



Consultorias
Integrales en Calidad SAS

Select 

ACREDITACION ISO 15189 Y 17025 UNA ESTRATEGIA DE MEJORAMIENTO PARA LOS LABORATORIOS CLINICOS Y DE ENSAYO

ANGELICA MARIA URIBE
MEJIA

3195727450 - 3204273409

2016 - 05 - 23

ACREDITACION ISO 15189 Y 17025

Hazlo lo mejor que puedas hasta
que sepas más.
Cuando sepas más, hazlo mejor.....

CONTENIDO TEMATICO

1. CONTEXTO NACIONAL NORMA ISO 15189:2012
2. CONTEXTO NACIONAL NORMA ISO 17025
3. ESTRUCTURA DE LAS NORMAS ISO 15189 Y 17025
4. LA ACREDITACION UN CAMINO POSIBLE!!!
COMPARACION DE ESTANDARES





NORMA ISO 15189:2012

NTC ISO 15189:2014

LABORATORIOS CLINICOS
REQUISITOS GENERALES PARA LA
CALIDAD Y LA COMPETENCIA

NORMA ISO 17025:2005

NTC ISO 17025:2005

REQUISITOS GENERALES PARA LA
COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS
DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN



Consultorias
Integrales en Calidad SAS

NORMA ISO 15189:2012



Laboratorio Clínico
(Colombia –
Argentina – México)

Banco de Sangre
Bancos de Células
Madre
(México)

Point Of Care
(México)

Radiología e
Imágenes
(México)

NORMA ISO 17025:2005



Laboratorio Ensayo
(Colombia –
Argentina – México)

Laboratorio Ciencias
Forenses
(Colombia –
Argentina - México)

Laboratorio de
Investigaciones
(México)

Laboratorio de
Dopaje
(México)

IMPACTO DE LA ACREDITACIÓN EN AMERICA

ENTIDAD ACREDITADORA	Número de Laboratorio Acreditados ISO 17025	Número de Laboratorios Acreditados ISO 15189
México – EMA	180 Ensayo - 30 calibración	85
Argentina - OAA	260 Ensayo	8
Ecuador - SAE	108 Ensayo	3
Canadá - SCC	343 Ensayo	6
Brasil	845 Ensayo	2
Chile - INN	936 Ensayo	2
Colombia - ONAC	211 Ensayo (retomo SIC)	5

1. CONTEXTO NACIONAL ISO 15189

IPS OMALINA OWKIN
DE GONZALEZ S.A.S.

LABORATORIO CLÍNICO DE
ESPECIALIDADES BOLIVAR S.A

LABORATORIO CLÍNICO DE MARLY
DANIEL GAMBOA Y CIA. LTDA.

