

NORMA INTERNACIONAL

**ISO
15189**

Traducción oficial
Official translation
Traduction officielle

Cuarta edición
2022-12

Laboratorios clínicos — Requisitos para la calidad y la competencia

Medical laboratories — Requirements for quality and competence

*Laboratoires médicaux — Exigences concernant la qualité et la
compétence*

Publicado por la Secretaría Central de ISO en Ginebra, Suiza, como traducción oficial en español avalada por el *Translation Management Group*, que ha certificado la conformidad en relación con las versiones inglesa y francesa.



Número de referencia
ISO 15189:2022 (traducción oficial)

© ISO 2022

ISO 15189:2022 (traducción oficial)



DOCUMENTO PROTEGIDO POR COPYRIGHT

© ISO 2022

Reservados los derechos de reproducción. Salvo prescripción diferente, no podrá reproducirse ni utilizarse ninguna parte de esta publicación bajo ninguna forma y por ningún medio, electrónico o mecánico, incluidos el fotocopiado, o la publicación en Internet o una Intranet, sin la autorización previa por escrito. La autorización puede solicitarse a ISO en la siguiente dirección o al organismo miembro de ISO en el país solicitante.

ISO copyright office
CP 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Geneva
Phone: +41 22 749 01 11
Email: copyright@iso.org
Website: www.iso.org

Publicado en Suiza
Version española publicada en 2023

Traducción oficial/Official translation/Traduction officielle

© ISO 2022 – Todos los derechos reservados

Índice

Página

Prólogo	vi
Prólogo de la versión en español	vii
Introducción	viii
1 Objeto y campo de aplicación	1
2 Referencias normativas	1
3 Términos y definiciones	1
4 Requisitos generales	8
4.1 Imparcialidad	8
4.2 Confidencialidad	9
4.2.1 Gestión de la información	9
4.2.2 Liberación de la información	9
4.2.3 Responsabilidad del personal	9
4.3 Requisitos relativos a los pacientes	9
5 Requisitos estructurales y de gobernanza	10
5.1 Entidad legal	10
5.2 Director del laboratorio	10
5.2.1 Competencia del director del laboratorio	10
5.2.2 Responsabilidades del director del laboratorio	10
5.2.3 Delegación de obligaciones	10
5.3 Actividades del laboratorio	11
5.3.1 Generalidades	11
5.3.2 Cumplimiento de los requisitos	11
5.3.3 Actividades de asesoramiento	11
5.4 Estructura y autoridad	11
5.4.1 Generalidades	11
5.4.2 Gestión de la calidad	11
5.5 Objetivos y políticas	12
5.6 Gestión del riesgo	12
6 Requisitos de los recursos	12
6.1 Generalidades	12
6.2 Personal	13
6.2.1 Generalidades	13
6.2.2 Requisitos de la competencia	13
6.2.3 Autorización	13
6.2.4 Formación continua y desarrollo profesional	14
6.2.5 Registros del personal	14
6.3 Instalaciones y condiciones ambientales	14
6.3.1 Generalidades	14
6.3.2 Controles de la instalación	14
6.3.3 Instalaciones de almacenamiento	15
6.3.4 Instalaciones para el personal	15
6.3.5 Instalaciones de toma de muestras	15
6.4 Equipamiento	15
6.4.1 Generalidades	15
6.4.2 Requisitos del equipamiento	16
6.4.3 Procedimiento de aceptación del equipamiento	16
6.4.4 Instrucciones de uso del equipamiento	16
6.4.5 Mantenimiento y reparación del equipamiento	16
6.4.6 Notificación de incidentes adversos del equipamiento	17
6.4.7 Registros del equipamiento	17
6.5 Calibración y trazabilidad metrológica del equipamiento	17
6.5.1 Generalidades	17

ISO 15189:2022 (traducción oficial)

6.5.2	Calibración del equipamiento.....	18
6.5.3	Trazabilidad metrológica de los resultados de medición.....	18
6.6	Reactivos y materiales consumibles.....	19
6.6.1	Generalidades.....	19
6.6.2	Reactivos y materiales consumibles — Recepción y almacenamiento.....	19
6.6.3	Reactivos y materiales consumibles — Pruebas de aceptación.....	19
6.6.4	Reactivos y materiales consumibles — Gestión del inventario.....	20
6.6.5	Reactivos y materiales consumibles — Instrucciones de uso.....	20
6.6.6	Reactivos y materiales consumibles — Notificación de incidentes adversos.....	20
6.6.7	Reactivos y materiales consumibles — Registros.....	20
6.7	Acuerdos de prestación de servicios.....	20
6.7.1	Acuerdos con usuarios del laboratorio.....	20
6.7.2	Acuerdos con operadores de POCT.....	21
6.8	Productos y servicios proporcionados externamente.....	21
6.8.1	Generalidades.....	21
6.8.2	Laboratorios de derivación y consultores.....	21
6.8.3	Revisión y aprobación de productos y servicios proporcionados externamente.....	21
7	Requisitos del proceso.....	22
7.1	Generalidades.....	22
7.2	Procesos preanalíticos.....	22
7.2.1	Generalidades.....	22
7.2.2	Información del laboratorio para pacientes y usuarios.....	22
7.2.3	Solicitudes de análisis al laboratorio.....	23
7.2.4	Toma y manipulación de la muestra primaria.....	23
7.2.5	Transporte de la muestra.....	25
7.2.6	Recepción de la muestra.....	25
7.2.7	Manipulación, preparación y almacenamiento preanalíticos.....	26
7.3	Procesos analíticos o de análisis.....	26
7.3.1	Generalidades.....	26
7.3.2	Verificación de los métodos de análisis.....	26
7.3.3	Validación de los métodos de análisis.....	27
7.3.4	Evaluación de la incertidumbre de medición (MU).....	28
7.3.5	Intervalos de referencia biológicos y límites de decisión clínica.....	28
7.3.6	Documentación de los procedimientos analíticos.....	28
7.3.7	Aseguramiento de la validez de los resultados del análisis.....	29
7.4	Procesos postanalíticos.....	32
7.4.1	Informe de resultados.....	32
7.4.2	Manipulación postanalítica de las muestras.....	35
7.5	Trabajo no conforme.....	35
7.6	Control de datos y gestión de la información.....	36
7.6.1	Generalidades.....	36
7.6.2	Autoridades y responsabilidades para la gestión de la información.....	36
7.6.3	Gestión de los sistemas de información del laboratorio.....	36
7.6.4	Planes para períodos fuera de servicio.....	37
7.6.5	Gestión fuera de la instalación de trabajo.....	37
7.7	Quejas.....	37
7.7.1	Proceso.....	37
7.7.2	Recepción de la queja.....	37
7.7.3	Resolución de la queja.....	37
7.8	Planificación de la continuidad y preparación para emergencias.....	37
8	Requisitos del sistema de gestión.....	38
8.1	Requisitos generales.....	38
8.1.1	Generalidades.....	38
8.1.2	Cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad.....	38
8.1.3	Conocimiento del sistema de gestión.....	38
8.2	Documentación del sistema de gestión.....	39

8.2.1	Generalidades.....	39
8.2.2	Competencia y calidad.....	39
8.2.3	Evidencia de compromiso.....	39
8.2.4	Documentación.....	39
8.2.5	Acceso del personal.....	39
8.3	Control de documentos del sistema de gestión.....	39
8.3.1	Generalidades.....	39
8.3.2	Control de documentos.....	39
8.4	Control de registros.....	40
8.4.1	Creación de registros.....	40
8.4.2	Modificación de registros.....	40
8.4.3	Conservación de registros.....	40
8.5	Acciones para los abordar riesgos y las oportunidades de mejora.....	41
8.5.1	Identificación de los riesgos y de las oportunidades de mejora.....	41
8.5.2	Actuar sobre los riesgos y las oportunidades de mejora.....	41
8.6	Mejora.....	41
8.6.1	Mejora continua.....	41
8.6.2	Retroalimentación de los pacientes, de los usuarios y del personal del laboratorio.....	42
8.7	No conformidades y acciones correctivas.....	42
8.7.1	Acciones cuando ocurre una no conformidad.....	42
8.7.2	Eficacia de la acción correctiva.....	42
8.7.3	Registros de no conformidades y acciones correctivas.....	42
8.8	Evaluaciones.....	43
8.8.1	Generalidades.....	43
8.8.2	Indicadores de la calidad.....	43
8.8.3	Auditorías internas.....	43
8.9	Revisiones por la dirección.....	44
8.9.1	Generalidades.....	44
8.9.2	Entradas de la revisión.....	44
8.9.3	Salidas de la revisión.....	44
Anexo A (normativo)	Requisitos adicionales para los análisis realizados cerca del paciente (POCT).....	45
Anexo B (informativo)	Comparación entre las Normas ISO 9001:2015 e ISO 15189:2022.....	46
Anexo C (informativo)	Comparación entre las Normas ISO 15189:2012 e ISO 15189:2022 (este documento).....	57
Bibliografía.....		63

ISO 15189:2022 (traducción oficial)

Prólogo

ISO (Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de elaboración de las Normas Internacionales se lleva a cabo normalmente a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones internacionales, gubernamentales y no gubernamentales, vinculadas con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) en todos los temas de normalización electrotécnica.

En la Parte 1 de las Directivas ISO/IEC se describen los procedimientos utilizados para desarrollar este documento y aquellos previstos para su mantenimiento posterior. En particular debería tomarse nota de los diferentes criterios de aprobación necesarios para los distintos tipos de documentos ISO. Este documento ha sido redactado de acuerdo con las reglas editoriales de la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC (véase www.iso.org/directives).

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO no asume la responsabilidad por la identificación de alguno o todos los derechos de patente. Los detalles sobre cualquier derecho de patente identificado durante el desarrollo de este documento se indicarán en la Introducción y/o en la lista ISO de declaraciones de patente recibidas (véase www.iso.org/patents).

Cualquier nombre comercial utilizado en este documento es información que se proporciona para comodidad del usuario y no constituye una recomendación.

Para una explicación de la naturaleza voluntaria de las normas, el significado de los términos específicos de ISO y las expresiones relacionadas con la evaluación de la conformidad, así como la información acerca de la adhesión de ISO a los principios de la Organización Mundial del Comercio (OMC) respecto a los Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC), véase www.iso.org/iso/foreword.html.

Este documento ha sido preparado por el Comité Técnico ISO/TC 212, *Laboratorio clínico y sistemas de análisis por diagnóstico in vitro*, en colaboración con el Comité Europeo de Normalización (CEN) Comité Técnico CEN/TC 140, *Dispositivos médicos (DM) / MD para IVD*, conforme al acuerdo de cooperación técnica entre ISO y CEN (Acuerdo de Viena).

