

Implementación de Sistema de Gestión de Calidad en laboratorios médicos

Calidad constante a pesar de la adversidad

ELDE MEL B. PALADAR, RMT, MS

Objetivo:

- Proporcionar una descripción general sobre cómo implementar el Sistema de Gestión de Calidad en los Laboratorios Médicos utilizando las Normas Internacionales ISO 15189.

Estándar
Internacional



15189:2012

Laboratorios médicos -Requisitos de
calidad y competencia

“Esta Norma Internacional, basada en ISO/IEC 17025 e ISO 9001, especifica los requisitos de calidad y competencia que son particulares de los laboratorios médicos.

(Página de introducción ISO 15189: 2012 (E))



Conceptos básicos
de calidad ISO



Diseñar un SGC
en mejora continua.



Comprometerse a hacer de
la calidad una prioridad.



ISO 15189:2012

Laboratorios medicos: Requisitos de calidad y competencia

Que es **CALIDAD** ?

Puedes reconocer **CALIDAD** ?



A

CALIDAD

grado en el que
un conjunto de
características
inherentes
cumple con los
requisitos

ISO15189 3.17

B





¿Es este un resultado de
de laboratorio?

CALIDAD

Paciente X FBS : **180** mg / dl

Valor normal : 80 – 120 mg/dL



Toma de decisiones clínicas
Resultados clínicos

- Información
- Preciso
 - Confiable
 - Oportuno
 - Interpretable

Para satisfacer las necesidades y requisitos de los clientes (por ejemplo, pacientes y usuarios), las pruebas de laboratorio médico deben:

Consecuentemente proporcionar valor clínico en los puntos de decisión dentro de un sistema de cuidado de la salud

Puntos de decisión clínica

en un Sistema de Cuidado de la Salud

- Previniendo enfermedades
- Detectar enfermedades en forma temprana
- Establecimiento de un diagnóstico preciso
- Seleccionar el tratamiento adecuado
- Evitar retrasos en el tratamiento
- Facilitar la recuperación
- Reducir la discapacidad
- Prevenir recaídas
- Inhibir la progresión

¿Por qué ocurren los ERRORES de laboratorio?





Sistema de Gestión de Calidad (SGC)

Definición ISO: Un Sistema de manejo para dirigir y controlar una organización con respecto a calidad. ISO 15189:2012 3.20

Propósito: definir la **estructura organizativa** y las tareas esenciales que son necesarias para lograr la calidad en los servicios de laboratorio de rutina.

3.20 Sistema de Gestión de Calidad

NOTA 1 - El término "Sistema de Gestión de Calidad" al que se hace referencia en esta definición se refiere a:

- ✓ actividades de gestión general,
- ✓ la provisión y gestión de recursos,
- ✓ los procesos de pre-examen, examen y post-examen y
- ✓ evaluación y mejora continua.

Estándar
Internacional

ISO
15189

Third edition
2012-11-01

Laboratorios médicos - Requisitos
de calidad y competencia

*Laboratoires de biologie médicale — Exigences concernant la qualité et
la compétence*

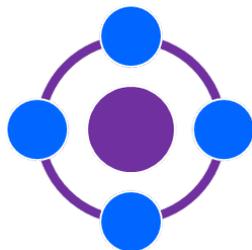


La implementación
del Sistema de
Gestión de Calidad
NO garantiza un
laboratorio **LIBRE**
DE ERRORES

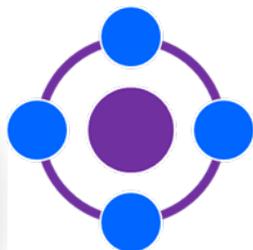
Pero detecta errores
que pueden ocurrir
y evita que vuelvan
a ocurrir