QUIK QUALITY IS THE KEY SAS
QUIK SAS-
LABORATORIO CLÍNICO QUIK LAB

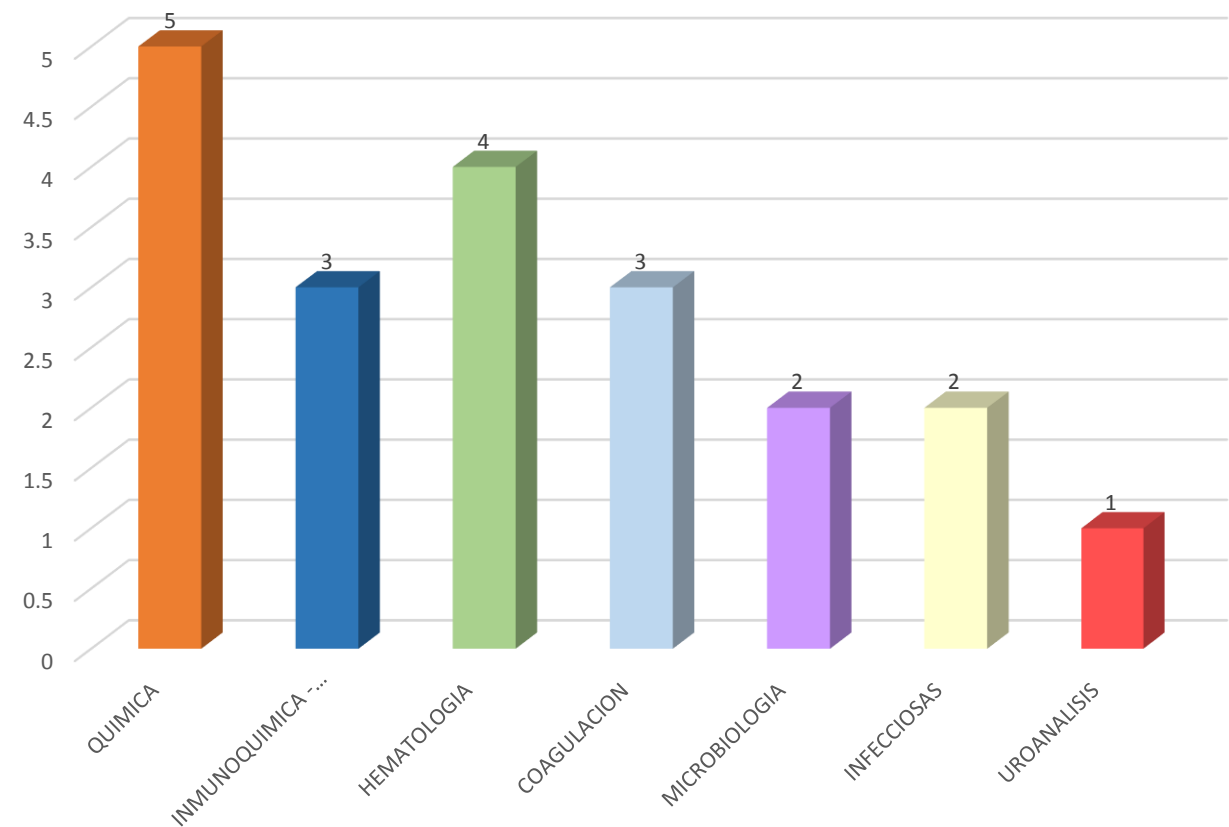
LABORATORIO MÉDICO DE
REFERENCIA S.A.S.

1. CONTEXTO NACIONAL ISO 15189

POR AREAS ACREDITADAS

CONTEXTO NACIONAL ACREDITACION ISO 15189 - POR AREAS DE ACREDITACION		
LABORATORIO	Nº ENSAYOS ACREDITADOS	AREAS ACREDITADAS
IPS OMALINA OWKIN DE GONZALEZ S.A.S.	8	QUIMICA (7) HEMATOLOGIA (1)
LABORATORIO CLÍNICO DE ESPECIALIDADES BOLIVAR S.A	63	QUIMICA (34) INMUNOQUIMICA (25) HEMATOLOGIA (1) COAGULACION (2) UROANALISIS (1)
LABORATORIO CLÍNICO DE MARLY DANIEL GAMBOA Y CIA. LTDA.	45	MICROBIOLOGIA (1) COAGULACION (3) HEMATOLOGIA (1) QUIMICA (26) HORMONAS (10) INFECCIOSAS (4)
LABORATORIO MÉDICO DE REFERENCIA S.A.S.	37	HEMATOLOGIA (1) COAGULACION (3) QUIMICA (26) MICROBIOLOGIA (3) HORMONAS (4)
QUIK QUALITY IS THE KEY SAS QUIK SAS- LABORATORIO CLÍNICO QUIK LAB	8	INFECCIOSAS (6) QUIMICA (2)

