

# Curso: Gestão de la Calidad en Laboratorio Clínico

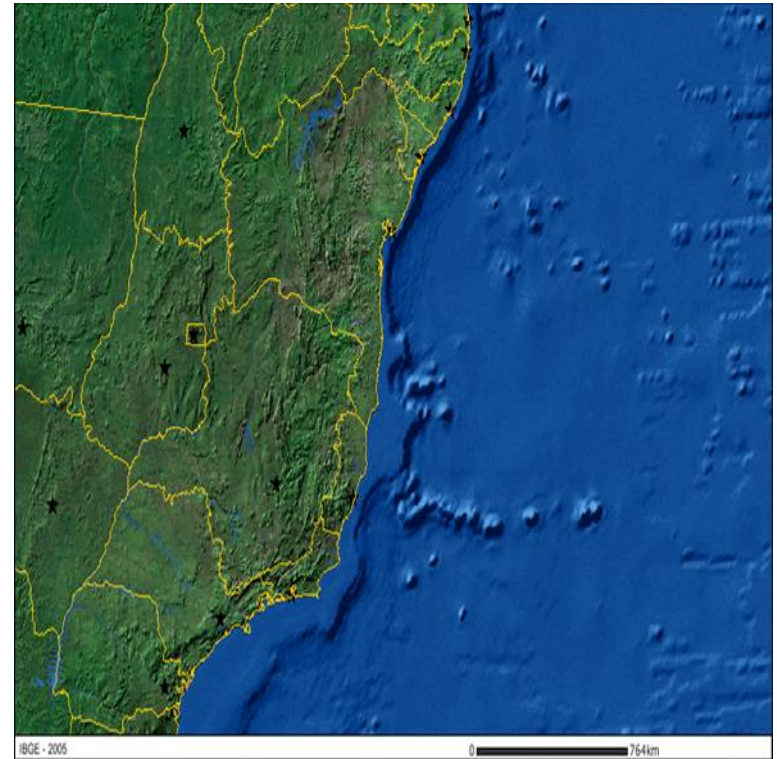
## ALAPAC – La Habana, Cuba- 2009





# La Conferencista: Luisane M F Vieira

- Medica Patóloga Clínica
- Auditora del Programa Brasileño de Acreditación de Laboratórios Clínicos (PALC) e miembro de la Comisión de Acreditación del PALC.
- Consultante en Gestión de la Calidad  
(Sitio [www.labconsult.com.br](http://www.labconsult.com.br))
- Vivo en Belo Horizonte, Brasil.
- Me gusta mucho el idioma español y lo estudio, pero pido excusas por mis muchos errores.



# Introducción

# ACREDITACIÓN LABORATORIAL

- 1949
  - CAP: 1° levantamiento externo en bioquímica
- 1950
  - Levey y Jennings:
    - Análisis diario de sueros controles / gráficos estadísticos
- 1962
  - CAP
    - Laboratory Accreditation Program - “LAP”

# ACREDITACIÓN LABORATORIAL

## Histórico en Brasil

- 1974 - SBPC/ML
  - 1º Levantamiento Externo en Bioquímica
- 1978 - SBPC/ML
  - Programa de Excelência para Laboratórios Médicos – LEPAC
- 1998 - SBPC/ML
  - PALC
    - “Programa de Acreditación de Laboratorios Clínicos”
  - SBAC: DICQ
    - “Departamento de Inspección del Control de la Calidad”

# ACREDITACIÓN LABORATORIAL

## Histórico en Brasil

- 2005
  - ANVISA
    - RDC 302/2005
  - SBPC/ML y Control Lab
    - Programa Indicadores
- 2007
  - SBPC/ML
    - Tercera versión de la Norma PALC
- 2008
  - SBPC/ML
    - Lista de Verificación en Diagnóstico Molecular

# PALC

- 90 laboratorios acreditados
  - (Brasil - ¿20.000 Laboratorios?)
  - 03 laboratorios en proceso (en etapa de acciones correctivas)
  - 14 laboratórios inscritos
- Versión inicial – 2000 – basada en:
  - Laboratory Accreditation Program (CAP);
  - Las BPLC (INMETRO) y
  - La Ley 1213 RJ
- Versión 2004:
  - Revisión de la versión inicial con elementos de la ISO 9000.
- Versão 2007:
  - Harmonización a:
    - RT ANVISA (RDC 302:2005)
    - ISO 15189.