Esta cuarta edición anula y sustituye a la tercera edición (ISO 15189:2012), que ha sido revisada técnicamente. También sustituye a la Norma ISO 22870:2016.

Los principales cambios son los siguientes:

- la alineación con la Norma ISO/IEC 17025:2017 ha dado lugar a que los requisitos de la gestión aparezcan ahora al final del documento;
- se han incorporado los requisitos para los *análisis realizados cerca del paciente* (POCT, por sus siglas en inglés, *Point-of-care testing*), previamente incluidos en la Norma ISO 22870;
- se hace un mayor énfasis en la gestión del riesgo.

Cualquier comentario o pregunta sobre este documento deberían dirigirse al organismo nacional de normalización del usuario. En www.iso.org/members.html se puede encontrar un listado completo de estos organismos.

Prólogo de la versión en español

Este documento ha sido traducido por el Grupo de Trabajo *Spanish Translation Task Force* (STTF) del Comité Técnico ISO/TC 212 *Laboratorio clínico y sistemas de análisis por diagnóstico in vitro*, en el que participan representantes de los organismos nacionales de normalización y representantes del sector empresarial de los siguientes países:

Argentina, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, España, Guatemala, México, Panamá, Perú, Reino Unido y Uruguay.

Esta traducción es parte del resultado del trabajo que el Grupo ISO/TC 212/STTF, viene desarrollando desde su creación en el año 2020 para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de los laboratorios clínicos.

ISO 15189:2022 (traducción oficial)

Introducción

El objetivo de este documento es promover el bienestar de los pacientes y la satisfacción de los usuarios del laboratorio mediante la confianza en la calidad y competencia de los laboratorios clínicos.

Este documento contiene los requisitos para que el laboratorio clínico planifique e implemente las acciones para abordar los riesgos y las oportunidades de mejora. Los beneficios de este enfoque incluyen: aumento de la eficacia del sistema de gestión, disminución de la probabilidad de generar resultados no válidos y reducir el daño potencial causado a los pacientes, al personal del laboratorio, a la sociedad y al medio ambiente.

Los requisitos aplicables a la gestión del riesgo están alineados con los principios de la Norma ISO 22367.

Los requisitos aplicables a la seguridad del laboratorio están alineados con los principios de la Norma ISO 15190.

Los requisitos aplicables a la toma y transporte de muestras están alineados con la Norma ISO 20658¹⁾.

Este documento contiene los requisitos aplicables a los *análisis realizados cerca del paciente* (POCT, por sus siglas en inglés, *Point-of-care testing*) y deja obsoleta a la Norma ISO 22870, la cual será retirada posteriormente a la publicación de este documento.

El formato de este documento se basa en la Norma ISO/IEC 17025:2017.

El laboratorio clínico es esencial para el cuidado del paciente; las actividades se efectúan dentro de un marco ético y de gobernanza, que reconoce las obligaciones de los proveedores del cuidado de la salud con el paciente. Estas actividades se emprenden de una forma oportuna para satisfacer las necesidades de todos los pacientes y del personal responsable del cuidado de estos. Las actividades incluyen las instrucciones para la solicitud de los análisis, la preparación del paciente, la identificación del paciente, la toma de las muestras, el transporte, el procesamiento de las muestras del paciente, la selección de los análisis adecuados para su uso previsto, el análisis de las muestras, el almacenamiento de las muestras, así como su interpretación subsiguiente, el informe de los resultados, y el asesoramiento a los usuarios del laboratorio. Esto puede incluir también el informe de los resultados al paciente, las disposiciones para la realización de análisis urgentes y la notificación de resultados críticos.

Si bien este documento está destinado a utilizarse en todas las disciplinas del laboratorio clínico actualmente reconocidas, se puede aplicar de forma efectiva a otros servicios del cuidado de la salud, como diagnóstico por imágenes, terapia respiratoria, pruebas fisiológicas, bancos de sangre y servicios de transfusión.

El uso de este documento facilita la cooperación entre los laboratorios clínicos y otros servicios del cuidado de la salud, y facilita el intercambio de información y la armonización de métodos y procedimientos.

La comparabilidad de los resultados del análisis del paciente entre laboratorios clínicos, sea cual fuere la ciudad o el país de referencia, se facilita cuando los laboratorios clínicos cumplen los requisitos de este documento.

Cuando un laboratorio solicita la acreditación, debería seleccionar un organismo de acreditación que opere de acuerdo con la Norma ISO/IEC 17011, y que tenga en cuenta los requisitos particulares de los laboratorios clínicos.

Las comparaciones entre este documento, la Norma ISO 9001:2015 y la Norma ISO/IEC 17025:2017 se incluyen en el [Anexo B](#). La comparación entre la Norma ISO 15189:2012 con la Norma ISO 15189:2022 (este documento) se incluye en el [Anexo C](#).

1) La primera edición está en elaboración (la edición anterior era una Especificación Técnica). Etapa en el momento de la publicación: ISO/DIS 20658:2022.

Laboratorios clínicos — Requisitos para la calidad y la competencia

1 Objeto y campo de aplicación

Este documento especifica los requisitos para la calidad y la competencia en los laboratorios clínicos.

Este documento es aplicable a los laboratorios clínicos para el desarrollo de sus sistemas de gestión y la evaluación de su competencia. También es aplicable para confirmar o reconocer la competencia de los laboratorios clínicos por los usuarios del laboratorio, las autoridades reguladoras y los organismos de acreditación.

Este documento también es aplicable a los *análisis realizados cerca del paciente* (POCT, por sus siglas en inglés, *Point-of-care testing*).

NOTA También pueden aplicar reglamentaciones o requisitos internacionales, nacionales, o regionales a temas específicos cubiertos en este documento.

Nota a la versión en español: La *autoridad reguladora* también se conoce como *autoridad reglamentaria*.

2 Referencias normativas

En el texto se hace referencia a los siguientes documentos de manera que parte o la totalidad de su contenido constituyen requisitos de este documento. Para las referencias con fecha, solo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición (incluida cualquier modificación de esta).

ISO/IEC Guide 99:2007, *International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM)*

NOTA La Guía ISO/IEC 99 también se conoce como la Comisión Conjunta de Guías en Metrología (JCGM, por sus siglas en inglés, *Joint Commission for Guides in Metrology*) 200.

ISO/IEC 17000:2020, *Evaluación de la conformidad — Vocabulario y principios generales*

ISO/IEC 17025:2017, *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración*

3 Términos y definiciones

Para los fines de este documento, se aplican los términos y definiciones incluidos en la Guía ISO/IEC 99 y en la Norma ISO/IEC 17000 además de los siguientes.

ISO e IEC mantienen bases de datos terminológicas para su utilización en normalización en las siguientes direcciones:

- Plataforma de búsqueda en línea de ISO: disponible en <https://www.iso.org/obp>
- Electropedia de IEC: disponible en <https://www.electropedia.org/>

3.1

sesgo

sesgo de medición

estimación del error sistemático de medición

Nota 1 a la entrada: Esta definición se aplica solamente a las mediciones cuantitativas.

ISO 15189:2022 (traducción oficial)

[FUENTE: Guía ISO/IEC 99:2007, 2.18, modificada — Se ha añadido la Nota 1 a la entrada.]

3.2

intervalo de referencia biológico

intervalo de referencia

intervalo especificado de la distribución de valores tomados a partir de una población biológica de referencia

Nota 1 a la entrada: Un intervalo de referencia se define comúnmente como el intervalo central del 95 %. En casos particulares podría ser más apropiado otro tamaño o una posición asimétrica del intervalo de referencia.

Nota 2 a la entrada: Un intervalo de referencia puede depender del tipo de la *muestra primaria* (3.25) y del *procedimiento analítico* (3.9) utilizado.

Nota 3 a la entrada: En algunos casos, solamente es importante uno de los límites de referencia biológicos, por ejemplo, un límite superior, "x", de forma que el intervalo de referencia biológico correspondiente sea inferior o igual a "x".

Nota 4 a la entrada: Los términos "rango normal", "valores normales" y "rango clínico" son ambiguos y por lo tanto, se desaconseja su uso.

[FUENTE: ISO 18113-1:2022, 3.1.9, modificada — Se ha eliminado el EJEMPLO]

3.3

límite de decisión clínica

resultado del *análisis* (3.8) que indica un riesgo mayor de resultados clínicos adversos, o es diagnóstico de la presencia de una enfermedad específica

Nota 1 a la entrada: Los límites de decisión clínica para los fármacos terapéuticos se denominan "rango terapéutico".

Nota 2 a la entrada: Se utiliza para determinar el riesgo de enfermedad, para diagnosticar o para tratamiento.

3.4

conmutabilidad de un material de referencia

conmutabilidad

propiedad de un material de referencia, demostrada por un grado de concordancia entre la relación entre los resultados de medición para una magnitud especificada en este material, obtenidos de acuerdo con dos procedimientos de medición dados, y la relación obtenida entre los resultados de medición para otros materiales especificados

Nota 1 a la entrada: El material de referencia indicado normalmente es un calibrador, y los otros materiales especificados son normalmente muestras de pacientes.

Nota 2 a la entrada: Lo habitual es que existan más de dos procedimientos de medición disponibles y es deseable la comparación entre todos los procedimientos de medición disponibles.

Nota 3 a la entrada: El grado de concordancia de los resultados de medición se define en función de la idoneidad adecuada para el uso previsto del material de referencia.

Nota 4 a la entrada: Una declaración de conmutabilidad está restringida a los procedimientos de medición especificados en una comparación particular.

[FUENTE: ISO 17511:2020, 3.10, modificada — La Nota 2 a la entrada se ha sustituido por una nueva Nota 2 a la entrada.]

3.5

competencia

aptitud demostrada para aplicar conocimientos y habilidades a fin de lograr los resultados previstos

[FUENTE: ISO/IEC 17021-1:2015, 3.7, modificada — Se ha añadido "demostrada" al inicio de la definición.]

3.6

queja

expresión de insatisfacción por parte de cualquier persona u organización dirigida a un *laboratorio* (3.20), relacionada con las actividades o los resultados de ese laboratorio, para la que se espera una respuesta

[FUENTE: ISO/IEC 17000:2020, 8.7, modificada — La expresión “que no sea una apelación” se ha eliminado, y la expresión “un organismo de evaluación o acreditación de la conformidad, en relación con las actividades de tal organismo” se ha sustituido por “un laboratorio, relacionada con las actividades o los resultados de ese laboratorio”.]

