



Curso precongreso

ISO 15189: Herramienta para la mejora continua Aplicación en Bancos de sangre y Medicina Transfusional

*Q. Carmen Santamaría
Dr. en C. Elias Miranda González*

21 de Agosto de 2019

3er. Congreso Internacional para la **Acreditación** en el Sector Salud

22 y 23 de agosto, 2019 CDMX



En el MUNDO se han creado:

**Sistemas
voluntarios de
evaluación**

LOGRAR

**Nivel técnico
mínimo**

RESULTADO

**•Comparabilidad
•Competitividad en
condiciones equitativas**



ACREDITACIÓN:
SINÓNIMO DE CONFIANZA Y COMPETENCIA TÉCNICA

3er. Congreso Internacional para la **Acreditación** en el Sector Salud

22 y 23 de agosto, 2019 CDMX

GENERALIDADES

COMPETENCIA

PERSONAS



Conocimientos
y habilidades

EQUIPOS



Calibración
Mantenimiento

PROCEDIMIENTOS



Validación
Desempeño

INSTALACIONES



Ambiente



Alta

Media

Básica

NOM (Normas Oficiales)

Obligatoria

Voluntaria

CALIDAD

Acreditación

ISO 15189:2012
(Norma Voluntaria)

Certificación

ISO 9001:2008
(Norma Voluntaria)

NORMA
OFICIAL
MEXICANA

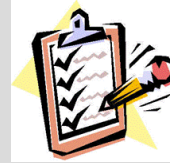
3er. Congreso Internacional para la Acreditación en el Sector Salud

22 y 23 de agosto, 2019 CDMX

Contenido NMX-EC-15189-IMNC-2015 (ISO 15189:2012)



Requisitos de gestión



- 4.1 Organización
- 4.2 Sistema de gestión de calidad
- 4.3 Control de la documentación
- 4.4 Contratos de prestación de servicios
- 4.5 Exámenes por laboratorios subcontratados
- 4.6 Servicios externos y suministros
- 4.7 Servicios de asesoría
- 4.8 Resolución de quejas
- 4.9 Identificación y control de no conformidades
- 4.10 Acciones correctivas
- 4.11 Acciones preventivas
- 4.12 Mejora continua
- 4.13 Registros de calidad y técnicos
- 4.14 Evaluación y auditorías
- 4.15 Revisión por la dirección

Requisitos Técnicos

- 5.1 Personal
- 5.2 Instalaciones y condiciones ambientales
- 5.3 Equipo de laboratorio, reactivos y consumibles
- 5.4 Procesos pre analíticos
- 5.5 Procesos analíticos
- 5.6 Aseguramiento de la calidad
- 5.7 Procesos post analíticos
- 5.8 Informe de los resultados
- 5.9 Liberación de los resultados
- 5.10 Gestión de la información del laboratorio

ACREDITACIÓN



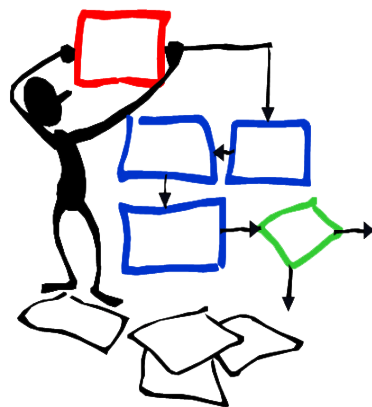
3er. Congreso Internacional para la **Acreditación** en el Sector Salud

22 y 23 de agosto, 2019 CDMX

REFLEXIÓN INICIAL



MEJORA CONTINUA



ORDENAR



RECONOCIMIENTO



COMPETITIVIDAD



**MOTIVACIÓN
ECONÓMICA**



GLOBALIZACIÓN



TENDENCIA



3er. Congreso Internacional para la **Acreditación** en el Sector Salud

22 y 23 de agosto, 2019 CDMX



¿Qué es la mejora continua?

- La mejora continua, es una actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos del cliente.





Eficacia. Grado en que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados.

Vs.

Eficiencia. Relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados.

Trazabilidad/“Rastreabilidad”. Capacidad para seguir la historia, la aplicación o localización de todo lo considerado al producto y relacionado con: -origen del material o partes, historia del procesamiento, distribución y localización del producto.

Círculos de mejora. Equipos de profesionales afectados por un mismo problema y que buscan mejorar o solventar esa situación. Se forman de forma voluntariamente para trabajar juntos durante un período de tiempo determinado



- Identificar los procesos, productos o servicios.
- Analizar y proponer mejoras.
- Evaluar las acciones (eficiencia y eficacia).
- Detectar otras mejoras.

4.1. Organización y responsabilidad de la dirección



El laboratorio debe:

Ser una entidad
legalmente
responsable de sus
actividades

✓ Conducta de ética

- Asegurar la confianza, la imparcialidad, juicio e integridad operativa del laboratorio.
- Estar libres de cualquier influencia comercial, financiera u otras presiones que puedan afectar la calidad.
- Declarar cuando existan conflictos potenciales e intereses contrapuestos.
- Tratamiento de las muestras y tejidos con base en los requisitos legales relevantes.
- Mantener la confidencialidad de la información

✓ Director del laboratorio



Las responsabilidades
del Director incluye:

- Asuntos profesionales
- Científicos
- Consulta o asesoría
- Administración (personal, recursos, equipos, etc)
- Educacionales

4.1.1.3 Conducta ética



CÓDIGO ÉTICO RELATIVO A LA MEDICINA DE TRANSFUSIÓN

Objeto

Este código define los principios éticos y profesionales que la International Society of Blood Transfusion (Sociedad Internacional de Transfusión Sanguínea, en lo sucesivo, la Sociedad), como organismo de profesionales de la Medicina de Transfusión, cree que deben sostener el establecimiento y las actividades de un Servicio de Transfusión Sanguínea e identifica estándares éticos y profesionales para los profesionales sanitarios activos en este campo.

Código Ético – aprobado en la Asamblea General de Copenhague el 20 de junio de 2017

¹ Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina del Consejo de Europa CETS n.º 164: Convenio relativo a los derechos humanos y la Biomedicina <http://www.coe.int/en/web/bioethics/oviedo-convention>

² Organización Mundial de la Salud: Resolución 28.72 sobre la utilización y el suministro de sangre y productos sanguíneos de origen humano 1975. <http://www.who.int/bloodsafety/en/WHA28.72.pdf>

Ética - "la rama del conocimiento que se ocupa de los principios morales" ³	
Dignidad	Un ser humano posee el derecho inherente a ser valorado y a recibir un tratamiento ético.
Autonomía	La capacidad de una persona racional de tomar una decisión informada y sin coacciones.
Beneficencia	Beneficencia es una acción que se realiza en beneficio de otros. Las acciones benéficas pueden realizarse para ayudar a prevenir o para eliminar daños o simplemente para mejorar la situación de otras personas.
No maleficencia	"No causar un daño no necesario o no razonable."
Justicia	Relacionado con la distribución equitativa de los beneficios y las obligaciones para personas en instituciones sociales y cómo se ponen en práctica los derechos de distintas personas.



- **CODIGO.-** Sistema de signos o señales y reglas que permiten formular y comprender un mensaje
- **ETICA.-** Conjunto de normas morales que rigen la conducta humana
- **POLITICA.-** Proceso y actividad orientada, ideológicamente, a la toma de decisiones de un grupo para la consecución de unos objetivos.
- **CONDUCTA.-** Conjunto de las acciones con que un ser vivo responde a una situación.
- **CONFIDENCIALIDAD.-** Que se hace o se dice en confianza o con seguridad recíproca entre dos o más personas

¿Cómo cumplir el requisito?

Establecer y difundir

-Política de ética

-Carta de confidencialidad

-Establecer la acciones a realizar en caso de incumplimientos a la política y a la confidencialidad.

-Incluir el manejo de la confidencialidad en manejo de información electrónica.

4.1.2.2. Necesidades de los usuarios.

La dirección del laboratorio debe **asegurar** que los servicios del laboratorio, incluyendo los de **asesoría e interpretación**, cumplan con las **necesidades de los pacientes** y de aquellos que utilicen los servicios del laboratorio (véase 4.4. y 4.14.3.).





USO DE PAGINA WEB COMO MEDIO DE



Proceso de donación de sangre

Requisitos para donar sangre

Aféresis plaquetaria

Proceso de donación de plaquetas por aféresis

Requisitos para donar plaquetas por aféresis

Requisitos para donación de plaquetas por aféresis

Horarios de donación



Nuestro horario de donación es de Lunes a Viernes 7:00 – 11:00 am

1. Identificación oficial original, reciente y con fotografía.
2. El trámite es personal.
3. De preferencia traer ropa cómoda que sea de manga corta no ajustada.
4. Ser mayor de 18 y menor de 65 años.
5. Pesar más de 50 kgs.
6. Ayuno mayor a 4 hrs y menor de 12 hrs.
7. Bebe AGUA suficiente y mantente hidratado.
8. Que tu último alimento antes de donar sea **ABUNDANTE** en **LIQUIDOS** evita alimentos grasosos y los lácteos.
9. Pueden donar hombres o mujeres que no hayan tenido algún embarazo.



¡Tú eres mi tipo!



Necesidades de los usuarios(4.1.2.2)



Comunicación y otras interacciones con pacientes en procesos de:

Promoción de la donación.-
Recepción de candidatos a donantes
Atención a donantes
Entrega de resultados
Informes a familiares y pacientes
Médicos que solicitan componentes sanguíneos y servicios
Entrega y liberación de resultados
Servicios de Asesoría

Medios de comunicación:

Página web
Sitio en facebook
Correo electrónico
Atención directa en sitio
Folletos
Anuncios

4.1.2.3. Política de calidad.

La dirección del laboratorio debe definir la intención de su sistema de gestión de la calidad en una política de la calidad.

Es apropiada para el propósito de la organización

Incluye compromiso con la buena práctica profesional, el cumplimiento con la norma y la mejora continua

Proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de calidad

Se comunica y **se entiende** dentro de la organización

Se revisa periódicamente para asegurar su adecuación continua





4.1.2.2 Necesidades de usuarios

4.1.2.3 Política de calidad

El compromiso del Banco de Sangre, desde la promoción de la donación, atención de donadores, familiares y pacientes hasta la hemovigilancia, es alcanzar los objetivos de calidad que determinan nuestros estándares de servicio en medicina Transfusional, por medio de indicadores, buenas prácticas, personal competente y apego a los procedimientos, dando así cumplimiento a los requerimientos de nuestros usuarios, así como a la normatividad legal y adoptada, dentro de un marco ético y de bien común basados en la mejora continua, integrando nuestro talento, valores humanos y tecnología.



4.1.2.4. Objetivos de la calidad y planeación.

La dirección del laboratorio debe establecer **objetivos de la calidad**, incluyendo aquellos requeridos para cumplir las necesidades y requisitos de los usuarios, en funciones relevantes y en niveles dentro de la organización.

Los objetivos de calidad deben ser:



Medibles



**Coherentes con la
política de calidad**



Planificados

SGC

Cumpla con los:

Requisitos (véase
4.2.)

**Objetivos de la
calidad.**



4.1.2.2 Objetivos de calidad y Planeación

INFORME MENSUAL DE OBJETIVOS DE CALIDAD E INDICADORES DE DESEMPEÑO DE PROCESO

PROCESO: DISPOSICIÓN DE SANGRE Y SUS COMPONENTES

MES:

AÑO:

NOMBRE DEL OBJETIVO	METRICA	META	DESEMPEÑO ACTUAL
Garantizar que los componentes disponibles para transfusión, no son potencialmente infecciosos para el receptor.	Unidades con estudios serológicos que cumplan con los criterios de calidad interno con apego a la NOM-253-SSA 1-2012 / Unidades liberadas X 100	100%	100%
Obtención de plaquetas por aféresis dentro del rango que marque la NOM-253-SSA 1-2012	Número de procedimientos dentro del rango normativo / Procedimientos realizados X 100	95%	100%
Procurar la disponibilidad de componentes sanguíneos	Número de unidades cruzadas / Número de unidades solicitadas X100	100%	100%
Mantener niveles aceptables en la satisfacción del cliente	Número de quejas / Total de hemocomponentes solicitados	1%	0%
INDICADOR (S) DE DESEMPEÑO			
Tiempo de obtención de la sangre total	Unidades obtenidas en menos de 10 minutos / Total de unidades obtenidas X100	100%	100%
Control de Calidad para pruebas serológicas.	Controles dentro de $\pm 2\sigma$ de pruebas cuantitativas (Grafico de Levey-Jennings) / Total de controles	100%	100%
*Z Score del control externo de calidad en Ac VIH 1 y 2	Resultado informado-Media del grupo/ Desviación estandar del grupo	-2 a +2	0.88

* Indicador cuatrimestral del control externo de calidad del mes de junio 2015 EvECSi.

