**

MOTIVO DE LA REVISIÓN

	Descripción	Fecha

	ELABORÓ	CONTROLÓ	APROBÓ
FIRMA/ACLARACIÓN			
FECHA			

	PROCEDIMIENTO GENERAL CONTROL DE DOCUMENTOS	CODIGO: PG 03.01 VERSION: 00 VIGENCIA: XX-XX-X PAGINAS: 1 de 11
--	--	--

1-OBJETIVO:

Establecer en todo el ámbito de las actividades de [REDACTED] la forma de preparar, codificar, aprobar, emitir, archivar, distribuir y revisar los documentos del sistema de gestión de la calidad (SGC); incluyendo el destino final de los documentos obsoletos. La redacción de documentos se realiza cuando es necesario establecer y poner en práctica un método sistemático, ordenado y documentado para realizar una o más actividades.

Una finalidad complementaria del presente procedimiento es fijar las pautas de control de los documentos y los registros técnicos y de calidad de las distintas áreas.

	PROCEDIMIENTO GENERAL CONTROL DE DOCUMENTOS	CODIGO: PG 03.01 VERSION: 00 VIGENCIA: XX-XX-X PAGINAS: 1 de 11
--	--	--

4-DEFINICIONES Y SIGLAS:

Documento: Información y su medio de soporte. Por ejemplo un registro, especificación, procedimiento documentado, instructivo, plano, informe o norma.

Procedimiento: Forma especificada para llevar a cabo una actividad o proceso.

Procedimiento General (PG): Cada uno de estos procedimientos soporta y documenta un eje de la calidad. La integración de los PG constituye el SGC.

Procedimiento operativo (PO): Posee las mismas características de un PG pero es emitido por un área operativa del laboratorio y tiene alcance limitado al sector o área que le dio origen. Normalmente está suscripto a una tarea específica y contiene: la forma o método de ejecutar la tarea; cómo debe hacerse y quién debe hacerla; cuándo, cómo y dónde debe hacerse; normas de seguridad que deben aplicarse; los materiales, equipos y documentos que deben utilizarse; listas de verificación o chequeo a emplear; etc.

Instructivo de Trabajo (IT): Es un documento que contiene información, especificaciones, de una tarea específica a realizar (operar un equipo, acoplar un equipo/s determinado/s, inyectar una muestra, cargar datos.

Registro: Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

	PROCEDIMIENTO GENERAL CONTROL DE DOCUMENTOS	CODIGO: PG 03.01 VERSION: 00 VIGENCIA: XX-XX-X PAGINAS: 1 de 11
--	--	--

5.1.2- CODIFICACIÓN

La codificación estará compuesta por tres bloques de dígitos numéricos y alfanuméricos, de la siguiente forma:

XX XX XX

5.1.2.1- Primer bloque

Está formado por dos dígitos no numéricos que indican la jerarquía del documento:

MC MANUAL DE CALIDAD

PG PROCEDIMIENTO GENERAL

PO PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN

IT INSTRUCTIVO DE OPERACIÓN

	PROCEDIMIENTO GENERAL CONTROL DE DOCUMENTOS	CODIGO: PG 03.01 VERSION: 00 VIGENCIA: XX-XX-X PAGINAS: 1 de 11
--	--	--

5.1.2.2- Segundo bloque

El segundo bloque de dígitos en el caso de los **PG** es numérico e indica el capítulo del Manual de Calidad del que se desprende el procedimiento. En el caso de los **PO** y los **IT**, se identifica el área emisora del procedimiento, acorde a las siguientes siglas:

AD:	Administración
BA:	Bacteriología
CI:	Citometría de Flujo
CL:	Clinical Trials
IN:	Inmunología
LG:	Logística
PL:	Planta
RE:	Reactivos
RH:	Recursos Humanos
VI:	Vinculación

	PROCEDIMIENTO GENERAL CONTROL DE DOCUMENTOS	CODIGO: PG 03.01 VERSION: 00 VIGENCIA: XX-XX-X PAGINAS: 1 de 11
--	--	--

5.1.2.3- Tercer bloque

El tercer bloque, refiere a la secuencia numérica que va desde el “01” al emitirse el primer procedimiento del capítulo (ante un PG) o el área (en el caso de PO ó IT), luego “02” para el segundo y, así sucesivamente.

