

ISO 15189: 2022

Laboratorios clínicos- Requisitos para la calidad y competencia

4. Requisitos Generales

8.1 Requisitos generales

2 / 11

4.1 Imparcialidad

- a) Las actividades de laboratorio se realizarán de manera imparcial. El laboratorio deberá estructurarse y gestionarse para salvaguardar la imparcialidad.
- b) La dirección del laboratorio deberá comprometerse con la imparcialidad.
- c) El laboratorio será responsable de la imparcialidad de sus actividades de laboratorio y no permitirá que presiones comerciales, financieras o de otro tipo comprometan la imparcialidad.
- d) El laboratorio deberá monitorear sus actividades y sus relaciones para identificar amenazas a su imparcialidad.

Este seguimiento incluirá las relaciones de su personal.

NOTA Una relación que amenaza la imparcialidad del laboratorio puede basarse en la propiedad, la gobernanza, la gestión, el personal, los recursos compartidos, las finanzas, los contratos, el marketing (incluida la marca) y el pago de una comisión de ventas u otro incentivo por la referencia de un nuevo laboratorio. usuarios, etc. Tales relaciones no necesariamente presentan al laboratorio una amenaza a la imparcialidad.

- e) Si se identifica una amenaza a la imparcialidad, se eliminará o minimizará el efecto para que no se comprometa la imparcialidad. El laboratorio deberá poder demostrar cómo mitiga dicha amenaza.

4.2 Confidencialidad

4.2.1 Gestión de la información

El laboratorio será responsable, mediante acuerdos legalmente exigibles, de la gestión de toda la información del paciente obtenida o creada durante el desempeño de las actividades del laboratorio. La gestión de la información del paciente incluirá privacidad y confidencialidad. El laboratorio informará previamente al usuario y al paciente de la información que pretende hacer pública. Excepto la información que el usuario y/o el paciente ponen a disposición del público, o cuando se acuerda entre el laboratorio y el paciente (por ejemplo, con el fin de responder a quejas), toda la demás información se considera información de propiedad exclusiva y se considerará confidencial.

4.2.2 Divulgación de información

3 / 11

Cuando el laboratorio esté obligado por ley o autorizado por acuerdos contractuales a divulgar información confidencial, se notificará al paciente en cuestión la información divulgada, a menos que lo prohíba la ley.

El laboratorio mantendrá confidencial la información sobre el paciente procedente de una fuente distinta del paciente (por ejemplo, denunciante, regulador). El laboratorio mantendrá confidencial la identidad de la fuente y no la compartirá con el paciente, a menos que la fuente lo acuerde.

4.2.3 Responsabilidad del personal

El personal, incluidos los miembros del comité, los contratistas, el personal de organismos externos o las personas con acceso a la información del laboratorio que actúen en nombre del laboratorio, deberán mantener confidencial toda la información obtenida o creada durante la realización de las actividades del laboratorio.

4.3 Requisitos relativos a los pacientes

La dirección del laboratorio deberá garantizar que el bienestar, la seguridad y los derechos de los pacientes sean las consideraciones principales. El laboratorio deberá establecer e implementar los siguientes procesos:

- a) oportunidades para que los pacientes y usuarios del laboratorio proporcionen información útil para ayudar al laboratorio en la selección de los métodos de examen y la interpretación de los resultados del examen;
- b) proporcionar a los pacientes y usuarios información disponible públicamente sobre el proceso de examen, incluidos los costos cuando corresponda y cuándo esperar los resultados;
- c) revisión periódica de los exámenes ofrecidos por el laboratorio para asegurar que sean clínicamente apropiados y necesarios;
- d) cuando corresponda, divulgación a pacientes, usuarios y cualquier otra persona relevante, de incidentes que resultaron o podrían haber resultado en daños al paciente, y registros de las acciones tomadas para mitigar esos daños;
- e) tratamiento de pacientes, muestras o restos, con el debido cuidado y respeto;
- f) obtener el consentimiento informado cuando sea necesario;
- g) garantizar la disponibilidad continua y la integridad de las muestras y registros de pacientes retenidos en caso de cierre, adquisición o fusión del laboratorio;
- h) poner información relevante a disposición de un paciente y de cualquier otro proveedor de servicios de salud a solicitud del paciente o de un proveedor de atención médica que actúe en su nombre;
- i) defender el derecho de los pacientes a una atención libre de discriminación.

Colombia.

contact.center@quik.com.co

+ 57 601 2229151

+ 57 3182711649

Panamá.

contact.center@quik-panama.com

+507 6217 6524

Ecuador.

contact.center@quik-ecuador.com

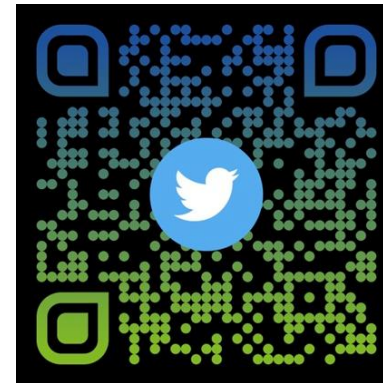
+593 98 962 6264



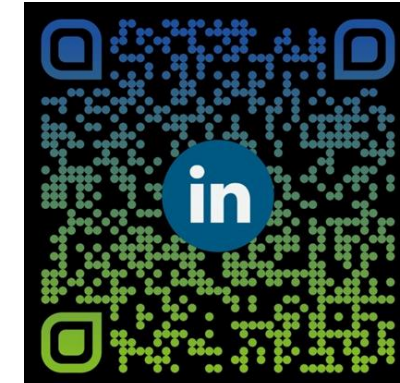
@quik.quality



@quik_quality



@quik_quality



@quik-quality-is-the-key