



UNIVERSIDAD CATÓLICA

“NUESTRA SEÑORA DE LA ASUNCIÓN “

DIPLOMADO INTERNACIONAL DE GESTION DE LABORATORIOS ISO 17.025 e ISO 15.189
“Procesos de acreditación y certificación de Laboratorios clínicos,
de ensayo y calibración”



*Tema: Implementación de la ISO 15.189 Laboratorio
Clínico e Inmunológico del Instituto de Medicina
Tropical.*

Integrantes:

- Bioq. Katia Adorno
- Bioq. Ángel Reyes
- Lic. Angélica López
- Bioq. Gustavo Meza
- Dr. Juan A. Figueredo

Año 2015



INSTITUTO DE MEDICINA TROPICAL Laboratorio

Implementación de la ISO 15.189 Laboratorio Clínico e Inmunológico.

Diagnostico rápido del laboratorio

Laboratorio de Análisis Clínico e Inmunológico del Instituto de Medicina Tropical, ubicado en Avda. Venezuela y Tte. Escurra Asunción- Paraguay, cuenta con un Certificado de Habilitación y Funcionamiento, según Resolución DRHC N°52/2014 de fecha 17 de junio 2014, emitido por la Dirección de Registro, Habilitación y Control – Laboratorio Central de Salud Pública dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social; para tal efecto el Laboratorio debió adecuarse a las exigencias requeridas tanto por la Dirección de Recursos Físicos del MSP y BS en cuanto a especificaciones físicas así como las del Laboratorio Central de Salud Pública con los requisitos y normas referentes a Gestión, Equipamientos y RRHH.

Si bien la mayoría de los procesos se encuentran documentados, así como la existencia de un Organigrama, Manual de Procedimientos, nociones básicas de Bioseguridad, Control de Calidad principalmente dirigido a los equipos automatizados que se encuentran en uso, urge la necesidad de actualizar los registros y documentos existentes como también implementar las necesarias.

En vista de que el laboratorio carece hasta el momento de un Sistema de Gestión de Calidad que le permita validar y comparar los resultados emitidos; surge la necesidad de implementar este sistema. A fin de llevar a cabo este proceso debemos cumplir con los requisitos de elaboración e implementación de:

- Un Manual de Calidad.
- Políticas de gestión y técnicas, incluidas una política de calidad.
- Procedimientos de gestión y técnicos.

Así como la generación de evidencia objetiva de su implantación:

- Registros de gestión y técnicos.



INSTITUTO DE MEDICINA TROPICAL

Laboratorio

Implementación de la ISO 15.189 Laboratorio Clínico e Inmunológico.

Deseamos iniciar el proceso en el mes de setiembre del año en curso, las razones se basan en la definición de la Licitación Pública Nº 28 que actualmente se encuentra en proceso de adjudicación, pues se debe confirmar la continuidad o no del proveedor actual y por ende los tipos de equipos a ser instalados. Mucho dependerá de las especificaciones de los equipos y sus respectivas metodologías para iniciar el proceso del SGC por sobre todo la elaboración de documentos y registros basados en los mismos.

Este proyecto a corto plazo busca por sobre todo establecer un precedente en un Sistema de Gestión de Calidad aplicable al laboratorio, somos conscientes de que la Norma ISO 15.189 es la ideal en nuestro caso; sin embargo teniendo en cuenta que dependemos de otras Instituciones como ser el Ministerio de Salud Pública y sus dependencias; existen muchos parámetros que escapan de nuestro control, por lo que la acreditación de ensayos parece ser un objetivo a largo plazo. Por lo tanto, creemos que deberíamos enfocarnos en un principio en asegurar los procesos dentro del laboratorio y poner en condiciones la documentación.



INSTITUTO DE MEDICINA TROPICAL Laboratorio

Implementación de la ISO 15.189 Laboratorio Clínico e Inmunológico.

Justificación

Dada la importancia de brindar resultados clínicos confiables que garanticen el diagnóstico, la Norma Internacional ISO 15.189 “Requisitos particulares para la calidad y la competencia de Laboratorios clínicos”, establece los requerimientos a cumplir para acreditar la competencia de los laboratorios de clínicos.

Los beneficios de la implementación de esta Norma son varios entre ellos; desarrollar los sistemas de gestión en las actividades de calidad, administrativas y técnicas que ayudaran a realizar el trabajo correctamente y de acuerdo a las normas apropiadas, el compromiso de todo el personal del laboratorio con el cumplimiento de los requisitos de los clientes, la mejora continua, la reducción en las repeticiones de los ensayos, la mejora de las competencias del personal, la disminución de los errores, la disminución de las quejas y reclamos de los clientes entre otros.