5.1.2.4- Ejemplos de codificación

Procedimiento General: Gestión de Compras → **PG 06.01**

Procedimiento Operativo: Inmunofenotipificación de Subpoblaciones Linfocitarias por Citometría de Flujo → **PO CI.01**

Instructivo de Trabajo Agitador (Área Inmunología) → **IT IN.01**

	PROCEDIMIENTO GENERAL CONTROL DE DOCUMENTOS	CODIGO: PG 03.01 VERSION: 00 VIGENCIA: XX-XX-X PAGINAS: 1 de 11
--	--	--

5.7- CONTROL DE LOS REGISTROS

Los registros surgen de la aplicación de los PG, PO y/o, IT. Los formatos modelo de registros se encuentran mencionados en el punto 6-REGISTROS de cada procedimiento; todos los registros llevarán un encabezado como el que se observa en el Anexo 3.

R-XX XX.XX-XX

Para el caso de los PG los dígitos numéricos y alfanuméricos se corresponden así:

R: corresponde a la palabra REGISTRO

XX XX.XX: corresponde al PG al que pertenece el registro (ej. PG 03.01), en este ejemplo el registro pertenece al PG 03.01.

-XX: corresponde al número de registro del PG ordenado correlativamente.

Ej: R-PG 03.01-03, esto se lee como el registro 3 perteneciente al PG 03.01.

	PROCEDIMIENTO GENERAL CONTROL DE DOCUMENTOS	CODIGO: PG 03.01 VERSION: 00 VIGENCIA: XX-XX-X PAGINAS: 1 de 11
--	--	--

Para el caso de los PO y los IT, estos serán codificados de la siguiente forma:

R-XX XX XX-XX

R: corresponde a la palabra REGISTRO

XX: identifica el documento PO y/o IT.

XX: identifica el área emisora del procedimiento, a saber (AD: Administración, BA: Bacteriología, CI: Citometría de Flujo, IN: Inmunología, LG: Logística, PL: Planta, RE: Reactivos).

XX: corresponde al número de PO/IT del área en cuestión.

-XX: corresponde al número de registro del PO/IT del área en cuestión ordenado correlativamente.

Ej: R-PO IN 01-01, esto se lee como el registro 1 perteneciente al PO número 1 del área Inmunología.

	PROCEDIMIENTO GENERAL CONTROL DE DOCUMENTOS	CODIGO: PG 03.01 VERSION: 00 VIGENCIA: XX-XX-X PAGINAS: 1 de 11
--	--	--

6-REGISTROS

R-PG 03.01-01 Listado de Documentos en Vigencia

R-PG 03.01-02 Listado de Distribución de Documentos Controlados

R-PG 03.01-03 Planilla de Registro de Modificaciones de Procedimientos

R-PG 03.01-04 Lista de Control de los Registros del SGC.

R-PG 03.01-05 Listado de Documentos de Calidad o Técnicos Externos



LISTADO DE DOCUMENTOS EN VIGENCIA

**CODIGO: R-PG 03.01-01
VERSION: 00
VIGENCIA: XX-XX-XXXX**

	CÓDIGO	VERSIÓN	VIGENTE DESDE	SOPORTE
MANUAL DE CALIDAD				
PROCEDIMIENTOS GENERALES				
.....				
.....				
.....				
PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS				
.....				
.....				
.....				
INSTRUCTIVOS DE TRABAJO				
.....				
.....				
.....				

FECHA ACTUALIZACIÓN: / / .-

EJEMPLO #2

PG - CONTROL DE
DOCUMENTOS
(Flujograma)

	Clínica y Maternidad	PG 4.2-01
	Procedimiento general	Fecha : 20-12-06 Revisión: 1

ELABORACION Y CONTROL DE DOCUMENTOS

1. OBJETIVO

Describir los pasos a seguir para asegurar que los documentos del Sistema de Calidad son redactados, revisados, emitidos y controlados de acuerdo a las políticas de [REDACTED] y con esta metodología

2. ALCANCE

Es aplicable a todos los documentos gestionados dentro del Sistema de Calidad de la Clínica y Maternidad [REDACTED], en los sectores del laboratorio y diagnóstico por imágenes

3. REFERENCIAS

ISO 15189 Laboratorios clínicos-Requisitos particulares relativos a la calidad y la competencia