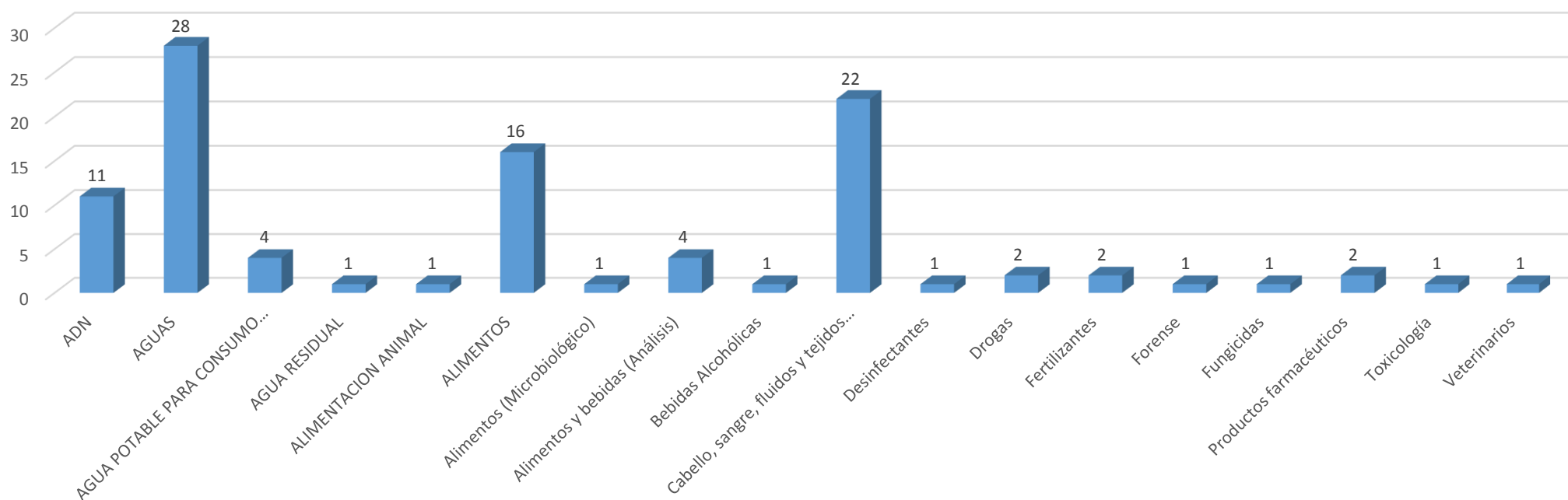
CONTEXTO NACIONAL POR ÁREAS ACREDITADAS ISO 15189