3.7

consultor

persona que proporciona asesoramiento experto de forma profesional

3.8

análisis

conjunto de operaciones cuyo objetivo es determinar el valor numérico, el valor textual o las características de una propiedad

Nota 1 a la entrada: Un análisis puede ser el total de un número de actividades, observaciones o mediciones requeridas para determinar un valor o característica.

Nota 2 a la entrada: Los análisis de laboratorio que determinan un valor numérico de una propiedad se denominan “análisis cuantitativos”; aquellos que determinan las características de una propiedad se denominan “análisis cualitativos”.

Nota 3 a la entrada: Los análisis de laboratorio también se denominan “pruebas” o “ensayos”.

3.9

procedimiento analítico

conjunto de operaciones específicamente descritas para realizar un *análisis* (3.8) de acuerdo con un método dado

Nota 1 a la entrada: En la industria de los dispositivos médicos (DM) / MD para IVD (*In Vitro Diagnostic medical devices*, por sus siglas en inglés) y en muchos laboratorios que utilizan dispositivos médicos (DM) / MD para IVD, un procedimiento analítico para un analito en una muestra biológica se describe normalmente como un método analítico, procedimiento analítico o procedimiento de ensayo.

[FUENTE: ISO 15198:2004, 3.7, modificada — “conjunto de operaciones descritas específicamente” se ha sustituido por “conjunto de operaciones específicamente descritas”.]

3.10

evaluación externa de la calidad

(EQA, por sus siglas en inglés, *external quality assessment*)

evaluación del desempeño del participante frente a criterios preestablecidos mediante una comparación interlaboratorios

Nota 1 a la entrada: Denominada también “ensayo de aptitud” (PT, por sus siglas en inglés, *proficiency testing*).

[FUENTE: ISO/IEC 17043:2010, 3.7 modificada — El término “evaluación externa de la calidad”, que se establece en la Nota 2 a la entrada, se utiliza como término principal. Las Notas a la entrada 1 y 2 se han omitido y se ha añadido una nueva Nota 1 a la entrada.]

3.11

imparcialidad

objetividad con respecto al resultado de las tareas efectuadas por el *laboratorio clínico* (3.20)

Nota 1 a la entrada: La objetividad se puede entender como la ausencia de sesgo o de conflictos de interés.

ISO 15189:2022 (traducción oficial)

Nota 2 a la entrada: Otros términos que son útiles para transmitir el elemento de imparcialidad incluyen “independencia”, “ausencia de prejuicios”, “neutralidad”, “equidad”, “amplitud de mente”, “ecuanimidad”, “objetividad” y “equilibrio”.

[FUENTE: ISO/IEC 17000:2020, 5.3 modificada — “resultado de una actividad de evaluación de la conformidad” se ha sustituido por “tareas efectuadas por el laboratorio clínico”. Se ha añadido la Nota 2 a la entrada.]

3.12

comparación interlaboratorios

organización, desempeño y evaluación de mediciones o *análisis* (3.8) utilizando materiales iguales o similares por dos o más laboratorios independientes de acuerdo con condiciones predeterminadas

[FUENTE: ISO/IEC 17043:2010, 3.4, modificada — “ensayos” se ha sustituido por “análisis”; “artículos” se ha sustituido por “materiales”; “laboratorios” se ha sustituido por “laboratorios independientes”.]

3.13

control interno de la calidad

(IQC, por sus siglas en inglés, *internal quality control*)

control de la calidad

(QC, por sus siglas en inglés, *quality control*)

procedimiento interno que monitorea el proceso de ensayo para verificar si el sistema funciona correctamente y proporciona confianza de que los resultados son suficientemente confiables para su liberación

[FUENTE: Especificación Técnica ISO/TS 22583:2019, 3.9, modificada — “decidir” se ha sustituido por “verificar”. Se ha eliminado la Nota 1 a la entrada.]

3.14

dispositivo médico (DM) / MD (por sus siglas en inglés, *medical device*) para diagnóstico *in vitro* **dispositivo médico (DM) / MD para IVD**

producto utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante para el análisis *in vitro* de muestras procedentes del cuerpo humano, única o principalmente para proporcionar información con fines de diagnóstico, de monitoreo o compatibilidad e incluyendo reactivos, calibradores, materiales de control, contenedores para muestras, *software*, instrumentos o aparatos relacionados u otros artículos

[FUENTE: ISO 18113-1:2022, 3.1.33, modificada — Se eliminó de la Nota 1 a la entrada el término “médico” al comienzo de la definición. Se ha incorporado al final de la definición “e incluyendo reactivos, calibradores, materiales de control, contenedores para muestras, *software*, instrumentos o aparatos relacionados u otros artículos”. Se han eliminado las notas 1 y 2 a la entrada.]

Nota a la versión en español: En este documento el término “medical device” se traduce como “dispositivo médico (DM) / MD”, se conoce también de diferentes maneras según las reglamentaciones de cada país, como por ejemplo: *producto sanitario*, *producto médico* o *equipo médico*, entre otros.

3.15

dirección del laboratorio

personas con responsabilidad y autoridad en un *laboratorio* (3.20)

Nota 1 a la entrada: La dirección del laboratorio tiene el poder de delegar su autoridad y proporcionar recursos dentro del laboratorio.

Nota 2 a la entrada: La dirección del laboratorio incluye los directores y delegados del laboratorio junto con los individuos asignados específicamente para asegurar la calidad de las actividades del laboratorio.

3.16

usuario del laboratorio

individuo o entidad que solicita los servicios del *laboratorio clínico* (3.20)

Nota 1 a la entrada: Los usuarios pueden incluir pacientes, médicos y otros laboratorios o instituciones que envían muestras para su análisis.

3.17

sistema de gestión

conjunto de elementos de una organización interrelacionados o que interaccionan, para establecer políticas y objetivos, y procesos para lograr tales objetivos

Nota 1 a la entrada: Este sistema se denominó anteriormente y es sinónimo de “sistema de gestión de la calidad”.

Nota 2 a la entrada: Los elementos del sistema de gestión establecen la estructura, roles y responsabilidades, planificación, operación, políticas, prácticas, reglas, creencias, objetivos y procesos de la organización, para alcanzar tales objetivos.

[FUENTE: ISO 9000:2015, 3.5.3 modificada — Se han eliminado las Notas 1, 3 y 4 a la entrada y se ha añadido una nueva Nota 1.]

3.18

exactitud de medida

exactitud de medición

exactitud

grado de concordancia entre el valor medido y el valor verdadero de un mensurando

Nota 1 a la entrada: El concepto “exactitud de medición” no es una magnitud y no se le asigna ningún valor numérico de una magnitud. Se dice que una medición es más exacta cuando el error de medición que ofrece es menor.

Nota 2 a la entrada: El término “exactitud de medición” no se debería utilizar para la veracidad de medición ni para la precisión de medición, aunque la “exactitud de medición”, de todos modos, está relacionada con estos dos conceptos.

Nota 3 a la entrada: La “exactitud de medición” se entiende a veces como grado de concordancia entre los valores medidos de la magnitud que se están atribuyendo al mensurando.

[FUENTE: Guía ISO/IEC 99:2007, 2.13]

3.19

incertidumbre de medición

MU (por sus siglas en inglés, *measurement uncertainty*)

parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores cuantitativos atribuidos a un mensurando, basado en la información utilizada

Nota 1 a la entrada: La incertidumbre de medición incluye componentes procedentes de efectos sistemáticos, como en el caso de las correcciones de los valores de la magnitud asignados de los patrones de medida. A veces, los efectos sistemáticos estimados no se corrigen, sino que se incorporan los componentes asociados de la incertidumbre de medición.

Nota 2 a la entrada: El parámetro puede ser, por ejemplo, una *desviación estándar* (SD, por sus siglas en inglés, *standard deviation*) denominada incertidumbre de medición estándar (o un múltiplo especificado de la misma), o la mitad del ancho de un intervalo, con un nivel de confianza establecido.

Nota 3 a la entrada: La incertidumbre de medición comprende, en general, numerosos componentes. Algunos de estos se pueden determinar mediante una evaluación Tipo A de la incertidumbre de medición a partir de la distribución estadística de los valores que provienen de las series de mediciones y se pueden caracterizar por desviaciones estándar. Los otros componentes, que se pueden determinar mediante una evaluación Tipo B de la incertidumbre de medición, también se pueden caracterizar por desviaciones estándar o evaluarse a partir de funciones de densidad de probabilidad basada en la experiencia u otra información.

Nota 4 a la entrada: En general, para un conjunto dado de datos, se sobreentiende que la incertidumbre de medición está asociada a un valor indicado atribuido al mensurando. Una modificación de este valor puede dar lugar a una modificación de la incertidumbre asociada.

Nota 5 a la entrada: Todas las mediciones tienen *sesgo* (3.1) e imprecisión. Por ejemplo, las mediciones replicadas de una muestra efectuadas en condiciones de repetibilidad producen generalmente valores diferentes para el mismo mensurando. Dado que los diferentes valores podrían todos ellos ser atribuidos a la misma cantidad del mensurando, existe incertidumbre sobre qué valor se debería notificar como el valor del mensurando.

ISO 15189:2022 (traducción oficial)

Nota 6 a la entrada: Basándose en los datos disponibles sobre el desempeño analítico de un procedimiento de medición dado, una estimación de la incertidumbre de medición proporciona un intervalo de valores que se cree que incluye el valor real del mensurando, con un nivel de confianza indicado.

Nota 7 a la entrada: Los datos disponibles sobre el desempeño analítico de un procedimiento de medición dado comprenden normalmente los valores asignados a la incertidumbre del calibrador y la imprecisión a largo plazo de los materiales de IQC.

Nota 8 a la entrada: En los laboratorios clínicos, la mayoría de las mediciones se efectúan como mediciones individuales, y se toman como una estimación aceptable del valor del mensurando, mientras que el intervalo de MU indica otros resultados que también son posibles.

[FUENTE: Guía ISO/IEC 99:2007, 2.26, modificada — Se han añadido las Notas a la entrada 5 a 8 de la definición [3.26](#) de la Especificación Técnica ISO/TS 20914:2019.]

3.20

laboratorio clínico laboratorio

entidad para el *análisis* ([3.8](#)) de materiales provenientes del cuerpo humano con el propósito de proporcionar información para el diagnóstico, monitoreo, gestión, prevención y tratamiento de una enfermedad o evaluación de la salud

Nota 1 a la entrada: El laboratorio también puede proporcionar asesoramiento sobre todos los aspectos analíticos incluyendo la selección apropiada, la interpretación de los resultados y el asesoramiento sobre análisis adicionales.