Elaboro:

Recibo:

4.1.2.6. Comunicación.

La dirección debe tener:

Medios efectivos de comunicación

Comunicarse con el personal (Incluye Recomendaciones del Personal)

Conservar registros de los temas discutidos en reuniones

La dirección debe asegurarse:

Procesos adecuados

Entre el Laboratorio y sus grupos de interés

Sobre la eficacia de los procesos pre examen, examen, post examen y Gestión

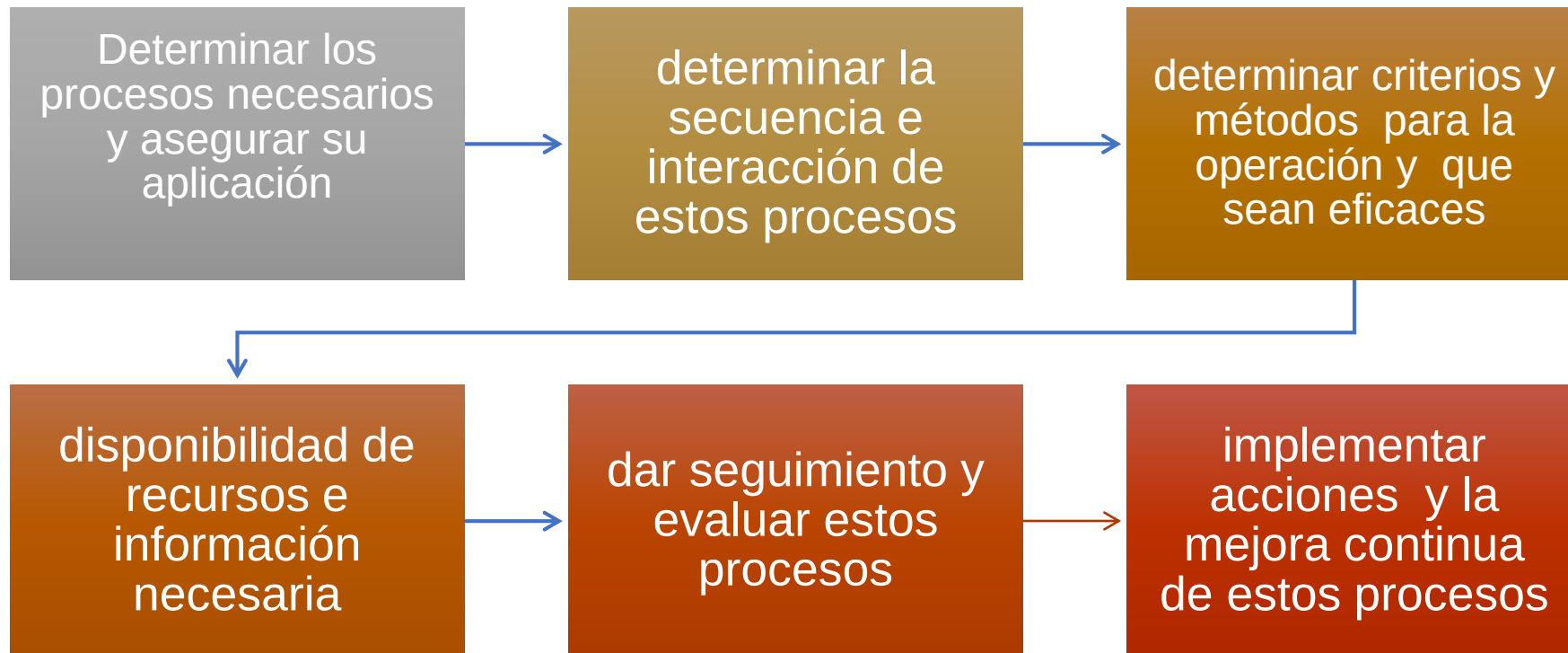




4.2. Sistema de gestión de la calidad

4.2.1. Requisitos generales.

El laboratorio debe:



SIPOC ó PEPSU. Aplicación



ENTRADA	PROCESO	SALIDA
SOLICITUD DE COMPRA	COMPRA DE INSUMOS Y REACTIVOS	INSUMOS Y REACTIVOS AL BCO DE SANGRE
SOLICITUD DE PERSONAL	RECURSOS HUMANOS	PERSONAL CONTRATADO
INGRESO, REPARACION, O FALLA DE SIL	SISTEMAS INFORMATICOS	INFORMACION ELECTRONICA CONFIABLE
INSTALACION, BAJA O REPARACION DE EQUIPOS O RED FRIA	MANTENIMIENTO	EQUIPO /RED FRIA FUNCIONABLE
NECESIDAD DE PRESUPUESTO PARA EL FUNCIONAMIENTO Y OPERACIÓN	CONTABILIDAD Y FACTURACION	FINANZAS SANAS



Ejemplo de identificación de procesos y “salidas”

Procesos internos

Usuario (interno o externo)		Área o Servicio (interno o externo)	Descripción de interacción
Donador o disponente de sangre	Muestras de sangre	Almacén	Suministro de insumos y materiales incluyendo papelería.
	Componentes sanguíneos	Caja General	Cobros de órdenes de pago del banco de sangre
	Información sobre donación, historia clínica, condiciones establecidas	Calidad	Control de documentos. Control de indicadores. Monitoreo periódico de los procesos. Coordinación de actividades para la mejora <u>continua</u> . Planeación de auditorías internas y externas (ISO 15189) Apoyo en todas las actividades relacionadas con el mantenimiento del sistema de gestión de calidad del BDS.
Paciente	Componentes sanguíneos Servicios o tratamientos Reportes de Resultados		
Familiar del paciente	Informes sobre los resultados (necesidades de control, tipo, requisitos)		
Médico tratante o responsable del paciente	Información y asesoría Servicios de Medicina plasmática, Recolección Reporte de resultados	Compras	1. Adquisición de: - Equipo , material y reactivos de Laboratorio - Equipo y material de Oficina - Servicios. 2. Entrega de productos y servicios a las áreas de acuerdo a los requerimientos solicitados. 3. Tiempo de entrega de acuerdo a cada necesidad.
Enfermera	Componentes sanguíneos Reportes de resultados Información sobre donación durante la transfusión	Cuentas por Cobrar	Recepción de la facturación de terceros para su cobro.
		Informática	Apoyo y resolución de problemas en el sistema SIFLAB, SIL, SIH. Mantenimiento preventivo y correctivo de hardware y software. Asistencia técnica a usuarios.
Aseguradoras	Información sobre los costos de Sangre	Ingeniería Biomédica	Revisión y coordinación del mantenimiento correctivo y preventivo de los diferentes equipos con los que cuenta el Banco de Sangre
Laboratorio de Patología Clínica	Resultados de pruebas		Revisión y coordinación de la calibración de los instrumentos de medición del Banco de Sangre
Bancos de Sangre externos	Componentes sanguíneos Resultados de pruebas		Selección de proveedores para equipo e instrumento técnico. Baja y retiro de equipo.



- ✓ *Política de calidad*
- ✓ *Procesos*
- ✓ *Indicadores*
- ✓ *Gestión del Riesgo*

Desarrollo de:

- ✓ *Políticas*
- ✓ *Procedimientos*
- ✓ *Instructivos*
- ✓ *Diagramas etc.*

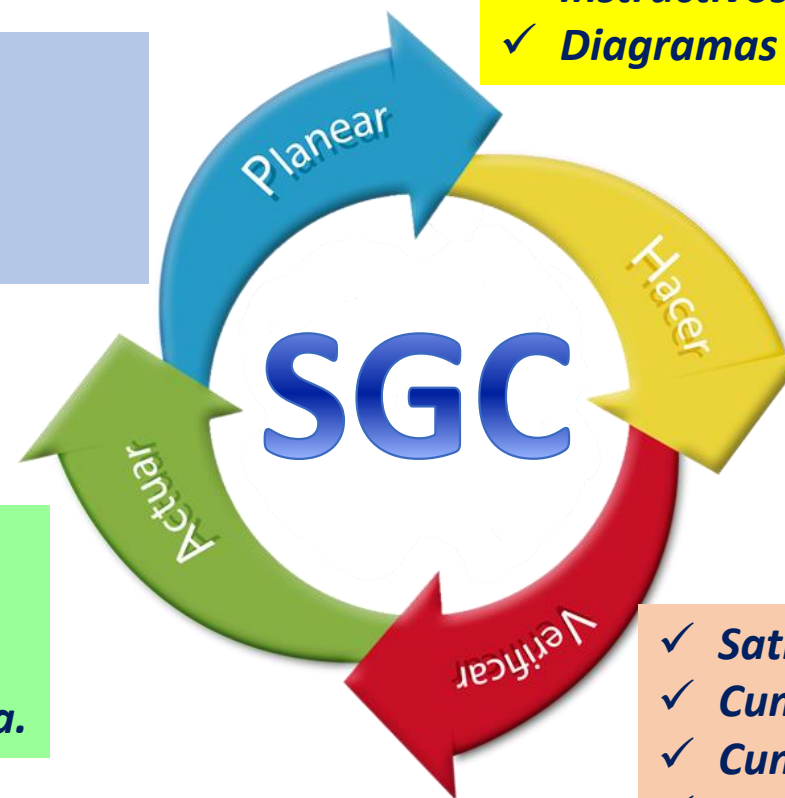
**Servicio
Examen
Producto**

Herramienta de:

- ✓ *Hoja de incidentes*
- ✓ *Hoja de evento adverso*

Generar:

- ✓ *Informes*
- ✓ *Tomar acciones*
- ✓ *Mejora continua.*

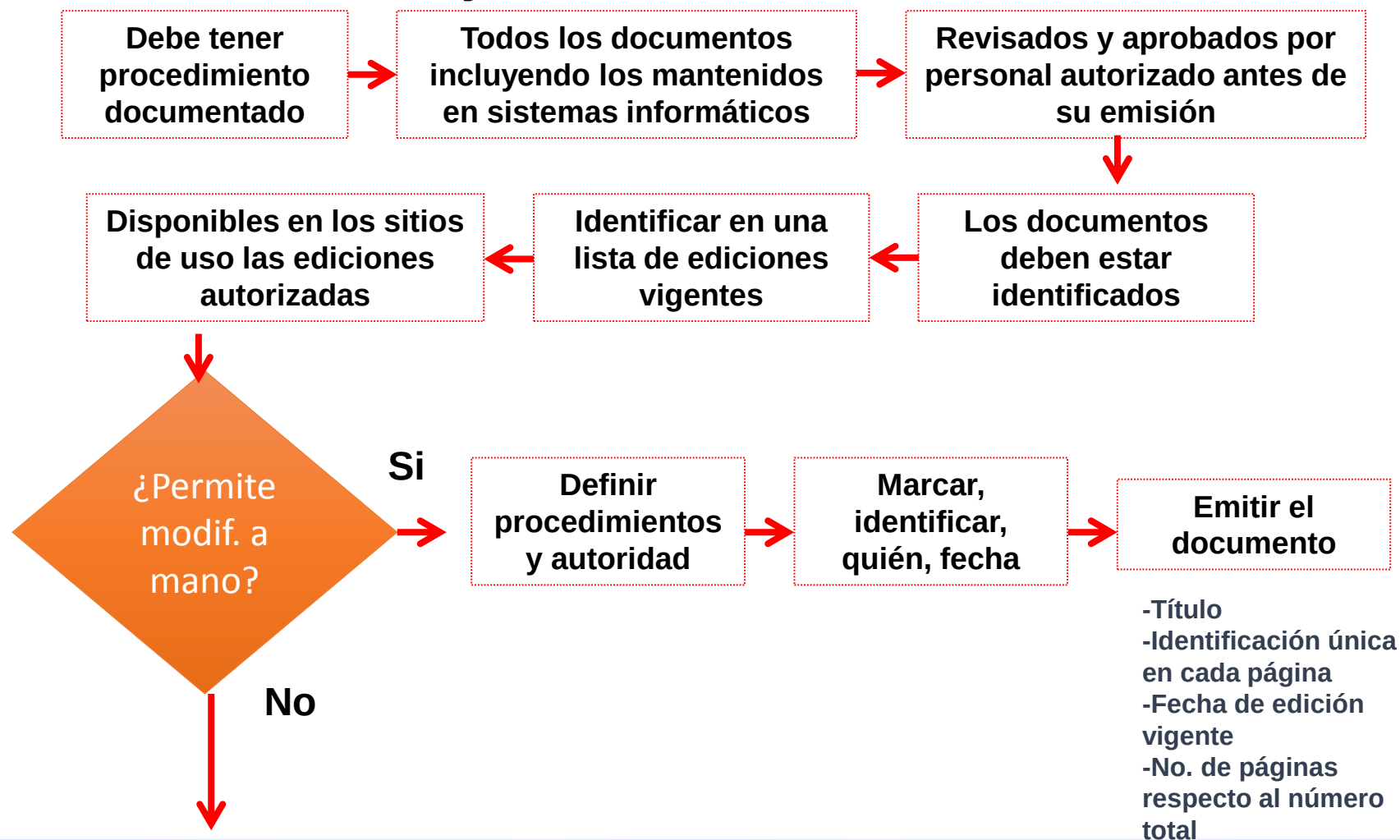
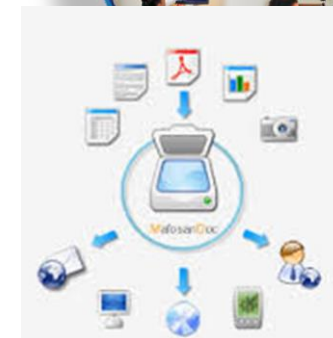