Principios de gestión de la calidad



servir como base fundamental para los requisitos de calidad ISO

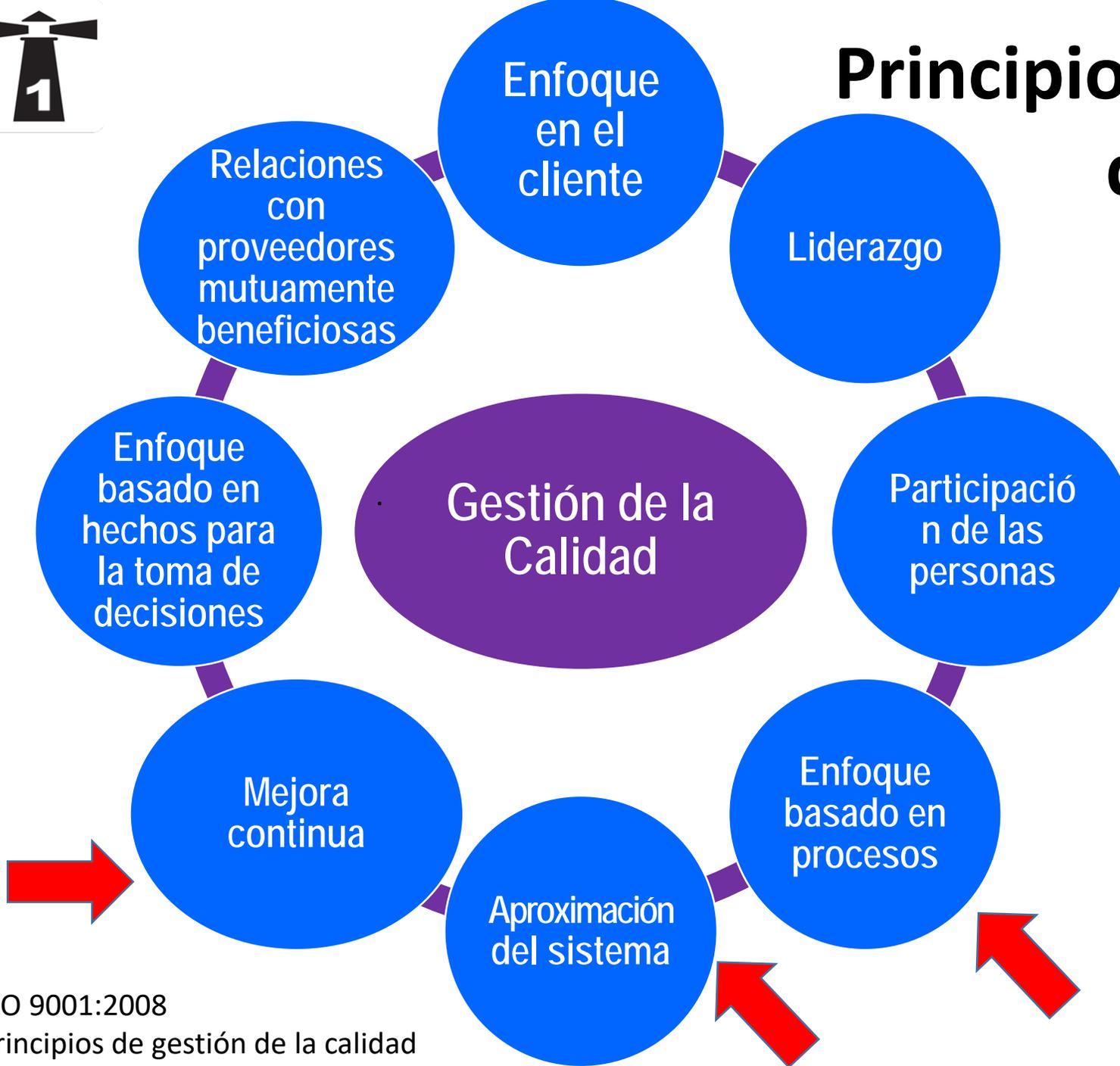


¿En qué otras dos normas ISO se basa la ISO 15189?

ISO / IEC 17025 e ISO 9001



Principios de gestión de la calidad



Facilitar el logro de los objetivos de calidad y formar la base de una gestión de calidad eficaz.



ISO 15189: 4.2 Sistema de gestión de la calidad 4.2.1 Requisitos generales

El laboratorio debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.

El sistema de gestión de la calidad debe proveer la integración de todos los procesos necesarios para cumplir su política y objetivos de calidad y satisfacer las necesidades y requisitos de los usuarios.

