

Aseguramiento de la Calidad de los Resultados en Banco de Sangre

Gabriel Alejandro Migliarino



Agenda

- **Introducción**
- **Definiciones**
- **ISO 15189:2012**
- **Oportunidades de Mejora**
- **Conclusiones**



Introducción



Introducción

**Resultados
Productos y Servicios
Clínicamente
Útiles**



Agenda

- **Introducción**
- **Definiciones**
- **ISO 15189:2012**
- **Oportunidades de Mejora**
- **Conclusiones**



Definiciones

Aseguramiento de la Calidad

El aseguramiento de la calidad (QA) (en inglés) es el conjunto de actividades planificadas y aplicadas para asegurar que estas actividades contribuyan a la reducción de los errores que se centra en las salidas del proceso.

*Resultados
Productos y Servicios
Clínicamente
Útiles*



Agenda

- **Introducción**
- **Definiciones**
- **ISO 15189:2012**
- **Oportunidades de Mejora**
- **Conclusiones**



Generalidades

5.6.1

- *Asegurar la calidad de los resultados*
- *Implementar procesos preanalíticos adecuados*
- *Implementar procesos postanalíticos adecuados*

Control de la Calidad

5.6.2

- *Control estadístico interno de la calidad planificado*
- *Materiales de control adecuados*
- *Criterios de aceptación y rechazo*

Comparaciones Interlaboratorio

5.6.3

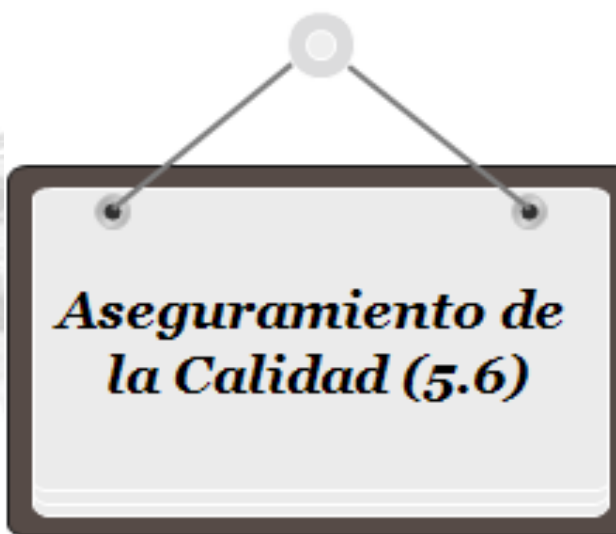
- *Selección de esquemas apropiados*
- *Enfoques alternativos*
- *Análisis de datos*
- *Evaluación del desempeño*

Obtención de resultados de análisis comparables

5.6.4

- *Comparación de resultados entre plataformas*
- *Documentación de las comparaciones*

ISO 15189:2012



***Aseguramiento de
la Calidad (5.6)***

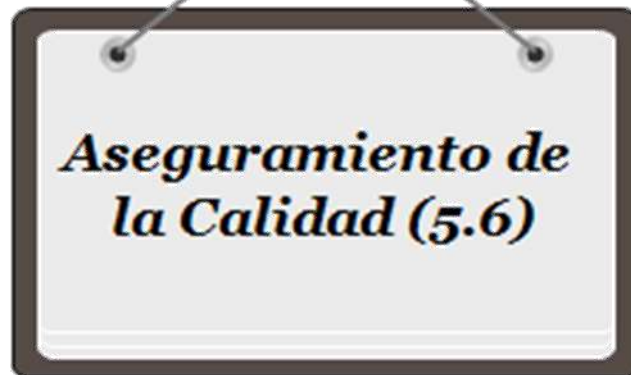


ISO 15189:2012

Generalidades

5.6.1

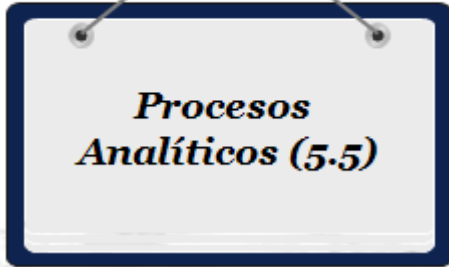
- *Asegurar la calidad de los resultados* ←
- *Implementar procesos preanalíticos adecuados*
- *Implementar procesos postanalíticos adecuados*



Selección, verificación y validación de los procedimientos analíticos

5.5.1

- Selección de procedimientos de medida de acuerdo a su uso previsto
- Verificación de los procedimientos de medida
- Validación de los procedimientos de medida
- Incertidumbre de la medición de los valores cuantitativos medidos



Procesos
Analíticos (5.5)

Intervalos de referencia biológicos o valores de decisión clínica

5.5.2

- Definir y documentar intervalos de referencia biológicos
- Definir y documentar valores de decisión clínica
- Gestionar intervalos de referencia biológicos y valores de decisión clínica

Documentación de los procedimientos analíticos

5.5.3

- Documentar los procedimientos analíticos
- Distintos formatos permitidos
- Aspectos a considerar