- ✓ *Satisfacción de los clientes*
- ✓ *Cumplimiento de Objetivos*
- ✓ *Cumplimiento de requisitos*
- ✓ *Detectar no conformidades*
- ✓ *Mantener Indicadores*

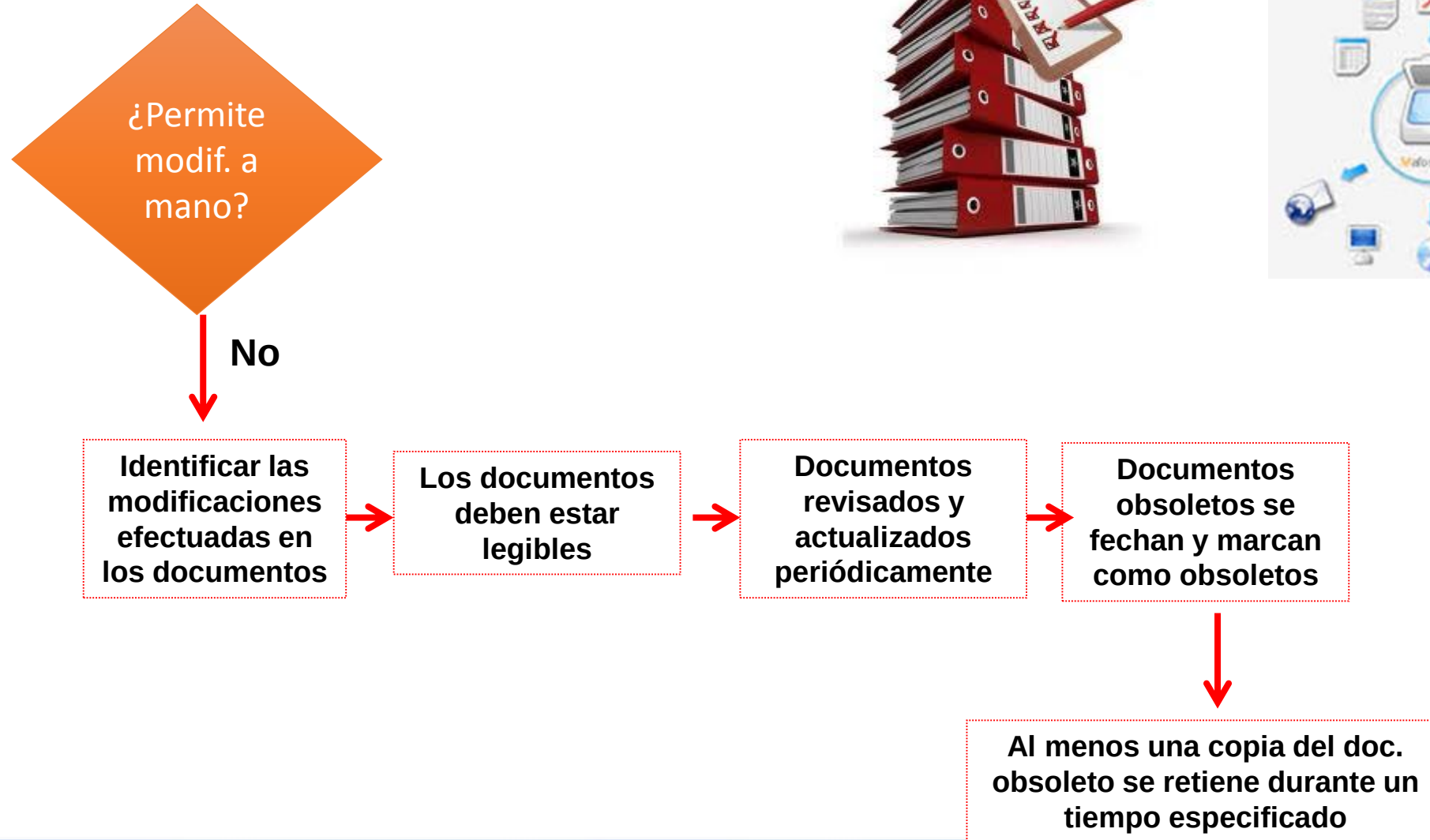
Análisis de datos

4.3. Control de documentos

Incluye sistemas informáticos



4.3. Control de documentos



4.3.CONTROL DE DOCUMENTOS



CA. Deberá contar con los documentos, formatos y registros previstos en los apartados 19.3.2, 19.3.3 y 19.3.4 que le apliquen de la NOM-253-SSA1-2012.

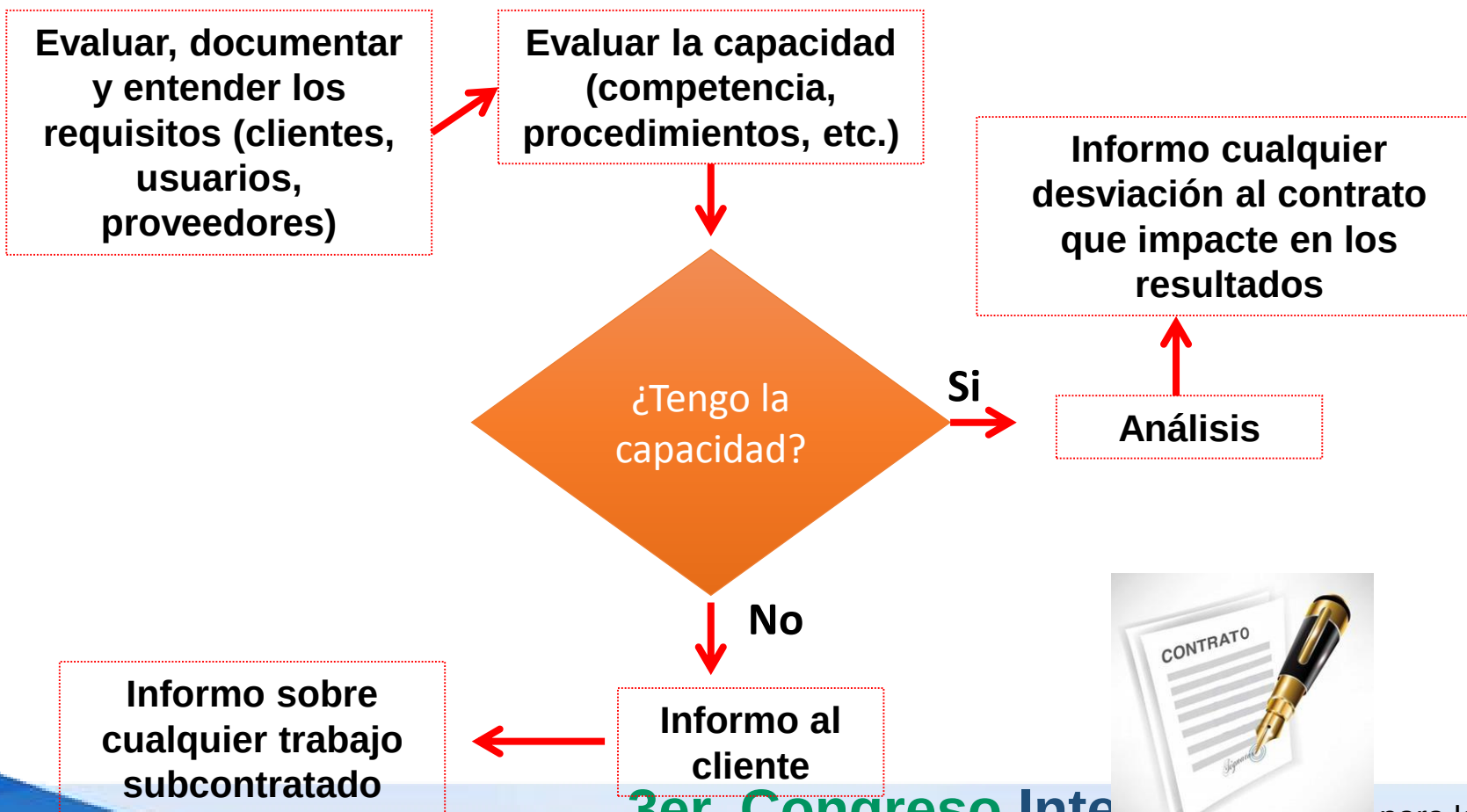
CA. Deberá contar con los tiempos de retención de documentos establecido en la tabla 44 de la NOM- 253-SSA1-2012

4.4.CONTRATOS DE PRESTACION DE SERVICIOS

Considerar los convenios por intercambio



4.4. Contratos de prestación de servicios



Los **registros** de las revisiones deben **incluir todo cambio en el contrato y cualquier discusión pertinente**

Si fuera necesario modificar un contrato después de haber comenzado los servicios, debe repetirse el mismo proceso de revisión y **comunicarse a todas las partes afectadas**



4.5. Exámenes por laboratorios subcontratados

El laboratorio debe tener un procedimiento documentado para la selección y evaluación de los laboratorios subcontratados y consultores que emitan opiniones, así como interpretación para exámenes complejos en cualquier disciplina.



A menos que en el contrato se especifique lo contrario, el laboratorio que refiere (y no el laboratorio subcontratado)

- ✓ debe ser responsable de asegurar que los resultados de los exámenes del laboratorio subcontratado, se proporcionen a la persona que hace la solicitud.



En los casos en que el laboratorio que refiere elabore el informe

- ✓ debe incluir todo los elementos esenciales de los resultados reportados por el consultor o laboratorio subcontratado, sin cambios que pudieran afectar la interpretación clínica.
- ✓ debe indicar los exámenes que fueron realizados por un consultor o laboratorio subcontratado

4.6. Servicios y suministros externos

El laboratorio debe seleccionar y aprobar proveedores basado en su capacidad para suministrar servicios externos, equipo, reactivos y consumibles de acuerdo con los requisitos de laboratorio, sin embargo, puede ser necesario para colaborar con otros departamentos organizaciones o funciones para cumplir este requisito. Deben establecerse los criterios para la selección.

- ✓ Selección
- ✓ Aprobación basado en su capacidad
- ✓ Acuerdo con los requisitos
- ✓ Establecer criterios



4.6 Servicios y suministros externos



4.6 Servicios y suministros externos



(NOM-253)se deberá realizar el control de calidad de los reactivos, equipos e instrumentos de conformidad a lo señalado en el capítulo 15 de esta Norma.

15.8.1 Cada lote nuevo de reactivos deberá someterse a un proceso interno de inspección, a fin de verificar **si cumplen o no** con las características **requeridas por el laboratorio** del establecimiento y las **indicadas por el fabricante**.

15.8.2 El proceso interno de inspección a que se refiere el apartado anterior, deberá incluir cuando menos lo siguiente:

- Comprobar que el estado del **embalaje** sea adecuado;
- Las **condiciones de conservación** al momento de la **recepción**;
- Verificar **aspecto físico**;
- Límite de **vigencia**, y
- Concordancia de lo descrito en el **inserto y el contenido** del juego de reactivos.

