

# ISO 15189: 2022

## Laboratorios clínicos- Requisitos para la calidad y competencia

### 8. Requisitos del sistema de gestión

## 8.1 Requisitos generales

2 / 11

### 8.1.1 Generalidades

El laboratorio deberá establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión para respaldar y demostrar el cumplimiento consistente de los requisitos de este documento.

Como mínimo, el sistema de gestión del laboratorio deberá incluir 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)
- evaluaciones y auditorías internas (8.8)
- revisiones de la dirección (8.9)

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

El laboratorio puede cumplir con 8.1.1 estableciendo, implementando y manteniendo un sistema de gestión de calidad (por ejemplo, de acuerdo con los requisitos de ISO 9001) (ver Tabla B.1). Este sistema de gestión de la calidad deberá respaldar y demostrar el cumplimiento consistente de los requisitos de las Cláusulas 4 a 7 y los requisitos especificados en 8.2 a 8.9.

### 8.1.3 Conciencia del sistema de gestión

El laboratorio deberá garantizar que las personas que realizan trabajos bajo su control estén conscientes de:

- a) objetivos y políticas relevantes;
- b) su contribución a la eficacia del sistema de gestión, incluidos los beneficios de un mejor desempeño;
- c) las consecuencias de no cumplir con los requisitos del sistema de gestión

## 8.2 Documentación del sistema de gestión

3 / 11

### 8.2.1 Generalidades

La dirección del laboratorio deberá establecer, documentar y mantener objetivos y políticas para el cumplimiento de los propósitos de este documento y deberá garantizar que los objetivos y políticas sean reconocidos e implementados en todos los niveles de la organización del laboratorio.

NOTA Los documentos del sistema de gestión pueden, aunque no es obligatorio, estar contenidos en un manual de calidad.

### 8.2.2 Competencia y calidad

Los objetivos y políticas abordarán la competencia, la calidad y el funcionamiento coherente de la laboratorio.

### 8.2.3 Pruebas de compromiso

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

### 8.2.4 Documentación

Toda la documentación, procesos, sistemas y registros relacionados con el cumplimiento de los requisitos de este documento deberán incluirse, referenciarse o vincularse al sistema de gestión.

### 8.2.5 Acceso del personal

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

## 8.3 Control de los documentos del sistema de gestión

### 8.3.1 Generalidades

El laboratorio deberá controlar los documentos (internos y externos) que se relacionan con el cumplimiento de este documento.

*NOTA En este contexto, "documento" puede ser declaraciones de políticas, procedimientos y ayudas de trabajo relacionadas, diagramas de flujo, instrucciones de uso, especificaciones, instrucciones del fabricante, tablas de calibración, intervalos de referencia biológica y sus orígenes, gráficos, carteles, avisos, memorandos, software, documentación, dibujos, planos, acuerdos y documentos de origen externo, como leyes, reglamentos, normas y libros de texto de los que se toman los métodos de examen, documentos que describen las calificaciones del personal (como descripciones de puestos), etc. Estos pueden ser de cualquier forma o tipo, de medio, ya sea impreso o digital.*

### 8.3.2 Control de documentos

El laboratorio deberá garantizar que:

- a) los documentos están identificados de forma única;
- b) los documentos son aprobados para su idoneidad antes de su emisión por personal autorizado que tiene la experiencia y competencia para determinar la idoneidad;
- c) los documentos se revisan y actualizan periódicamente según sea necesario;
- d) las versiones relevantes de los documentos aplicables están disponibles en los puntos de uso y, cuando sea necesario, haya distribución controlada;
- e) se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos;
- f) los documentos están protegidos contra cambios no autorizados y cualquier eliminación o eliminación;
- g) los documentos están protegidos contra el acceso no autorizado;
- h) se evite el uso involuntario de documentos obsoletos y se les aplique una identificación adecuada 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 específico o de acuerdo con los requisitos específicos aplicables.