Teniendo en cuenta la situación actual del laboratorio Clínico del Instituto de Medicina Tropical creemos coherente implementar la Norma ISO 15 189 y de acuerdo a los plazos establecidos para realizarlo ver la factibilidad económica y la viabilidad política en el tiempo para finalmente proponer e impulsar la acreditación.

Buscamos utilizando los puntos de esta norma ISO 15189 adecuar sobretudo los documentos, a fin de lograr en algún momento implementar y si es posible acreditar.



INSTITUTO DE MEDICINA TROPICAL Laboratorio

Implementación de la ISO 15.189 Laboratorio Clínico e Inmunológico.

Alcance

Dirección General y Administrativa del Instituto de Medicina Tropical. Jefe de laboratorio, personal de laboratorio. Personal de enfermería.

Breve descripción de la propuesta

Implantación de la Norma:

a- Sensibilización:

Es necesario realizar una sensibilización general frente a la filosofía, propósitos, importancia, ventajas, mejoras que se obtienen en la realización de los procesos y el compromiso que deberán tener todos los implicados para alcanzar el éxito en la implantación y puesta en marcha del Sistema de Gestión de Calidad bajo la Norma ISO 15.189. Es muy importante que en esta etapa estén involucrados todos los funcionarios del Laboratorio así como la Dirección General del Hospital.

b- Capacitación:

El proceso de capacitación debe ser continuo y acompañar cada fase de la implantación del sistema de gestión de la calidad.

La capacitación desde el inicio con las nociones básicas de la Norma ISO 15.189, dirigidos por referentes que han participado del Diplomado y dirigido a todo el plantel del Laboratorio, la misma deberá realizarse en cada fase con temas relacionados al avance de las etapas ya implementadas, es fundamental la supervisión de la dirección del Laboratorio para el cumplimiento de la capacitación oportuna y continua.

c- Diagnóstico:



INSTITUTO DE MEDICINA TROPICAL Laboratorio

Implementación de la ISO 15.189 Laboratorio Clínico e Inmunológico.

Realizar un análisis de la situación del Sistema de Gestión de calidad del Laboratorio, los documento y registros en uso actualmente y su grado de aplicación de la norma ISO 15.189.

d- Diseño:

Valorando lo que tiene el Laboratorio y lo que debería tener según lo estipulado en la Norma, se define la estrategia de actuación, tratando de estandarizar los procesos de laboratorio.

e- Documentación:

Elaboración de documentación del Sistema de Gestión de calidad referente a Política de Calidad, Objetivos de Calidad, Manual de Calidad, planes de calidad, procedimientos, instructivos, formatos, matriz de requisitos legales entre otros. Es importante también establecer y mantener procedimientos para el control de todos los documentos que forman parte del sistema de gestión.

f- Implantación:

El personal del laboratorio realiza la divulgación y aplicación de la documentación del Sistema de Gestión de calidad elaborado en la fase de diseño. Tanto la dirección como los funcionarios del Laboratorio deben estar comprometidos en todo el proceso.

g- Readecuación Física:

Si bien el Laboratorio para su habilitación debió ajustarse a condiciones físicas y ambientales básicas, también es cierto que dichas condiciones tendrán que ser verificadas y reajustadas a las exigencias mencionadas en la norma, en este sentido hay que documentar y registrar dichas especificaciones.

Los puntos críticos que hay que tener en cuenta son:

- La adecuación y puesta a punto del mobiliario existente



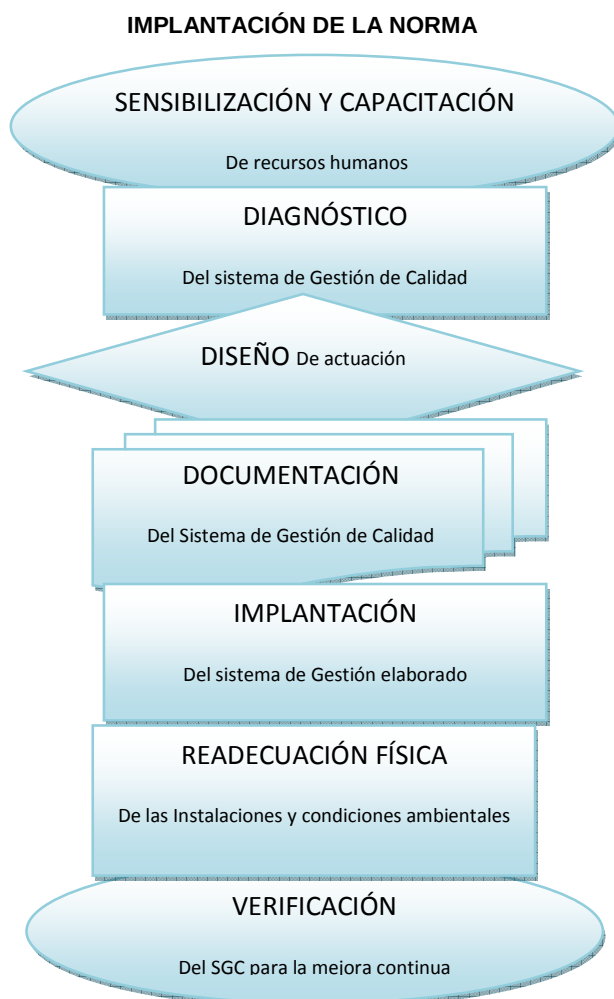
INSTITUTO DE MEDICINA TROPICAL Laboratorio