# Accreditación de Laboratorios Clínicos PALC





# ¿ Cuáles son las diferencias entre los procesos de certificación y de acreditación del laboratorio clínico?

## • **Certificación**

- Certificar al laboratorio clínico según la norma ISO 9001:2000.
- El equipo auditor está formado por auditores con experiencia:
  - en la evaluación de sistemas de gestión de la calidad.
  - que les permita aplicar los requisitos genéricos de la norma al funcionamiento del laboratorio clínico;
- Su objetivo principal es verificar el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad.

## • **Acreditación**

- Cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 15189:2007 u otra norma de acreditación
- El equipo auditor verificará:
  - Requisitos relacionados con el sistema de gestión de la calidad,
  - Principalmente la competencia técnica del personal y la disponibilidad de todos los recursos técnicos necesarios para producir datos y resultados fidedignos con los métodos especificados.

# ISO 15.189:2007 – Tendencia mundial

- Ha sido desarrollada con el objetivo especial de ser una norma para los laboratorios clínicos que quieran especificar los requisitos generales para su competencia técnica, por lo cuál es una norma que sirve para la acreditación.

# ISO 15.189:2007 – Tendencia mundial

- Está constituida por dos partes fundamentales denominadas:
  - Requisitos de gestión:
    - redactados en el lenguaje habitual del laboratorio clínico;
    - coinciden esencialmente con los requisitos del sistema de gestión de la calidad de la norma ISO 9001:2000.
  - Requisitos técnicos:
    - Buscan asegurar la competencia técnica del laboratorio clínico (basada en la ISO 17025).

# Sistema de Acreditación:

## Elementos

- Entidad Acreditadora:
  - Gestiona, conduce a las auditorias y decide sobre el mérito del certificado de acreditación
  - Puede incluso elaborar y aprobar a los criterios o estándares
- Criterios, requisitos o estándares:
  - A los cuales el laboratorio debe demostrar conformidad para ser acreditado.
- Auditores o evaluadores
  - A quienes les cabe verificar si un laboratorio está en conformidad con los criterios o estándares propuestos.

# Entidad Acreditadora

- Independencia
- Credibilidad
- Objetividad
- Isención, imparcialidad
- Capacidad de revisión y actualización continuada de los estándares.

# Entidad Acreditadora

- ¿Gobierno?
  - Francia
  - Bélgica
- Sociedades Profesionales
  - EUA
  - Holanda
  - Reino Unido
- Brasil:
  - Gobierno – REBLAS
  - Parceria ONG-Gobierno – ONA
  - Extranjeras – JCAHO, NIAHO
  - Sociedades profesionales – SBPC/ML, SBAC

# **Comisión de Acreditación de Laboratorios Clínicos**

- ❑ 7 miembros, cuyo presidente es el Director de Acreditación**
- ❑ Reuniones mensuales para evaluación de los laboratorios**
- ❑ Puede solicitar complementos de acciones correctivas al laboratorio en evaluación**

# Nosotros



Latino America - ¿cómo desarrollar la acreditación?