## 8.4 Control de registros

5 / 11

### 8.4.1 Creación de registros

El laboratorio deberá establecer y conservar registros legibles para demostrar el cumplimiento de los requisitos de este documento. Los registros se crearán en el momento en que se realice cada actividad que afecte la calidad de un examen.  
*NOTA Los registros pueden estar en cualquier forma o tipo de medio.*

### 8.4.2 Modificación de registros

El laboratorio deberá garantizar que las enmiendas a los registros puedan rastrearse hasta versiones anteriores o observaciones originales. Se conservarán los datos y ficheros, tanto originales como modificados, incluyendo la fecha y, en su caso, la hora de la modificación, indicación de los aspectos alterados y del personal que realizó las modificaciones.

### 8.4.3 Conservación de registros

- a) El laboratorio deberá implementar los procedimientos necesarios para la identificación, almacenamiento, protección contra accesos y cambios no autorizados, respaldo, archivo, recuperación, tiempo de retención y eliminación de sus registros.
- b) Se especificarán los tiempos de conservación de los registros.  
*NOTA 1 Además de los requisitos, los tiempos de retención se pueden elegir en función de los riesgos identificados.*
- c) Los resultados de los exámenes informados deberán poder recuperarse durante el tiempo que sea necesario o según se requiera.
- d) Todos los registros deberán ser accesibles durante todo el período de retención, legibles en cualquier medio en el que el laboratorio mantenga registros y disponibles para la revisión de la dirección del laboratorio (ver 8.9).

*NOTA 2 Las preocupaciones sobre responsabilidad legal con respecto a ciertos tipos de procedimientos (por ejemplo, exámenes histológicos, exámenes genéticos, exámenes pediátricos) pueden requerir la conservación de ciertos registros durante períodos mucho más prolongados que otros registros.*

## 8.5 Acciones para abordar riesgos y oportunidades de mejora

6 / 11

### 8.5.1 Identificación de riesgos y oportunidades de mejora

El laboratorio deberá identificar riesgos y oportunidades de mejora asociados con las actividades del laboratorio para:

- a) prevenir o reducir impactos no deseados y posibles fallas en las actividades del laboratorio;
- b) lograr mejoras, actuando sobre las oportunidades;
- c) asegurar que el sistema de gestión logre los resultados previstos;
- d) mitigar los riesgos para la atención del paciente;
- e) ayudar a alcanzar el propósito y los objetivos del laboratorio.

### 8.5.2 Actuar sobre los riesgos y oportunidades de mejora

El laboratorio priorizará y actuará sobre los riesgos identificados. Las acciones tomadas para abordar los riesgos serán proporcionales al impacto potencial en los resultados de los exámenes de laboratorio, así como en la seguridad del paciente y del personal.

El laboratorio registrará las decisiones tomadas y las acciones tomadas sobre riesgos y oportunidades.

El laboratorio deberá integrar e implementar acciones sobre los riesgos identificados y las oportunidades de mejora en su sistema de gestión y evaluar su eficacia.

*NOTA 1 Las opciones para abordar los riesgos pueden incluir identificar y evitar amenazas, eliminar una fuente de riesgo, reducir la probabilidad o las consecuencias de un riesgo, transferir un riesgo, asumir un riesgo para buscar una oportunidad de mejora o aceptar un riesgo mediante una decisión informada.*

*NOTA 2 Aunque este documento requiere que el laboratorio identifique y aborde los riesgos, no existe ningún requisito para ningún método de gestión de riesgos en particular. Los laboratorios pueden utilizar las normas ISO 22367 e ISO 35001 como guía.*

*NOTA 3 Las oportunidades de mejora pueden llevar a ampliar el alcance de las actividades del laboratorio, aplicar nueva tecnología o crear otras posibilidades para satisfacer las necesidades de los pacientes y usuarios.*

## 8.6 Mejora

### 8.6.1 Mejora continua

- a) El laboratorio deberá mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión, incluidos los procesos de preexamen, examen y postexamen según lo establecido en los objetivos y políticas.
- b) El laboratorio deberá identificar y seleccionar oportunidades de mejora y desarrollar, documentar e implementar las acciones necesarias. Las actividades de mejora se dirigirán a áreas de máxima prioridad en función de las evaluaciones de riesgos y las oportunidades identificadas (ver 8.5).