Nota 2 a la entrada: Las actividades de laboratorio incluyen *procesos preanalíticos* ([3.24](#)), procesos analíticos/procesos de *análisis* ([3.8](#)) y los *procesos postanalíticos* ([3.23](#)).

Nota 3 a la entrada: Los materiales para el *análisis* ([3.20](#)) incluyen, pero no se limitan a, material microbiológico, inmunológico, bioquímico, inmunohematológico, hematológico, biofísico, citológico, tejidos y células, y material genético.

3.21

paciente

persona que es la fuente del material para el *análisis* ([3.8](#))

3.22

análisis realizados cerca del paciente

POCT (por sus siglas en inglés, *Point-of-care testing*)

análisis ([3.8](#)) efectuados cerca o en el lugar donde se encuentra el *paciente* ([3.21](#))

[FUENTE: Especificación Técnica ISO/TS 22583:2019, 3.11]

Nota a la versión en español: Las expresiones “análisis realizados cerca del paciente”, “análisis realizados en el lugar en que se encuentra el paciente”; “análisis realizados en el lugar de asistencia al paciente”; “análisis realizados junto al paciente”; “análisis realizados en el punto de atención del paciente” son diferentes maneras de denominar las siglas POCT (por sus siglas en inglés, *Point-of-care testing*).

3.23

procesos postanalíticos

procesos posteriores al *análisis* ([3.8](#)) incluyendo la revisión de los resultados, el formato, la liberación, la elaboración del informe y el archivo de los resultados de análisis, la retención y el almacenamiento del material clínico, de la *muestra* ([3.28](#)) y la disposición final de los residuos

3.24

procesos preanalíticos

procesos que comienzan cronológicamente a partir de la solicitud del usuario e incluyen la solicitud del *análisis* ([3.8](#)), la preparación e identificación del *paciente* ([3.21](#)), la toma de las *muestras primarias* ([3.25](#)) y el transporte hasta el *laboratorio* ([3.20](#)) y en el interior del mismo, y que finalizan cuando comienza el *análisis* ([3.8](#))

3.25

muestra primaria espécimen

porción discreta de un fluido corporal, o tejido u otra muestra asociada con el cuerpo humano tomadas para el *análisis* (3.8) o el estudio de uno o más mensurandos o características que se asume aplica a un todo

Nota 1 a la entrada: El *International Medical Device Regulators Forum* (IMDRF) utiliza el término espécimen en sus documentos de orientación armonizados para referirse a una muestra de origen biológico prevista para el análisis por un *laboratorio clínico* (3.20).

[FUENTE: ISO 18113-1:2022, 3.1.65, modificada — Se ha modificado la Nota 1 a la entrada. Se ha eliminado la Nota 2 a la entrada.]

3.26

indicador de la calidad

medida del grado en que un conjunto de características inherentes de un objeto cumple con los requisitos

Nota 1 a la entrada: La medida se puede expresar, por ejemplo, como % de rendimiento (% que cumple los requisitos especificados), % de defectos (% que no cumple los requisitos especificados), defectos por millón de oportunidades (DPMO, por sus siglas en inglés, *defects per million occasions*), o en la escala de Seis Sigma.

Nota 2 a la entrada: Los indicadores de la calidad pueden medir qué tan bien una organización cumple las necesidades y los requisitos de los usuarios, y la calidad de todos los procesos operacionales.

3.27

laboratorio de derivación

laboratorio (3.20) externo al que se envían datos o una muestra para su *análisis* (3.8)

Nota 1 a la entrada: Un laboratorio de derivación es aquel al que la dirección del laboratorio decide enviar una muestra o submuestra para análisis, datos para análisis o interpretación, o cuando no se pueden efectuar los análisis de rutina.

Nota 2 a la entrada: Esto difiere de un laboratorio al que la reglamentación obliga a remitir las muestras, denominado laboratorio de referencia, por ejemplo, por razones de salud pública, forenses, registro de tumores, o una instalación central (sede) cuya estructura o reglamentación requiere que se le envíen las muestras.

3.28

muestra

una o más partes tomadas de una *muestra primaria* (3.25)

3.29

veracidad

veracidad de medición

grado de concordancia entre la media de un número infinito de valores medidos repetidos y un valor medido de referencia

Nota 1 a la entrada: La veracidad de medición no es una magnitud y por tanto no puede expresarse numéricamente, pero las medidas para determinar la proximidad se dan en la Norma ISO 5725-1.

Nota 2 a la entrada: La veracidad de medición está inversamente relacionada con el error sistemático de medición, pero no está relacionada con el error aleatorio de medición.

Nota 3 a la entrada: La “exactitud de medición” no se debería utilizar como “veracidad de medición”.

Nota 4 a la entrada: Para un análisis cualitativo, la veracidad de medida (grado alto de concordancia) se puede expresar como concordancia (es decir, porcentaje de acuerdo con un análisis de referencia).

Nota 5 a la entrada: La veracidad es una propiedad del *procedimiento analítico* (3.9) que refleja el *sesgo* (3.1) de medición con respecto al valor esperado o valor objetivo. Se describe cualitativamente como buena o mala. Un *procedimiento analítico* (3.9) posee una veracidad buena si el *sesgo* (3.1) de medición es aceptable.

ISO 15189:2022 (traducción oficial)

[FUENTE: Guía ISO/IEC 99:2007, 2.14, modificada — Se han añadido las Notas 4 y 5 a la entrada.]

3.30

tiempo de respuesta

tiempo transcurrido entre dos puntos especificados durante los *procesos preanalíticos* (3.24), procesos analíticos/procesos de *análisis* (3.8) y *procesos postanalíticos* (3.23)

3.31

validación

confirmación de la fiabilidad para un uso específico previsto o aplicación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados

Nota 1 a la entrada: La evidencia objetiva se puede obtener por observación, medición, análisis o por otros medios.

Nota 2 a la entrada: El término "validado" se utiliza para designar el estado correspondiente.

Nota 3 a la entrada: Los requisitos especificados de un método de análisis pueden incluir las especificaciones del desempeño siguientes: veracidad de medición, precisión de medición, incluida la repetibilidad de medición y la precisión intermedia de medición, la especificidad analítica, incluidas las sustancias interferentes, el límite de detección y el límite de cuantificación, el intervalo de medición, la relevancia clínica, la especificidad diagnóstica y la sensibilidad diagnóstica.

[FUENTE: ISO/IEC 17000:2020, 6.5, modificada — Se han añadido las Notas 1 a 3 a la entrada.]

3.32

verificación

confirmación de la aptitud mediante el aporte de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados

EJEMPLO 1 La confirmación de que se logran las especificaciones de desempeño de un sistema de medición.

EJEMPLO 2 La confirmación de que puede alcanzarse una incertidumbre de medición objetivo.

Nota 1 a la entrada: La verificación es el proceso mediante el cual el laboratorio confirma que los requisitos del desempeño establecidos de un sistema de medición, por ejemplo, veracidad, precisión, rango a reportar, se pueden replicar en el laboratorio antes de efectuar un análisis de una muestra humana.

Nota 2 a la entrada: La evidencia objetiva necesaria para una verificación puede ser los resultados de una inspección, u otras formas de determinación, tales como efectuar cálculos alternativos o revisar documentos.

Nota 3 a la entrada: La verificación puede ser suficiente para implementar un nuevo dispositivo médico (DM) / MD para IVD en circunstancias en las que el *análisis* (3.8) se efectúa y se utiliza tal como se indica en las instrucciones del producto.

Nota a la versión en español: *Las instrucciones de uso del producto* también se denominan *inserto del producto*.

Nota 4 a la entrada: La palabra "verificado" se utiliza para designar el estado correspondiente.

[FUENTE: ISO/IEC 17000:2020, 6.6 modificada — Se han añadido los EJEMPLOS 1 y 2. Se han añadido las Notas a la entrada 1 a 4.]

4 Requisitos generales

4.1 Imparcialidad

- a) Las actividades del laboratorio se deben llevar a cabo de forma imparcial. El laboratorio se debe estructurar y gestionar para salvaguardar la imparcialidad.
- b) La dirección del laboratorio debe estar comprometida con la imparcialidad.

- c) El laboratorio debe ser responsable de la imparcialidad de sus actividades y no debe permitir presiones comerciales, financieras u otras que comprometan su imparcialidad.
- d) El laboratorio debe hacer un seguimiento de sus actividades y de sus relaciones para identificar las amenazas a su imparcialidad. Este seguimiento debe incluir las relaciones de su personal.

NOTA Una relación que amenaza la imparcialidad del laboratorio puede estar basada en la propiedad, la gobernanza, la gestión, el personal, los recursos compartidos, las finanzas, los contratos, la mercadotecnia (incluido el desarrollo de marca), y el pago de comisiones sobre ventas u otro incentivo para captar nuevos usuarios del laboratorio, entre otros. Tales relaciones no suponen necesariamente una amenaza a la imparcialidad del laboratorio.

- e) Si se identifica una amenaza para la imparcialidad, el efecto se debe eliminar o minimizar de forma que la imparcialidad no resulte comprometida. El laboratorio debe poder demostrar cómo mitigar dicha amenaza.

4.2 Confidencialidad

4.2.1 Gestión de la información

El laboratorio debe ser responsable, por medio de acuerdos legales ejecutables, de la gestión de toda la información del paciente obtenida o creada durante la realización de las actividades del laboratorio. La gestión de la información del paciente debe incluir la privacidad y confidencialidad. El laboratorio debe informar al usuario y/o al paciente con antelación, acerca de la información que pretende poner al alcance del dominio público. Excepto por la información que el usuario y/o el paciente pone a disposición del público, o cuando lo acuerdan entre el laboratorio y el paciente (por ejemplo, con el propósito de responder a las quejas), cualquier otra información es considerada información del propietario y se debe considerar confidencial.

4.2.2 Liberación de la información

Cuando el laboratorio sea requerido por ley o autorizado por las disposiciones contractuales a dar a conocer información confidencial, se debe notificar al paciente en cuestión acerca de la información proporcionada, a menos que esté prohibido por ley.

La información acerca del paciente, obtenida de fuentes diferentes del paciente (por ejemplo, a través de quejas, autoridades reguladoras) debe mantenerse confidencial por el laboratorio. El laboratorio debe mantener confidencial la identidad de dicha fuente y no debe ser compartida con el paciente, a menos que se acuerde con la fuente.