Implementación de la ISO 15.189 Laboratorio Clínico e Inmunológico.

- La climatización para asegurar el control de temperatura y humedad
- Suministro eléctrico, asegurar la conexión de todas las áreas del Laboratorio sobre la línea del generador de manera que los procesos de análisis no se vean afectados por cortes de suministro eléctrico.
- Los procesos de Limpieza y orden dentro del Laboratorio

h- Verificación:

Mediante auditoría interna y revisiones de la dirección se evalúa si el Sistema de Gestión de Calidad ha sido implantado de manera eficaz y cumple todos los propósitos para el cual fue diseñado, así como la de identificar las desviaciones que puedan ocurrir del sistema de gestión o de los procedimientos de ensayo e iniciar las acciones para prevenir o minimizar dichos desvíos.





INSTITUTO DE MEDICINA TROPICAL Laboratorio

Implementación de la ISO 15.189 Laboratorio Clínico e Inmunológico.

Objetivo General:

Diseñar, documentar e implantar un sistema de gestión de calidad basado en la Norma ISO15189 en el Laboratorio de Análisis Clínicos e Inmunológico del IMT.

Objetivos Específicos:

- Diagnosticar la situación actual del Laboratorio en cuanto a procesos, registros, documentos y en general el grado de cumplimiento con las normas a implantar.
- Identificar y definir los procesos necesarios para diseñar el sistema de gestión de la calidad y su aplicación en el Laboratorio.
- Establecer y documentar el manual de calidad, procedimientos y registros necesarios para el sistema de gestión de la calidad.
- Definir las políticas del laboratorio teniendo en cuenta la competencia y especialidad del Instituto de Medicina Tropical eminentemente volcado a las enfermedades infectocontagiosas, a los pacientes con VIH y la investigación.



INSTITUTO DE MEDICINA TROPICAL Laboratorio

Implementación de la ISO 15.189 Laboratorio Clínico e Inmunológico.

Resultados Esperados:

- ✓ Orientación de las políticas y objetivos de la institución.
- ✓ Calidad alta y sostenible de los servicios que ofrecen, y la capacidad de responder a las demandas de los clientes.
- ✓ Planificación y seguimiento de las actividades.
- ✓ Establecer una organización documental así como un ahorro de recursos.
- ✓ Mejorar la percepción y el empoderamiento del personal con el sistema de gestión.
- ✓ Gestión y distribución práctica de tareas y responsabilidades con sistema de avisos y alarmas.
- ✓ Mejorar el control y seguimiento de los riesgos permitiendo al Laboratorio determinar si está realizando su trabajo de acuerdo al estándar establecido.
- ✓ Proporcionar un modelo de sistema de gestión de laboratorio.
- ✓ Establecer y demostrar un estándar de desempeño consistente a los pacientes que acuden a la institución.
- ✓ Proporcionar un mecanismo para promover la confianza en las actividades realizadas en el Laboratorio, que sean técnicamente competentes y generar resultados técnicamente válidos y por sobre todo que sea sostenible en el tiempo.
- ✓ Mejor desempeño, coordinación y productividad, ya que todos los procesos se encontraran claramente identificados y normalizados. Esto permite una optimización de los recursos y garantiza un servicio oportuno.
- ✓ Buena atención para satisfacer a los clientes. Demostrar la capacidad del laboratorio frente a clientes internos y externos.



INSTITUTO DE MEDICINA TROPICAL Laboratorio

Implementación de la ISO 15.189 Laboratorio Clínico e Inmunológico.

Procesos, etapas y tiempo (Cronograma):

Dividiendo el proceso en etapas, con diversas actividades a ser realizadas en el plazo de un año, en una secuencia cronológica, superponiendo actividades a fin de llevar adelante el proyecto y lograr en el menor tiempo posible los requerimientos especificados en la norma.

Una vez confirmado la provisión de equipos (tipos, metodologías, etc.) así como la cantidad de reactivos e insumos para un periodo aproximado de 2 años podremos finalmente actualizar los procesos, documentos (manual de procedimientos, registros de equipos, control de calidad, etc.) y protocolos a seguir según la capacidad instalada.