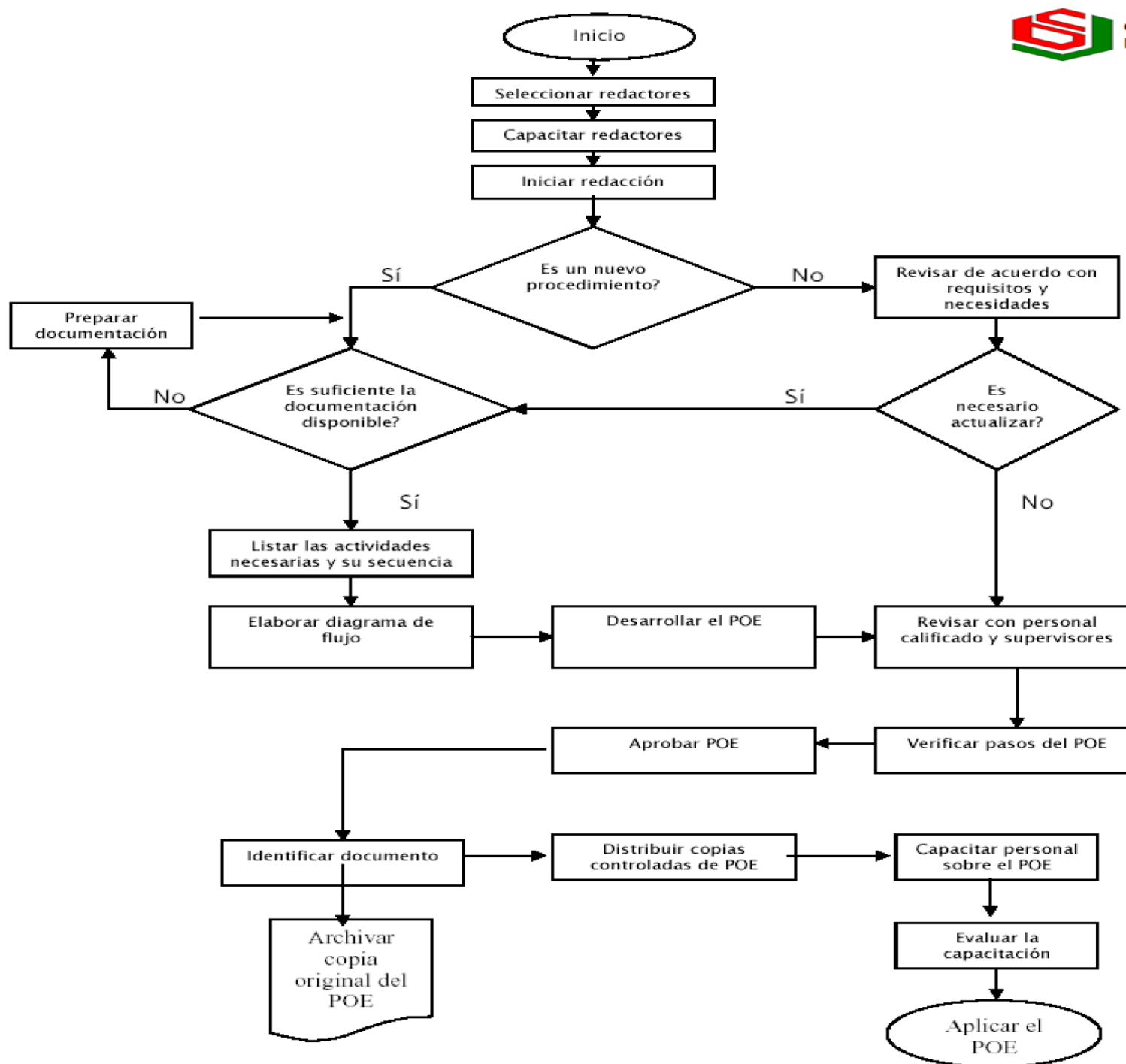
IRAM – ISO 9001:2000 Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

[REDACTED]-MC Manual de la Calidad - Capítulo 4.2.3 “Control de documentos”

