

Comisión de Calidad AEGH

Bilbao, 8 de abril de 2016



-Presentación-

ESTÁNDAR de CERTIFICACIÓN AEGH para LABORATORIOS de GENÉTICA CLÍNICA



Move Forward with Confidence

**BUREAU
VERITAS**

ANTECEDENTES

PROPUESTA PROYECTO A LA AEGH

En **Junio de 2012** Bureau Veritas se pone en contacto con la AEGH para explicar lo que desde BV se está trabajando con otros países (experiencia Italia) y si están interesados en desarrollar un proyecto similar en España.



OBJETIVO

Definir unos requisitos mínimos que garanticen la buena praxis del diagnóstico genético.

El **29 de Enero 2013** se firma el **convenio de colaboración** entre la **AEGH** y **BVCer**

ANTECEDENTES

Convenio de Colaboración

ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE GENÉTICA HUMANA & BUREAU VERITAS CERTIFICATION

Madrid, 29 de enero de 2013

La **Asociación Española de Genética Humana (en adelante AEGH)** con domicilio en Grupo Geyseco, C/ Universidad, 4, 4º-5º, 46003 València, con CIF 7838945 en cuya representación actúa **D. Feliciano J. Ramos Fuentes** con DNI. 08795117D, en calidad de Presidente.

Y por otra,

Bureau Veritas Certification SAU con domicilio en c/ Valportillo Primera, 22- 28108 Alcobendas, Madrid, con C.I.F. A 79012779, representada por **D. José Manuel Sánchez**, con DNI. 34949887F en calidad de Director Comercial.

ANTECEDENTES

► Los referenciales en los que se basa:

- ISO 9001:2008 Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos
- ISO 15189:2007 Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia
- ISO 17025:2005 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración

SIGU: Sociedad Italiana de genética humana



- ▶ El proyecto de Calidad de Genética Humana es una iniciativa que se realizó conjuntamente entre SIGU y Bureau Veritas desarrollando el modelo SIGUCER.
- ▶ SIGUCER:
 - Modelo basado en las normas ISO 9001 e ISO 15189 y criterios específicos de genética humana enfocados a:
 - Laboratorios de Genética
 - Servicios de Genética Clínica
 - Biobancos
- ▶ Experiencia del Modelo **SIGUCER**. Certificados (datos 2013):
 - 10 laboratorios de genética públicos + 5 laboratorios de genética privados + 2 biobancos + 5 servicios de genética clínica
 - Algunos de estos clientes llevan más de 3 años certificados

ESTÁNDAR DE CERTIFICACIÓN

¿Qué es este estándar?



Norma privada de la AEGH.

Es una norma/ guía de referencia que la AEGH ha desarrollado con objeto de **trabajar bajo un estándar de calidad** para los Laboratorios de Genética Clínica.

Es totalmente **voluntaria**.

La certificación de esta norma es el proceso mediante una tercera parte no implicada en la organización ni en **la AEGH verifica que la prestación del servicio cumple con los requisitos de esta norma.**

Cumple con **ISO 9001:2008**

¿Qué no es?

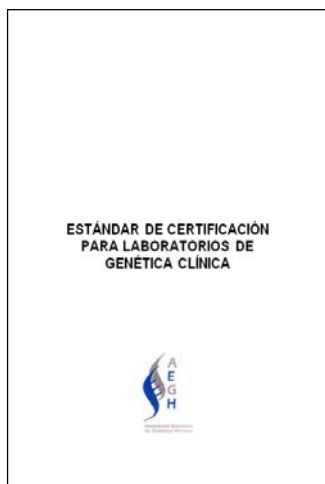
No es una norma **obligatoria**.

No es una acreditación del laboratorio en donde **se evalúe la competencia del laboratorio** para realizar una o varias **técnicas analíticas**.

No cumple con **ISO 15189:2012**

ESTÁNDAR DE CERTIFICACIÓN

¿Por qué certificarse?