Un factor importante para la implantación del SGC es el acompañamiento de la Dirección General del Instituto de Medicina Tropical, que demuestra un compromiso claro y firme de deseo de superación y mejoramiento de las actividades del laboratorio.



INSTITUTO DE MEDICINA TROPICAL Laboratorio

Implementación de la ISO 15.189 Laboratorio Clínico e Inmunológico.

CRONOGRAMA

Actividades	Setiembre 2015	Octubre 2015	Noviembre 2015	Diciembre 2015	Enero 2016	Febrero 2016	Marzo 2016	Abril 2016	Mayo 2016	Junio 2016	Julio 2016	Agosto 2016
Capacitación en la Norma ISO-15.189.												
Diagnóstico del Sistema actual												
Redactar Manual de Calidad												
Redactar Procedimientos												
Redactar Instructivos de trabajos												
Implementación del Sistema de Calidad												
Verificación del funcionamiento												
Acciones correctivas												
Mantenimientos del Sistema de Calidad												
Verificar avances del proceso												

1ª Etapa: Sensibilización y Capacitación

Tanto la sensibilización como la capacitación son fundamentales para lograr alcanzar los objetivos propuestos. Es una etapa sumamente importante, la cual requiere no solo tiempo sino una atención especial, con el fin de lograr la convicción y empoderamiento del personal lo cual es fundamental para alcanzar satisfactoriamente la implementación del SGC.



INSTITUTO DE MEDICINA TROPICAL Laboratorio

Implementación de la ISO 15.189 Laboratorio Clínico e Inmunológico.

Teniendo en cuenta la rotación del personal en los diferentes turnos, esta etapa se llevara a cabo por los diferentes encargados de cada turno, los cuales serán designados por el Jefe de Calidad. La capacitación y las evaluaciones de los avances serán documentados por cada encargado y deberán de ser presentados al Jefe de Calidad cada mes, a fin de lograr alcanzar los objetivos en el tiempo establecido.

Encargado de Lunes a Viernes de 7: 00 a 13:00 horas.

Encargado de Lunes a Viernes de 14:00: 00 a 19:00 horas

Encargado del Turno noche 19:00 a 6:00 horas.

Encargado de Fines de semana.

Considerando la capacitación y la verificación de los avances en el proceso puntos muy importantes que se deba realizar en cada una de las etapas hasta finalizar el proceso, es decir acompañar de forma continua las etapas y sus respectivos avances.

Se debe contar con personal competente para el manejo de determinados equipos, realización de ensayos, evaluación de resultados, aprobación de informes y validación de los mismos.

Se deben plantear objetivos en educación y programarse la formación en función de las necesidades detectadas.

Plantear los diferentes puestos de trabajo y las funciones y responsabilidades para cada uno de ellos.

2ª Etapa: Diagnóstico y Diseño

Para comenzar con la Implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad es necesario el Análisis de los Procesos de Trabajo; una herramienta útil para tal función es la estructura de los procesos o Mapa de los procesos.



INSTITUTO DE MEDICINA TROPICAL Laboratorio

Implementación de la ISO 15.189 Laboratorio Clínico e Inmunológico.

Una vez definida la estructura de los procesos se procede a documentar el Sistema, elaborando o mejorando los Procedimientos e Instrucciones; para ello se considera la Estructura de documentación del Sistema de Calidad.

Elaborar un esquema con los principales pasos que se deben seguir, con información básica que se necesita para diseñar el plan se deben incluir:

1) Actividades

- Identificación de productos y servicios.
- Identificación de barreras u obstáculos vinculados con su organización, región, país o cultura.
- Especificación de las características de un líder.
- Identificación de los clientes y proveedores internos.

2) Cronograma

Durante la redacción inicial del plan de acción, se recomienda la realización de un cronograma que integre las siguientes actividades:

- Identificar las fortalezas y oportunidades con que cuenta la organización para desarrollar el proceso.
- Identificar los productos y servicios de su institución que deberían estar sujetos al sistema de gestión de la calidad.
- Determinar los objetivos del sistema de gestión de la calidad y las ventajas de su aplicación.
- Identificar los recursos de personal y logística necesarios para llevar a cabo el proceso.
- Describir de qué forma la Calidad va más allá del producto final o la prestación del servicio.
- Incluir los requisitos y necesidades del cliente -usuarios- en la definición de la Calidad.
- Identificar aquellos aspectos organizacionales que podrían afectar el proceso de cambio.
- Identificar los factores emocionales vinculados con el cambio y su impacto en la motivación del personal.



INSTITUTO DE MEDICINA TROPICAL Laboratorio

Implementación de la ISO 15.189 Laboratorio Clínico e Inmunológico.