4.2.3 Responsabilidad del personal

El personal, incluido cualquier miembro del comité, contratistas, personal de organismos externos, o individuos con acceso a la información del laboratorio que actúen en nombre del laboratorio, deben mantener la confidencialidad de toda la información obtenida o generada durante la realización de las actividades del laboratorio.

4.3 Requisitos relativos a los pacientes

La dirección del laboratorio debe asegurar que el bienestar, la seguridad y los derechos de los pacientes son las consideraciones principales. El laboratorio debe establecer e implementar los procesos siguientes:

- a) oportunidades para que los pacientes y usuarios del laboratorio proporcionen información útil que facilite al laboratorio la selección de los métodos de análisis, y la interpretación de los resultados de los análisis;
- b) entrega a pacientes y usuarios la información públicamente disponible sobre el proceso de análisis, incluyendo los costos cuando corresponda y para cuándo se esperan los resultados;

ISO 15189:2022 (traducción oficial)

- c) la revisión periódica de los análisis ofrecidos por el laboratorio para asegurar que son clínicamente apropiados y necesarios;
- d) cuando corresponda, la divulgación a los pacientes, usuarios y otras personas pertinentes, de los incidentes que han provocado o podrían haber provocado daño al paciente, y los registros de las acciones implementadas para mitigar tales daños;
- e) el tratamiento de los pacientes, las muestras o los remanentes con el debido cuidado y respeto;
- f) la obtención del consentimiento informado, cuando así se requiera;
- g) asegurar la disponibilidad e integridad continua de las muestras y los registros conservados del paciente en el caso de cierre, adquisición o fusión del laboratorio;
- h) lograr que la información pertinente esté disponible para el paciente y cualquier otro proveedor del cuidado de la salud cuando el paciente así lo solicite o a solicitud de un proveedor del cuidado de la salud que actúe en el nombre de aquellos;
- i) la defensa de los derechos de los pacientes a recibir una asistencia libre de discriminación.

5 Requisitos estructurales y de gobernanza

5.1 Entidad legal

El laboratorio o la organización de la cual forma parte el laboratorio debe ser una entidad que pueda hacerse legalmente responsable de sus actividades.

NOTA Para el propósito de este documento, se considera que un laboratorio gubernamental es una entidad legal con base en su estatus gubernamental.

5.2 Director del laboratorio

5.2.1 Competencia del director del laboratorio

El laboratorio debe estar dirigido por una o varias personas sea cual fuere su denominación, que tengan la calificación, la competencia, la autoridad delegada, la responsabilidad y los recursos especificados para cumplir los requisitos de este documento.

5.2.2 Responsabilidades del director del laboratorio

El director del laboratorio es responsable de la implementación del sistema de gestión, incluida la aplicación de la gestión del riesgo a todos los aspectos de las operaciones del laboratorio, de forma que los riesgos relacionados con el cuidado del paciente y las oportunidades de mejora se identifiquen y contemplen de forma sistemática.

Se deben documentar las obligaciones y responsabilidades del director del laboratorio.

5.2.3 Delegación de obligaciones

El director del laboratorio puede delegar determinadas obligaciones o responsabilidades, o ambas, en personal calificado y competente, se debe documentar tal delegación. Sin embargo, el director del laboratorio debe mantener la última responsabilidad del funcionamiento general del laboratorio.

5.3 Actividades del laboratorio

5.3.1 Generalidades

El laboratorio debe especificar y documentar el alcance de sus actividades, incluyendo las actividades de laboratorio efectuadas en lugares diferentes al de su ubicación principal (por ejemplo, POCT, toma de muestras) que cumplen los requisitos de este documento. El laboratorio solo debe declarar conformidad con este documento para el alcance de sus actividades, lo cual excluye las actividades que son suministradas externamente en forma continua.

5.3.2 Cumplimiento de los requisitos

Las actividades de laboratorio se deben llevar a cabo de manera que cumplan los requisitos de este documento, de los usuarios, de las autoridades reguladoras y de las organizaciones que otorgan reconocimiento. Esto es aplicable a todas las actividades de laboratorio específicas y documentadas, independientemente del lugar donde se preste el servicio.

5.3.3 Actividades de asesoramiento

La dirección del laboratorio debe asegurar que los servicios apropiados de asesoría e interpretación estén disponibles y que satisfacen las necesidades de los pacientes y usuarios.

El laboratorio debe establecer acuerdos para la comunicación con los usuarios del laboratorio sobre lo siguiente, cuando sea aplicable:

- a) asesorar sobre la elección y la utilización de los análisis, incluyendo el tipo de muestra requerido, las indicaciones y limitaciones clínicas de los métodos de análisis, y la frecuencia de solicitud de los análisis;
- b) proporcionar criterios profesionales sobre la interpretación de los resultados del análisis;
- c) promover la utilización eficaz de los análisis del laboratorio;
- d) asesorar sobre temas científicos y logísticos, como los casos en que las muestras no cumplen con los criterios de aceptación.

5.4 Estructura y autoridad

5.4.1 Generalidades

El laboratorio debe:

- a) definir su estructura organizativa y de gestión, su ubicación dentro de una organización matriz y las relaciones entre la gestión, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo;
- b) especificar la responsabilidad, la autoridad, las líneas de comunicación y la interrelación de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a los resultados de las actividades de laboratorio;
- c) especificar sus procedimientos en la extensión necesaria para asegurar la aplicación coherente de las actividades del laboratorio y la validez de los resultados.

5.4.2 Gestión de la calidad

El laboratorio debe contar con personal quien, independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para cumplir sus tareas, que incluyen:

- a) la implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión;

ISO 15189:2022 (traducción oficial)

- b) la identificación de las desviaciones del sistema de gestión o de los procedimientos para la realización de las actividades del laboratorio;
- c) el inicio de acciones para prevenir o minimizar tales desviaciones;
- d) informar a la dirección del laboratorio acerca del desempeño del sistema de gestión y de cualquier necesidad de mejora;
- e) asegurar la eficacia de las actividades del laboratorio.

NOTA Estas responsabilidades se pueden asignar a una o más personas.

5.5 Objetivos y políticas

- a) La dirección del laboratorio debe establecer y mantener objetivos y políticas (véase [8.2](#)) para:
 - 1) satisfacer las necesidades y los requisitos de los pacientes y usuarios;
 - 2) comprometerse con una buena práctica profesional;
 - 3) proporcionar análisis que cumplen su uso previsto;
 - 4) cumplir con este documento.
- b) Los objetivos deben ser medibles y coherentes con las políticas. El laboratorio debe asegurar que los objetivos y las políticas se implementan en todos los niveles de la organización del laboratorio.
- c) La dirección del laboratorio debe asegurar que la integridad del sistema de gestión se mantiene cuando se planifican e implementan cambios del sistema de gestión.
- d) El laboratorio debe establecer indicadores de la calidad para evaluar el desempeño respecto a aspectos clave de los procesos preanalíticos, analíticos y postanalíticos, y realizar el seguimiento del desempeño en relación con los objetivos (véase [8.8.2](#)).

NOTA Los tipos de indicadores de la calidad incluyen el número de muestras inaceptables respecto al número recibido, el número de errores en el registro o en la recepción de muestras, o ambos, el número de informes corregidos, la tasa de cumplimiento de los tiempos de respuesta especificados.

5.6 Gestión del riesgo

- a) La dirección del laboratorio debe establecer, implementar, y mantener procesos para identificar los riesgos de daño a los pacientes y las oportunidades para la mejora en el cuidado del paciente, relacionados con sus análisis y actividades, y desarrollar acciones para abordar tanto los riesgos como las oportunidades de mejora (véase [8.5](#)).
- b) El director del laboratorio debe asegurar que se evalúa la eficacia de estos procesos y que tales procesos se modifican cuando se identifica que no son eficaces.

NOTA 1 La Norma ISO 22367 proporciona detalles para la gestión del riesgo para laboratorios clínicos.

NOTA 2 La Norma ISO 35001 proporciona detalles para la gestión del riesgo biológico en laboratorios.

6 Requisitos de los recursos

6.1 Generalidades

El laboratorio debe tener disponibles el personal, las instalaciones, el equipamiento, los reactivos, los materiales consumibles y los servicios de apoyo necesarios para gestionar y realizar sus actividades.

6.2 Personal

6.2.1 Generalidades

- a) El laboratorio debe tener acceso a un número suficiente de personas competentes para realizar sus actividades.
- b) Todo el personal del laboratorio ya sea interno o externo, que pueda influir en las actividades del laboratorio debe actuar con imparcialidad, de forma ética, ser competente y trabajar de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio.

NOTA La Especificación Técnica ISO/TS 22583 proporciona orientación para los supervisores y operadores del equipamiento a utilizar para POCT.

- c) El laboratorio debe comunicar al personal del laboratorio la importancia de cumplir las necesidades y los requisitos de los usuarios, así como de los requisitos de este documento.
- d) El laboratorio debe disponer de un programa de inducción del personal en la organización, en el departamento o en el área en la que trabajará la persona, dando a conocer los términos y las condiciones de empleo, las instalaciones del personal, los requisitos de salud y seguridad, y los servicios de salud laboral.

6.2.2 Requisitos de la competencia

- a) El laboratorio debe especificar los requisitos de competencia para cada función que influye en los resultados de las actividades del laboratorio, incluidos los requisitos de formación académica, la calificación, el entrenamiento y el reentrenamiento, el conocimiento técnico, las habilidades y la experiencia.
- b) El laboratorio debe asegurar que todo el personal es competente para efectuar las actividades del laboratorio de las cuales es responsable.
- c) El laboratorio debe disponer de un proceso para gestionar la competencia de su personal, que incluya los requisitos para la frecuencia de la evaluación de la competencia.
- d) El laboratorio debe disponer de información documentada que demuestre la competencia de su personal.

NOTA Ejemplos de métodos de evaluación de la competencia que se pueden utilizar en cualquier combinación incluyen:

- la observación directa de una actividad,
- el seguimiento de los registros y el informe de los resultados del análisis,
- la revisión de los registros de trabajo,
- la evaluación de las habilidades en resolución de problemas,
- el análisis de muestras proporcionadas especialmente, por ejemplo, muestras previamente analizadas, materiales de comparación interlaboratorios o muestras compartidas.