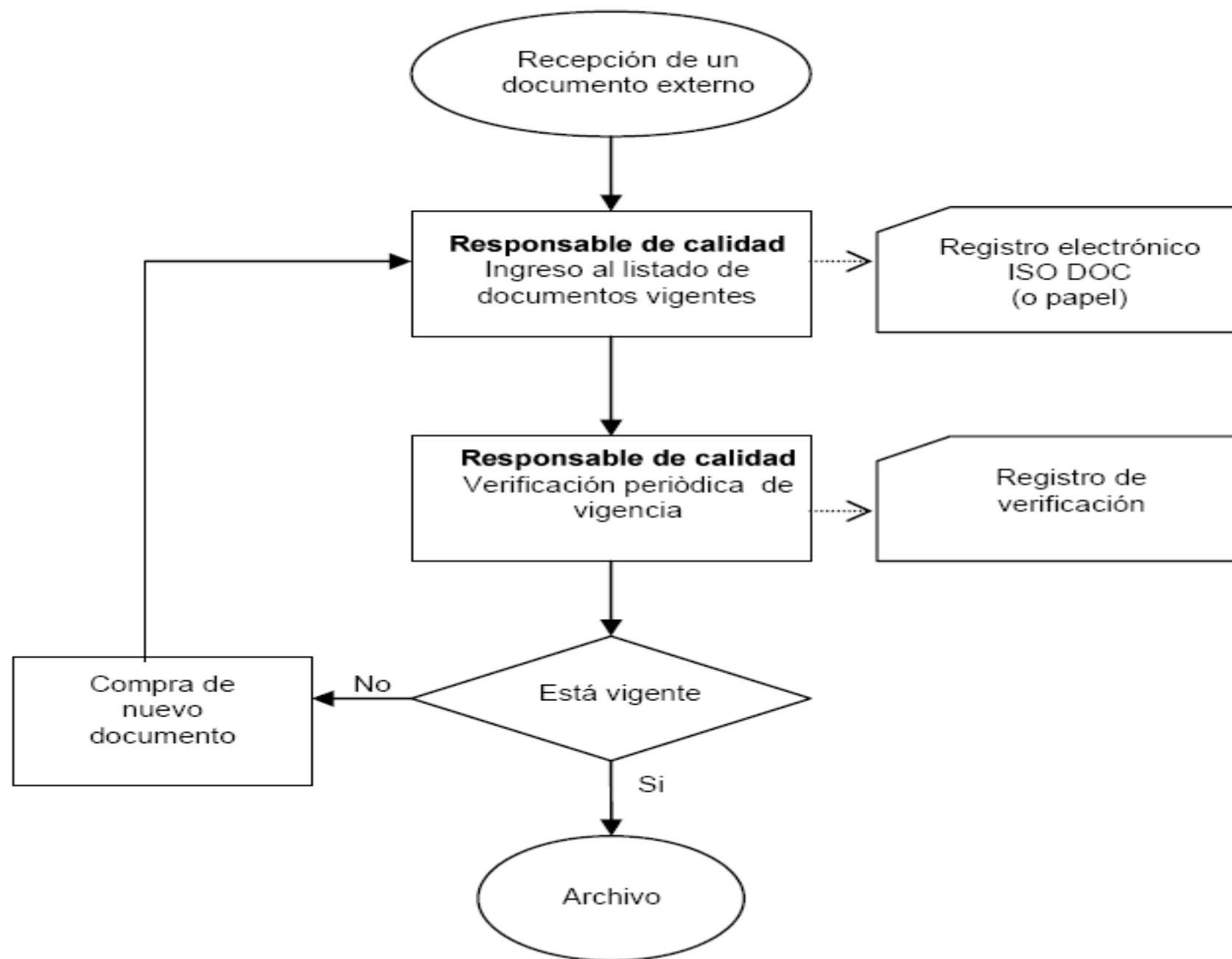
4. ABREVIATURAS Y DEFINICIONES

Ver documento **[REDACTED]-DC 01** Abreviaturas y definiciones

5. DESARROLLO



Documentos externos



EJEMPLO #3

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.