- Determinar si existen barreras legales, económicas, institucionales o laborales que impidan la implementación del sistema de gestión de la calidad.

3) Lista de verificación

Ayudará a evaluar la situación del laboratorio. Esta lista de verificación podrá ser utilizada para hacer una evaluación inicial del laboratorio. También podrá usarse para evaluar el alcance de los niveles de desempeño. Para la realización de esta lista de verificación se ha utilizado como base la norma ISO 15.189.

Preguntas	ISO 15.189	Criterio de evaluación	Sí No	Evidencias y Observaciones
¿Está el laboratorio o la organización a la cual pertenece legalmente constituido?	4.1.1	Copia de la disposición administrativa de habilitación, o certificado de autorización de autoridad competente.		
¿Han sido diseñados los servicios del laboratorio teniendo en cuenta las necesidades de los pacientes y del personal asistencial responsable por el cuidado del paciente?	4.1.2	Registros y antecedentes que permitan demostrar que el laboratorio considera las necesidades de los pacientes, y las del personal asistencial, durante el diseño de sus servicios. Verificación de compatibilidad entre servicios ofrecidos y necesidades identificadas		
¿Se han definido las responsabilidades del		Las medidas tendientes a evitar posibles conflictos de intereses		



INSTITUTO DE MEDICINA TROPICAL

Laboratorio

Implementación de la ISO 15.189 Laboratorio Clínico e Inmunológico.

personal del laboratorio identificando posibles conflictos de interés que pudieran afectar el desarrollo de los análisis o la emisión de los resultados?	4.1.4 4.1.5.b	(comerciales, financieros, políticos o de otra índole) deben estar documentadas e informadas a todo el personal. Registros. Declaraciones juradas en legajos del personal		
¿Es la dirección del laboratorio responsable por el diseño, la implementación, el mantenimiento y el mejoramiento del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC)?	4.1.5	La responsabilidad de la dirección debe estar expresada en el Manual de Calidad, en el organigrama de funciones del laboratorio y en los documentos pertinentes del SGC		
¿Están incluidas en los alcances del sistema de gestión de la calidad todas las actividades que realiza el laboratorio?	4.1.3	El sistema de la calidad debe aplicarse a todas las actividades que el laboratorio realice bajo su responsabilidad, ya sea en sus instalaciones permanentes o en sitios distintos a estas.		
¿Brinda la dirección el apoyo gerencial a todo el personal del laboratorio, dotándolos con la autoridad y recursos necesarios para llevar a cabo sus funciones?	4.1.5.a	Organigrama de funciones con la definición de responsabilidades y autoridades asociadas. Registro de delegación de autoridad para desarrollar funciones clave. Verificación de la disponibilidad de recursos.		



INSTITUTO DE MEDICINA TROPICAL

Laboratorio

Implementación de la ISO 15.189 Laboratorio Clínico e Inmunológico.

¿Ha definido la dirección políticas y procedimientos para asegurar la protección de la información confidencial	4.1.5.c	Las políticas y procedimientos deben estar documentadas, ser conocidas por todo el personal y estar accesibles para su uso por el personal.		
¿Ha definido la dirección la estructura organizativa y gerencial del laboratorio y su relación con cualquier otra organización con la que pudiera estar asociado?	4.1.4 4.1.5.e	Organigrama. Documentos que demuestren la relación de asociación del laboratorio con cualquier otra organización		
¿Ha designado la dirección un responsable de la calidad con la responsabilidad y la autoridad delegadas para supervisar el cumplimiento de los requisitos del SGC?	4.1.5.i	El responsable de la calidad (o como se lo designe) debe reportar directamente al nivel de la dirección del laboratorio, donde se toman las decisiones sobre la política y los recursos del laboratorio.		

Una vez definida la estructura de los procesos se procede a documentar el Sistema, elaborando o mejorando los Procedimiento e Instrucciones; para ello se considera la Estructura de documentación del Sistema de Calidad.



INSTITUTO DE MEDICINA TROPICAL Laboratorio

Implementación de la ISO 15.189 Laboratorio Clínico e Inmunológico.

1. Identificar a los clientes internos y externos	Pacientes Médicos Solicitantes
2. Identificar el producto o servicio	• Realización del análisis • Informe de Resultado
3. Identificar Actividades, Insumos, Responsables.	Perceptoría: • Identificación del paciente • Toma de datos y registro de orden medica en sistema informático • Entrega de contraseña para retirar el resultado. • Llenado de ficha con datos clínicos del paciente Toma de Muestra: • Identificación y Registro del Paciente • Extracción de Sangre • Despacho del paciente con Instrucciones para el retiro de resultados. • Entrega de muestra para su procesamiento. Etapas Analíticas: • Llegada de la muestra • Identificación de la muestra con número y nombre del paciente, clasificación de la muestra de acuerdo al pedido de análisis. • Verificación de las condiciones en las que se encuentra la muestra para la realización de las diferentes determinaciones.