6.2.3 Autorización

El laboratorio debe autorizar al personal para realizar las actividades específicas del laboratorio, incluidas, pero no limitadas a las siguientes:

- a) seleccionar, desarrollar, modificar, validar y verificar métodos;
- b) revisar, liberar e informar los resultados;

ISO 15189:2022 (traducción oficial)

- c) usar los sistemas de información del laboratorio, en particular: el acceso a los datos e información del paciente, el ingreso de los datos del paciente y de los resultados de análisis, la modificación de los datos del paciente o de los resultados del análisis.

6.2.4 Formación continua y desarrollo profesional

Debe estar disponible un programa de formación continua para el personal que participa en los procesos de gestión y técnicos. Todo el personal debe participar en actividades de formación continua y de desarrollo profesional, u otras actividades profesionales relacionadas.

Se debe revisar de forma periódica la idoneidad de los programas y actividades.

6.2.5 Registros del personal

El laboratorio debe tener procedimientos y conservar registros para:

- a) determinar los requisitos de competencia especificados en [6.2.2 a\)](#);
- b) descripciones del puesto de trabajo;
- c) entrenamiento y reentrenamiento;
- d) autorizar al personal;
- e) realizar el seguimiento de la competencia del personal.

6.3 Instalaciones y condiciones ambientales

6.3.1 Generalidades

Las instalaciones y las condiciones ambientales deben ser adecuadas para las actividades del laboratorio y no deben afectar adversamente a la validez de los resultados, la seguridad de los pacientes, los visitantes, los usuarios y el personal del laboratorio. Esto debe incluir las instalaciones relacionadas con las actividades preanalíticas y los lugares distintos de las instalaciones principales del laboratorio en las que se efectúen análisis, así como a los POCT.

Se deben especificar, monitorear y registrar los requisitos para las instalaciones y las condiciones ambientales necesarias para realizar las actividades del laboratorio.

NOTA 1 La Norma ISO 15190 proporciona detalles para las instalaciones y las condiciones ambientales.

NOTA 2 Las condiciones ambientales que pueden influir adversamente en la validez de los resultados incluyen, pero no se limitan a: ácidos nucleicos adventicios amplificados accidentalmente, contaminación microbiana, polvo, interferencias electromagnéticas, radiación, condiciones de iluminación, humedad, suministro eléctrico, temperatura, sonido y vibración.

6.3.2 Controles de la instalación

Se deben implementar, registrar, monitorear y revisar periódicamente los controles de la instalación, y ello debe incluir:

- a) el control de acceso, teniendo en cuenta la seguridad, la confidencialidad, la calidad, y la salvaguarda de la información médica y de las muestras del paciente;
- b) la prevención de la contaminación, interferencias, o influencias adversas sobre las actividades del laboratorio que pueden surgir de fuentes de energía, iluminación, ventilación, ruido, agua y disposición de residuos;
- c) la prevención de la contaminación cruzada, cuando los procedimientos analíticos impliquen un riesgo, o cuando el trabajo pueda resultar afectado o influido por ausencia de separación;

- d) la provisión de instalaciones y dispositivos de seguridad, cuando corresponda, y la verificación de su funcionamiento de manera regular;

EJEMPLOS La operación del desbloqueo de los sistemas de emergencia, de intercomunicación y de alarmas para salas frías y cámaras frigoríficas, accesibilidad de duchas de emergencia, lavado de ojos y equipamiento de reanimación cardiopulmonar.

- e) el mantenimiento de las instalaciones del laboratorio en condiciones funcionales y confiables.

6.3.3 Instalaciones de almacenamiento

- a) Se debe proporcionar espacio de almacenamiento, con condiciones que aseguren la integridad permanente de las muestras, equipamiento, reactivos, materiales consumibles, documentos y registros.
- b) Las muestras de los pacientes y los materiales que se utilizan en los procesos de los análisis se deben almacenar de forma que se prevenga la contaminación cruzada y el deterioro.
- c) Las instalaciones para el almacenamiento y la disposición de materiales y residuos biológicos deben ser apropiadas a la clasificación de los materiales en el contexto de cualquier requisito legal o reglamentario.

6.3.4 Instalaciones para el personal

Debe existir acceso adecuado a las instalaciones sanitarias y a un suministro de agua potable, así como a instalaciones para la guarda de indumentaria y equipo de protección personal.

Se debería proporcionar espacio para actividades del personal como reuniones, sala de estudio tranquila y un área de descanso.

6.3.5 Instalaciones de toma de muestras

Las instalaciones de toma de muestras deben:

- a) permitir que la toma de muestras se efectúe de forma que no invalide los resultados ni afecte adversamente a la calidad de los análisis;
- b) considerar la privacidad, el confort y las necesidades (por ejemplo, acceso a personas con capacidades diferentes, instalaciones sanitarias) de los pacientes y sus acompañantes (por ejemplo, tutor o intérprete) durante la toma de la muestra;
- c) proporcionar áreas separadas para la recepción de pacientes y la toma de la muestra;
- d) disponer de materiales de primeros auxilios, tanto para pacientes como para el personal.

NOTA La Norma ISO 20658 proporciona detalles para las instalaciones para la toma de muestras.

6.4 Equipamiento

6.4.1 Generalidades

El laboratorio debe disponer de procesos para la selección, la obtención, la instalación, los ensayos de aceptación (incluyendo criterios de aceptación), el manejo, el transporte, el almacenamiento, el uso, el mantenimiento y el desmantelamiento de equipamiento, para asegurar su funcionamiento adecuado y prevenir su contaminación o deterioro.

NOTA El equipamiento del laboratorio incluye el *hardware* y el *software* de instrumentos, sistemas de medición y sistemas de información del laboratorio, o cualquier equipamiento que influya sobre los resultados de las actividades del laboratorio, incluyendo los sistemas de transporte de las muestras.

ISO 15189:2022 (traducción oficial)

6.4.2 Requisitos del equipamiento

- a) El laboratorio debe tener acceso al equipamiento requerido para el funcionamiento correcto de las actividades del laboratorio.
- b) Cuando el equipamiento se utiliza fuera del control permanente del laboratorio o fuera de la especificación funcional del fabricante del equipamiento, la dirección del laboratorio debe asegurar que se cumplen los requisitos de este documento.
- c) Cada unidad del equipamiento que pueda influir sobre las actividades del laboratorio debe estar etiquetada, marcada o de algún modo identificada de forma unívoca y se debe conservar un registro.
- d) El laboratorio debe mantener y sustituir el equipamiento, según sea necesario, para asegurar la calidad de los resultados del análisis.

6.4.3 Procedimiento de aceptación del equipamiento

El laboratorio debe verificar que el equipamiento cumple los criterios de aceptación especificados antes de ponerlo en servicio o de volverlo a poner en servicio.

El equipamiento utilizado para la medición debe ser capaz de alcanzar la exactitud de medición o la incertidumbre de medición, o ambas, necesarias para obtener un resultado válido (para más detalles véase [7.3.3](#) y [7.3.4](#)).

NOTA 1 Esto incluye el equipamiento utilizado en el laboratorio, equipamiento en préstamo, o equipamiento utilizado para los análisis realizados cerca del paciente, o en instalaciones asociadas o móviles, autorizadas por el laboratorio.

NOTA 2 La verificación de los ensayos de aceptación del equipamiento se puede basar, cuando sea pertinente, en el certificado de calibración del equipamiento entregado.

6.4.4 Instrucciones de uso del equipamiento

- a) El laboratorio debe disponer de sistemas de protección apropiados para impedir los ajustes no intencionados del equipamiento que puedan invalidar los resultados de los análisis.
- b) El equipamiento debe ser operado por personal capacitado, autorizado y competente.
- c) Las instrucciones de uso del equipamiento, incluyendo aquellas proporcionadas por el fabricante, deben estar fácilmente disponibles.
- d) El equipamiento se debe utilizar en la forma especificada por el fabricante, a menos que se haya validado por el laboratorio (véase [7.3.3](#)).

6.4.5 Mantenimiento y reparación del equipamiento

- a) El laboratorio debe disponer de programas de mantenimiento preventivo, basados en las instrucciones del fabricante. Se deben registrar las desviaciones de los programas o las instrucciones del fabricante.
- b) El equipamiento se debe mantener en condiciones de trabajo seguras y funcionando correctamente. Esto debe incluir la seguridad eléctrica, cualquier dispositivo de parada de emergencia, y la manipulación y disposición en condiciones seguras de materiales peligrosos por personal autorizado.
- c) El equipamiento que sea defectuoso o que esté fuera de los requisitos especificados, se debe retirar del servicio. Se debe etiquetar o marcar de forma clara mostrando que está fuera de servicio, hasta que se haya verificado que funciona correctamente. El laboratorio debe examinar el efecto del defecto o de la desviación respecto de los requisitos especificados y debe iniciar acciones cuando ocurra un trabajo no conforme (véase [7.5](#)).

- d) Cuando corresponda, el laboratorio debe descontaminar el equipamiento antes de su puesta en servicio, reparación o desmantelamiento, proporcionar espacio adecuado para las reparaciones y proporcionar equipo de protección personal apropiado.

6.4.6 Notificación de incidentes adversos del equipamiento

Los incidentes adversos y los accidentes que se puedan atribuir directamente a un equipamiento específico se deben investigar y notificar al fabricante o proveedor, o a ambos, y a las autoridades competentes apropiadas, según sea necesario.

El laboratorio debe disponer de procedimientos para responder cuando el fabricante retira un equipamiento del mercado o realiza alguna advertencia y para tomar las acciones recomendadas por este.

6.4.7 Registros del equipamiento

Se deben mantener registros para cada unidad del equipamiento que influya sobre los resultados de las actividades del laboratorio.

Estos registros deben incluir lo siguiente, cuando sea pertinente:

- a) la información del fabricante y proveedor, e información suficiente para identificar de forma unívoca cada unidad del equipamiento, incluyendo *software* y *hardware*;
- b) las fechas de recepción, de los ensayos de aceptación y de su entrada en servicio;
- c) la evidencia de que el equipamiento cumple los criterios de aceptación especificados;
- d) la ubicación actual;
- e) la condición en que se hallaba cuando se recibió (por ejemplo, nuevo, utilizado o reacondicionado);
- f) las instrucciones del fabricante;
- g) el programa de mantenimiento preventivo;
- h) cualquier actividad de mantenimiento efectuada por el laboratorio o proveedor del servicio externo aprobado;
- i) daño, funcionamiento defectuoso, modificación, o reparación del equipamiento;
- j) los registros de desempeño del equipamiento, como informes o certificados de calibraciones o verificaciones, o ambos, incluidas las fechas, las horas y los resultados;
- k) el estado del equipamiento, tal como activo o en servicio, fuera de servicio, en cuarentena, retirado u obsoleto.

