

# ISO 15189: 2022

## Laboratorios clínicos- Requisitos para la calidad y competencia

### 5. Requisitos estructurales y de gobernanza

### 5.1 Persona jurídica

El laboratorio o la organización de la que forma parte el laboratorio será una entidad a la que se pueda considerar legalmente responsable de sus actividades.

*NOTA Para los fines de este documento, un laboratorio gubernamental se considera una entidad legal en función de su estatus gubernamental.*

### 5.2 Director de laboratorio

#### 5.2.1 Competencia del director de laboratorio

El laboratorio estará dirigido por una persona, o personas como sea que se nombren, con las calificaciones, competencia, autoridad delegada, responsabilidad y recursos especificados para cumplir con los requisitos de este documento.

#### 5.2.2 Responsabilidades del director de laboratorio

El director del laboratorio es responsable de la implementación del sistema de gestión, incluida la aplicación de la gestión de riesgos a todos los aspectos de las operaciones del laboratorio, de modo que los riesgos para la atención del paciente y las oportunidades de mejora se identifiquen y aborden sistemáticamente.

Se documentarán los deberes y responsabilidades del director del laboratorio.

#### 5.2.3 Delegación de funciones

El director del laboratorio puede delegar deberes o responsabilidades seleccionadas, o ambas, a personal calificado y competente y dicha delegación deberá estar documentada. Sin embargo, el director del laboratorio mantendrá la responsabilidad final del funcionamiento general del laboratorio.

### 5.3 Actividades de laboratorio

#### 5.3.1 Generalidades

El laboratorio deberá especificar y documentar la gama de actividades de laboratorio, incluidas las actividades de laboratorio realizadas en sitios distintos de la ubicación principal (por ejemplo, POCT, recolección de muestras) para las cuales cumple con este documento. El laboratorio sólo deberá declarar conformidad con este documento para esta gama de actividades de laboratorio, lo que excluye las actividades de laboratorio proporcionadas externamente de forma continua.

### 5.3.2 Conformidad con los requisitos

Las actividades de laboratorio se llevarán a cabo de tal manera que cumplan con los requisitos de este documento, los usuarios, las autoridades reguladoras y las organizaciones que lo reconozcan. Esto se aplica a toda la gama de actividades de laboratorio especificadas y documentadas, independientemente de dónde se preste el servicio.

### 5.3.3 Actividades de asesoramiento

La dirección del laboratorio deberá garantizar que se disponga de asesoramiento e interpretación de laboratorio adecuados y que satisfagan las necesidades de los pacientes y usuarios.

El laboratorio deberá establecer acuerdos para comunicarse con los usuarios del laboratorio sobre lo siguiente cuando corresponda:

- a) asesorar sobre la elección y el uso de los exámenes, incluido el tipo de muestra requerido, las indicaciones clínicas y las limitaciones de los métodos de examen, y la frecuencia con la que se solicita el examen;
- b) emitir juicios profesionales sobre la interpretación de los resultados de los exámenes;
- c) promover la utilización eficaz de los exámenes de laboratorio;
- d) asesorar sobre cuestiones científicas y logísticas, como casos en los que las muestras no cumplen los criterios de aceptabilidad.

## 5.4 Estructura y autoridad

### 5.4.1 Generalidades

El laboratorio deberá:

- a) definir su organización y estructura de gestión, su lugar en cualquier organización matriz y las relaciones entre la gestión, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo;
- b) especificar la responsabilidad, autoridad, líneas de comunicación e interrelación de todo el personal que gestiona, realiza o verifica el trabajo que afecta los resultados de las actividades del laboratorio;
- c) especificar sus procedimientos en la medida necesaria para asegurar la aplicación consistente de sus actividades de laboratorio y la validez de los resultados.

#### 5.4.2 Gestión de la calidad

El laboratorio deberá contar con personal que, independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus funciones, incluyendo:

- a) implementación, mantenimiento y mejora del sistema de gestión;
- b) identificación de desviaciones del sistema de gestión o de los procedimientos para realizar actividades de laboratorio;
- c) inicio de acciones para prevenir o minimizar tales desviaciones;
- d) informar a la dirección del laboratorio sobre el rendimiento del sistema de gestión y cualquier necesidad de mejora;
- e) garantizar la eficacia de las actividades del laboratorio.

*NOTA Estas responsabilidades se pueden asignar a una o más personas.*

#### 5.5 Objetivos y políticas

- a) La dirección del laboratorio debe establecer y mantener objetivos y políticas (ver 8.2) para:
  - 1) satisfacer las necesidades y requerimientos de sus pacientes y usuarios;
  - 2) comprometerse con las buenas prácticas profesionales;
  - 3) proporcionar exámenes que cumplan con su uso previsto;
  - 4) cumplir con este documento.
- b) Los objetivos serán mensurables y coherentes con las políticas. El laboratorio deberá garantizar que los objetivos y políticas se implementen en todos los niveles de la organización del laboratorio.
- c) La dirección del laboratorio deberá garantizar que se mantenga la integridad del sistema de gestión cuando se planifiquen e implementen cambios en el sistema de gestión.

d) El laboratorio deberá establecer indicadores de calidad para evaluar el desempeño en todos los aspectos clave de los procesos de preexamen, examen y postexamen y <sup>5 / 11</sup> monitorear el desempeño en relación con los objetivos (ver a.B2).

*NOTA Los tipos de indicadores de calidad incluyen el número de muestras inaceptables en relación con el número recibido, el número de errores en el registro o en la recepción de la muestra, o en ambos, el número de informes corregidos, la tasa de cumplimiento de los plazos de entrega especificados.*

### 5.6 Gestión de riesgos

a) La dirección del laboratorio deberá establecer, implementar y mantener procesos para identificar riesgos de daño a los pacientes y oportunidades para mejorar la atención al paciente asociados con sus exámenes y actividades, y desarrollar acciones para abordar tanto los riesgos como las oportunidades de mejora (ver B...SJ .

b) El director del laboratorio deberá garantizar que estos procesos sean evaluados para determinar su efectividad y modificados, cuando se identifiquen como ineficaces.

*NOTA 1 I SO 22367 proporciona detalles para la gestión de riesgos en laboratorios médicos. NOTA 2 ISO 35001 proporciona detalles para la gestión de riesgos biológicos en laboratorio.*

**Colombia.**

[contact.center@quik.com.co](mailto:contact.center@quik.com.co)

+ 57 601 2229151

+ 57 3182711649

**Panamá.**

[contact.center@quik-panama.com](mailto:contact.center@quik-panama.com)

+507 6217 6524

**Ecuador.**

[contact.center@quik-ecuador.com](mailto:contact.center@quik-ecuador.com)

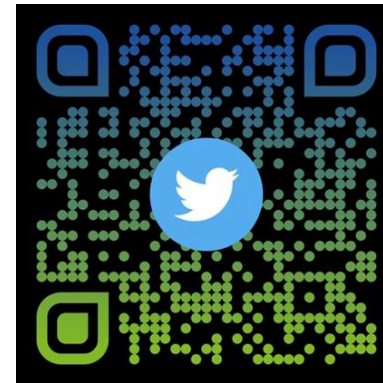
+593 98 962 6264



@quik.quality



@quik\_quality



@quik\_quality



@quik-quality-is-the-key