Tabla 40
Verificación del funcionamiento de los reactivos

Reactivos	Criterios para su valoración y aceptación	Periodicidad de comprobación
Antisueños hemoclasificadores para determinar grupos sanguíneos AB0 y Rh (D).	1. Aspecto físico: Ausencia de turbidez, precipitados, partículas, formación de geles en el sobrenadante o cualquier otra anomalía.	Cada día de uso
	2. Titulación: se llevará a cabo de conformidad con la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (véase apartado 22.8 de esta Norma)	Al estreno del lote con una muestra aleatoria de éste.
	3. Avidez: Se realizará cuando utilicen la prueba en placa o en tubo. Los tiempos máximos para el inicio de la aglutinación de los eritrocitos del fenotipo conocido se indican en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (véase apartado 22.8 de esta Norma).	Cada día de uso
	4. Especificidad: Se realizará conforme a lo indicado en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (véase apartado 22.8 de esta Norma). Para los antisueños hemoclasificadores AB0 se usarán células A ₁ , A ₂ , B y O; para los del Rh se emplearán células R1r y rr.	
Eritrocitos grupo: A ₁ , A ₂ , B y O, para hemoclasificación AB0 mediante la prueba inversa (grupo sérico).	1. Aspecto físico: Ausencia de hemólisis, turbidez, precipitados, partículas, formación de geles en el sobrenadante o cualquier otra anomalía. 2. Reactividad/especificidad: Reacciones bien definidas con anti-A, anti-B y, de utilizarse, con anti-A,B	Cada día de uso.
Lectinas	Especificidad con eritrocitos de grupo A ₁ , A ₂ y O	Cada día de uso.
Antiglobulina humana (para la prueba de Coombs).	Especificidad con eritrocitos sensibilizados con lo que se indica a continuación a) Con inmunoglobulina G; b) Con eritrocitos con C3b, C3d o ambos, y c) Con eritrocitos no sensibilizados	Cada día de uso.
Eritrocitos sensibilizados con IgG para el control de la antiglobulina.	Reacción clara de los eritrocitos a los que se le añade antiglobulina	Cada día uso.

4.7. Servicios de asesoría



El laboratorio debe establecer acuerdos para comunicarse con los usuarios (médicos) de modo de brindar:

Asesoría sobre la selección de los análisis y uso de los servicios (incluye tipo de muestra, indicaciones, limitaciones clínicas de los procedimientos y la frecuencia)

Asesoramiento en casos clínicos individuales

Opinión profesional en la interpretación de los resultados de los análisis

Información sobre la utilización efectiva de los servicios del laboratorio

Consultoría sobre temas científicos y logísticos como el incumplimiento de la muestra



4.8 Resolución de quejas

El laboratorio debe tener un procedimiento documentado para el manejo de quejas u otra retroalimentación recibida de médicos, pacientes, personal del laboratorio u otras partes interesadas. Deben mantenerse registros de todas las quejas, así como de su investigación y de la acción aplicada



- ✓ Políticas y procedimientos
- ✓ Resolución de quejas
- ✓ Mantener registros
- ✓ Investigación
- ✓ Acciones correctivas



4.9 Identificación y control de no conformidades

CONCEPTOS

no conformidad

incumplimiento de un requisito

requisito

necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria



Obligatorios

- Reglamentarios o Normativos
 - ✓ NOM, NMX, Leyes...
- Documentados
 - ✓ Orden medica, servicio...
 - ✓ Contratos, convenios

Implícitos

- Incluidos sin ser expresados
 - ✓ Amabilidad
 - ✓ Confianza



4.9 Identificación y control de no conformidades

El laboratorio **debe** tener un procedimiento documentado para identificar y manejar las no conformidades en cualquier aspecto del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los procesos pre-examen, examen y post-examen.





Donde detectar no conformidades



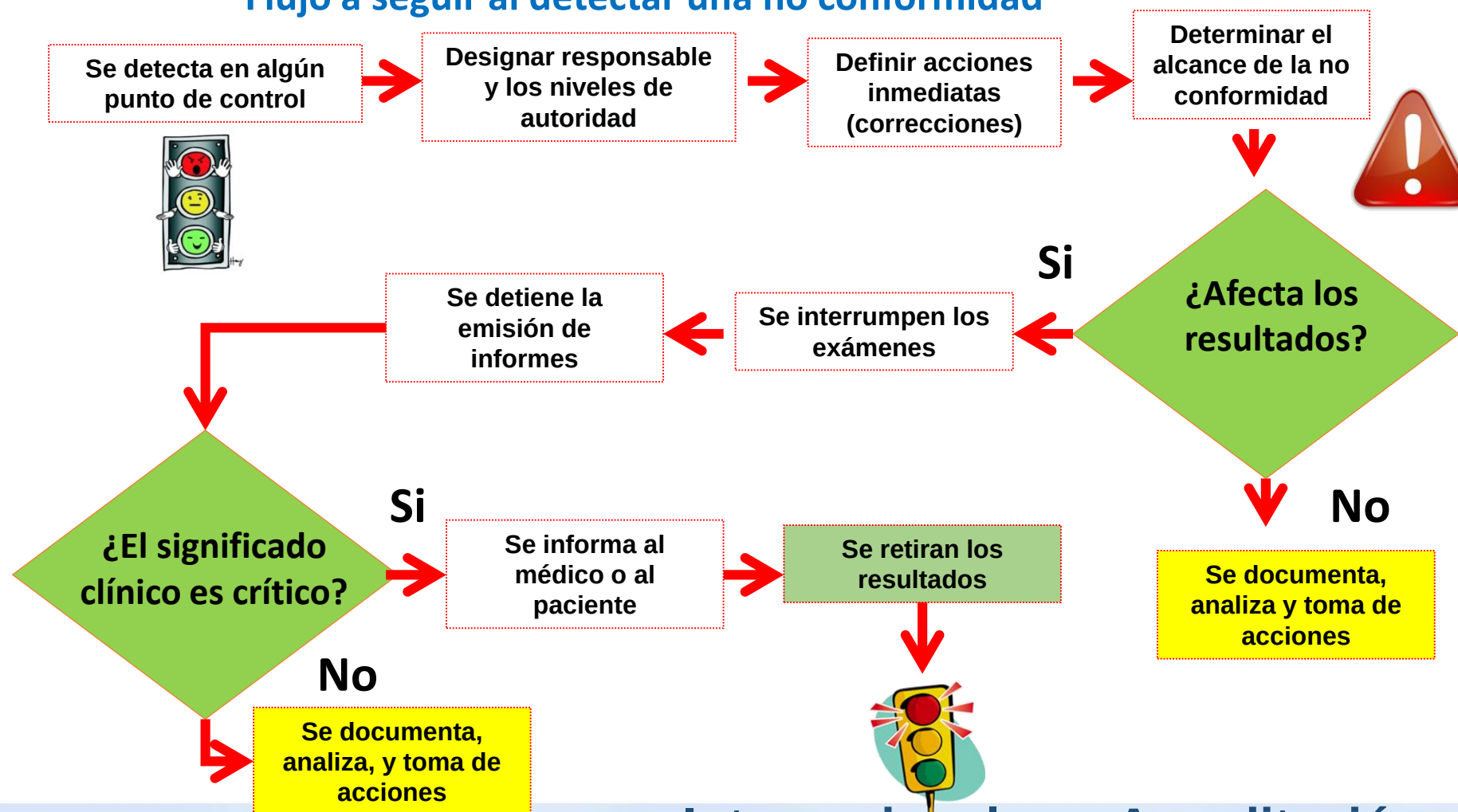
para la **Acreditación** en el Sector Salud

22 y 23 de agosto, 2019 CDMX



4.9 Identificación y control de no conformidades

Flujo a seguir al detectar una no conformidad





4.10 Acción correctiva

ACCIÓN INMEDIATA (CORRECCIÓN)

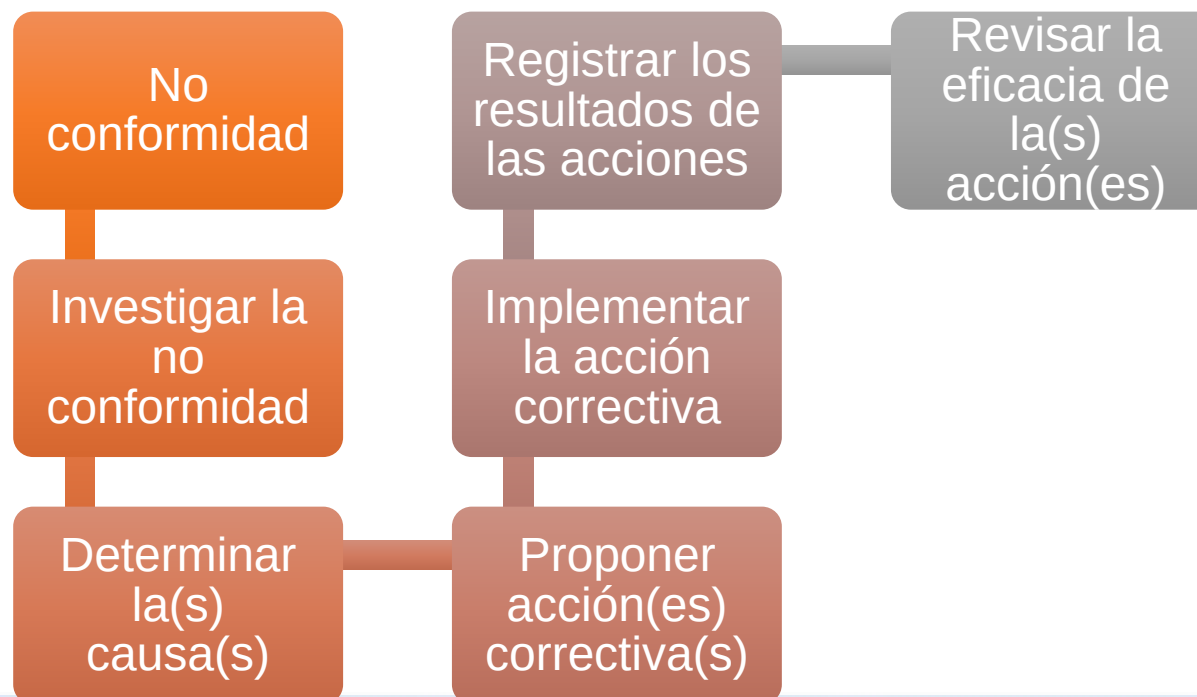
“Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada”



ACCIÓN CORRECTIVA

*“Acción tomada para eliminar **la causa** de una no conformidad detectada u otra situación no deseable”*

Pasos a seguir al detectar una no conformidad, tomar acciones correctivas y revisar su eficacia



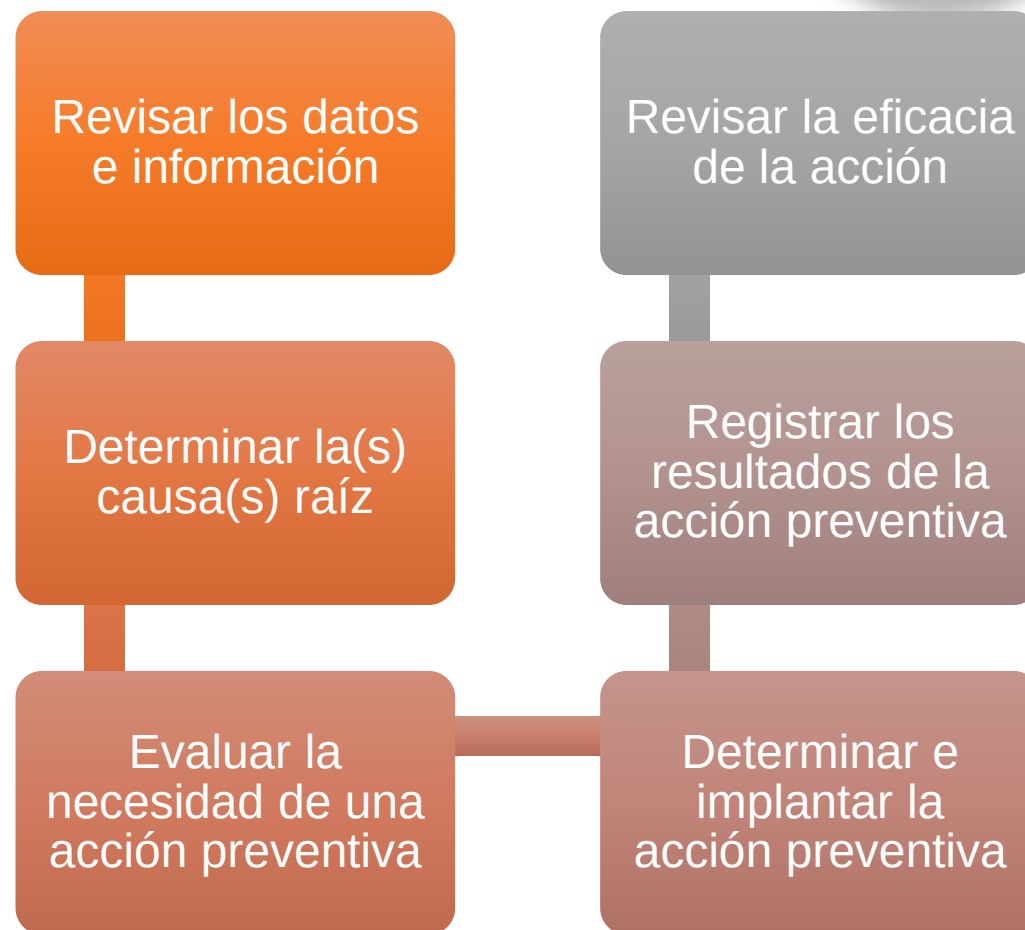
4.11 Acción preventiva

*“Acción tomada para **eliminar la causa** de una **no conformidad potencial** u otra **situación potencial no deseable**”*

El laboratorio **debe** determinar acciones para eliminar las causas de las no conformidades potenciales para prevenir que ocurran. Las acciones preventivas **deben** ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales.