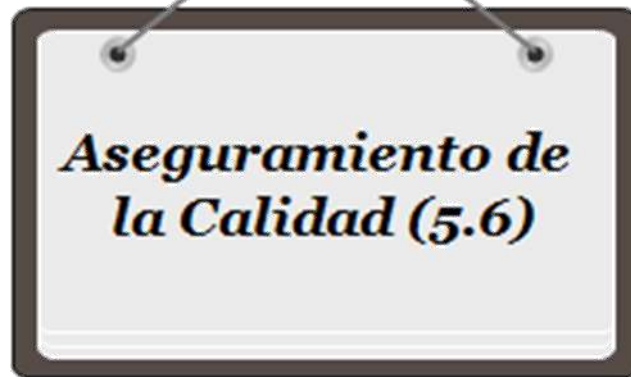


ISO 15189:2012

Generalidades

5.6.1

- *Asegurar la calidad de los resultados*
- *Implementar procesos preanalíticos adecuados* ←
- *Implementar procesos postanalíticos adecuados*



5.4.1 Generalidades

El laboratorio debe tener procedimientos documentados e información para las actividades preanalíticas con el fin de asegurar la validez de los resultados de los análisis.

5.4.2 Información para pacientes y usuarios

- *El laboratorio debe tener información disponible para los pacientes y usuarios de los servicios del laboratorio.*
- *Descripción.*

5.4.3 Información del formulario de solicitud

- *Descripción de la información mínima a ser incluida en el formulario de solicitud.*

5.4.4 Toma y manipulación de muestra primaria

- *Procedimientos documentados.*
- *Instrucciones para las actividades previas a la toma de muestra.*
- *Instrucciones para las actividades de toma de muestra.*

5.4.5 Transporte de muestra

- *Acondicionamiento de las muestras para el transporte.*
- *Seguimiento del transporte de muestras.*

5.4.6 Recepción de muestras

- *Contenido del procedimiento del laboratorio para la recepción de muestras.*

5.4.7 Manipulación, preparación y almacenamiento preanalítico

- *Evitar el deterioro, la pérdida o el daño de las muestras durante las actividades preanalíticas y durante la manipulación, la preparación y almacenamiento de las mismas.*

Procesos Preanalíticos (5.4)



ISO 15189:2012

Antes de...

*Procesos
Preeanalíticos (5.4)*

*5.1
Personal*

*5.2
Instalaciones y
condiciones
ambientales*

*5.3
Equipamiento de
laboratorio,
reactivos y
consumibles*

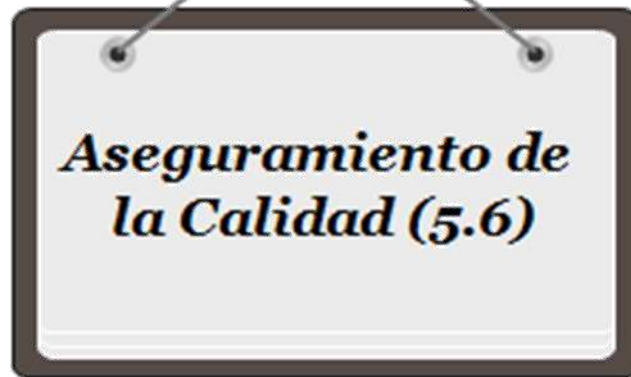


ISO 15189:2012

Generalidades

5.6.1

- *Asegurar la calidad de los resultados*
- *Implementar procesos preanalíticos adecuados*
- *Implementar procesos postanalíticos adecuados* ←



5.7.1

Revisión de los Resultados

• Procedimiento para la revisión y liberación de los resultados

5.7.2

Almacenamiento, conservación y disposición de muestras clínicas

• El laboratorio debe tener un procedimiento documentado para la identificación, recolección, retención, indexación, almacenamiento, mantenimiento y disposición segura de las muestras clínicas.

**Procesos
Postanalíticos (5.7)**



ISO 15189:2012

También
incluimos...



*Procesos
Postanalíticos (5.7)*

*5.8
Informe de
resultados*

*5.9
Liberación de los
resultados*

*5.10
Gestión de la
información del
Laboratorio*



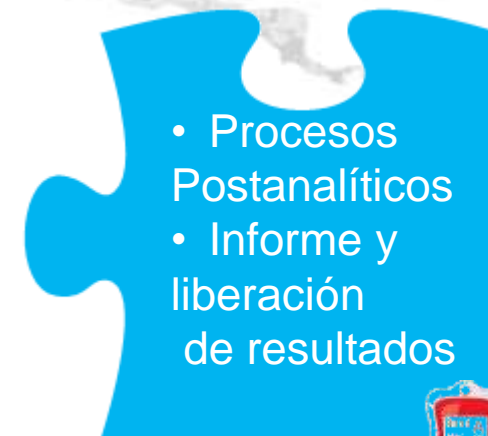
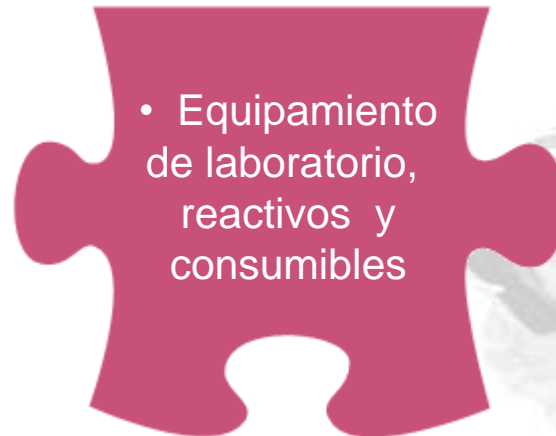
ISO 15189:2012

¿Cuál es el marco o contexto?