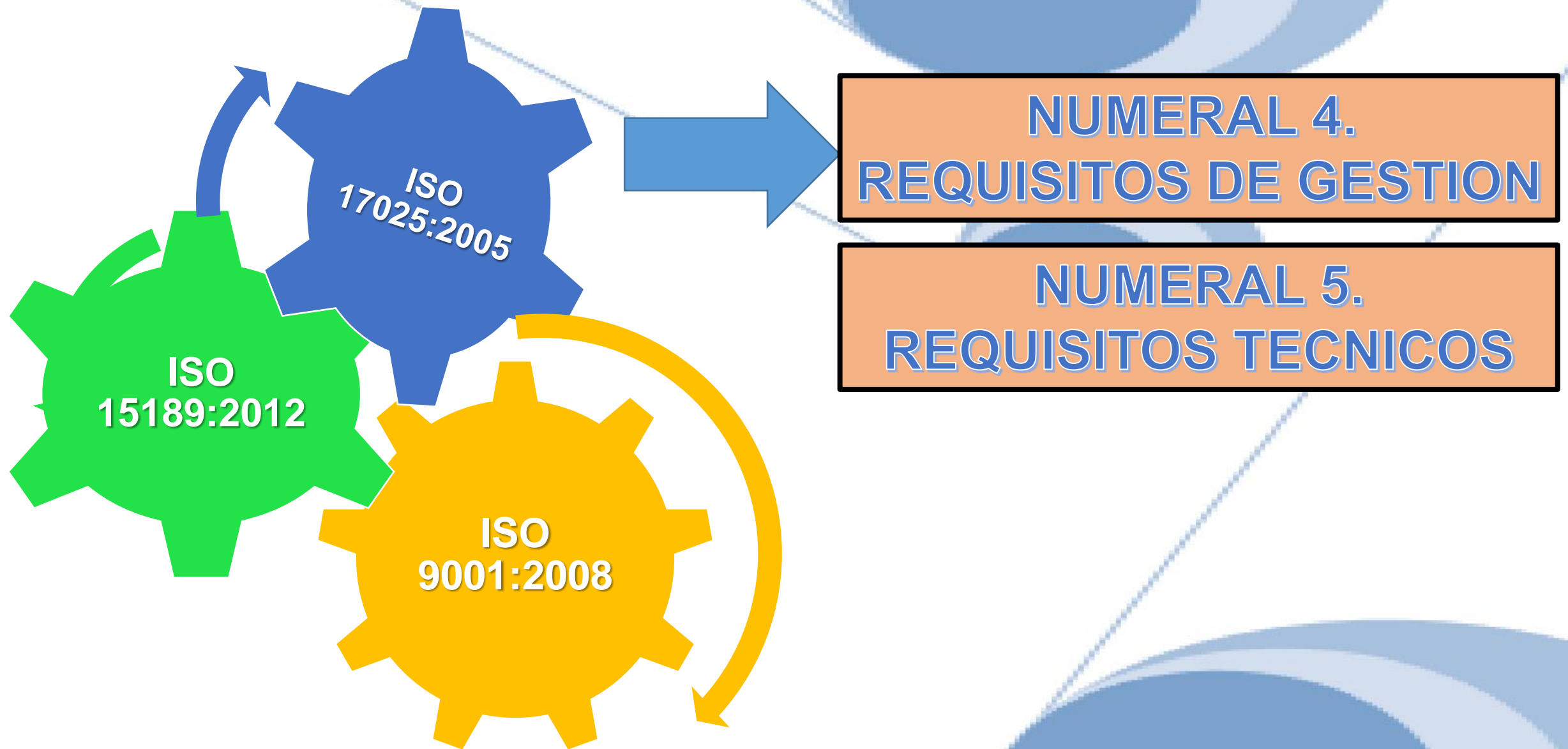
2. CONTEXTO NACIONAL ISO 17025

LABORATORIOS	N° ENSAYOS ACREDITADOS	LABORATORIOS	N° ENSAYOS ACREDITADOS
ADN	11	Cabello, sangre, fluidos y tejidos corporales	22
AGUAS	28	Desinfectantes	1
AGUA POTABLE PARA CONSUMO HUMANO (ENVASADA)	4	Drogas	2
AGUA RESIDUAL	1	Fertilizantes	2
ALIMENTACION ANIMAL	1	Forense	1
ALIMENTOS	16	Fungicidas	1
Alimentos (Microbiológico)	1	Productos farmacéuticos	2
Alimentos y bebidas (Análisis)	4	Toxicología	1
Bebidas Alcohólicas	1	Veterinarios	1