Enfoque de proceso (sistema)



Conceptos básicos de calidad ISO



Diseñar un SGC en mejora continua.



Comprometerse a hacer de la calidad una prioridad.



ISO 15189 - Requisitos técnicos y de gestión

4 Requisitos de gestión

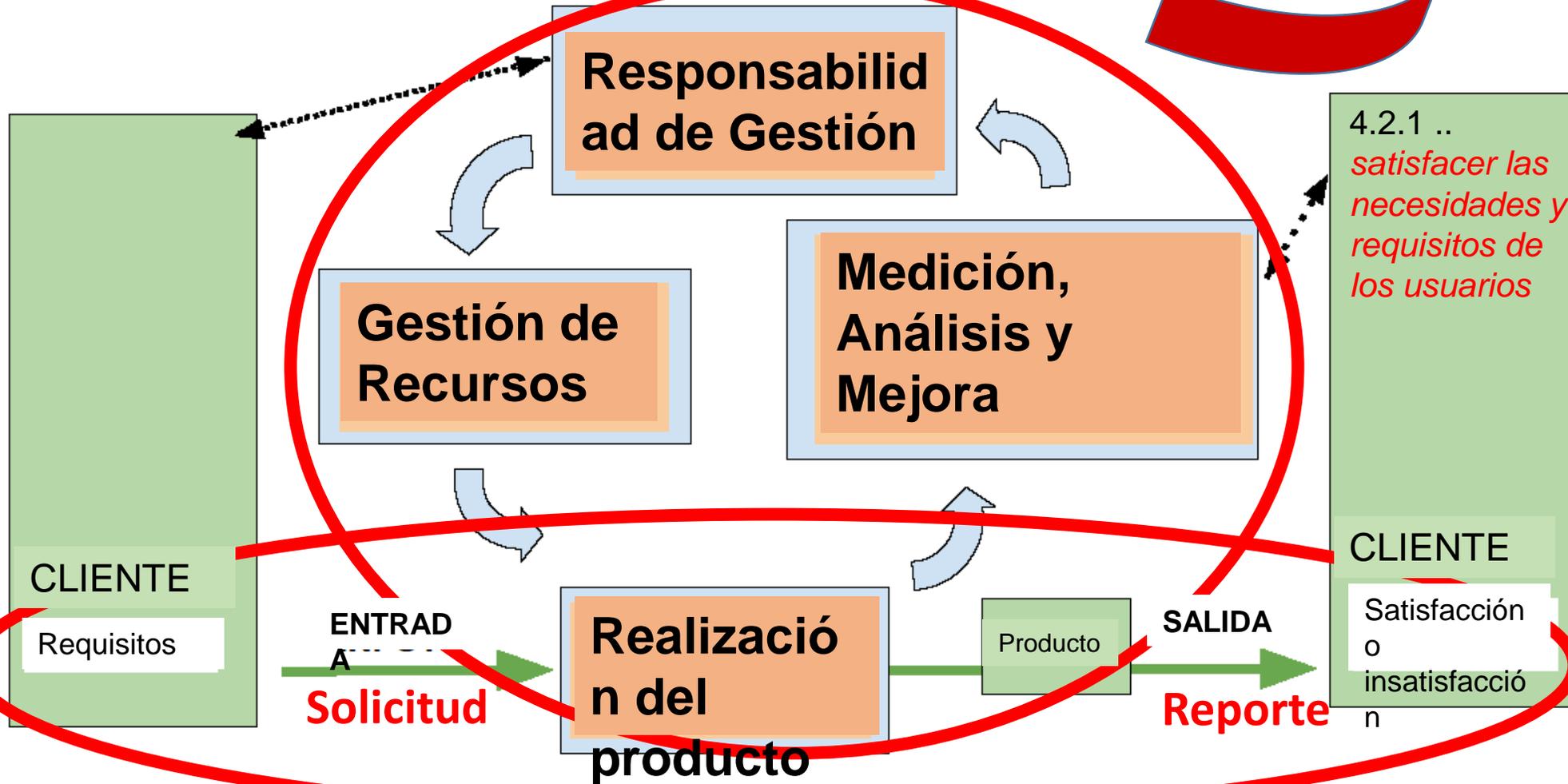
- 4.1 Responsabilidad de organización y gestión
- 4.2 Sistema de gestión de la calidad
- 4.3 Control de documentos
- 4.4 Acuerdos de servicio
- 4.5 Examen por laboratorios de referencia
- 4.6 Servicios y suministros externos
- 4.7 Servicios de asesoramiento
- 4.8 Resolución de quejas
- 4.9 Identificación y control de no conformidades
- 4.10 Acción correctiva
- 4.11 Acción preventiva
- 4.12 Mejora continua
- 4.13 Control de registros
- 4.14 Evaluación y auditorías
- 4.15 Revisión por la dirección