INSTITUTO DE MEDICINA TROPICAL Laboratorio

Implementación de la ISO 15.189 Laboratorio Clínico e Inmunológico.

	• Realización del análisis. • Control de Calidad Interno que se realiza diariamente al iniciar el trabajo. • Emisión del Resultado Etapas Post analítica • Validación e interpretación de los resultados. • Retiro de Resultados de los pacientes por parte de las personas portadoras de contraseña Insumos Etapas Pre analítica - Identificación del paciente -Papel para contraseña de extracción y retiro de resultados -Sellos correspondientes y tinta para los mismos -Jeringas, Torniquetes, algodón, alcohol y desecho seguro, -Tubos con anticoagulantes y rótulos de identificación Etapas Analítica -Cuaderno para entrada y registro -Laminas, colorantes, pipetas, extensores, lápiz, punteras para realizar el frotis de sangre. -Recipientes para los colorantes, agua para coloración, gradillas para laminas. -Contador hematológico -Reactivos de Laboratorios para el contador (kits) -Recipientes para desecho -Guantes de protección. Etapas Post analítica -Papel para Impresión de resultados
--	---



INSTITUTO DE MEDICINA TROPICAL Laboratorio

Implementación de la ISO 15.189 Laboratorio Clínico e Inmunológico.

	-Computadora con Impresora para Impresión de Resultados -Sellos correspondientes con tinta para sellar resultados • Responsables -Médicos Solicitantes -Personal Administrativo • Documentación -Fichas del Paciente -Cuaderno de entrada -Protocolos de resultados -Bases de datos de pacientes con sus resultados -POES para este proceso
4. Identificar a los proveedores internos y externos	-Personal del Departamento de Suministro de Reactivos e Insumos y Artículos de Oficina -Personal del área de toma de muestra -Personal de Limpieza y Mantenimiento Área administrativa (Preceptoria) que realiza la recepción al paciente y genera la orden de trabajo
5. Optimización del Diseño Inicial	Posibles Desviaciones -Error en la identificación del paciente. -Confusión en el etiquetado o en la numeración de las muestras - La inadecuada relación anticoagulante muestra que hace que la misma sea rechazada -Muestras coaguladas y hemolizadas. Pueden prevenirse La capacitación, el entrenamiento y la buena disposición del



INSTITUTO DE MEDICINA TROPICAL Laboratorio

Implementación de la ISO 15.189 Laboratorio Clínico e Inmunológico.

	personal de la toma de muestra puede ayudar enormemente a minimizar y evitar todos estos errores.
6. Definir Controles	- Implementar control para la calidad del registro de pacientes - Tiempo de Entrega de muestras desde la toma hasta el área de procesamiento - Evaluar reclamos mensualmente - Control de Identificación de muestras antes de llevarlas a procesar - Control de calidad de insumos - Verificar planillas de CC Interno y Externo.
7. Establecer Objetivos de Mejoramiento	- Lograr que el 90 % de las muestras cumplan con los requisitos de calidad. - Reducir a menos del 10 % el error de identificación de las muestras - Entregar el 99% de los resultados en tiempo y forma - Reducir el tiempo de espera del paciente a 30 minutos máximo desde su ingreso al Laboratorio. - Disminuir en un 80 % los reclamos que hubieren en todas las etapas del procedimiento.

3ª Etapa: Documentación

La Implantación del Sistema de Gestión de la Calidad se comienza por la recolección de los planes, instructivos y registros que proporcionan detalles técnicos sobre cómo hacer el trabajo y se registran los resultados, estos representan la base fundamental de la documentación.

Posteriormente, se determina la información especificada sobre los procedimientos de cada área de la Gerencia; esto con el fin de generar los Manuales de Procedimientos de cada área.



INSTITUTO DE MEDICINA TROPICAL Laboratorio

Implementación de la ISO 15.189 Laboratorio Clínico e Inmunológico.

Los procedimientos documentados del Sistema de Gestión de la Calidad deben formar la documentación básica utilizada para la planificación general y la gestión de las actividades que tienen impacto sobre la calidad, también deben cubrir todos los elementos aplicables de la norma del sistema de gestión de la calidad. Dichos procedimientos deben describir las responsabilidades, autoridades e interrelaciones del personal que gerencia, efectúa y verifica el trabajo que afecta a la calidad, como se deben efectuar las diferentes actividades, la documentación que se debe utilizar y los controles que se deben aplicar.