Pasos a seguir para implementar acciones preventivas y revisar su eficacia





4.11 Acción Preventiva. ISO 15189-2012.

La acción preventiva es un proceso proactivo para identificar **oportunidades de mejoramiento**, más que una reacción a la identificación de problemas o reclamos (es decir, no conformidades).

Además de la revisión de los procedimientos operacionales, **la acción preventiva** podría involucrar:

- ✓ el **análisis de datos**,
- ✓ incluyendo el análisis de **tendencia y riesgo**
- ✓ y la evaluación externa de la calidad (**ensayos de aptitud**).

4.12 Mejora continua

El laboratorio **debe** mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los procesos de **pre-examen, examen y post-examen**, a través de utilizar las revisiones por la dirección, para comparar el desempeño actual del laboratorio en su evaluación de actividades, acciones correctivas y acciones preventivas con sus intenciones, como se establece en la política de calidad y objetivos de calidad.



Enfoque basado en procesos



4.12 Mejora continua

Las actividades de mejora **deben** ser dirigidas en áreas de la más alta prioridad, basadas en **evaluaciones de riesgo**.

Plan de Acción



Los **planes de acción** para mejora **deben** ser desarrollados, documentados e implementados, como sea apropiado.

La eficacia de las acciones **debe** ser determinada a través de una **revisión enfocada o auditoría** del área en cuestión.





4.13. Control de registros

Tener un procedimiento documentado:

Para la identificación, recopilación, indexación, acceso, almacenamiento, mantenimiento, corrección y desecho seguro

Los registros deben generarse al mismo tiempo que se genera la actividad

Registros de calidad y técnicos

Definir periodo de retención

Los resultados de informes deben ser recuperables

Entorno adecuado para el almacenamiento

4.13. Control de registros

Los registros deben incluir al menos lo siguiente:

PERSONAL:

- ✓ Capacitación y formación
- ✓ Competencia

GESTIÓN

- ✓ No conformidades
- ✓ Acciones correctivas, preventivas
- ✓ Quejas
- ✓ Comparación entre laboratorios
- ✓ Mejora de calidad
- ✓ Revisión por la dirección

PRE-EXAMEN

- ✓ Hojas de petición de análisis
- ✓ Recepción de muestras

EXAMEN:

- ✓ Bitácoras
- ✓ Control de calidad
- ✓ Salida de impresión de instrumentos

INFORME:

- ✓ Resultados de análisis

SEGURIDAD

- ✓ Incidentes y acciones
- ✓ Accidentes
- ✓ Gestión de Riesgo

SERVICIOS EXTERNOS Y SUMINISTROS

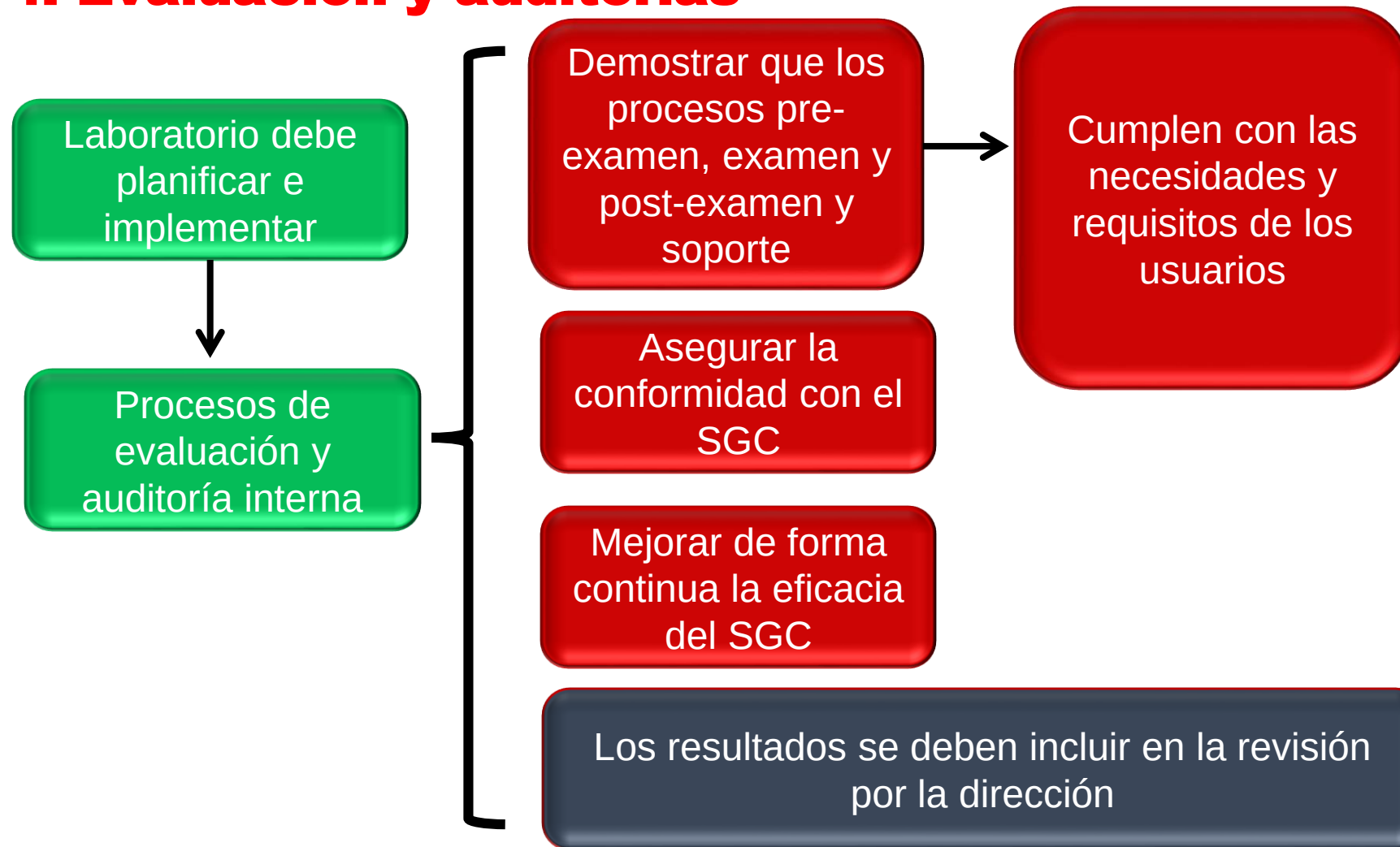
- ✓ Selección y desempeño de proveedores.
- ✓ Cambios en la lista de aprobados
- ✓ Informe de reactivos y materiales para los análisis (No. de lote, certificados, instrucciones)

EQUIPOS:

- ✓ Mantenimiento de instrumentos
- ✓ Calibración interna y externa
- ✓ Factores de conversión



4.14. Evaluación y auditorías



4.14.2. Revisión periódica de las solicitudes e idoneidad de los procedimientos y de los requisitos de las muestra

Personal autorizado debe revisar periódicamente:

Los exámenes disponibles en el laboratorio

Para asegurar que son clínicamente apropiados para las solicitudes recibidas

El laboratorio debe revisar periódicamente

Los requisitos de volumen de muestras, conservadores, dispositivos, etc.,

Asegurar que las muestras no son ni insuficientes ni excesivas y se recoge de forma apropiada

4.14.3. Evaluación de la retroalimentación de los usuarios

El laboratorio debe **obtener información relativa a la percepción del usuario** de si el servicio ha cumplido sus necesidades y requisitos.

Se deben **conservar registros de la información recopilada y de las acciones tomadas**



4.14.4. Sugerencias del personal

La Dirección del laboratorio debe **alentar** al personal a hacer sugerencias de mejora de cualquier aspecto del servicio del laboratorio



Se deben mantener **registros** de las sugerencias y acciones tomadas



4.14.6. Gestión de riesgos

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



4.14.7. Indicadores de calidad

El laboratorio debe:

Establecer indicadores de calidad de los procesos de pre-examen, examen y post-examen

Realizar su seguimiento

Evaluar el desempeño

Observando aspectos críticos de los procesos

Los indicadores **deben revisarse periódicamente**, para asegurar su adecuación continua.

El laboratorio, en consulta con los usuarios, **debe establecer el tiempo de entrega** para cada uno de sus exámenes que reflejen necesidades clínicas.

El laboratorio **debe evaluar si está o no cumpliendo los plazos de entrega** de plazos establecidos

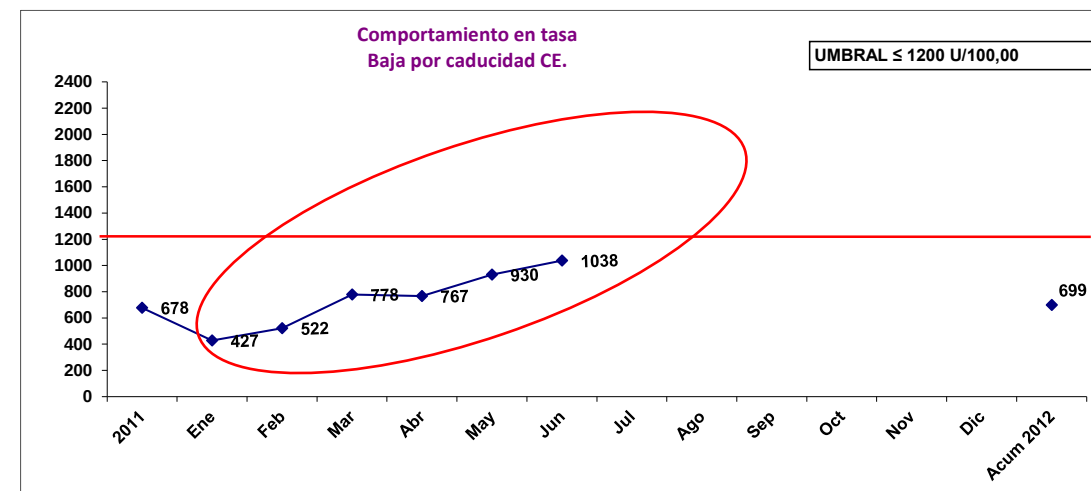




4.14.7 Indicadores de Calidad, ISO 15189-2012

El laboratorio debe establecer indicadores de calidad para monitorear y evaluar el desempeño a través de aspectos críticos de los procesos de pre-examen, examen y post-examen. Ejemplos:

- ✓ Número de muestras inaceptables,
- ✓ número de errores en el registro y/o una sesión,
- ✓ número de informes corregidos





4.14.7 Indicadores de Calidad, ISO 15189-2012

Criterio de Acreditación (EMA)

El Banco de Sangre debe establecer los indicadores de calidad para los procesos de Selección del donador, Hemovigilancia, Inmunohematología, Hematología, Serología y Procesamiento de componentes sanguíneos, algunos ejemplos de indicadores clave de frecuencia mensual o semestral, pueden ser:

- Tiempo de entrega
- Resultados de ensayos de aptitud o programas de evaluación externa de la calidad
- Repetición de exámenes
- Satisfacción del cliente o usuario
- Quejas
- Mejoras/Contribución
- Rotación de personal
- Eventos adversos

Indicadores enfocados a proceso



FASE POS-EXAMEN

1. Informes de resultados no entregados a tiempo, o entregados con error, o extraviados.
2. Muestra de seroteca mal identificadas o mal conservadas.
3. Indicadores de Hemovigilancia proceso transfusional.