Estos registros se deben conservar y deben estar fácilmente disponibles durante el período de vida útil del equipamiento o una duración mayor, según se especifica en [8.4.3](#).

6.5 Calibración y trazabilidad metrológica del equipamiento

6.5.1 Generalidades

El laboratorio debe especificar los requisitos de calibración y trazabilidad que sean suficientes para mantener informes coherentes de los resultados del análisis. Para los métodos cuantitativos de un analito medido, las especificaciones deben incluir los requisitos de calibración y trazabilidad metrológica. Los métodos cualitativos y los métodos cuantitativos que miden las características en

ISO 15189:2022 (traducción oficial)

vez de analitos discretos deben especificar la característica que se está evaluando y los requisitos necesarios para la reproducibilidad a lo largo del tiempo.

NOTA Ejemplos de los métodos cualitativos y métodos cuantitativos que pueden no permitir la trazabilidad metrológica incluyen la detección de anticuerpos contra los hematíes, la evaluación de la sensibilidad a antibióticos, los estudios genéticos, la velocidad de sedimentación eritrocitaria, la tinción de marcadores para citometría de flujo, y la tinción inmunohistoquímica de receptores HER2 de células cancerosas.

Nota a la versión en español: La “velocidad de sedimentación eritrocitaria” también se conoce como “eritrosedimentación o velocidad de sedimentación globular”.

6.5.2 Calibración del equipamiento

El laboratorio debe disponer de procedimientos para la calibración del equipamiento que directa o indirectamente afecten a los resultados del análisis. Los procedimientos deben especificar:

- a) las condiciones de uso y las instrucciones del fabricante para la calibración;
- b) el registro de la trazabilidad metrológica;
- c) la verificación de la exactitud de medición requerida y el funcionamiento del sistema de medición a intervalos especificados;
- d) el registro del estado de calibración y la fecha de recalibración;
- e) asegurar que, cuando se utilizan factores de corrección, estos se actualizan y registran cuando se realiza una recalibración;
- f) manejo de las situaciones en las que la calibración estuvo fuera de control, para minimizar el riesgo en la realización del servicio y hacia los pacientes.

6.5.3 Trazabilidad metrológica de los resultados de medición

- a) El laboratorio debe establecer y mantener la trazabilidad metrológica de los resultados de sus mediciones mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medición, vinculándola con la referencia apropiada.

NOTA El fabricante de un sistema de análisis puede proporcionar la información de trazabilidad metrológica a un material de referencia o procedimiento de referencia del orden metrológico más alto disponible. Tal documentación es aceptable, solamente cuando el sistema de análisis del fabricante y los procedimientos de calibración se utilicen sin modificación.

- b) El laboratorio debe asegurar que los resultados de sus mediciones sean trazables al nivel más alto de trazabilidad y al Sistema Internacional (SI, por sus siglas en inglés *International System*) de Unidades mediante:

— calibración proporcionada por un laboratorio competente; o

NOTA 1 Los laboratorios de calibración que cumplen los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025 se consideran competentes para efectuar calibraciones.

— valores certificados de materiales de referencia certificados suministrados por un productor competente con trazabilidad metrológica establecida a las unidades del SI;

NOTA 2 Se considera que los productores de materiales de referencia que cumplen los requisitos de la Norma ISO 17034 son competentes.

NOTA 3 El material de referencia certificado que cumple los requisitos de la Norma ISO 15194 se considera adecuado.

- c) Cuando no sea posible proporcionar trazabilidad de acuerdo con [6.5.3 a\)](#), se deben aplicar otros medios para proporcionar confianza en los resultados, incluyendo, pero sin limitarse a lo siguiente:
- resultados de los procedimientos de medición de referencia, métodos especificados o normas consensuadas que estén descritos claramente y son aceptados, en el sentido de que proporcionan resultados de medición adecuados para su uso previsto y asegurados mediante comparación adecuada;
 - medición del calibrador por otro procedimiento.
- NOTA La Norma ISO 17511 proporciona información adicional sobre la forma de gestionar los compromisos en la trazabilidad metrológica de mensurandos.
- d) Para los análisis genéticos, se debe establecer la trazabilidad hasta las secuencias genéticas de referencia.
- e) Para los métodos cualitativos, la trazabilidad se puede demostrar por análisis de un material conocido o de muestras previas que sean adecuadas para demostrar de forma coherente una identificación y, cuando corresponda, una intensidad de reacción.

6.6 Reactivos y materiales consumibles

6.6.1 Generalidades

El laboratorio debe disponer de procesos para la selección, la obtención, la recepción, el almacenamiento, los ensayos de aceptación y la gestión del inventario de los reactivos y materiales consumibles.

NOTA Los reactivos incluyen componentes que se suministran comercialmente o se preparan en el laboratorio, materiales de referencia (calibradores y materiales de QC), medios de cultivo, los materiales consumibles incluyen puntas de pipeta, portaobjetos de vidrio, suministros para análisis efectuados en el lugar de atención al paciente, entre otros.

6.6.2 Reactivos y materiales consumibles — Recepción y almacenamiento

El laboratorio debe almacenar los reactivos y los materiales consumibles de acuerdo con las especificaciones del fabricante, y hacer un seguimiento de las condiciones ambientales cuando sea pertinente.

Cuando las instalaciones de recepción no se encuentran en el laboratorio, debe verificarse que la instalación receptora tiene capacidad adecuada de almacenamiento y manipulación para mantener los suministros de forma que se impida el daño y el deterioro.

6.6.3 Reactivos y materiales consumibles — Pruebas de aceptación

Se debe verificar el desempeño de cada reactivo o nueva formulación de kit de análisis que tengan cambios en los reactivos, en el procedimiento, o en un lote o nuevo envío, antes de ponerlo en servicio o antes de liberar los resultados, según corresponda.

Se debe verificar el desempeño de los materiales consumibles que puedan afectar a la calidad de los análisis antes de ponerlos en servicio.

NOTA 1 La comparación del desempeño de los IQC entre lotes de reactivos nuevos y de lotes previos se puede utilizar como evidencia de la aceptación (véase [7.3.7.2](#)). Se prefieren las muestras del paciente cuando se comparan lotes de reactivos diferentes para evitar problemas con la conmutabilidad de los materiales de IQC.

NOTA 2 La verificación se puede basar a veces en el certificado de análisis del reactivo.

ISO 15189:2022 (traducción oficial)

6.6.4 Reactivos y materiales consumibles — Gestión del inventario

El laboratorio debe establecer un sistema de gestión del inventario para reactivos y materiales consumibles.

El sistema para la gestión del inventario debe segregar los reactivos y materiales consumibles que hayan sido aceptados para su uso, de aquellos que no han sido inspeccionados ni aceptados para su uso.

6.6.5 Reactivos y materiales consumibles — Instrucciones de uso

Las instrucciones de uso de los reactivos y materiales consumibles, incluyendo aquellos proporcionados por los fabricantes, deben estar fácilmente disponibles. Los reactivos y materiales consumibles se deben utilizar de acuerdo con las especificaciones del fabricante. Si están destinados a ser utilizados para otros fines, véase [7.3.3](#).

6.6.6 Reactivos y materiales consumibles — Notificación de incidentes adversos

Los incidentes y accidentes adversos que se puedan atribuir directamente a reactivos o consumibles específicos se deben investigar y notificar al fabricante o al proveedor, o a ambos, y a las autoridades competentes, según corresponda.

El laboratorio debe disponer de procedimientos para responder cuando el fabricante retira reactivos o materiales consumibles del mercado o realiza alguna advertencia y para tomar las acciones recomendadas por este.

6.6.7 Reactivos y materiales consumibles — Registros

Se deben mantener registros para cada reactivo y material consumible que contribuya al desempeño de los análisis. Estos registros deben incluir, pero no limitarse a lo siguiente:

- a) la identificación del reactivo o material consumible;
- b) la información del fabricante, incluyendo las instrucciones, el nombre y el código o número de lote;
- c) la fecha de recepción y la condición en la que se recibió, la fecha de caducidad, la fecha de primera utilización y, cuando corresponda, la fecha en la que el reactivo o el consumible fue retirado de servicio;
- d) los registros que confirman la aceptación inicial y continua del reactivo o material consumible para ser utilizado.

Cuando el laboratorio utiliza reactivos preparados, resuspendidos o combinados en el propio laboratorio, los registros deben incluir, además de la información pertinente arriba indicada, la referencia a la persona o personas que realizaron su preparación, así como la fecha de preparación y de caducidad.

6.7 Acuerdos de prestación de servicios

6.7.1 Acuerdos con usuarios del laboratorio

El laboratorio debe disponer de un procedimiento para establecer y revisar periódicamente los acuerdos para proporcionar las actividades del laboratorio.

El procedimiento debe asegurar:

- a) que los requisitos se especifican de forma adecuada;
- b) que el laboratorio tiene la capacidad y los recursos para cumplir los requisitos;

- c) que cuando corresponde, el laboratorio asesora al usuario sobre las actividades específicas a efectuar por los laboratorios de derivación y consultores.

Los usuarios del laboratorio deben ser informados de cualquier cambio relativo a un acuerdo que pueda afectar a los resultados del análisis.

Se deben retener los registros de las revisiones, incluyendo cualquier cambio significativo.

6.7.2 Acuerdos con operadores de POCT

Los acuerdos de prestación de servicios entre el laboratorio y otras partes de la organización que utilizan análisis POCT respaldado por el laboratorio, deben asegurar que se especifican y comunican las responsabilidades y autoridades respectivas.

NOTA Se pueden utilizar comités multidisciplinarios de POCT establecidos para gestionar tales acuerdos de servicio como se describe en el [Anexo A](#).

6.8 Productos y servicios proporcionados externamente

6.8.1 Generalidades

El laboratorio debe asegurar que los productos y servicios proporcionados externamente que afectan a las actividades del laboratorio son adecuados, cuando tales productos y servicios:

- a) están previstos para la incorporación a las actividades del propio laboratorio;
- b) se suministran, total o parcialmente, directamente al usuario por el laboratorio, como se reciben del proveedor externo;
- c) se utilizan para apoyar la operación del laboratorio.

Puede ser necesario colaborar con otros departamentos o funciones de la organización para cumplir este requisito.

NOTA Los servicios incluyen, por ejemplo, servicios de toma de muestras, servicios de calibración de pipetas y otros, servicios de mantenimiento de instalaciones y equipamiento, programas EQA, laboratorios de derivación y consultores.