*NOTA Las oportunidades de mejora se pueden identificar mediante la evaluación de riesgos, el uso de políticas, la revisión de los procedimientos operativos, los objetivos generales, los informes de evaluación externa, los resultados de las auditorías internas, las quejas, las acciones correctivas, las revisiones de la dirección, las sugerencias del personal, las sugerencias o los comentarios de los pacientes. y usuarios, análisis de datos y resultados de EQA.*

- c) El laboratorio deberá evaluar la efectividad de las acciones tomadas.
- d) La dirección del laboratorio deberá garantizar que el laboratorio participe en actividades de mejora continua que abarquen áreas y resultados relevantes de la atención al paciente.
- e) La dirección del laboratorio deberá comunicar al personal sus planes de mejora y objetivos relacionados.

### 8.6.2 Comentarios de pacientes, usuarios y personal de laboratorio

El laboratorio buscará retroalimentación de sus pacientes, usuarios y personal. La retroalimentación se analizará y utilizará para mejorar el sistema de gestión, las actividades del laboratorio y los servicios a los usuarios. Se mantendrán registros de la retroalimentación, incluidas las acciones tomadas. Se deberá proporcionar comunicación al personal sobre las acciones tomadas a partir de sus comentarios.

## 8.7 No conformidades y acciones correctivas

8 / 11

### 8.7.1 Acciones cuando ocurre una no conformidad

Cuando ocurre una no conformidad, el laboratorio deberá:

- a) Responder a la no conformidad y, en su caso:
  - 1) tomar medidas inmediatas para controlar y corregir la no conformidad;
  - 2) abordar las consecuencias, con especial atención a la seguridad del paciente, incluida la derivación a la persona adecuada.
- b) Determinar la(s) causa(s) de la no conformidad.
- c) Evaluar la necesidad de acciones correctivas para eliminar la(s) causa(s) de la no conformidad, con el fin de reducir la probabilidad de recurrencia o ocurrencia en otro lugar, mediante:
  - 1) revisar y analizar la no conformidad;
  - 2) determinar si existen o podrían ocurrir no conformidades similares;
  - 3) evaluar los riesgos y efectos potenciales si la no conformidad vuelve a ocurrir.
- d) Implementar cualquier acción necesaria.
- e) Revisar y evaluar la eficacia de cualquier acción correctiva adoptada.
- f) Actualizar los riesgos y oportunidades de mejora, según sea necesario.
- g) Realizar cambios en el sistema de gestión, si fuera necesario.

### 8.7.2 Efectividad de las acciones correctivas

Las acciones correctivas serán apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas y mitigarán la(s) causa(s) identificada(s).

### 8.7.3 Registros de no conformidades y acciones correctivas

El laboratorio deberá conservar registros como evidencia de la

- a) naturaleza de las no conformidades, causa(s) y cualquier acción posterior tomada, y
- b) evaluación de la eficacia de cualquier acción correctiva.



## 8.8 Evaluaciones

9 / 11

### 8.8.1 Generalidades

El laboratorio deberá realizar evaluaciones a intervalos planificados para demostrar que la gestión, el apoyo y los procesos de examen previo, examen y posterior al examen satisfacen las necesidades y requisitos de los pacientes y usuarios del laboratorio, y para garantizar la conformidad con los requisitos de este documento.

### 8.8.2 Indicadores de calidad

Se deberá planificar el proceso de seguimiento de los indicadores de calidad [ver 5.5 d)], que incluye establecer los objetivos, metodología, interpretación, límites, plan de acción y duración del seguimiento. Los indicadores se revisarán periódicamente para garantizar su idoneidad continua.