CONTEXTO NACIONAL ACREDITACION ISO 17025 - POR AREAS



3. ESTRUCTURA DE LAS NORMAS ISO 15189 Y 17025



3. ESTRUCTURA DE LAS NORMAS ISO 15189 Y 17025

<u>NORMA ISO 17025:2005</u>	<u>NORMA ISO 15189:2012</u>	<u>NORMA ISO 9001:2008</u>
4.1 Organización	4.1 Organización y responsabilidad de la dirección	5. Responsabilidad de la dirección
4.2 Sistema de Gestión	4.2 Sistema de gestión de la calidad	4. Sistema de gestión de la calidad
4.3 Control de los documentos	4.3 Control de los documentos	4.2 Requisitos de la documentación
4.4 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos	4.4 Contratos de servicio	
4.5 Subcontratación de ensayos y de calibraciones	4.5 Análisis realizados por laboratorios de derivación	
4.6 Compras de servicios y de suministros	4.6 Servicios externos y suministros	6.1 Suministro de recursos 7.4 Compras
4.7 Servicios al cliente	4.7 Servicios de asesoramiento	
4.8 Quejas	4.8 Resolución de reclamos	8.2.1 Satisfacción del cliente 5.2 Enfoque al cliente
4.9 Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes	4.9 Identificación y control de no conformidades	8.3 Control de producto no conforme
4.10 Mejora	4.12 Mejora continua	8.5 Mejora
4.11 Acciones correctivas	4.10 Acción correctiva	8.5.2 Acción correctiva
4.12 Acciones preventivas	4.11 Acción preventiva	8.5.3 Acciones preventivas
4.13 Control de los registros	4.13 Control de los registros	4.2.4 Control de los registros de calidad
4.14 Auditorías internas	4.14 Evaluaciones y auditorías	8.2.2 Auditoría interna
<u>REQUISITOS TECNICOS</u>	<u>REQUISITOS TECNICOS</u>	
5.2 Personal	5.1 Personal	6.2 Recursos humanos
5.3 Instalaciones Y Condiciones Ambientales	5.2 Instalaciones y condiciones ambientales	6.3 Infraestructura 6.4 Ambiente de trabajo
5.5 Equipos	5.3 Equipamiento de laboratorio, reactivos y consumibles	7.6 Control de los equipos de seguimiento y medición
5.6 Trazabilidad De Las Mediciones		
5.7 Muestreo	5.4 Procesos preanalíticos	7.5 Operaciones de producción y de prestación del servicio
5.8 Manipulación De Los Ítems De Ensayo O De Calibración	5.6 Aseguramiento de la calidad de los resultados de los análisis	
5.9 Aseguramiento De La Calidad De Los Resultados De Ensayo Y De Calibración		
5.4 Métodos De Ensayo Y De Calibración Y Validación De Los Métodos	5.5 Procesos analíticos 5.5.1 Selección, verificación y validación de los procedimientos analíticos	
5.10 Informe De Los Resultados	5.7 Procesos postanalíticos	
	5.8 Informe de resultados	
	5.9 Liberación de los resultados	
	5.10 Gestión de la información del laboratorio	

4. LA ACREDITACION ES UN CAMINO POSIBLE.... MIREMOS

ACREDITACION ISO 15189



30% - 40%



Procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de **habilitación de servicios de salud**

RES. 2003:2014

4. LA ACREDITACION ES UN CAMINO POSIBLE MIREMOS...

	RESOLUCION 2003 DE 2014	NORMA ISO 15189:2012
Talento Humano	Los prestadores demostrarán haber desarrollado acciones de formación continua del talento humano en salud, en los procesos prioritarios asistenciales ofertados.	5.1.5 Capacitación 5.1.8 Educación continua y desarrollo profesional
	Registros de formación	
Infraestructura	Las condiciones de orden, aseo, limpieza y desinfección son evidentes y responden a un proceso dinámico de acuerdo a los servicios prestados por la institución.	5.2 Instalaciones y condiciones ambientales 5.2.2 Instalaciones del laboratorio y de las oficinas asociadas 5.2.3 Instalaciones de almacenamiento 5.2.4 Instalaciones para el personal 5.2.5 Instalaciones para la toma de muestras de pacientes 5.2.6 Mantenimiento de las instalaciones y de las condiciones ambientales
	La institución cumple con las condiciones establecidas en el marco normativo vigente para la gestión integral de los residuos	
	Los pisos, paredes y techos de todos los servicios deberán ser de fácil limpieza y estar en buenas condiciones de presentación y mantenimiento.	
	Los mesones y superficies de trabajo, tendrán acabado en materiales lisos, lavables, impermeables y resistentes a los procesos de uso, lavado limpieza y desinfección.	
	En las instituciones prestadoras de servicios de salud, existe un ambiente de uso exclusivo para el almacenamiento central de residuos hospitalarios y similares.	