MUCHAS GRACIAS

cesarcollino2013@gmail.com



+54 9 351 624-5311

8	Requisitos del sistema de gestión	38
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
	Anexo A (normativo) Requisitos adicionales para los análisis realizados cerca del paciente (POCT)	45
	Anexo B (informativo) Comparación entre las Normas ISO 9001:2015 e ISO 15189:2022	46
	Anexo C (informativo) Comparación entre las Normas ISO 15189:2012 e ISO 15189:2022 (este documento)	57
	Bibliografía	63

8.8 Evaluaciones

ISO 15189:2012	vs	ISO 15189:2022
4.14 Evaluación y auditorías 4.14.1 Generalidades		8.8 Evaluaciones 8.8.1 Generalidades 8.8.2 Indicadores de la calidad 8.8.3 Auditorías internas
4.14.2 Revisión periódica de las solicitudes, y adecuación de los procedimientos y requisitos de la muestra		7.2.3 Solicitudes de análisis al laboratorio 7.2.3.1 Generalidades 7.2.4.1 Generalidades 7.3 Procesos analíticos o de análisis 7.3.1 Generalidades e)
4.14.3 Evaluación de la retroalimentación del usuario 4.14.4 Sugerencias del personal		8.6.2 Retroalimentación de los pacientes, de los usuarios y del personal del laboratorio
4.14.5 Auditoría interna		8.8.3 Auditorías internas
4.14.6 Gestión del riesgo		5.6 Gestión del riesgo 8.5 Acciones para abordar los riesgos y oportunidades de mejora 8.5.1 Identificación de los riesgos y de las oportunidades de mejora 8.5.2 Actuar sobre los riesgos y las oportunidades de mejora
4.14.7 Indicadores de la calidad		5.5 Objetivos y políticas d) 8.8.2 Indicadores de la calidad
4.14.8 Revisiones por organizaciones externas		8.7 No conformidades y acciones correctivas

8.8 Evaluaciones

8.8.1 Generalidades

El laboratorio debe efectuar **evaluaciones a intervalos planificados, para demostrar que la gestión, el apoyo operativo, y los procesos preanalíticos, analíticos y postanalíticos satisfacen las necesidades y los requisitos de los pacientes y usuarios del laboratorio**, y para asegurar la conformidad con los requisitos de este documento.

8.8.2 Indicadores de la calidad

Se debe planificar el proceso para el seguimiento de los indicadores de la calidad [véase 5.5 d)], que incluye establecer los objetivos, la metodología, la interpretación, los límites, el plan de acción y la duración del seguimiento. Los indicadores se deben revisar periódicamente, para asegurar su continua idoneidad.

3.26

indicador de la calidad

medida del grado en que un conjunto de características inherentes de un objeto cumple con los requisitos

Nota 1 a la entrada: La medida se puede expresar, por ejemplo, como % de rendimiento (% que cumple los requisitos especificados), % de defectos (% que no cumple los requisitos especificados), defectos por millón de oportunidades (DPMO, por sus siglas en inglés, *defects per million occasions*), o en la escala de Seis Sigma.

Nota 2 a la entrada: Los indicadores de la calidad pueden medir qué tan bien una organización cumple las necesidades y los requisitos de los usuarios, y la calidad de todos los procesos operacionales.

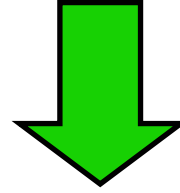
8.8 Evaluaciones

8.8.3 Auditorías internas

8.8.3.1 El laboratorio debe efectuar auditorías internas a intervalos planificados para obtener información que indique si el sistema de gestión:

- a) cumple con los requisitos del propio laboratorio para su sistema de gestión, incluyendo las actividades del laboratorio;
- b) cumple con los requisitos de este documento; y
- c) se implementa y mantiene de forma eficaz.

¿Que es una Auditoría?



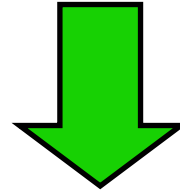
Proceso sistemático, independiente y documentado (realizado en un tiempo “finito”) para obtener evidencias y poder evaluarlas con el fin de determinar el cumplimiento de los criterios de auditoria.

- Evidencias de auditorias: registros, declaraciones de hechos, o cualquier otra información que sea verificable.
- Criterios de auditoria: conjunto de políticas, procedimientos o requisitos, utilizados como referencia a la hora de auditar contra los cuales se compara la evidencia obtenida.
- Hallazgos de auditoria: resultado de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría, que pueden indicar “conformidad” o “no conformidad” con dichos criterios.