### 8.8.3 Auditorías internas

**8.8.3.1** El laboratorio deberá realizar auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información sobre si el sistema de gestión

- a) se ajusta a los requisitos propios del laboratorio para su sistema de gestión, incluidas las actividades del laboratorio,
- b) cumple con los requisitos de este documento, y
- c) se implementa y mantiene efectivamente.

**8.8.3.2** El laboratorio deberá planificar, establecer, implementar y mantener un programa de auditoría interna que incluya:

- a) prioridad dada al riesgo para los pacientes proveniente de las actividades de laboratorio;
- b) un cronograma que tenga en cuenta los riesgos identificados; los resultados tanto de evaluaciones externas como de auditorías internas anteriores; la ocurrencia de no conformidades, incidentes y quejas; y cambios que afectan las actividades del laboratorio;
- c) objetivos, criterios y alcance de auditoría específicos para cada auditoría;
- d) selección de auditores capacitados, calificados y autorizados para evaluar el desempeño del sistema de gestión del laboratorio y, siempre que los recursos lo permitan, sean independientes de la actividad a auditar;
- e) garantizar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría;
- f) garantizar que los resultados de las auditorías se informen al personal pertinente;
- g) implementación de correcciones apropiadas y acciones correctivas sin demoras indebidas;
- h) conservación de registros como evidencia de la implementación del programa de auditoría y los resultados de la auditoría.

NOTA ISO 19011 proporciona orientación para auditar sistemas de gestión..

## 8.9 Revisiones de la dirección

10 / 11

### 8.9.1 Generalidades

La dirección del laboratorio deberá revisar su sistema de gestión a intervalos planificados para garantizar su idoneidad, adecuación y eficacia continuas, incluidas las políticas y objetivos establecidos relacionados con el cumplimiento de este documento.

### 8.9.2 Revisar la entrada

Los aportes a la revisión por la dirección se registrarán e incluirán evaluaciones de al menos lo siguiente:

- a) estado de las acciones de revisiones de gestión anteriores, cambios internos y externos al sistema de gestión, cambios en el volumen y tipo de actividades de laboratorio y adecuación de los recursos;
- b) cumplimiento de objetivos e idoneidad de políticas y procedimientos;
- c) resultados de evaluaciones recientes, seguimiento de procesos mediante indicadores de calidad, auditorías internas, análisis de no conformidades, acciones correctivas, evaluaciones por organismos externos;
- d) comentarios y quejas de pacientes, usuarios y personal;
- e) garantía de calidad de la validez de los resultados;
- f) eficacia de cualquier mejora implementada y acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades de mejora;
- g) desempeño de proveedores externos;
- h) resultados de la participación en programas de comparación entre laboratorios;
- i) evaluación de las actividades POCT;
- j) otros factores relevantes, como actividades de seguimiento y formación.

### 8.9.3 Revisar el resultado

El resultado de la revisión por la dirección será un registro de decisiones y acciones relacionadas con al menos:

- a) la eficacia del sistema de gestión y sus procesos;
- b) mejora de las actividades de laboratorio relacionadas con el cumplimiento de los requisitos de este documento;
- c) provisión de los recursos necesarios;
- d) mejora de los servicios a pacientes y usuarios;
- e) cualquier necesidad de cambio.

La dirección del laboratorio deberá garantizar que las acciones que surjan de la revisión por la dirección se completen dentro de un plazo específico.

**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)

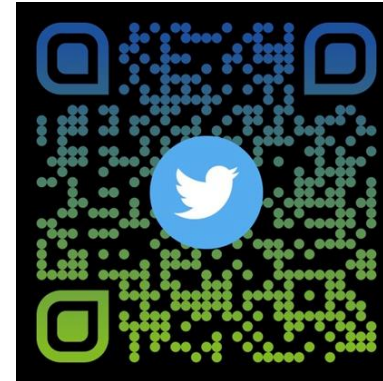
+593 98 962 6264



@quik.quality



@quik\_quality



@quik\_quality



@quik-quality-is-the-key