4. LA ACREDITACION ES UN CAMINO POSIBLE MIREMOS.....

	RESOLUCION 2003 DE 2014	NORMA ISO 15189:2012
Dotación	Utiliza los equipos que cuenten con las condiciones técnicas de calidad y soporte técnico - científico.	
	Realiza el mantenimiento de los equipos biomédicos eléctricos o mecánicos, con sujeción a un programa de revisiones periódicas de carácter preventivo y calibración de equipos, cumpliendo con los requisitos e indicaciones dadas por los fabricantes y con los controles de calidad de uso corriente, en los equipos que aplique. Lo anterior estará consignado en la hoja de vida del equipo, con el mantenimiento correctivo.	5.3 Equipamiento de laboratorio, reactivos y consumibles 5.3.1 Equipamiento 5.3.1.2 Pruebas de aceptación del equipamiento 5.3.1.3 Instrucciones de uso del equipamiento 5.3.1.4 Calibración del equipamiento y trazabilidad metrológica 5.3.1.5 Mantenimiento y reparación del equipamiento 5.3.1.7 Registro del equipamiento
	Todos los laboratorios clínicos cuentan con equipos manuales, semi-automatizados o automatizados necesarios para los procedimientos que realicen	
	Manuales de manejo y limpieza de equipos	

4. LA ACREDITACION ES UN CAMINO POSIBLE MIREMOS.....

	RESOLUCION 2003 DE 2014	NORMA ISO 15189:2012
Medicamentos, Dispositivos Médicos e Insumos	<p>Todo prestador tiene definidas y documentadas las especificaciones técnicas para la <u>selección, adquisición, transporte, recepción, almacenamiento, conservación, control de fechas de vencimiento, control de cadena de frío, distribución, dispensación, devolución, disposición final y seguimiento al uso de dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico in vitro</u>, así como de los demás insumos asistenciales que utilice la institución incluidos los que se encuentran en los depósitos ó almacenes de la institución y en la atención domiciliaria y extramural, cuando aplique.</p>	<p>5.3.1.6 Informe de incidentes adversos del equipamiento 5.3.2 Reactivos y consumibles 5.3.2.2 Recepción y almacenamiento de reactivos y consumibles</p>
	<p>Todo prestador debe contar con programas de seguimiento al uso de medicamentos, dispositivos médicos (incluidos los sobre medida) y reactivos de diagnóstico in vitro, mediante la implementación de programas de farmacovigilancia, tecnovigilancia y reactivo vigilancia,</p>	<p>5.3.2.3 Pruebas de aceptación de reactivos y consumibles 5.3.2.4 Gestión de inventario de reactivos y consumibles 5.3.2.5 Instrucciones de uso de reactivos y consumibles</p>
	<p>Los dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico in vitro, y demás insumos asistenciales que utilice el prestador para los servicios que ofrece, incluidos los que se encuentran en los depósitos ó almacenes de la institución se almacenan bajo condiciones de temperatura, humedad, ventilación, segregación y seguridad apropiadas para cada tipo de insumo de acuerdo con las condiciones definidas por el fabricante ó banco de componente anatómico. El prestador debe contar con instrumentos para medir humedad relativa y temperatura, así como evidenciar su registro, control y gestión.</p>	<p>5.3.2.6 Informe de incidentes adversos con reactivos y consumibles 5.3.2.7 Registros de reactivos y consumibles</p>