# Summario de ISO 15189

1. Objeto y campo de aplicación
2. Documentos normativos para consulta
3. Términos y definiciones
4. Requisitos de la gestión
5. Requisitos técnicos

# 4. Requisitos de la gestión

- 4.1 Organización y gestión
- 4.2 Sistema de gestión de la calidad
- 4.3 **Control de los documentos**
- 4.4 Revisión de contratos
- 4.5 Análisis por laboratorios de derivación
- 4.6 **Servicios y proveedores externos**
- 4.7 Servicios de asesoramiento

# 4 Requisitos de la gestión

4.8 Resolución de reclamos

4.9 Identificación y control de no conformidades

4.10 Acción correctiva

4.11 Acción preventiva

4.12 Mejora continua

4.13 Registros de la calidad y técnicos

4.14 Auditorias internas

4.15 Revisión por la dirección

# 5 Requisitos Técnicos

- 5.1 Personal
- 5.2 Instalaciones y condiciones ambientales
- 5.3 Equipamiento del laboratorio
- 5.4 Procedimientos preanalíticos
- 5.5 Procedimientos analíticos
- 5.6 Aseguramiento de calidad de los procedimientos analíticos
- 5.7 Procedimientos postanalíticos
- 5.8 Informe de los resultados



Medicina laboratorial e  
segurança do paciente

2009  
15 a 18 de agosto

# Perguntas

[luisane@labconsult.com.br](mailto:luisane@labconsult.com.br)