- **Aumenta la reputación** de la organización hacia los clientes y las autoridades
- **Repercusiones positivas** sobre la calidad de procesos diagnósticos
- Es una **ventaja** frente a **competidores** en nuevos mercados, tanto nacionales como internacionales
- Asegura el control y **cumplimiento** con los **requisitos legales y normativos** aplicables
- Establecer un **marco regulador** propicio para garantizar la calidad de los **laboratorios de genética clínica**
- Ayuda a **minimizar y gestionar riesgos** de la organización en toda la realización y prestación del servicio

.... Y avalado por la **AEGH** y
por **Bureau Veritas**

ESTÁNDAR DE CERTIFICACIÓN

ESTÁNDAR DE CERTIFICACIÓN EN GENÉTICA CLÍNICA

INDICE

0.	INTRODUCCIÓN
1.	OBJETO Y CAMPO DE APLICACION
2.	TERMINOS Y DEFINICIONES
3.	DIRECCIÓN
3.1	Responsabilidades
3.2	Compromiso con la Dirección y Política
3.3	Planificación y Objetivos de la Calidad
3.4	Revisión por la Dirección
4.	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
4.1	Requisitos generales
4.2	Requisitos de la documentación
5.	MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA
5.1	Satisfacción del cliente
5.2	Auditorías Internas
5.3	Medición
5.4	Reclamaciones
5.5	Identificación y control de no conformidades
5.6	Acciones correctivas
5.7	Acciones preventivas
5.8	Mejora continua
6.	GESTIÓN DE RECURSOS
6.1	Personal
6.2	Instalaciones y condiciones ambientales
6.3	Equipos
6.4	Sistemas de información
7.	COMPRAS
7.1	Compras
7.2	Laboratorios subcontratistas
8.	LABORATORIO DE GENÉTICA
8.1	Organización del Laboratorio de Genética
8.2	Personal del Laboratorio de Genética
8.3	Instalaciones y equipamiento del Laboratorio de Genética
8.4	Gestión de riesgos
8.5	Revisión de los contratos del Laboratorio de Genética
8.6	Fase preanalítica
8.7	Fase analítica
8.8	Fase postanalítica
8.9	Validación de los procesos de laboratorio
ANEXO A	CORRESPONDENCIA CON LA NORMA ISO 9001:2008
ANEXO B	INDICADORES
ANEXO C	GUIAS DE PRACTICA CLINICA
ANEXO D	DOCUMENTACION CLINICA. REQUISITOS
ANEXO E	REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

Página 2 de 37

V.7_240114

APARTADOS

0. Introducción
 1. Objeto y campo de aplicación
 2. Términos y definiciones
 3. Dirección
 4. Sistema de Gestión de Calidad
 5. Medición, análisis y mejora
 6. Gestión de recursos
 7. Compras
 8. Laboratorio de Genética
- ANEXOS

Equipo de trabajo

- **Equipo de trabajo de Bureau Veritas Certification:**

- Un **Equipo Técnico**, (Arantxa Santamaría- Jefe de de Proyecto, Esther Arasa y Javier Elola)
- Un **Equipo Auditor** de Bureau Veritas Certification conformado por especialistas en auditorías de certificación, con experiencia también en el área sanitaria.

- ▶ **Equipo de la AEGH: año 2013**

Comité de Calidad:

- Judith García Villoria
- Sixto García-Miñaur
- Javier Suela
- M^a José Trujillo-Tiebas

Junta de la AEGH:

- Contxi Lázaro
- Cristina González
- Guiomar Pérez de Nanclares
- Marta Rodríguez de Alba
- Victor Volpini
- Jordi Pérez Tur
- Javier García-Planells
- Juan Cruz Cigudosa

-Los laboratorios que se presentaron para ser candidatos al estándar:

Lluís Armengol, [qGENOMICS](#)

Conxi Lázaro, [Institut Català d'Oncologia](#)

Javier García Planells, [IMEGEN](#)

Julian Nevado, [INMGEN](#)

Alberto González y Ester Corbacho, [CGC-Genetics](#)

Victoria Alvarez Martinez , [Hospital Central Asturias](#)

Julián Pérez , [SECUGEN](#)

Pilar Madero , [Citogen](#)

PRUEBA PILOTO

Se realizarán una serie de auditorías a los centros seleccionados como participantes en el proyecto de la "prueba piloto"

▶ CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LOS CENTROS

- *Estar certificados o con un nivel de implantación alto en ISO 9001.*

- 3 perfiles diferentes:

*Laboratorio **privado** sin dependencia de un hospital.*

*Laboratorio perteneciente a un **hospital público**.*

*Laboratorio perteneciente a un **hospital privado**.*

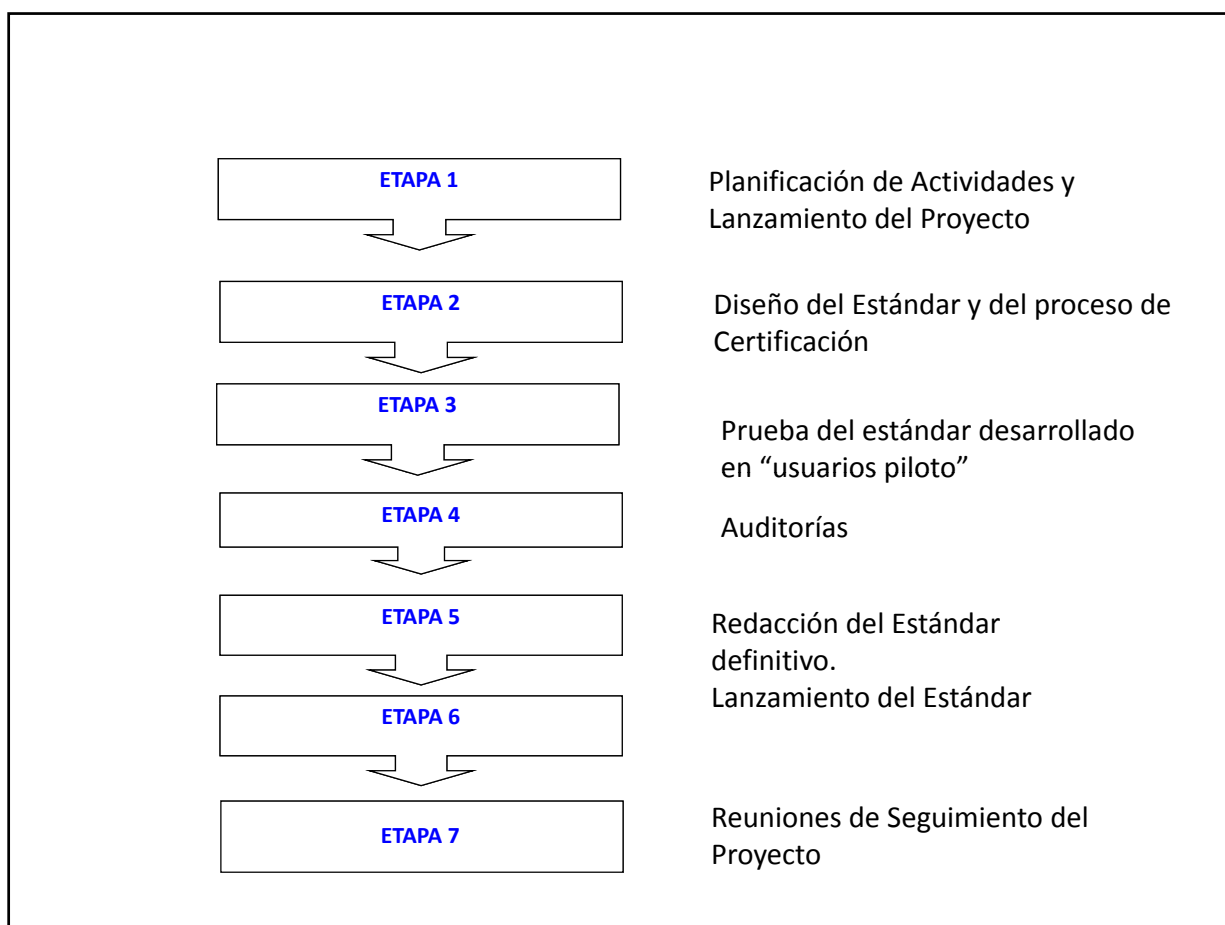
Deseable que:

- *en al menos **dos centros** presten servicios de "**genética clínica**"
*Este punto actualmente debido a las modificaciones del estándar no se ha tenido en cuenta**
- *En el área de laboratorio podamos ver un laboratorio de Bioquímica, otro de citogenética y otro de Genética Molecular.*

- ▶ **27 de Febrero 2013** Reunión virtual de los centros piloto en donde se expone el proyecto

- ▶ Se trata en la Junta Directiva de la AEGH las candidaturas y el **16 de Abril de 2013** se deciden que los participantes son:
 - **Laboratorio CAGT** - Pilar Madero
 - **Unidad de Genética del Hospital Central de Asturias** - Victoria Álvarez Martínez
 - **Instituto de Medicina Genómica, IMEGEN** - Javier García Planells

- ▶ **26 de Enero 2014** Presentación del borrador del Estándar a los centros piloto



Diseño del Estándar y de la Certificación

► DOCUMENTACIÓN DE APOYO

- Legislación:

Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

REAL DECRETO 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios. (BOE nº254, de 23 de Octubre de 2003).

ORDEN SCO/1741/2006, de 29 de mayo, por la que se modifican los anexos del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios. (BOE nº134 de 6 de Junio de 2006).

Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.

Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica.