Algunos de los principales objetivos que se persigue con la elaboración de los manuales de procedimientos son:

- Comunicar la política de la calidad, los procedimientos y los requisitos de la organización.
- Entrenar y/o adiestrar a nuevos empleados.
- Definir responsabilidades y autoridades.
- Regular y estandarizar las actividades del Laboratorio.
- Facilitar la introducción de un mejor método dando datos completos del método actual.
- Ayuda a establecer mejores programas de operaciones y de actividades.
- Suministrar las bases documentales para las auditorias.

De hecho la elaboración y actualización de documentos ya se encuentran en marcha.

Proceso de elaboración de un manual de calidad

Un sistema de gestión de la calidad existen cuatro niveles de documentación elaborada por la institución:

- Nivel 1: El Manual de Calidad (qué debe hacerse).
- Nivel 2: Los procesos (cómo sucede).
- Nivel 3: Los procedimientos operativos estándares (cómo debe hacerse).
- Nivel 4: Los formularios y registros (cómo se hizo).



INSTITUTO DE MEDICINA TROPICAL

Laboratorio

Implementación de la ISO 15.189 Laboratorio Clínico e Inmunológico.

Si bien todas las personas que integran la organización están involucradas con el sistema de documentación, hay distintas responsabilidades para cada nivel. La dirección es responsable de la política de calidad y de los objetivos definidos en el Manual de Calidad (nivel uno). La documentación de los procesos y procedimientos tanto técnicos como administrativos (niveles dos y tres), es responsabilidad de los jefes y supervisores de áreas; y las personas que ejecutan una determinada actividad son responsables de los registros específicos correspondientes (nivel cuatro).

4ª Etapa: Implantación

Una vez que se ha decidido implementar un sistema de calidad, se deben definir las etapas a fin de ir evaluando cada una de ellas.

Desarrollo de la documentación del sistema de gestión de la calidad	• Políticas de la calidad • Manual de la calidad • Procesos • Procedimientos • Formularios • Sistema de control y cambio de documentos
Análisis de procesos	• Diagramas de flujo de cada proceso • Identificación de etapas, responsabilidades y procedimientos necesarios
Personal	• Capacitación y evaluación • Educación continua
Proveedores	• Selección de proveedores • Calificación de proveedores



INSTITUTO DE MEDICINA TROPICAL Laboratorio

Implementación de la ISO 15.189 Laboratorio Clínico e Inmunológico.

Equipos y suministros	• Calificaciones y validaciones • Calibración • Mantenimiento
Auditorías y auto inspecciones	• Indicadores de calidad • Planes de auditorías internas
Satisfacción del cliente	• Encuestas y cuestionarios • Gestión de reclamos
Costos	• Evaluación de costos
Mejoramiento de procesos	• Gestión de no conformidades • Ruta y herramientas para el mejoramiento
Bioseguridad	• Requisitos mínimos • Normalización • Capacitación del personal • Procesos • Procedimientos • Formularios • Evaluación

5ª Etapa: Readecuación Física

Las instalaciones donde se realicen los ensayos, incluidas las condiciones ambientales, luz y fuentes de energía, deben permitir realizarlos de un modo adecuado. Se deben adoptar medidas de mantenimiento y conservación del laboratorio y en caso necesario el laboratorio debe contar con todos los equipos y medios necesarios para la adecuada realización de los ensayos.



INSTITUTO DE MEDICINA TROPICAL Laboratorio

Implementación de la ISO 15.189 Laboratorio Clínico e Inmunológico.

Se le puede asignar el mayor plazo posible pues es un proceso que va depender de presupuesto y factores de viabilidad económica y política es decir se puede ir realizando a la par del avance del proyecto a fin de cumplir con todas las especificaciones de la norma.

6ª Etapa: Verificación

Se presenta una lista de verificación que le ayudará a evaluar la situación del laboratorio. Esta lista de verificación podrá ser utilizada para hacer una evaluación inicial del laboratorio. También podrá usarse para evaluar el alcance de los niveles de desempeño, previstos durante la implementación del sistema de gestión de la calidad, o como lista de control en el desarrollo de auditorías de la calidad. Para la realización de esta lista de verificación se ha utilizado como base la Norma ISO 15.189.

Lista de verificación

<i>Preguntas</i>	<i>ISO 15.189</i>	<i>Criterio de evaluación</i>	<i>Sí No</i>	<i>Evidencias y Observaciones</i>
✓ ¿Están las políticas, procesos programas, procedimientos e instrucciones documentados y comunicados a todo el personal?	4.2.1	✓ Documentos del SGC ✓ Registros y listas de distribución		



INSTITUTO DE MEDICINA TROPICAL Laboratorio

Implementación de la ISO 15.189 Laboratorio Clínico e Inmunológico.