4. LA ACREDITACION ES UN CAMINO POSIBLE MIREMOS.....

	RESOLUCION 2003 DE 2014	NORMA ISO 15189:2012
Procesos Prioritarios	Cuenta con procesos documentados, socializados y evaluados, de acuerdo al tipo de prestador de servicios de salud, según aplique.	5.4 Procesos preanalíticos
	Se realizan acciones para intervenir los riesgos identificados a partir de la información aportada por los indicadores de seguimiento a riesgos. Se evalúa el efecto de las acciones realizadas para la minimización de los riesgos y se retroalimenta el proceso.	4.14.6 Gestión del riesgo
	Programa de control de calidad interno y externo y sus respectivos manuales. Análisis de los reportes del control de calidad y toma de medidas correctivas documentadas.	5.6 Aseguramiento de la calidad de los resultados de los análisis 5.6.2 Control de calidad 5.6.3 Comparaciones interlaboratorios
	Manual de toma, transporte, conservación y remisión de muestras.	5.4.4.3 Instrucciones para las actividades de toma de muestra 5.4.5 Transporte de muestra 5.4.7 Manipulación, preparación y almacenamiento preanalítico
	Manuales de procedimientos técnicos de cada sección.	5.5 Procesos analíticos 5.5.3 Documentación de los procedimientos analíticos 5.5.1.2 Verificación de los procedimientos analíticos
Historia Clínica y Registros	El uso de medios electrónicos para la gestión de las historias clínicas, debe garantizar la confidencialidad y seguridad	5.7 Procesos postanalíticos 5.7.1 Revisión de los resultados 5.8 Informe de resultados 5.8.2 Características del informe de resultados 5.8.3 Contenido del informe de resultados 5.9 Liberación de los resultados
	Registro diario de pacientes y exámenes solicitados. Si se realiza en medio magnético, asegurarse que no se puedan modificar los datos.	
	Contrato o convenio con el o los laboratorio(s) de referencia.	
	Registro de validación de pruebas y ensayos.	
	Formato de reporte de resultados.	
	Registro de control de calidad interno y externo.	

4. LA ACREDITACION ES UN CAMINO POSIBLE MIREMOS.....

NORMA ISO 17025:2005

REVISEMOS....

4. LA ACREDITACION ES UN CAMINO POSIBLE MIREMOS.....

POLITICAS REQUISITO DE LA NORMA ISO 17025:2005

- | | |
|---|--|
| 1 | Políticas para asegurar la protección de la información confidencial y los derechos de propiedad de sus clientes |
| 2 | Políticas para evitar intervenir en cualquier actividad que pueda disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa |
| 3 | Política de la calidad |
| 4 | Políticas para estas revisiones de pedidos, ofertas y contratos |
| 5 | Política para la selección y la compra de los servicios y suministros que utiliza y que afectan a la calidad de los ensayos |
| 6 | Política para la resolución de las quejas recibidas de los clientes o de otras partes |
| 7 | Política para cualquier aspecto de su trabajo de ensayo , o el resultado de dichos trabajos, no son conformes |
| 8 | Política para la implementación de acciones correctivas cuando se haya identificado un trabajo no conforme |
| 9 | Política para identificar las necesidades de formación del personal |