Ley 11/2007, de 26 de noviembre, reguladora del consejo genético, de protección de los derechos de las personas que se sometan a análisis genéticos y de los bancos de ADN humano en Andalucía.

Diseño del Estándar y de la Certificación

► DOCUMENTACIÓN DE APOYO

FASE	
1.	Planificación de Actividades. Lanzamiento del Proyecto
2.	Diseño del Estándar y del proceso de Certificación
3.	Prueba del estándar desarrollado en "usuarios piloto"
4.	Auditorías certificación
5.	Redacción del Estándar definitivo.
6.	Lanzamiento del Estándar

- **Requisitos de la AEGH**
 - Consentimientos informados
 - Laboratorios externos de referencia
 - Participación en Controles de calidad externos
 - RR.HH.: estructura y cualificación del personal
 - Cartera de servicios
 - Indicadores de actividad
- **Estándares, normas**
 - ISO 9001:2008 Sistema de gestión de la Calidad. Requisitos
 - ISO 15189:2007 Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia
 - UNE 179007:20013 Servicios sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad para laboratorios de reproducción asistida.
 - Estándar Italiano (SIGUCER)

Emisión del certificado

- ▶ Opción a dos certificados:

Certificado del
Estándar de Genética Humana



Certificado ISO 9001



Redacción del Estándar definitivo y Lanzamiento

- ▶ Tras la realización de las auditorías de Certificación:
 - **Bureau Veritas Certification** presenta un Informe con el análisis y las conclusiones
 - **Participantes piloto** presentan un informe con el análisis y las conclusiones (puntos de mejora, propuesta de modificaciones, etc.)



- Revisión del Estándar por el Equipo de trabajo AEGH + BVC y redacción del estándar definitivo.
- La Junta Directiva de la AEGH aprueba el Estándar Definitivo.
- **Presentación** a los miembros de la **AEGH**.

Victoria Álvarez
 H.U. Central de Asturias
victoriaalvarezmartinez@yahoo.es
[Laboratorio Piloto](#)



Pilar Madero
 Directora del Centro de Análisis Genéticos
 C/ Santa Teresa 45-47
 50006 ZARAGOZA
pmadero@cagt.es
[Laboratorio Piloto](#)

Javier García Planells
 Director Científico
 Instituto de Medicina Genómica S.L.
 Parque Científico. Universidad de Valencia
javier.garcia@imegen.es
[Laboratorio Piloto](#)
[Vocal Junta AEGH](#)



Arantxa Santa María
 Auditora experta en el Sector Sanitario
asantamariaj@gmail.com
 Bureau Veritas Certificación



Ruth Fernández
 Responsable de Calidad Servicio de Genética
 IIS-Fundación Jiménez Díaz
rfernandezs@fjd.es
[Colaboradora experta en Calidad- Comisión Calidad de AEGH](#)



Mª José Trujillo-Tiebas
 Responsable de Laboratorio de Genética Molecular
 Servicio de Genética
 IIS-Fundación Jiménez Díaz
mjtrujillo@fjd.es
[Presidenta Comisión Calidad de AEGH](#)



Move Forward with Confidence

- Otros COLABORADORES:

Marta Rodríguez de Alba
mrodriguez@fjd.es
Responsable de Laboratorio de Citogenética
Servicio de Genética
IIS-Fundación Jiménez Díaz
[Vocal Junta AEGH](#)

Judit García
JUGARCIA@clinic.ub.es
Sección de Errores Congénitos del Metabolismo
Servicio de Bioquímica y Genética Molecular
Hospital Clínico- Barcelona
[Comisión Calidad AEGH](#)

Javier Suela
Director Técnico
NIMGENETICS
Parque Científico de Madrid
jsuela@nimgenetics.com
[Comisión Calidad AEGH](#)

Elena Domínguez
edominguez@riojasalud.es
Unidad Diagnóstico Molecular
Fundación Rioja Salud
Logroño - La Rioja- España
[Comisión Calidad AEGH](#)

José Manuel Sánchez
jose-manuel.sanchez@es.bureauveritas.com
Director de Sostenibilidad
[Bureau Veritas Certificación](#)



Move Forward with Confidence





➤ PRÓXIMA JORNADA:

Nueva Norma ISO 9001:2015
y
- ESTÁNDAR de CERTIFICACIÓN AEGH para laboratorios de GENÉTICA CLÍNICA -

¿Cuándo? 2016
FJD: Aula Magna
9.30-14:30

Organizadores:

AEGH Comisión Calidad; BVC



Move Forward with Confidence