**ALAPAC – CUBA - 2009**

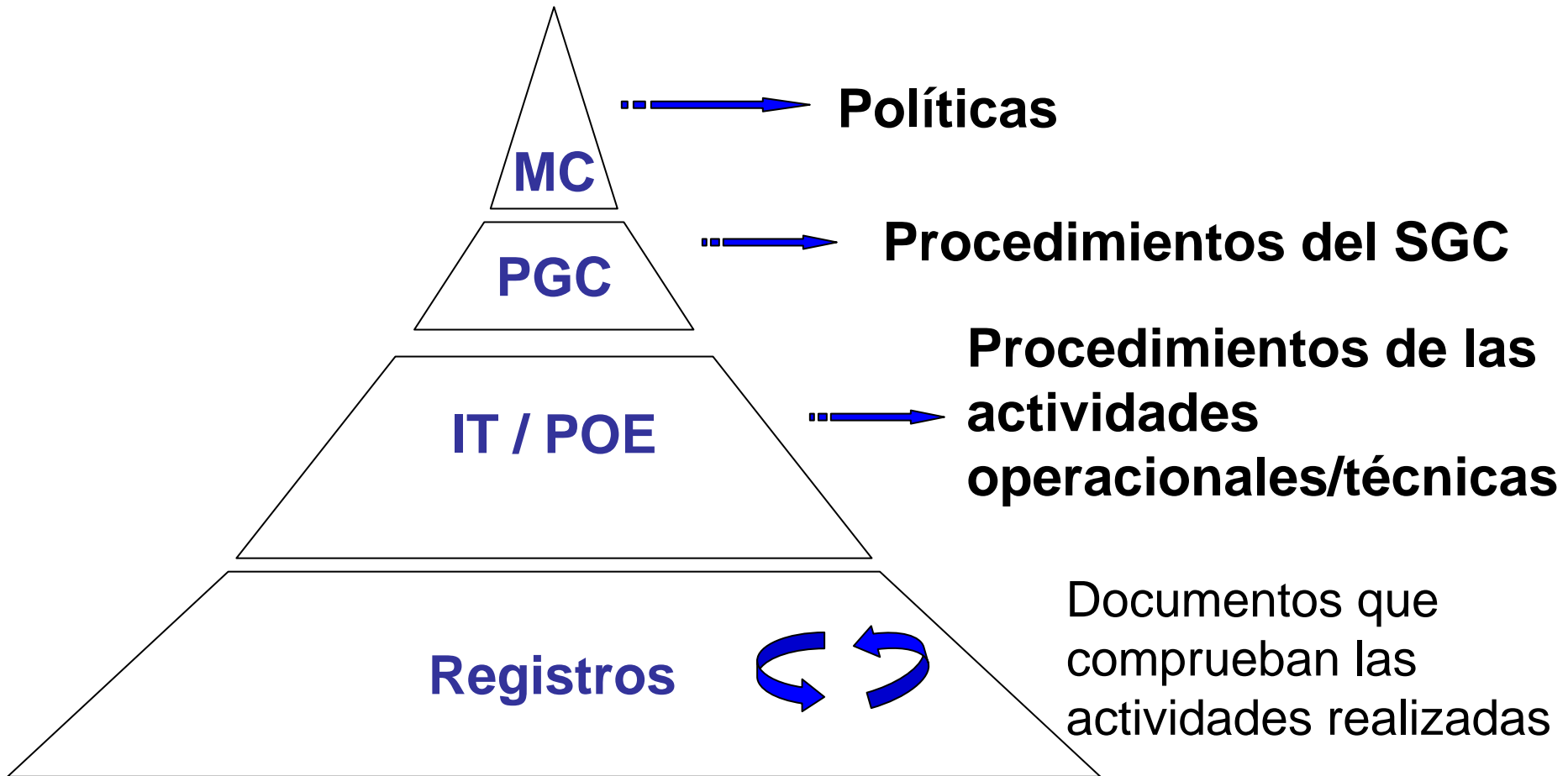
# **Control de Documentos y Registros**

**(3.1 al 3.7/4.1 al 4.4 - PALC)  
(4.3/4.13) - ISO 15189)**

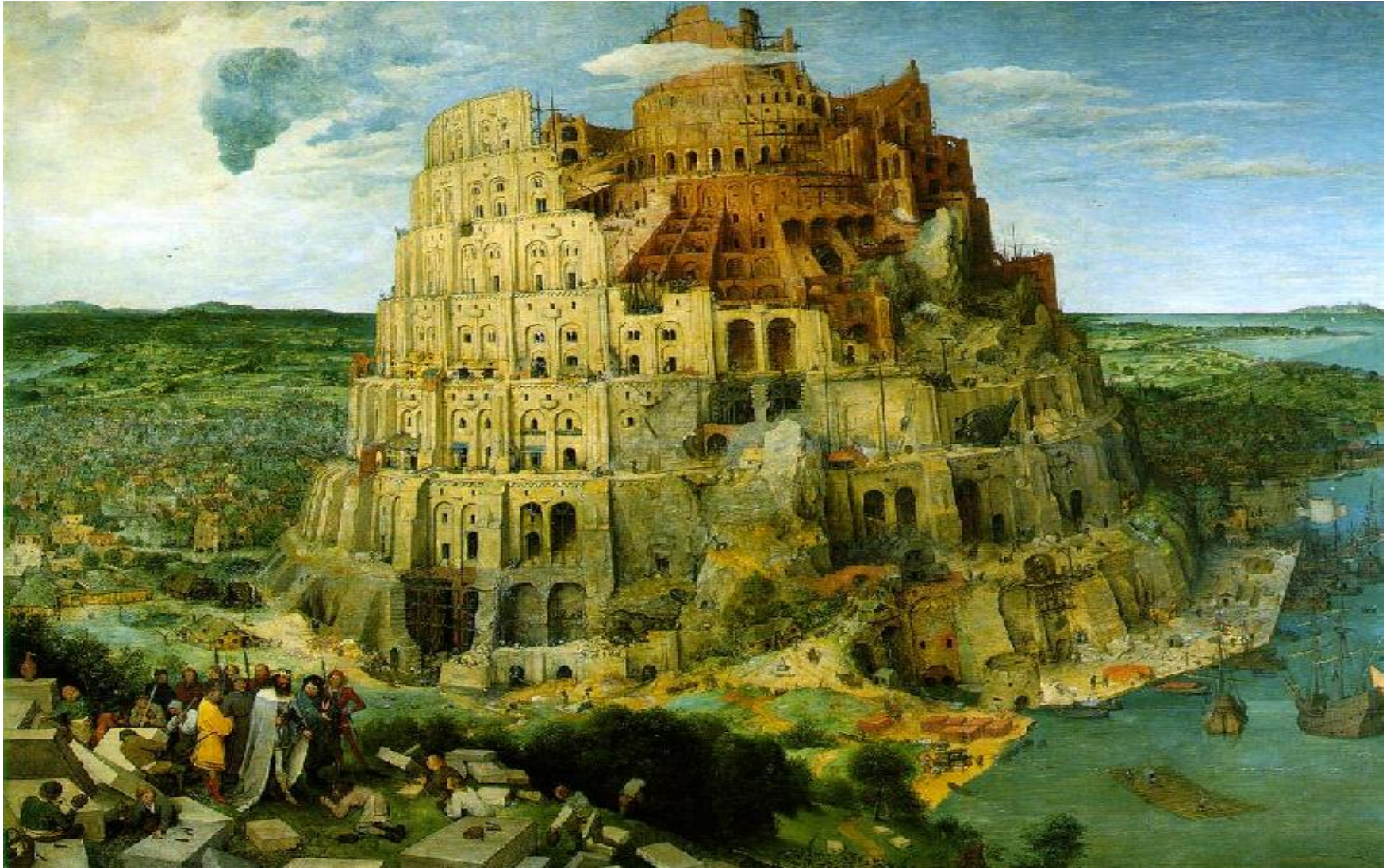


**Luisane Vieira  
SBPC/ML**

# Estructura de la documentación



¡Ojo!





# Control de Documentos y Registros

- ❑ La Dirección del laboratorio debe definir las actividades críticas para el Sistema de Gestión de la Calidad
- ❑ Estas deben tener procedimientos aprobados por la Dirección y revisados de acuerdo con el período definido y con la legislación
- ❑ La Dirección del laboratorio debe garantizar el contenido mínimo de los documentos



# Control de Documentos y Registros

- La Dirección debe garantizar la capacitación del equipo en los documentos del Sistema de la Calidad y que estos ejecuten las actividades correctamente
- La Dirección debe garantizar el contenido mínimo de los procedimientos (título, revisión, número de páginas, elaborador y autoridad para la emisión)
- Correcciones manuales controladas
- Controle de cambios en un sistema informático



# **Control de documentos y registros**

## **Tener procedimientos:**

- ❑ Tipos de procedimientos y registros
- ❑ Formato de los documentos y registros