5 Requisitos técnicos

- 5.1 Personal
- 5.2 Alojamiento y condiciones ambientales
- 5.3 Equipo de laboratorio, reactivos y consumibles
- 5.4 Procesos previos al examen
- 5.5 Procesos de examen
- 5.6 Asegurar la calidad de los resultados del examen
- 5.7 Procesos posteriores al examen
- 5.8 Informe de resultados
- 5.9 Publicación de resultados
- 5.10 Gestión de la información de laboratorio

4.2.1 .. *Mejorar continuamente su eficacia (SGC)*

Mejora continua del sistema de gestión de la calidad



4.2.1 .. *satisfacer las necesidades y requisitos de los usuarios*

CAMINO DE FLUJO DE TRABAJO



MODELO BASADO EN PROCESOS DE UN QMS

Enfoque del cliente

Responsabilidad de Organización y Gestión

- 4.1 Responsabilidad de organización y gestión
- 4.4 Acuerdos de servicio continua
- 4.15 Revisión por la dirección

Sistemas de gestión de calidad

- 4.2 Sistema de gestión de la calidad
- 4.3 Control de documentos
- 4.13 Control de registros

Gestión de Recursos

- 4.6 Servicios y suministros externos
- 5.1 Personal
- 5.2 Alojamiento y condiciones ambientales
- 5.3 Equipo de laboratorio, reactivos y consumibles
- 5.10 Gestión de la información de laboratorio

Evaluación y Mejora Continua

- 4.8 Resolución de quejas
- 4.9 Identificación y control de no conformidades
- 4.10 Acción correctiva
- 4.11 Acción preventiva
- 4.12 Mejora continua
- 4.14 Evaluación y auditorías
- 5.6 Asegurar la calidad de los resultados del examen

Camino de Flujo de Trabajo

Procesos de pre-examen

- 4.5 Examen por laboratorios de referencia
- 4.7 Servicios de asesoramiento
- 5.4 Procesos previos al examen

Procesos de examen

- 5.5 Procesos de examen
- 5.6 Asegurar la calidad de los resultados del examen

Procesos posteriores al examen

- 4.5 Examen por laboratorios de referencia
- 4.7 Servicios de asesoramiento
- 5.7 Procesos posteriores al examen
- 5.8 Informe de resultados
- 5.9 Publicación de resultados

CLIENTE

Requisito

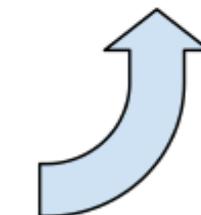
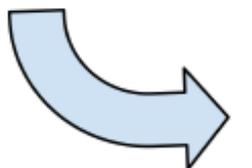
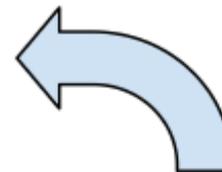
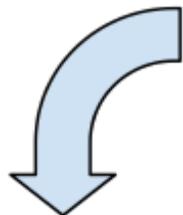
Solicitud

Reporte

CLIENTE

Satisfacción
o
insatisfacción

Notas de corrección





Conceptos básicos de
calidad ISO



Diseñar un SGC en mejora
continua.



Comprometerse a hacer de
la calidad una prioridad.