*Sistema de
Gestión de la
Calidad
(4)*

ISO 15189:2012

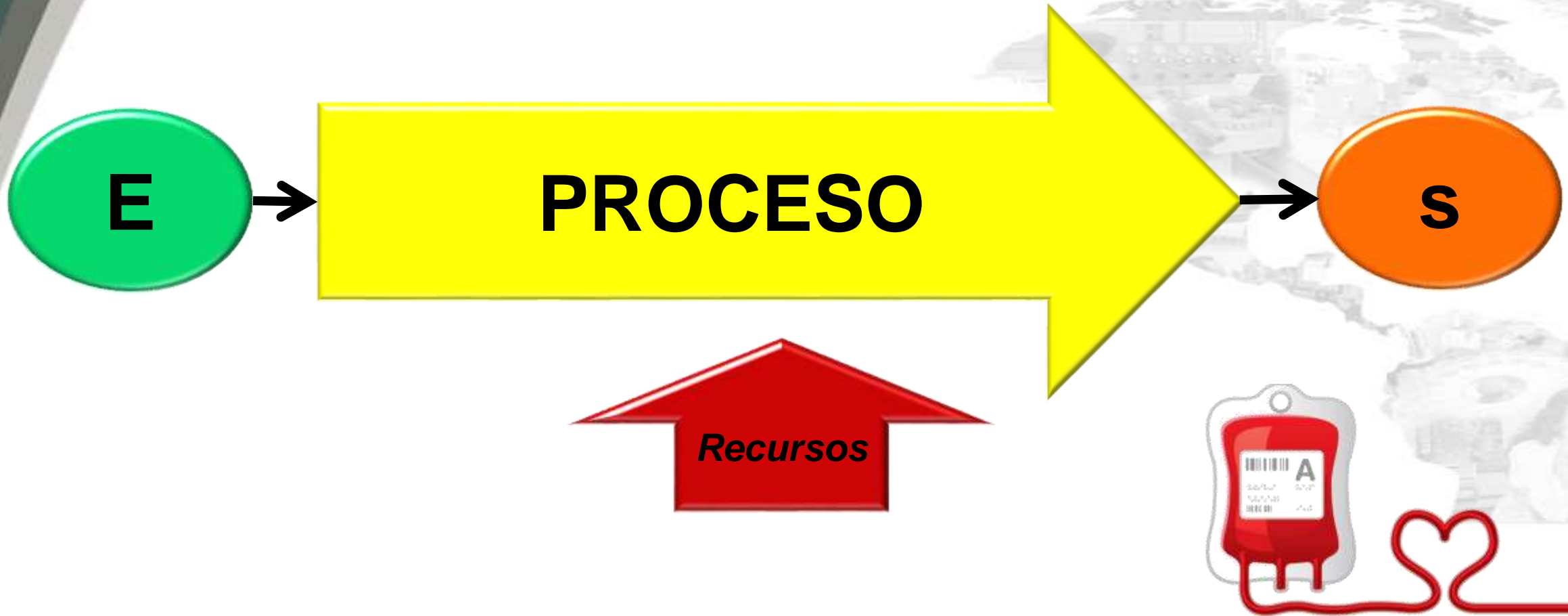


ISO 15189:2012

**Sistema de
Gestión de la
Calidad**



ISO 15189:2012



ISO 15189:2012



Agenda

- **Introducción**
- **Definiciones**
- **ISO 15189:2012**
- **Oportunidades de Mejora**
- **Conclusiones**



Oportunidades de Mejora



Sistema de Gestión de la Calidad



Referencia
QC: Control Estadístico de la Calidad
ETa: Requisitos de la Calidad

Oportunidades de Mejora

Establecer o identificar una necesidad

Definir objetivos o metas de la calidad

Selección

Validación

Impl

Opera

Prácti

Introducción de un procedimiento de medida para su uso de rutina

- Oportunidades de mejora**
- *Calificación de Equipos*
 - *Requisitos de la calidad*
 - *Evaluación de procedimientos de medida*
 - *Planificación del Control Estadístico Interno de la Calidad*
 - *Seguimiento del desempeño*

No consideran ETa

l de la



Informe de Resultados

Agenda

- **Introducción**
- **Definiciones**
- **ISO 15189:2012**
- **Oportunidades de Mejora**
- **Conclusiones**



Conclusiones

**Conducta
Reactiva**



**Conducta
proactiva**

**Resultados
Productos y Servicios
Clínicamente
Útiles**



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