FASE-PRE-EXAMEN

1. Indicador de recepción de donadores.- Tiempos de espera, satisfacción, quejas.
2. Indicador de Toma de muestras.- Índice de punciones fallidas, Reacciones adversas a la donación (RAD) , muestras no conformes (LIPEMICAS, HEMOLIZADAS, IDENTIFICACION ERRONEA, VOL. INSUFICIENTE).
3. Signos Vitales y valoración: Indicador de causas y No. de donadores rechazos y diferidos.
4. Flebotomía: Índice de punciones fallidas, Reacciones adversas a la donación (RAD), producto no conforme.

FASE EXAMEN

5. Control de calidad interno fallidos
6. Control de calidad externo No aprobados. Indicadores analíticos como 6 sigma o Z score
7. Fallas de equipos e instrumentos
8. Corridas anuladas o contaminadas.

4.15. Revisión por la dirección

La **información de entrada** para la revisión por la dirección debe incluir los resultados de las evaluaciones de, al menos, lo siguiente:



Revisión periódica de solicitudes y adecuación de los procedimientos y requisitos de muestras



evaluación de la retroalimentación del usuario



sugerencias del personal



auditorias internas



gestión de riesgos



uso de indicadores de calidad



revisiones por organismos externos





4.15.2. Información de entrada para la revisión



resultados de la participación en programas de comparación interlaboratorio (EA/PEEC)



seguimiento y resolución de quejas



desempeño de proveedores



identificación y control de no conformidades



resultados de mejora continua incluyendo estado actual de las acciones correctivas y preventivas



seguimiento a las acciones derivadas de revisiones por la dirección previas



cambios en el volumen y alcance del trabajo, personal e instalaciones que podrían afectar al SGC



recomendaciones para la mejora, incluyendo los requisitos técnicos

5.1. Personal

El laboratorio debe tener un **procedimiento documentado** para la gestión de personal y mantener **registros** de todos el personal para evidenciar el cumplimiento con los requisitos.

La dirección del laboratorio **debe documentar las calificaciones del personal para cada puesto de trabajo**. Las calificaciones deben reflejar la adecuada educación, capacitación, demostrar la experiencia y habilidades necesarias para las tareas desempeñadas.



RECURSOS
HUMANOS



PERFIL DE
PUESTO



COMPETENCIA

COMPETENCIA



Calificación



- EDUCACIÓN
- FORMACIÓN, CAPACITACIÓN, ENTRENAMIENTO
- EXPERIENCIA
- HABILIDADES

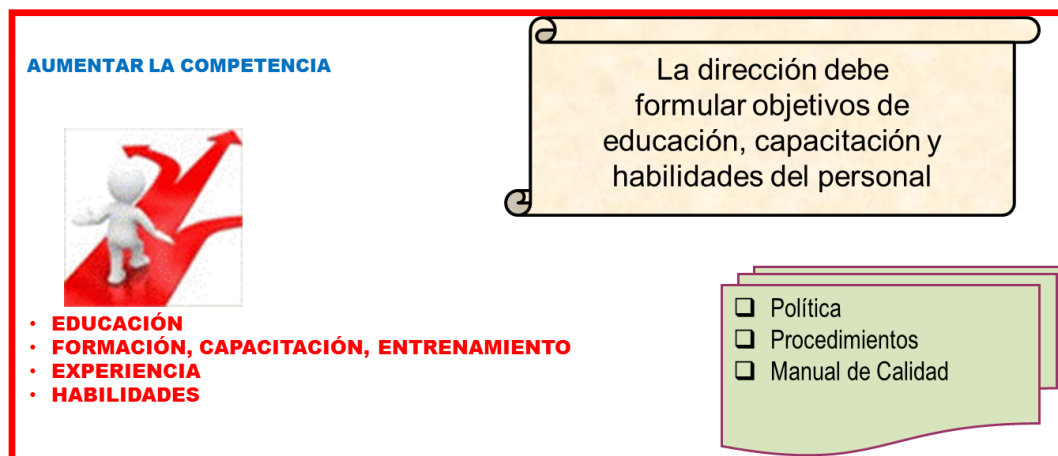
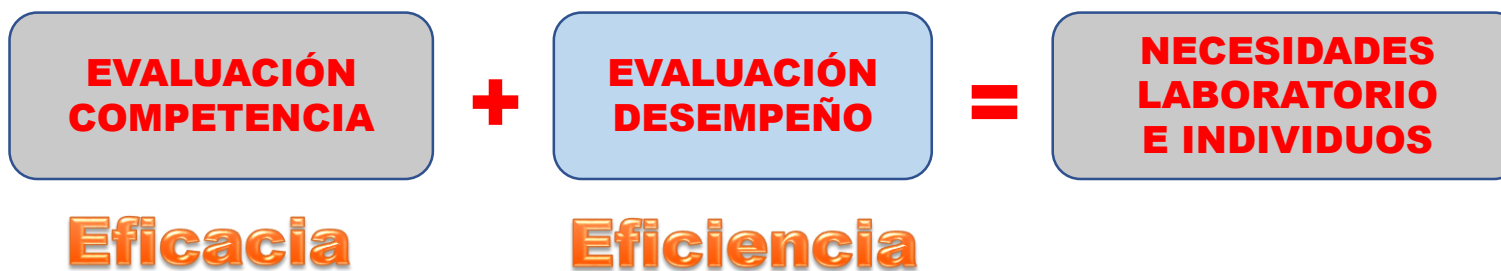
3er. Congreso Internacional para la Acreditación en el Sector Salud

22 y 23 de agosto, 2019 CDMX





Además de la **evaluación de la competencia técnica**, el laboratorio debe asegurar que las revisiones del **desempeño del personal** consideren las necesidades del laboratorio y del personal.



- ✓ Inducción
- ✓ Supervisión
- ✓ Capacitación

5.2. Instalaciones y condiciones ambientales

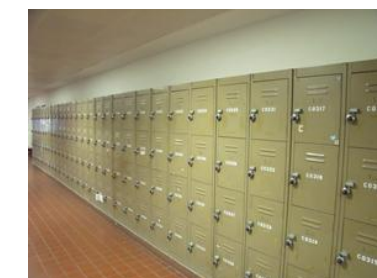
El laboratorio debe tener un **espacio asignado** para el desempeño de su trabajo, que este diseñado para asegurar la calidad, seguridad y eficacia del servicio proporcionado a los usuarios y a la salud y seguridad del personal del laboratorio, pacientes y visitantes. El laboratorio **debe evaluar y determinar la capacidad y adecuación del espacio asignado** para el desempeño del trabajo.

Donde sea aplicable, se **deben tomar medidas** similares para la toma de muestra primaria y exámenes en **sitios distintos de las instalaciones del laboratorio principal**, por ejemplo los exámenes en el punto de cuidado (POCT) bajo la administración del laboratorio.



Se **debe tener acceso adecuado** a los sanitarios, a un suministro de agua para beber y a las instalaciones para almacenar equipo de protección personal y ropa.

En las áreas para toma de muestras se **deben tener y mantener materiales de primeros auxilios** apropiados para los pacientes y el personal.



5.2.6 Mantenimiento de las instalaciones

Las instalaciones del laboratorio **deben conservarse en estado funcional y confiable**. Las áreas de trabajo deben estar limpias y bien cuidadas.

El laboratorio debe dar **seguimiento, controlar y registrar** las **condiciones ambientales**, según sea requerido por las especificaciones pertinentes o cuando puedan influir en la calidad de las muestras, los resultados y/o en la salud del personal. Se debe prestar atención a factores tales como luz, esterilidad, polvo, vapores nocivos o peligrosos, interferencias electromagnéticas, radiación, **humedad**, energía eléctrica, **temperatura**, niveles de sonido y de vibración y la logística del flujo de trabajo, según corresponda a las actividades involucradas para que estos no invaliden los resultados, o **afecten negativamente la calidad requerida** de cualquier examen.





5.3. Equipo de laboratorio, reactivos y consumibles

El laboratorio debe tener un procedimiento documentado para la selección, adquisición y manejo de equipo.

El laboratorio debe verificar una vez instalado y antes de su uso, que el equipo es capaz de alcanzar el desempeño necesario y que cumple con los requisitos pertinentes para los exámenes en previstos

Cada elemento del equipo debe ser identificado, marcado o etiquetado de forma única.

- ✓ Calificación de equipos
- ✓ Identificación de equipos



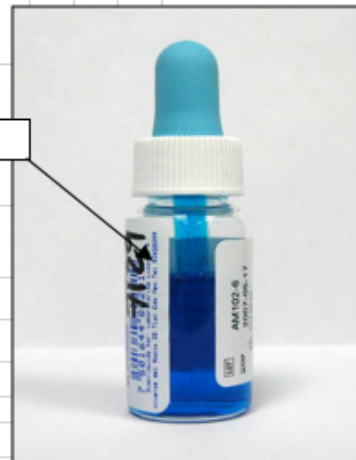
Establecer criterios de Aceptación y Rechazo.



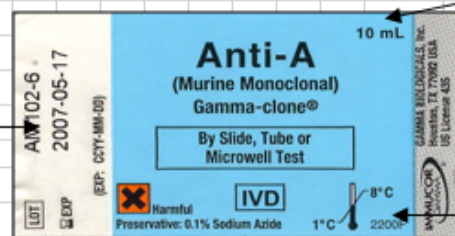
ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

1. Verifique que el volumen corresponda con lo solicitado en la requisición de compra.
2. Verifique que la temperatura en donde se encuentran contenido los antisueros sea entre **1- 8°C**.
3. Verifique que la fecha de caducidad sea mayor a **3 meses** en antisueros de uso común y mayor a **1 mes** en antisueros especiales.
4. Verifique que el frasco individual se encuentre sin evidencia de derrames, sin fracturas y el gotero sin fisuras.
5. Verifique que el empaque se encuentre sin evidencia de golpes y rupturas.
6. Verifique que el reactivo no presente turbidez o contaminación.

Nota: El antisuero LECTINA ANTI-A1 puede presentar partículas o restos provenientes de la bacteria *Dolichus Biflorus*, pero el sobrenadante siempre es claro.



Reactivo en óptimas condiciones



Etiqueta de Identificación

15.1.7 –NOM-53. requerimientos equipos



- a) **Identificación única, inventario actualizado y la trazabilidad de los equipos o instrumento;**
- b) **programas escritos de mantenimiento preventivo de los equipos, que incluyan limpieza y, en su caso, reemplazo de partes y calibración.**

Personal especializado, que contará con certificación documentada sobre su capacidad técnica, expedida por el fabricante o proveedor del equipo de que se trate;

- c) **Al instalar un equipo, evaluar su funcionamiento.**
- d) **Para hacer uso de un equipo nuevo, después de cualquier reparación o cuando existan dudas sobre su funcionamiento, contar con la autorización del responsable sanitario del establecimiento.**
- e) **Los equipos defectuosos o pendientes de reparación deberán retirarse e identificarse de forma clara.**

La trazabilidad metrológica debe ser hacia un material o un procedimiento e referencia del mas alto nivel metrológico disponible.



3er. Congreso Internacional para la Acreditación en el Sector Salud

22 y 23 de agosto, 2019 CDMX

5.3.1.5 Mantenimiento y reparación

El laboratorio debe tener un programa documentado de mantenimiento preventivo el cual, como mínimo, siga las instrucciones del fabricante.



PLAN DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO
DICIEMBRE

AREA	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Oficinas																															
Pedro Dominguez																															
Sarah Lopez																															
Vianey Armenteros																															
Andres Montiel																															
Laboratorio																															
Vera Sanchez																															
Maria Hernandez																															
Luis Manjarez																															
Cesar Hernandez																															
Administracion																															
Sandra Silva																															
Mariana Torres																															

El equipo se debe de mantener en condiciones de trabajo seguras y en buen funcionamiento. Esto debe incluir la revisión de los dispositivos de seguridad eléctrica, de paro de emergencia, donde existan, y el manejo y disposición segura de los productos químicos, materiales radioactivos y biológicos por personas autorizadas. Se deben utilizar como mínimo los programas o instrucciones del fabricante, o ambas.

