

Nueva ISO 15189:2012

Ventajas Competitivas

Gabriel Alejandro Migliarino

Beneficios de la Acreditación ISO15189



Beneficios de la Acreditación ISO15189

- **Reconocimiento internacional**
- **Implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) eficaz**
- **Reducción del riesgo de error**
- **Aumenta la seguridad del paciente**

Implementación de un **SGC eficaz**

8 Principios de la Calidad

- La ISO15189:2012 se alinea completamente con el

ENFOQUE BASADO EN PROCESOS

Requisito 4.2.1



Implementación de un SGC eficaz – 4.2.1

El SGC debe proveer la integración de todos los procesos necesarios para el cumplimiento de su política de calidad y objetivos, y satisfacer las necesidades y requisitos de los usuarios.

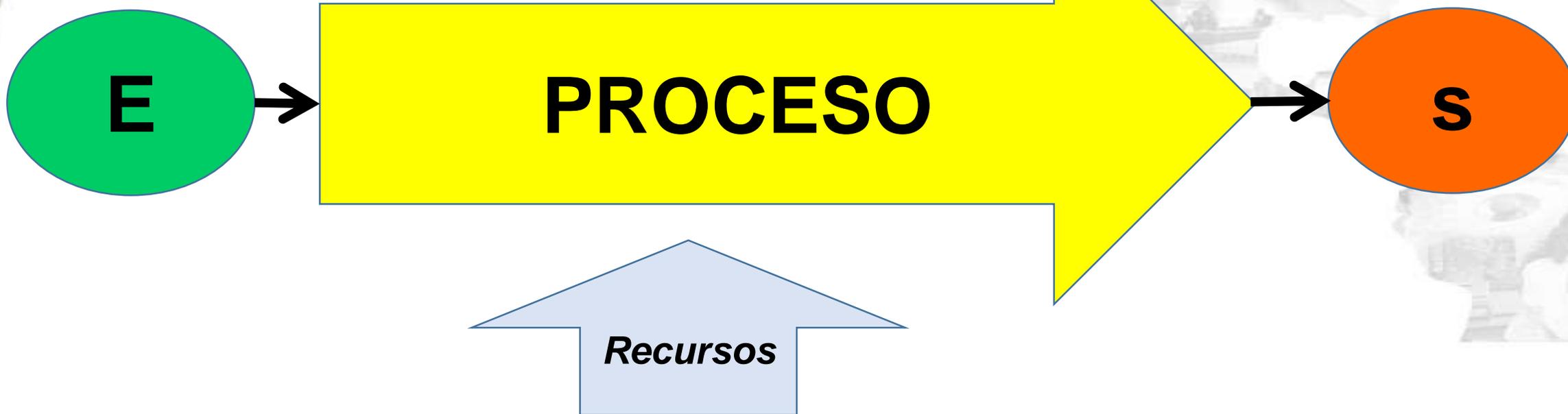
Implementación de un SGC eficaz – 4.2.1

El laboratorio debe:

- a) determinar los procesos necesarios para el SGC y asegurar su aplicación;*
- b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos;*
- c) determinar los criterios y métodos necesarios para asegurarse que tanto la operación como el control de estos procesos son eficaces;*
- d) asegurar la disponibilidad de recursos e información necesarios para que se realice la operación y el seguimiento de estos procesos;*
- e) hacer un seguimiento y evaluar estos procesos;*
- f) implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.*

Implementación de un SGC eficaz

Todo proceso necesita ser GESTIONADO!