**Compara la realidad con los requisitos.
El resultado de esta comparación es una evaluación
que sirve a las partes interesadas.**

Norma IRAM-ISO 19011:2018

Directrices para la auditoria de los sistemas de la calidad y/o ambiental



Norma aplicable a las organizaciones con necesidad de realizar y gestionar auditorias internas o externas de SGC y SGA, y basada en ISO 9000 e ISO 14050, proporciona una orientación sobre:

- Los principios de auditoria
- La gestión de programas de auditorias de SGC y SGA
- La competencia de los auditores de SGC y/o SGA

PRINCIPIOS DE AUDITORÍA



• **Conducta ética:** *Fundamento de la profesionalidad, confianza, integridad, confidencialidad y discreción.*

• **Presentación ecuánime (imparcial):** *Obligación de informar con veracidad y exactitud. Las conclusiones deben ser un reflejo de la auditoría. Se informa de obstáculos significativos y divergencias de opiniones.*

• **Debido cuidado profesional:** *Aplicación de juicio y raciocinio al auditar. Valorización y respeto por la confianza depositada por el cliente de la auditoría.*

• **Independencia:** *Es la base para la imparcialidad y la objetividad de las conclusiones. Los auditores están libres de sesgo y conflicto de intereses.*

• **Enfoque basado en la evidencia:** *Método racional para alcanzar conclusiones fiables y reproducibles. Evidencia verificable basada en muestras de información disponible.*

Enfoque basado en riesgos: *es un criterio operativo para planificar, ejecutar y priorizar auditorías en función de dónde es más probable que ocurran fallas y dónde el impacto sería mayor. Se audita con mayor profundidad y frecuencia aquello que: tiene mayor impacto en los resultados; presenta mayor probabilidad de fallas; implica mayor riesgo para el cliente/paciente.*

Ejemplo en laboratorio:

- *Alto riesgo → área preanalítica (identificación de pacientes) → auditar más seguido*
- *Medio riesgo → mantenimiento de equipos*
- *Bajo riesgo → archivo documental*

Auditorías Internas

Auditorías Externas

TIPOS DE AUDITORIAS

AUDITORIAS INTERNAS

Auditorías de primera parte, en nombre de la propia organización, para revisión por la dirección y otros fines “internos”, y constituye la base para una autodeclaración de conformidad de una organización.

AUDITORIAS EXTERNAS

A. de Segunda Parte

Se llevan acabo por partes que tienen un interés en la organización, como clientes u otras personas en su nombre.

A. de Tercera Parte

Se llevan acabo por organizaciones auditoras independientes, tales como aquellas que proporcionas certificación (IRAM) o acreditación (OAA), demostrando “conformidad” de acuerdo a requisitos establecidos.

Programa de Auditorías

Un **Programa de Auditorías** es un conjunto estructurado de auditorías planificadas para un período específico, generalmente anual. Incluye todas las auditorías internas y externas que una organización realizará para asegurar el cumplimiento de sus sistemas de gestión y mejorar continuamente sus procesos. Cubre un conjunto amplio de auditorías para toda la organización durante un período largo. Establece un marco general para la realización de auditorías en la organización. Incluye políticas, procedimientos, recursos, frecuencia, y gestión global de auditorías.

Plan de Auditorías

Un **Plan de Auditorías** es un documento específico que detalla las actividades de una auditoría individual. Es una parte del programa de auditorías. Se enfoca en una auditoría específica o un grupo de auditorías relacionadas a corto plazo. Proporciona detalles operativos y logísticos para la ejecución de auditorías específicas. Detalla el alcance, objetivos específicos, calendario, equipo auditor, y agenda de una auditoría particular.

TERMINOS Y DEFINICIONES

- Auditor: Persona con la competencia para llevar a cabo una auditoría.
- Competencia: Atributos personales y aptitud demostrada para aplicar conocimientos y habilidades.
- Equipo auditor: Uno o más auditores que llevan a cabo una auditoría, con el apoyo, si es necesario, de expertos técnicos (este equipo puede incluir auditores en formación). Designación de un Auditor Líder.

MUCHAS GRACIAS

cesarcollino2013@gmail.com



+54 9 351 624-5311

COMPETENCIA Y EVALUACIÓN DE LOS AUDITORES



8.7 No conformidades y acciones correctivas

8.7.1 Acciones cuando ocurre una no conformidad

Cuando ocurre una no conformidad, el laboratorio debe:

a) Responder ante la no conformidad y, según corresponda:

1) tomar una acción inmediata para controlar y corregir la no conformidad;

2) abordar las consecuencias, con un enfoque particular sobre la seguridad del paciente, incluyendo el escalamiento hasta la persona apropiada.

b) Determinar las causas de la no conformidad.

c) Evaluar la necesidad de la acción correctiva para eliminar las causas de la no conformidad, para reducir la probabilidad de recurrencia o de ocurrencia en otro lugar, haciendo lo siguiente:

1) revisando y analizando la no conformidad;

2) determinando si existen no conformidades similares, o que potencialmente podrían ocurrir;

3) evaluando los posibles riesgos y los efectos si se produce de nuevo la no conformidad.

d) Implementar cualquier acción necesaria.

e) Revisar y evaluar la eficacia de la acción correctiva tomada.

f) Actualizar los riesgos y las oportunidades de mejora, según sea necesario.

g) Introducir cambios en el sistema de gestión, si es necesario.