- ❑ Control de indexación, versión, sistemática de elaboración, aprobación, actualización, retirada del uso, control de copias obsoletas

# Control de documentos y registros

## Controlar con:

- ❑ Lista Maestra de Documentos Internos
- ❑ Lista Maestra de Registros Internos
- ❑ “Software” específico para control
- ❑ Otra manera de control

# Lista Maestra – Ejemplo

NOME DEL  
LABORATORIO

LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS INTERNOS DEL  
SISTEMA DE LA QUALIDADE

FECHA: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ V 02

APROBACIÓN: \_\_\_\_\_

TÍTULO DEL DOCUMENTO	Cód. Doc.	Elab.	Rev	Próx. Rev.	Dist.	Nº de copias
Manual de la <u>Calidad</u>	MQ-UGQ-001	12/05	01	12/06	UGC Técnica y coleta	4
<u>Control de Documentos</u>	POP-ADM-001	01/05	02	01/06	UGC	1
<u>Calificación de Proveedores</u>	POP-ADM-002	02/05	00	02/06	Compras	1
<u>Biossegurança</u>	POP-GER-001	02/05	00	03/06	Todos los sectores	12
Evaluación Externa de la Calidad	POP-GC-001	04/05s	00	04/06	UGQ/ setores técnicos	6
Glicose	POP-BIO-001	04/05	03	04/06	Bioquímica	1

# Control de Documentos y Registros

- Procedimiento documentado para gestión de los registros respetando las disposiciones para su almacenamiento por el tiempo definido
- Garantizar acceso y recuperación de los registros