Los incidentes adversos y accidentes que se puedan atribuir directamente a equipos específicos se deben investigar y notificar tanto al fabricante como a las autoridades correspondientes, según se requiera.



El laboratorio debe tener un **procedimiento documentado** para la recepción, almacenamiento, pruebas de aceptación y gestión del inventario de **reactivos y consumibles**.



El laboratorio debe establecer un **sistema de control de inventarios** para los reactivos y consumibles.



El sistema para control de inventario debe separar reactivos y consumibles no revisados e inaceptables de los que han sido aceptados para su uso.

5.3.2.5 Instrucciones de uso

Los instructivos (**insertos**) para el uso de reactivos y consumibles, incluidos aquellos proporcionados por los fabricantes, **deben estar fácilmente disponibles.**



5.3.2.6 Informe de incidentes adversos

Los **incidentes adversos y accidentes** que se puedan atribuir directamente a **los reactivos o consumibles** específicos deben ser investigados y notificados al fabricante y a las autoridades correspondientes, según se requiera.

5.4. Procesos Pre-examen

El laboratorio debe tener **procedimientos documentados** e información sobre las actividades pre-examen para asegurar la validez de los resultados de los exámenes.



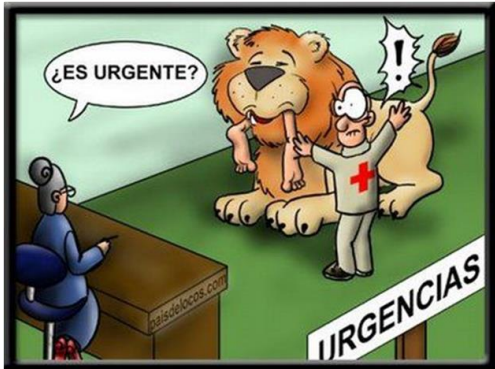
El laboratorio debe **tener procedimientos documentados** para la **toma y manejo apropiado de muestras primarias**. Los procedimientos documentados deben estar disponibles para los responsables de la toma de la muestra primaria, sean o no parte del personal del laboratorio.

Cuando el usuario requiera **de modificaciones, exclusiones del o adiciones** al, procedimiento documentado de toma de muestras, éstas se deben registrar e incluirse en todos los documentos que contengan los resultados del examen y **se deben comunicar al personal apropiado**.



5.4. Procesos Pre-examen

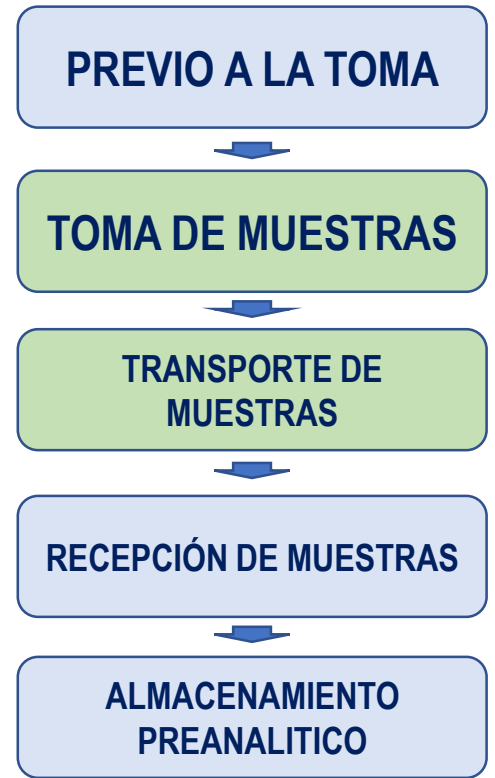
Los **procedimientos especiales**, incluyendo los **mas invasivos**, o aquellos con un riesgo mayor de complicaciones durante los mismos, necesitaran una explicación más detallada , y en algunos casos, **el consentimiento por escrito**.



En casos de **situaciones de urgencia**, el consentimiento puede no ser posible, bajo estas circunstancias se acepta que se lleven a cabo los procedimientos necesarios, siempre que éstos sean por el bien del paciente.



Todas la **alícuotas** de la muestra primaria deben ser inequívocamente **trazables a la muestra primaria original**.



5.4.7 Manipulación, preparación y almacenamiento



El laboratorio debe tener **procedimientos e instalaciones apropiadas para proteger las muestras de los pacientes y evitar el deterioro**, perdida o daño durante las actividades pre-examen y durante el manejo, preparación y almacenamiento.

Los procedimientos del laboratorio **deben incluir el tiempo limite para solicitar exámenes adicionales o exámenes minuciosos sobre la misma muestra primaria.**

PREVIO A LA TOMA



TOMA DE
MUESTRAS



TRANSPORTE DE
MUESTRAS



RECEPCIÓN DE
MUESTRAS



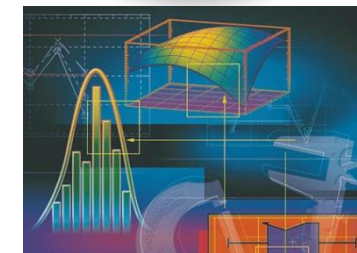
ALMACENAMIENTO
PREANALITICO

5.5 Procesos de examen

El laboratorio debe **seleccionar procedimientos de examen que han sido validados** para su uso previsto. Se debe registrar la identidad de las personas que realicen las actividades en los procesos de examen.



Los **requisitos especificados** (especificaciones de desempeño) para cada procedimiento de examen deben relacionarse al **uso previsto** de cada examen.



Cualitativos



- Normas

Semicuantitativos



- Guías
- Protocolos

Cuantitativos



- Artículos



3er. Congreso Internacional para la Actualización en el Sector Salud

22 y 23 de agosto, 2019 CDMX

User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance; Approved Guideline— Second Edition



CONTENIDO:

1. Objetivo
2. Precauciones de estandarización
3. Terminología
4. Pruebas de Inmunohematología y sistemas automatizados
5. Validación de procesos
6. Materiales: muestras, controles, reactivos
7. Calificación de instalación
8. Calificación de operación
9. Calificación de desempeño

I/LA 33-A.

Volume 29 Number 28

Validation of Automated Systems for
Immunohematological Testing Before
Implementation; Approved Guideline.

Guía I/LA 33-A

Validación en sistemas automatizados para
Inmunohematología antes de su implementación.



5.5.1.2 Verificación de los procedimientos analíticos

Los procedimientos de examen validados, utilizados sin modificación, se deben someter a una verificación independiente por el laboratorio antes de iniciar su uso en la rutina del laboratorio.



El laboratorio debe obtener información de los métodos desarrollados por el fabricante/desarrollador del método, para confirmar las características del desempeño del procedimiento.



La verificación independiente por parte del laboratorio, debe confirmar, a través de la obtención de evidencia objetiva (en forma de característica del desempeño), que se han cumplido las especificaciones declaradas para el procedimiento de examen. Las características de desempeño declaradas para el procedimiento de examen confirmadas durante el proceso de verificación deben ser aquellas relevantes para el uso previsto de los resultados de los exámenes.

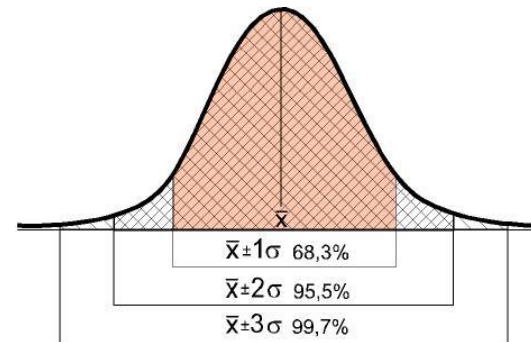
5.5.1.4 Incertidumbre de la medición



El laboratorio debe determinar la incertidumbre de la medición para cada procedimiento de medición en la fase de examen, usada para informar los valores de la magnitud medida en las muestras de los pacientes. El laboratorio debe definir los requisitos de desempeño para la incertidumbre de la medición de cada procedimiento de medición y revisar regularmente la estimación de la incertidumbre de la medición.

Incertidumbre

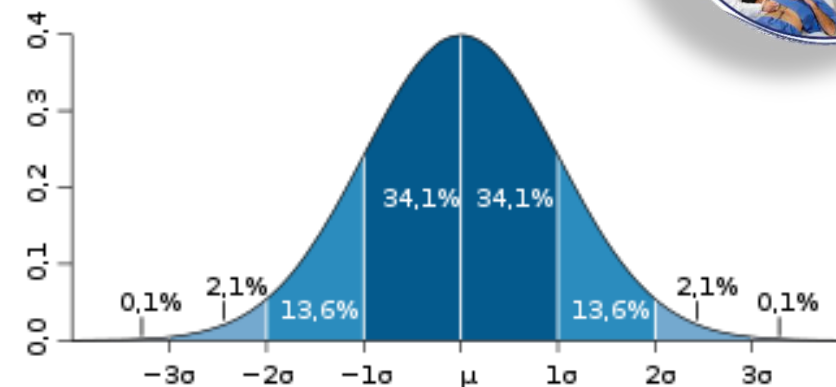
$$25 \pm 3$$



NOTA 1 Los componentes relevantes de la incertidumbre son aquellos asociados con el proceso de la medición actual, comenzando con la entrega de la muestra hasta el procedimiento de medición y finalizando con el resultado del valor medido

5.5.2 Intervalos biológicos de referencia

El laboratorio debe definir los intervalos biológicos de referencia o los valores de decisión clínica, documentar el origen de los intervalos biológicos de referencia o de los valores de decisión y comunicar esta información a los usuarios.



Cuando un intervalo biológico de referencia o valor de decisión ya no es adecuado para la población atendida, se deben hacer los cambios apropiados y comunicarlos a los usuarios.

Cuando el laboratorio cambia un procedimiento de examen o procedimiento de pre-examen, el laboratorio debe revisar los intervalos biológicos de referencia y los valores de decisión clínica, según sea aplicable.

5.6 Aseguramiento de la calidad de los resultados de los exámenes

El laboratorio debe diseñar procedimientos de control de calidad para verificar que los resultados logran la calidad prevista.

El laboratorio debe utilizar materiales de control de calidad que reaccionen frente al sistema analítico de la manera mas parecida posible a las muestras del paciente.

Los materiales de control de calidad se deben analizar periódicamente con una frecuencia que este basada en la estabilidad del procedimiento y el riesgo de daño al paciente derivado de un resultado erróneo.

Cuando las reglas de control de calidad no se cumplan e indiquen que los resultados de los exámenes pueden tener errores clínicamente significativos, los resultados deben ser rechazados y las muestras de los pacientes deben ser analizadas nuevamente después de que la condición de error fue corregida y se ha verificado el desempeño dentro de las especificaciones. El laboratorio también debe evaluar los resultados de las muestras de pacientes que se examinaron después del ultimo evento de control de calidad efectuado con éxito.

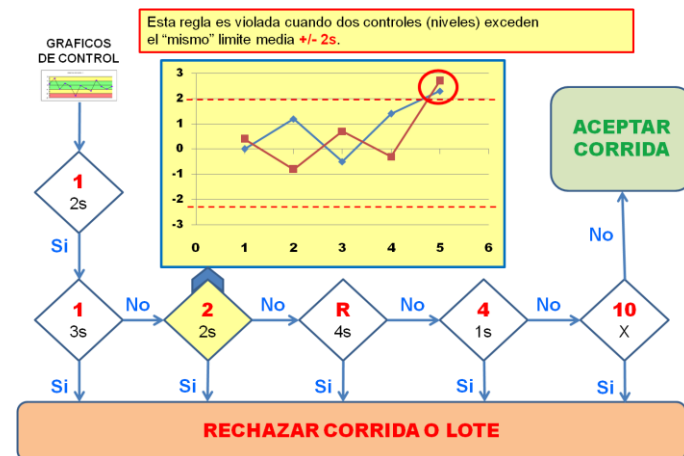




Tabla de Inspección Tamaños de muestras según tablas Military Standard de muestreo simple.

Basada en número de defectos por el tamaño de la muestra con base en el número total de piezas recibidas

Cantidad de piezas	Cantidad de muestra	Inspección Normal Cantidad de defectos con lo que se rechaza el lote
2 a 8	2	1
9 a 15	3	1
16 a 25	5	1
26 a 50	8	2
51 a 90	13	2
91 a 150	20	3
151 a 280	32	4
281 a 500	50	6
501 a 1,200	80	8
1,201 a 3,200	125	11
3,201 a 10,000	200	15
10,001 a 35,000	315	22

Ejemplo:

Se reciben **500** tarjetas de gel, de acuerdo a la tabla el rango está entre 281 a 500, indica que se deben mostrar e inspeccionar 50 pzas y si encuentro defectos en 6 pzas o más rechazo el lote.

