



ISO 15189:2022 Laboratorios clínicos. Requisitos para la calidad y la competencia

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

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

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

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

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



Solicitar
Información



Autoevaluación
On Line



Descargar
Presentación



Ver video de
Presentación



Principales REQUISITOS

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

Ejemplos de ACCIONES PRÁCTICAS A IMPLEMENTAR

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



Solicitar
Información



Autoevaluación
On Line



Descargar
Presentación



Ver video de
Presentación



Ventajas para LA ORGANIZACIÓN

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

Ventajas para LOS CLIENTES

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

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

Ventajas para EL MERCADO

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

Sectores DE APLICACIÓN

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



Solicitar
Información



Autoevaluación
On Line



Descargar
Presentación



Ver video de
Presentación

CALIDAD Y EXCELENCIA



Intedya[®]
International Dynamic Advisors

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

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



Solicitar
Información



Autoevaluación
On Line



Descargar
Presentación



Ver video de
Presentación