4. LA ACREDITACION ES UN CAMINO POSIBLE MIREMOS.....

ESTANDARES DE CALIDAD EN SP FRENTE A LOS REQUISITOS DE LA NORMA ISO 17025:2005

COD	REQUISITO ECSP DEC 2323 DE 2006	NORMA ISO 17025:2005
1.1	El laboratorio cuenta con certificación o acreditación de su sistema de gestión de calidad (BPL/ISO17025) (si contesta si continúe con la pregunta 1.10 y sume el puntaje correspondiente a la calificación final de este criterio).	
1.2	El Laboratorio establece e implementa un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) buscando garantizar que los procesos y procedimientos que se realizan cumplan las normas, logren los objetivos, y satisfagan cabalmente las expectativas de los beneficiarios del servicio, de acuerdo a su competencia (si contesta si continúe con la pregunta 1.16)	
1.3	El Laboratorio está representado en el organigrama de la institución, o entidad a la que pertenece, especificando el plan organizacional, además de los niveles de autoridad e interrelaciones asignadas a cada uno de los integrantes de la estructura funcional.	
1.12	El Laboratorio evalúa los resultados de su gestión frente a los objetivos y las responsabilidades según su competencia por medio de Indicadores.	4.1 ORGANIZACIÓN
1.16	El laboratorio Implementa y desarrolla una política de la Administración del Riesgo a través de planes que garantizan el cumplimiento de su misión y objetivos dentro de la organización.	
1.5	El Laboratorio establece directrices y procedimientos que garantizan la protección de la información de los resultados emitidos de manera directa (impreso) o indirecta (vía electrónica, vía	4.3 CONTROL DE LOS DOCUMENTOS
1.11	El Laboratorio realiza control documental del archivo físico y magnético preservado de acuerdo a la normatividad vigente y las tablas de retención documental establecidas en la institución.	
1.6	Desde la coordinación o dirección del laboratorio se desarrollan las actividades necesarias para garantizar que la totalidad del recurso humano que labora en el laboratorio conoce, comprende e implementa los procesos, programas, procedimientos y documentación del SGC	4.2 SISTEMA DE GESTIÓN
1.4	El laboratorio tiene todos los procedimientos técnicos y administrativos de las pruebas realizadas, documentados y alineados con establecidos por el (SGC), los formatos adoptado por el laboratorio desde la toma de muestras, procesamiento y emisión de	

4. LA ACREDITACION ES UN CAMINO POSIBLE MIREMOS.....

COD	REQUISITO ECSP DEC 2323 DE 2006	NORMA ISO 17025:2005
1.7	Desde la dirección o coordinación del laboratorio se garantiza la implementación del "Manual de calidad" que describe el sistema de gestión de la calidad	4.2.5 Manual de la calidad
1.8	El laboratorio tiene una política de calidad debidamente socializada a todo el personal que lo integra, y disponible de manera visible hacia el exterior del mismo	4.2.2 Políticas del sistema de gestión del laboratorio
1.9	El Laboratorio tiene definido dentro en el sistema de gestión de calidad un plan de auditorías internas, con periodicidad mínima anual para sus procesos.	4.14 AUDITORÍAS INTERNAS
1.10	El laboratorio realiza aseguramiento de la calidad para todas las pruebas que realiza.	5.9 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO
6.11	El laboratorio participa en pruebas interlaboratorio internacionales.	
1.13	El laboratorio gestiona la dotación de equipos, reactivos, estándares e insumos suficientes para realizar las actividades requeridas en la correcta ejecución de los ensayos y/o calibraciones, en	4.6 COMPRAS DE SERVICIOS Y DE SUMINISTROS
1.14	El laboratorio mantiene actualizado un control e inventario de reactivos, estándares, insumos y materiales empleados requeridos en la realización de los ensayos.	
1.15	El laboratorio participa en la evaluación técnica que se realiza para la compra de insumos, estándares, reactivos, materiales y equipos necesarios para su funcionamiento.	
2.1 2.9	TALENTO HUMANO	5.2 PERSONAL
3.1	INFRAESTRUCTURA Y DOTACION	5.3 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES
5.1	BIOSEGURIDAD Y MANEJO DE RESIDUOS	
3.12 3.16	DOTACION y MANTENIMIENTO	5.5 EQUIPOS
3.17 3.19	SISTEMAS DE COMUNICACIÓN Y REGISTRO	5.4.7 Control de los datos
4.1 4.5	REFERENCIA Y CONTRAREFERENCIA	4.5 SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y DE CALIBRACIONES



“Tan solo hay tres grupos de personas: los que hacen que las cosas pasen, los que miran las cosas que pasan y los que preguntan qué pasó?”.

Nicholas Murray

“Algunas personas sueñan con hacer grandes cosas, mientras otras están despiertas y las hacen”.

Gertrude Stein

GRACIAS