Si se encuentran defectos en 5 pzas o menos se acepta el lote.

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

- Verifique que el volumen corresponda con lo solicitado en la requisición de compra.
- Verifique que la temperatura en donde se encuentran contenido los antisueros sea entre **1- 8°C**.
- Verifique que la fecha de caducidad sea mayor a **3 meses** en antisueros de uso común y mayor a **1 mes** en antisueros especiales.
- Verifique que el frasco individual se encuentre sin evidencia de derrames, sin fracturas y el gotero sin fisuras.
- Verifique que el empaque se encuentre sin evidencia de golpes y rupturas.
- Verifique que el reactivo no presente turbidez o contaminación.

Nota: El antisuero LECTINA ANTI-A puede presentar partículas o restos provenientes de la bacteria *Dolichus Biflorus*, pero el sobrenadante siempre es claro.

4

Reactivo en óptimas condiciones

3

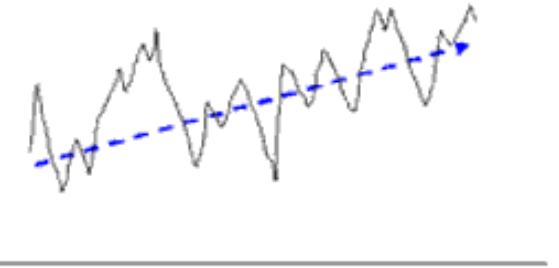
1

2

Etiqueta de Identificación



TENDENCIA



5.6.2.3 Datos del control de la calidad

Los datos de control de calidad se **deben revisar a intervalos regulares para detectar tendencias** en el desempeño del examen que pudieran indicar problemas en el sistema analítico. Cuando se observan tales tendencias, se deben tomar y registrar las acciones preventivas correspondientes.

5.6.3 Comparación interlaboratorios

El laboratorio **debe participar en uno o mas** programas de comparación interlaboratorios (tales como un programa de evaluación externa de la calidad o un programa de ensayos de aptitud), apropiados para el análisis y la interpretación de los resultados de los exámenes. El laboratorio **debe dar seguimiento a los resultados** del (de los) programa (s) de comparación interlaboratorios y participar en la **implementación de acciones correctivas**, cuando no se cumplen los **criterios** de desempeño predeterminados.

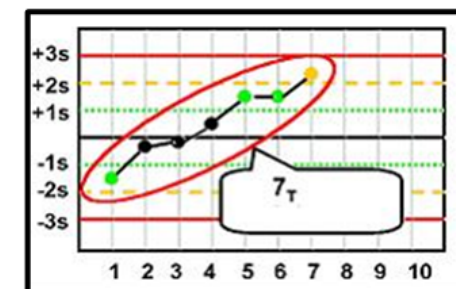
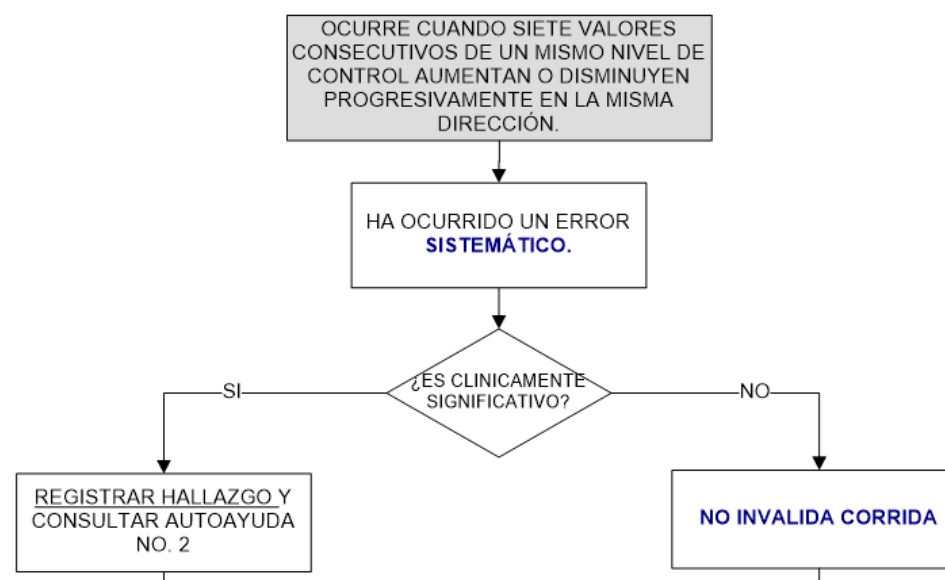
El laboratorio debe **establecer un procedimiento documentado** para la participación en comparaciones interlaboratorios que **incluyan las responsabilidades e instrucciones** definidas para la participación, y cualquier **criterio del desempeño** que difiera de los criterios utilizados en el programa de comparación interlaboratorios.



5.6.2.3 Datos de Control de Calidad. ISO 15189-2012.

- Los datos de control de la calidad se deben revisar a intervalos regulares para **detectar tendencias** en el desempeño del examen que puedan indicar problemas en el sistema de examen.
- Cuando se observan estas tendencias, se deben tomar y registrar acciones preventivas.

REGLA 7_T (Tendencia)





5.6.3.2 Propuestas alternativas

Cuando **no este disponible** una comparación interlaboratorios, el laboratorio debe **desarrollar otras propuestas** y proporcionar evidencia objetiva para determinar la aceptabilidad de los resultados de los exámenes.

Cuando sea posible, este mecanismo debe utilizar materiales apropiados.

NOTA Ejemplos de tales materiales pueden incluir:

- ✓ materiales de referencia certificados;
- ✓ muestras examinadas previamente;
- ✓ materiales provenientes de células o tejidos almacenados;
- ✓ intercambio de muestras con otros laboratorios
- ✓ materiales de control que se analizan diariamente en programas de comparaciones interlaboratorios.

5.6.3.3 Análisis de muestras de comparación

El laboratorio **no debe comunicarse con otros participantes** en el programa de comparación interlaboratorios **sobre los datos de la muestra**, hasta después de la fecha de presentación de datos.



El laboratorio **no debe referir las muestras** de comparación interlaboratorios para confirmar los resultados que obtuvo, antes de la entrega de los datos, aunque esto se haga de forma habitual con muestras de pacientes.



5.6.3.4 Evaluación del desempeño

El desempeño en las comparaciones interlaboratorios se **debe revisar y discutirse con el personal pertinente**.

Cuando no se cumplen los criterios predeterminados del desempeño (por ejemplo, se presentan no conformidades), el **personal debe participar en la implementación y registro de acciones correctivas**. Se debe realizar el seguimiento de la eficacia de las acciones correctivas. Los resultados recibidos deben ser evaluados para **detectar tendencias que indiquen no conformidades potenciales** y se deben tomar acciones preventivas.

5.7 Procesos de post-examen

El Laboratorio debe tener procedimientos para asegurar que el personal autorizado revisa los resultados de los exámenes antes de liberarlos, evaluándolos a través del control interno de la calidad y, cuando sea apropiado, a través de la información clínica disponible y con resultados de exámenes previos.

Cuando el procedimiento de revisión de resultados implique la selección e informe automatizados, se deben establecer, aprobar y documentar criterios de revisión (véase 5.9.1).



5.8 Informe de resultados



Los resultados de cada examen deben informarse con exactitud, de forma clara, sin ambigüedades y de acuerdo con cualquier instrucción especificada en los procedimientos de examen.

El laboratorio debe definir el formato y el medio para el informe (por ejemplo, electrónico o papel) y la forma en la cual será comunicado por el laboratorio

El laboratorio debe tener un procedimiento para asegurar la correcta transcripción de los resultados del laboratorio



5.9 Liberación de resultados

El laboratorio debe establecer **procedimientos documentados** para la **liberación de los resultados** de examen incluyendo los detalles de quien y a quien puede liberar los resultados. Los procedimientos deben asegurar que se cumplen las condiciones siguientes:



- ✓ cuando la **calidad de la muestra** primaria recibida **es inadecuada** para el examen, o podría comprometer el resultado, esto **se indica en el informe** de resultados;
- ✓ cuando los resultados de examen caen dentro de los intervalos de **“alerta”** o **“críticos”** establecidos
- ✓ **se notifica inmediatamente al médico** (u otro profesional de la salud autorizado) [esto incluye resultados recibidos de muestras que se han enviado para su examen a laboratorios subcontratados (véase 4.5)]

Si el laboratorio implementa un **sistema automatizado** para la selección e informe de los resultados, debe establecer un procedimiento documentado para asegurar que:

- ✓ Se definen y aprueban los **criterios para la selección e informe automatizados**, están fácilmente disponibles y son entendidos por el personal;

5.9.3 Informe de resultados modificados

Cuando un informe original se corrija debe haber instrucciones escritas en relación a la corrección, para que:

- ✓ el informe corregido sea claramente identificado como una corrección e incluya referencia a la fecha y datos de identidad del paciente incluidos en el informe original;
- ✓ el usuario sea informado de la corrección;
- ✓ los registros corregidos muestren la fecha y la hora del cambio, así como el nombre de la persona responsable del cambio;
- ✓ los datos de entrada en el informe original permanezcan en el registro, cuando se realicen las correcciones.

Los resultados que, previamente a su corrección, se hayan comunicado para decisión clínica, **se deben conservar en el histórico** de los informes de laboratorio y deben ser identificados claramente como resultados que han sido corregidos.

Cuando el sistema de informe **no pueda registrar las correcciones**, modificaciones o alteraciones, se debe **mantener un registro de las mismas por otros medios**.



5.10 Gestión de la información del laboratorio

El laboratorio debe tener **acceso a los datos e información necesarios** para proporcionar un servicio que cumpla las necesidades y requisitos del usuario

El laboratorio debe tener un **procedimiento documentado para asegurar la confidencialidad** de la información del paciente en todo momento

El laboratorio debe asegurar que se definen las autoridades y responsabilidades para la gestión del sistema de información, incluyendo el mantenimiento y modificación del (de los) sistema(s) de información que puedan afectar el cuidado del paciente.

El laboratorio debe definir la autoridad y la responsabilidad de todo el personal que utiliza el sistema, en particular de aquellos que:

- ✓ tienen acceso a los datos e información de los pacientes
- ✓ ingresan los datos de pacientes o los resultados de los exámenes
- ✓ modifican los datos de pacientes o los resultados de los exámenes
- ✓ autorizan la liberación de los resultados de los exámenes y de los informes de laboratorio





5.10.3 Gestión de los sistemas de información

El (los) sistema(s) utilizado(s) para la recopilación, procesamiento, registro, informe, conservación o recuperación de los datos e información de los exámenes debe(n) ser:

- ✓ **validado por el proveedor y verificado su funcionamiento por el laboratorio** antes de su introducción, con cualquier modificación del sistema que esté autorizada, documentada y verificada antes de su implementación;
- ✓ **documentado**, y la documentación, incluyendo la correspondiente para el funcionamiento diario del sistema, **fácilmente disponible** para los usuarios autorizados



El laboratorio debe tener **planes de contingencia documentados** para mantener los servicios en caso de una falla o interrupción de los sistemas de información que afecte su capacidad para proporcionar el servicio.

Cuando el(los) sistema(s) de información se gestiona(n) y mantiene(n) **fuera de las instalaciones o se subcontrata(n)** a un proveedor alternativo, la dirección del laboratorio debe ser responsable de asegurar que el proveedor u operador del sistema cumple todos los requisitos aplicables de este anteproyecto de norma mexicana.

REFLEXIÓN FINAL

COMPETENTE ↔ COMPROMISO ↔ CONCIENCIA



MEJORAR
↑
ANALIZAR
↑
MEDIR
↑
CUMPLIR



EFICIENTE

- ✓ Productivo
- ✓ Rentable

EFICAZ

- ✓ Funcional



MUCHAS GRACIAS

Q. Carmen Santamaria

carmen.santamaria@licon.com.mx

Dr.en C. Elias Miranda González

www.eliasmirandag.com.mx

eliasmirandag@hotmail.com

3er. Congreso Internacional para la **Acreditación** en el Sector Salud

22 y 23 de agosto, 2019 CDMX