Compromiso de la dirección para hacer la calidad una prioridad

ISO 15189 4.1.2.1 Compromiso de la dirección

"La dirección del laboratorio debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo y la implementación de la gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia ..."

" Liderazgo estratégico "

"Crear una cultura de unidad de propósito y calidad a través de la acción y el ejemplo"



Compromiso de la dirección de hacer de la
"calidad una prioridad"

$$\text{Valor} = \frac{\text{Calidad}}{\text{Costo}}$$

El costo de la calidad NO es el costo de crear un producto o servicio de calidad. En cambio, el costo de la calidad es un FALLO para crear un producto o servicio de calidad.



Costo de la calidad

COSTO DE PREVENCIÓN

costo de desarrollar e implementar un sistema de gestión de la calidad

COSTO ESTIMADO

El costo de las actividades asociadas con la medición, evaluación o auditoría para asegurar que los procesos sean adecuados para su propósito y cumplan con los estándares de calidad.

COSTO DE FRACASO interno

Costo de reelaboración (recolección de muestras, repetición de pruebas) y pérdidas de material o consumibles.

COSTO DE FRACASO externo

Costo del fracaso en el sitio del cliente, incluido el diagnóstico erróneo o el maltrato.

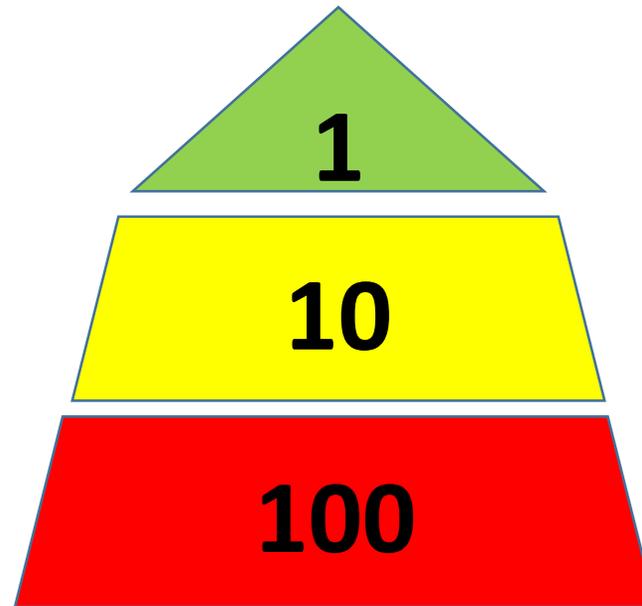


Regla 1-10-100

**COSTE DE
PREVENCIÓN**

**COSTE DE
CORRECCIÓN**

COSTE DE FALLA





¿POR QUÉ comprometerse a hacer la calidad una prioridad en su laboratorio?



El resultado de una prueba puede cambiar la forma en que un médico piensa sobre un paciente.

Este cambio de pensamiento puede alterar la forma en que el médico trata al paciente.

Este cambio en el manejo del paciente puede afectar el resultado clínico (es decir, mortalidad / morbilidad).

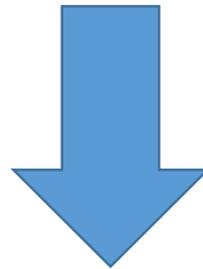
Estándar
Internacional



15189:2012

Laboratorios médicos - Requisitos de
calidad y competencia

“El cumplimiento por parte de un laboratorio médico de los requisitos de esta Norma Internacional significa que el laboratorio cumple tanto los requisitos de competencia técnica como los requisitos del sistema de gestión que son necesarios para que proporcione resultados técnicamente válidos de manera consistente”.



ACREDITACIÓN DE LABORATORIO



¿Cuál es mi por qué?



A pesar de la adversidad, los laboratorios médicos deben mantener

Calidad

iii LOS RESULTADOS DE
LABORATORIO SIEMPRE IMPORTAN !!!

Si está interesado en mejorar la calidad de su laboratorio médico, o decidió emprender ese viaje hacia la acreditación del laboratorio, no tiene que hacerlo solo.

Puede contactar:

Sr. Ben Siapco (bcsiapco@gmail.com)

Sr. Elde Paladar (epaladar@gmail.com)