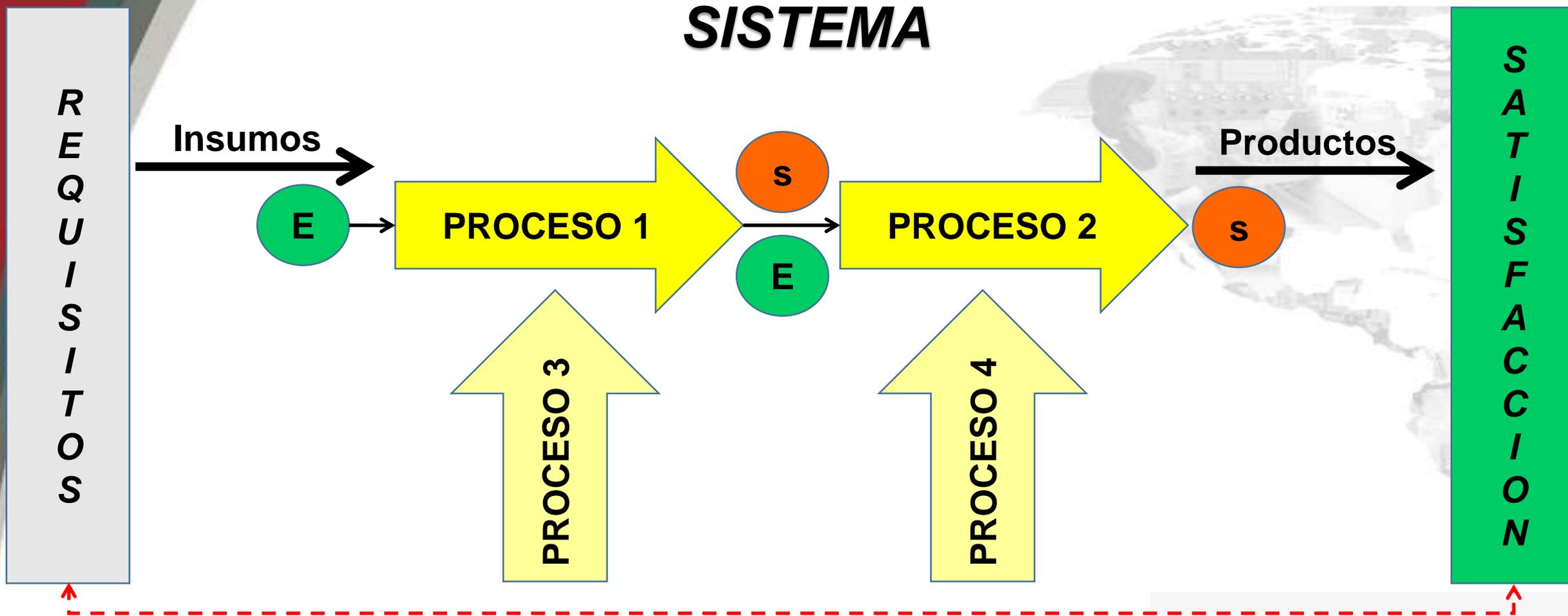


Implementación de un SGC eficaz

GESTIONAR es llevar hacia un objetivo!!!



Implementación de un SGC eficaz



Implementación de un SGC eficaz

- Veamos la norma ISO15189:2012 desde la perspectiva de **enfoque basado en procesos...**





Beneficios de la Acreditación ISO15189

- **Reconocimiento internacional**
 - **Implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad eficaz**
 - **Reducción del riesgo de error**
 - **Aumenta la seguridad del paciente**
- 
- A faint, grayscale world map is visible in the background on the right side of the slide, showing the continents.

Reducción del Riesgo

- La ISO15189:2012 incorpora un requisito de

GESTIÓN DEL RIESGO

Requisito 4.14.6

Reducción del Riesgo – 4.14.6

El laboratorio debe evaluar el impacto de los procesos de trabajo y las fallas potenciales en los resultados de análisis que afecten la seguridad del paciente, y debe modificar el proceso para reducir o eliminar el riesgo identificado y documentar las decisiones y acciones tomadas.

Reducción del Riesgo – 4.14.6

El Laboratorio Clínico cumple un rol fundamental en el cuidado del paciente.



Sin embargo cualquier resultado puede estar sujeto a una falla pre analítica, analítica o post analítica.



Se deben desarrollar procedimientos de QC/ QA que utilicen herramientas de gestión de la calidad, como AMFE (Análisis de Modo de Falla y Efecto, FMEA por sus siglas en inglés) y FRACAS (Sistema de Reporte de Fallas, Análisis y Acción Correctiva, por sus siglas en inglés).

Reducción del Riesgo – 4.14.6

FRACAS

AMFE



Reducción del Riesgo – 4.14.6

“Riesgo”

*Riesgo= Ocurrencia * Severidad*

ISO 14971, ISO 22367, EP23, EP28

Reducción del Riesgo – 4.14.6

“Gestión de Riesgos”

Aplicación sistemática de las políticas, los procedimientos y las prácticas de gestión a las tareas de análisis, evaluación, control y seguimiento del riesgo.

Fuente: ISO14971:2007

Reducción del Riesgo – 4.14.6

ANÁLISIS DE RIESGOS

1. Análisis de peligros

*Identificar peligros
Modos de fallas*

2. Estimación de riesgos

*Estimar ocurrencia y
severidad*

3. Evaluación de riesgos

*Matriz, RPN
Priorizar riesgos*

PROCESO DE GESTION DE RIESGOS

6. Monitoreo de riesgos

*Identificar fallas
Estimar frecuencia*

5. Control de riesgos

*Desarrollar plan de control
e implementar*

4. Reducción de riesgos

*RCA
Reducir o eliminar*

RPN: Número de Prioridad del Riesgo

Beneficios de la Acreditación ISO15189

- **Reconocimiento internacional**
 - **Implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad eficaz**
 - **Reducción del riesgo de error**
 - **Aumenta la seguridad del paciente**
- 
- A faint, grayscale world map is visible in the background on the right side of the slide, showing the continents.

Seguridad del Paciente ISO15189 - Nuevos Requisitos versión 2012

- ***Gestión del riesgo (4.14.6)***
- ***Pruebas de aceptación de reactivos (5.3.2.3)***
- ***Procedimientos de control basados en el riesgo de daño para el paciente como consecuencia de un resultado erróneo (5.6.2.2)***
- ***Evaluación de resultados potencialmente incorrectos (4.9 y 5.6.2.3)***
- ***Selección e informe automático de resultados (5.9.2)***
- ***Gestión de la información del laboratorio (5.10)***

Beneficios de la Acreditación ISO15189

- ***Ser parte de un Laboratorio Clínico o Banco de Sangre acreditado es “ser diferente”...***
- ***Porque podemos demostrar que somos competentes para cuidar a cada uno de nuestros pacientes.***



A large, faded world map is visible in the background on the right side of the slide.

MUCHAS GRACIAS!

Gabriel A. Migliarino

Director GMigliarino Consultores

www.gmigliarino.com - facebook.com/gmigliarinoconsultores