✓ ¿Se asegura la dirección de que los documentos sean comprendidos e implementados?	4.2.1	✓ Registros de revisiones y supervisiones por la dirección. ✓ Todo el personal debe ser instruido en el uso y aplicación del manual de la calidad, de sus documentos referenciados y de los requisitos para su implementación. ✓ Se deberán evidenciar los registros de las reuniones de capacitación, y de inducción de nuevo personal, organizados por el laboratorio. ✓ Verificación de la comprensión de los documentos y de su correcta implementación en los puestos de trabajo.		
✓ ¿Ha definido el Director del Laboratorio y documentado en un Manual de Calidad las políticas y los objetivos del SGC?	4.2.3	✓ Manual de la calidad.		



INSTITUTO DE MEDICINA TROPICAL

Laboratorio

Implementación de la ISO 15.189 Laboratorio Clínico e Inmunológico.

✓ ¿Contiene la declaración de la política de la calidad los siguientes aspectos? a) el campo de aplicación del servicio que el laboratorio pretende proveer; b) los objetivos del SGC; c) un requisito de que todo el personal esté familiarizado con la documentación de calidad e implemente las políticas y procedimientos en todo momento; d) el compromiso del laboratorio con las buenas prácticas profesionales, la calidad de sus análisis y el cumplimiento del SGC.	4.2.2	✓ Política de la calidad.		
✓ ¿Contiene el la descripción de los siguientes elementos? a) una descripción del laboratorio, su personería jurídica, recursos y actividad principal;	4.2.4	✓ El manual de la calidad debe mantenerse actualizado bajo la autoridad y responsabilidad del responsable de la calidad.		



INSTITUTO DE MEDICINA TROPICAL

Laboratorio

Implementación de la ISO 15.189 Laboratorio Clínico e Inmunológico.

b) una descripción del SGC; c) un esbozo de la estructura de la documentación, registros y archivos; d) la referencia a los procesos, procedimientos de apoyo y procedimientos técnicos; e) una definición de las funciones y responsabilidades de la dirección técnica y del Responsable de la Calidad; f) una descripción de los sistemas de bioseguridad y cuidado del ambiente; g) la definición de un código de ética.				
✓ ¿Revisa periódicamente la dirección del laboratorio el SGC, para asegurar su permanente adecuación y eficacia, y para introducir los cambios o mejoras necesarias?	4.15	✓ Registros de revisiones por la dirección. Un período típico para realizar una revisión por la dirección es una vez cada 12 meses.		



INSTITUTO DE MEDICINA TROPICAL Laboratorio

Implementación de la ISO 15.189 Laboratorio Clínico e Inmunológico.

Una vez completado todas las etapas corresponde la verificación y ajuste de todo el SGC, en este caso el plazo establecido puede estar dentro de las etapas consideradas así como también posteriores al plazo establecido.

Presupuesto y Factores de Viabilidad

Hay que considerar que existen etapas y procesos que están sujetos a presupuestos económicos y viabilidad política, en este sentido uno de los puntos resaltante es la readecuación física del Laboratorio que si bien no es inalcanzable va a requerir una inversión

Las etapas como la elaboración de documentos, archivos, registros así como el proceso de capacitación requieren también de un presupuesto. Si bien en la actualidad la política de la Dirección del Hospital y la Jefatura del Laboratorio es la de apoyar el proceso de implementación de la Norma 15.189; así como posteriormente el proceso de acreditación no es menos cierto que dicha situación depende de la continuidad de las autoridades actuales; sería lo más conveniente y deseable que la política de mejoramiento se mantenga en el tiempo independientemente de los cambios directivos.

A nivel público es difícil mantener cierto nivel de calidad teniendo en cuenta los estándares vigentes y la disponibilidad continua de los recursos necesarios para el efecto. De todos modos consideramos que el proceso de implementación y posterior acreditación de la Norma 15.189 depende en un mayor porcentaje del liderazgo de la dirección del Laboratorio y el compromiso asumido por todos los funcionarios.



INSTITUTO DE MEDICINA TROPICAL Laboratorio

Implementación de la ISO 15.189 Laboratorio Clínico e Inmunológico.

Bibliografía

- ✓ Norma Internacional ISO15.189.
- ✓ CURSO DE GESTIÓN DE CALIDAD Y BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO II Edición Tecnología, Atención de la Salud e Investigación (THR) Tecnologías de Salud para la Calidad de la Atención (HT) Organización Panamericana de la Salud.
- ✓ Criterios generales de la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración y ISO 15.189.
- ✓ *Criterios generales para la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración según norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2005 CGA-ENAC-LEC Rev. 6 Octubre 2014*
- ✓ Diseño, documentación e Implementación técnica Colombiana ISO/IEC 17025:2005 al laboratorio de ensayo TK ASME API Ingeniería – Robinson Miguel Mujica 2008.