8.7 No conformidades y acciones correctivas

8.7.2 Eficacia de la acción correctiva

Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas y deben mitigar las causas identificadas.

8.7.3 Registros de no conformidades y acciones correctivas

El laboratorio debe conservar registros como evidencia de:

- a) la naturaleza de las no conformidades, causas y cualquier acción subsiguiente emprendida, y
- b) la evaluación de la eficacia de cualquier acción correctiva.

ACCIONES CORRECTIVAS

NO CONFORMIDAD: Incumplimiento de un requisito especificado.

REQUISITO: necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

TRABAJO NO CONFORME: El trabajo de ensayo en el que alguno de sus aspectos o sus resultados no se ajusta a los propios procedimientos o a los requisitos acordados con el Cliente.

ACCIÓN CORRECTIVA: acción tomada para eliminar la causa de una No Conformidad detectada u otra situación indeseable.

ACCIÓN PREVENTIVA: acción tomada para eliminar la causa de una No Conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.

EJEMPLOS DE NO CONFORMIDADES

Tipo de evaluación (marcar lo que corresponda)						
Acreditación		Extensión y/o reducción y/o modificación y/o alcance flexible		Mantenimiento	Verificación	Re-evaluación
Nº de orden	NC+		NC-	Punto de la Norma o documento normativo	Descripción de la No conformidad	Observaciones
	NCG	NC+				
1			X	C 5.2.2 e)	Se evidencia que en el sector de separación y preparación de muestras algunas personas no utilizan protección ocular/ facial.	
2		X		5.2.6	<p>a) Se observa que en algunos registros de temperaturas de heladeras y freezers, no se contempla el rango de aceptación establecido de acuerdo al certificado de calibración.</p> <p>b) Se observa en el registro de temperatura ambiental correspondiente al mes de febrero, que la misma supera durante varios días la temperatura máxima establecida (22,9°C).</p> <p>c) No se evidencia registro de temperatura ambiente en la Sede Clínica [redacted] (sala de espera, sala de extracciones y sector pre-analítico).</p>	Heladeras 6, 7, freezer 5, Cámara Fría.

C 5.2.2 e) El laboratorio debe proporcionar al personal los elementos de seguridad requeridos tales como protección facial o anteojos de seguridad, guantes y otros de acuerdo a las normas de seguridad aplicables a las áreas en las que se desempeña

5.2.6 Mantenimiento de las instalaciones y las condiciones ambientales

Las instalaciones de laboratorio deben mantenerse en un estado funcional y seguro. Las áreas de trabajo deben estar limpias y bien mantenidas.

El laboratorio debe realizar el seguimiento, controlar y registrar las condiciones ambientales, según sea requerido por las especificaciones pertinentes o cuando éstas puedan influir en la calidad de la muestra, en los resultados o en la salud del personal.

EJEMPLOS DE NO CONFORMIDADES

Nº de orden	NC+		NC-	Punto de la Norma o documento normativo	Descripción de la No conformidad	Observaciones
	NCG	NC+				
3			X	5.2.5	Las instalaciones para la toma de muestra no tienen en cuenta en todos los casos la privacidad del paciente.	Boxes abiertos para la toma de muestras.
4		X		5.4.5 b), c)	En el seguimiento de transporte de muestras (conservadora de transporte), no se evidencia el valor de temperatura especificado. No se evidencia que esté asegurada la integridad de la muestra.	
5			X	5.3.1.4 d)	No se evidencia el estado de calibración del termómetro utilizado en la toma de temperatura de la conservadora de transporte de muestras desde la Sede [REDACTED]	PG10 Equipamiento de Laboratorio Rev10

5.2.5 Instalaciones para la toma de muestras de pacientes

Las instalaciones para la de toma de muestras deben estar separadas del área de recepción y sala de espera.

Se debe tener en cuenta la privacidad del paciente, la comodidad y sus necesidades (por ejemplo, el acceso para personas con capacidades diferentes sanitarios) y un lugar adecuado para el acompañante (por ejemplo, tutor o intérprete) durante la toma de muestra.

5.4.5 Transporte de muestra

Las instrucciones del laboratorio para las actividades posteriores a la toma de muestra deben incluir el acondicionamiento de las muestras para el transporte.

El laboratorio debe tener un procedimiento documentado para el seguimiento del transporte de muestras para asegurar que son transportadas:

b) dentro de un intervalo de temperatura especificado para la toma y manipulación de la muestra, y con los conservantes definidos para asegurar la integridad de las muestras;

5.3.1.4 Calibración del equipamiento y trazabilidad metrológica

El laboratorio debe tener un procedimiento documentado para la calibración del equipamiento que directa o indirectamente afecte a los resultados de los análisis.

Este procedimiento incluye:

d) mantener registros del estado de calibración y de la fecha de recalibración;

ACCIONES CORRECTIVAS

SE PUEDE CONSIDERAR 5 PASOS PARA EL DESARROLLO DE UNA ACCIÓN CORRECTIVA

1. ACCIÓN INMEDIATA, CONTIENE LAS CONSECUENCIAS DE LA NC EN FORMA INMEDIATA.
2. ANÁLISIS DE CAUSAS, DETERMINA LA O LAS CAUSAS DE LA NC.
3. ACCIÓN CORRECTIVA, ESTRATEGIA A IMPLEMENTAR PARA ELIMINAR LA REPETICIÓN DE LA NC.
4. VERIFICACIÓN, GARANTIZA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA AC.
5. VALIDACIÓN, ASEGURA LA EFICACIA DE LA AC Y QUE LA NC NO SE REPITIÓ.

ACCIONES CORRECTIVAS

1. ACCIÓN INMEDIATA, CONTIENE LAS CONSECUENCIAS DE LA NC EN FORMA INMEDIATA.

- ✓ NUESTRO PROCEDIMIENTO DEBERÍA ESPECIFICAR CLARAMENTE QUIEN ES EL RESPONSABLE DE SU DEFINICIÓN E IMPLEMENTACIÓN.

2. ANÁLISIS DE CAUSAS, DETERMINA LA O LAS CAUSAS DE LA NC.

- ✓ USAR HERRAMIENTAS BÁSICAS.

Diagrama Causa – Efecto

Cinco ¿porqué?

Seis W

ACCIONES CORRECTIVAS

3. ACCIÓN CORRECTIVA, ESTRATEGIA A IMPLEMENTAR PARA ELIMINAR LA REPETICIÓN DE LA NC.

- ✓ CON FRECUENCIA HAY MÁS DE UNA ACCIÓN QUE ELIMINARÁ CUALQUIER CAUSA RAÍZ. POR LO TANTO, ES IMPORTANTE OBSERVAR TODAS LAS ACCIONES POSIBLES QUE PODAMOS.
- ✓ CADA UNA DE LAS OPCIONES GENERADAS ES AFECTADA POR DIVERSOS FACTORES, TALES COMO EL COSTO DE LA ACCIÓN CORRECTIVA, LA COMPLEJIDAD DE HACER EL CAMBIO Y EL TIEMPO REQUERIDO PARA PONERLA EN FUNCIONAMIENTO.

ACCIONES CORRECTIVAS

4. VERIFICACIÓN, GARANTIZA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA AC.

- ✓ CONFIRMACIÓN MEDIANTE LA APORTACIÓN DE EVIDENCIA OBJETIVA DE QUE SE HA CUMPLIDO LOS REQUISITOS ESPECIFICADOS.

5. VALIDACIÓN, ASEGURA LA EFICACIA DE LA AC Y QUE LA NC NO SE REPITIÓ.

- ✓ CONFIRMACIÓN MEDIANTE LA APORTACIÓN DE EVIDENCIA OBJETIVA DE QUE SE HA CUMPLIDO LOS REQUISITOS PARA UNA UTILIZACIÓN O APLICACIÓN ESPECÍFICA PREVISTA.



LAS APARIENCIAS...



MUCHAS GRACIAS

cesarcollino2013@gmail.com



+54 9 351 624-5311