6.8.2 Laboratorios de derivación y consultores

El laboratorio debe comunicar sus requisitos a los laboratorios de derivación y consultores que proporcionan interpretaciones y asesoramiento, para:

- a) los procedimientos, los análisis, los informes y las actividades de consultoría a proporcionar;
- b) la gestión de resultados críticos;
- c) toda calificación del personal y demostración de la competencia requerida.

A menos que se especifique de otra forma en el acuerdo, el laboratorio que remite muestras (y no el laboratorio de derivación) debe ser responsable de asegurar que los resultados del análisis del laboratorio de derivación se proporcionen a la persona que efectúa la solicitud.

Se debe mantener una lista de los laboratorios de derivación y consultores.

6.8.3 Revisión y aprobación de productos y servicios proporcionados externamente

El laboratorio debe disponer de procedimientos y conservar registros para:

- a) definir, revisar, y aprobar los requisitos del laboratorio para todos los productos y servicios proporcionados externamente;

ISO 15189:2022 (traducción oficial)

- b) definir los criterios para la calificación, selección, evaluación del desempeño y reevaluación de los proveedores externos;
- c) efectuar la derivación de muestras;
- d) asegurar que los productos y servicios proporcionados externamente cumplen los requisitos establecidos del laboratorio, o cuando sean aplicables, los requisitos pertinentes de este documento, antes de que sean utilizados o proporcionados directamente al usuario;
- e) emprender cualquier acción que surja como resultado de las evaluaciones del desempeño de los proveedores externos.

7 Requisitos del proceso

7.1 Generalidades

El laboratorio debe identificar los riesgos potenciales para el cuidado del paciente en los procesos preanalíticos, analíticos y postanalíticos. Estos riesgos se deben evaluar y mitigar en la mayor extensión posible. El riesgo residual se debe comunicar a los usuarios cuando sea apropiado.

Los riesgos identificados y la efectividad de los procesos de mitigación se deben monitorear y evaluar de acuerdo con el daño potencial al paciente.

El laboratorio también debe identificar las oportunidades para mejorar el cuidado del paciente y desarrollar un marco de referencia para gestionar estas oportunidades (véase [8.5](#)).

7.2 Procesos preanalíticos

7.2.1 Generalidades

El laboratorio debe disponer de procedimientos para todas las actividades preanalíticas y hacer que estén disponibles para todo el personal pertinente.

NOTA 1 Los procesos preanalíticos pueden influir sobre el resultado previsto del análisis.

NOTA 2 La Norma ISO 20658 proporciona información detallada para la toma y el transporte de la muestra.

NOTA 3 Las Normas ISO 20186-1, ISO 20186-2, ISO 20186-3, ISO 20166 (todas las partes), ISO 20184 (todas las partes), ISO 23118 e ISO 4307 proporcionan información detallada para la toma de muestras de orígenes particulares para analitos específicos.

7.2.2 Información del laboratorio para pacientes y usuarios

El laboratorio debe tener información apropiada disponible para sus usuarios y pacientes. La información debe ser suficientemente detallada para proporcionar a los usuarios del laboratorio una comprensión exhaustiva del alcance de actividades y los requisitos del laboratorio.

La información debe incluir según corresponda:

- a) las ubicaciones del laboratorio, su horario de funcionamiento y la información de contacto;
- b) los procedimientos para la solicitud de análisis y la toma de muestras;
- c) el alcance de las actividades del laboratorio y el tiempo previsible de espera para la disponibilidad de los resultados;
- d) la disponibilidad de los servicios de asesoramiento;
- e) los requisitos para el consentimiento del paciente;

- f) los factores conocidos que influyen significativamente sobre el desempeño del análisis o la interpretación de los resultados;
- g) el proceso de tratamiento de las quejas del laboratorio.

7.2.3 Solicitudes de análisis al laboratorio

7.2.3.1 Generalidades

- a) Cada solicitud de análisis aceptada por el laboratorio debe ser considerada como un acuerdo.
- b) La solicitud de análisis debe proporcionar información suficiente para asegurar:
 - la trazabilidad inequívoca desde el paciente hasta la solicitud y la muestra;
 - la identidad y la información de contacto del solicitante;
 - la identificación de los análisis solicitados;
 - que se puede proporcionar interpretación, y asesoramiento clínico y técnico informados.
- c) La información para la solicitud de análisis se puede proporcionar en un formato o medio que el laboratorio estime apropiado y que sea aceptable para el usuario.
- d) Cuando sea necesario para el cuidado del paciente, el laboratorio se debe comunicar con los usuarios o sus representantes, para aclarar la solicitud del usuario.

7.2.3.2 Solicitudes verbales

El laboratorio debe disponer de un procedimiento para gestionar las solicitudes verbales de análisis, si corresponde, que incluya el suministro de confirmación documentada de la solicitud de análisis al laboratorio, dentro de un tiempo dado.

7.2.4 Toma y manipulación de la muestra primaria

7.2.4.1 Generalidades

El laboratorio debe disponer de procedimientos para la toma y manipulación de muestras primarias. La información debe estar disponible para aquellos responsables de la toma de muestra.

Cualquier desviación de los procedimientos de toma de muestra establecidos se debe registrar claramente. Se debe evaluar, registrar y comunicar al personal apropiado, el riesgo potencial y el impacto sobre el resultado del paciente en la aceptación o rechazo de la muestra.

El laboratorio debe revisar periódicamente los requisitos referentes al volumen de la muestra, el dispositivo con el que se toma la muestra, y los conservantes para todos los tipos de muestra, según corresponda, para asegurar que no se tomen cantidades insuficientes ni excesivas de muestra y que las muestras se toman adecuadamente para conservar el analito.

7.2.4.2 Información para las actividades previas a la toma de la muestra

El laboratorio debe proporcionar información e instrucciones para las actividades previas a la toma de la muestra con suficiente detalle para asegurar que la integridad de la muestra no resulte comprometida.

Esto debe incluir:

- a) la preparación del paciente (por ejemplo, las instrucciones para los cuidadores, para quienes toman la muestra y para los pacientes);

ISO 15189:2022 (traducción oficial)

- b) el tipo y la cantidad de la muestra primaria a obtener con descripción de los contenedores y cualquier aditivo necesario, y cuando corresponda, el orden de toma de las muestras;
- c) el momento preciso de la toma de la muestra, cuando corresponda;
- d) la provisión de información clínica pertinente o que afecte a la toma de la muestra, a la realización del análisis o a la interpretación de los resultados (por ejemplo, historial de administración de fármacos);
- e) el etiquetado de la muestra para la identificación inequívoca del paciente, así como el lugar anatómico de origen de la muestra, y el etiquetado, cuando se han de tomar varias muestras del mismo paciente, incluyendo múltiples muestras de tejido o extendidos;

NOTA a la versión en español: El término “extendido” también se denomina “extensión” o “frotis”.

- f) los criterios del laboratorio para la aceptación y el rechazo de las muestras específicas para los análisis solicitados.

7.2.4.3 Consentimiento del paciente

- a) El laboratorio debe obtener el consentimiento informado del paciente para todos los procedimientos efectuados en el paciente.

NOTA Para la mayoría de los procedimientos de rutina del laboratorio, el consentimiento se puede inferir cuando el paciente acepta voluntariamente el procedimiento de toma de la muestra, por ejemplo, venopunción.

- b) Los procedimientos especiales, incluidos los procedimientos más invasivos, o aquellos que conllevan un riesgo mayor de complicaciones, pueden requerir una explicación más detallada y, en algunos casos, el consentimiento registrado por escrito.
- c) Si la obtención del consentimiento no es posible en situaciones de emergencia, el laboratorio puede efectuar los procedimientos necesarios, siempre que estos sean en beneficio del paciente.

7.2.4.4 Instrucciones para las actividades de toma de la muestra

Para asegurar la toma de la muestra y el almacenamiento preanalítico de forma segura, precisa y clínicamente apropiada, el laboratorio debe proporcionar las instrucciones para:

- a) la verificación de la identidad del paciente del cual se ha tomado la muestra primaria;
- b) la verificación, y cuando sea pertinente, el registro de que el paciente cumple los requisitos preanalíticos [por ejemplo, ayuno, estado de medicación (tiempo desde que recibió la última dosis, tiempo desde que interrumpió la medicación), toma de la muestra a una hora dada o a intervalos de tiempo predeterminados];
- c) la toma de muestras primarias, con la descripción de los contenedores de la muestra primaria y cualquier aditivo necesario, así como el orden de la toma de muestras, cuando sea pertinente;
- d) el etiquetado de las muestras primarias de forma que proporcione un vínculo inequívoco con el paciente a quien corresponde;
- e) el registro de la identidad de la persona que toma la muestra primaria y la fecha de la toma de la muestra y, cuando sea pertinente, el registro de la hora de la toma de la muestra;
- f) los requisitos para separar o dividir la muestra primaria cuando sea necesario;
- g) la estabilización y las condiciones de almacenamiento apropiadas antes de que las muestras tomadas se entreguen al laboratorio;
- h) la disposición final segura de los materiales utilizados en el proceso de toma de la muestra.

7.2.5 Transporte de la muestra

- a) Para asegurar el tiempo y el transporte oportuno y seguro de las muestras, el laboratorio debe proporcionar instrucciones para:
 - 1) el envasado de las muestras para su transporte;
 - 2) asegurar que el tiempo entre la toma de la muestra y la recepción en el laboratorio sea apropiado para los análisis solicitados;
 - 3) mantener el intervalo de temperatura especificado para la toma y la manipulación de la muestra;
 - 4) cualquier requisito específico para asegurar la integridad de las muestras, por ejemplo, el uso de conservantes apropiados.
- b) Si la integridad de una muestra está comprometida y existe un riesgo de la salud, se debe notificar inmediatamente a la organización responsable del transporte de la muestra y se deben tomar medidas para reducir el riesgo y prevenir la recurrencia.
- c) El laboratorio debe establecer y evaluar periódicamente la idoneidad de los sistemas de transporte de las muestras.

7.2.6 Recepción de la muestra

7.2.6.1 Procedimiento de recepción de la muestra

El laboratorio debe disponer de un procedimiento para la recepción de la muestra que incluya:

- a) la trazabilidad inequívoca de las muestras, por solicitud y etiquetado, a un paciente identificado de forma unívoca y, cuando corresponda, al lugar anatómico;
- b) los criterios de aceptación y rechazo de las muestras;
- c) el registro de la fecha y hora de recepción de la muestra, cuando sea pertinente;
- d) el registro de la identidad de la persona que recibe la muestra, cuando sea pertinente;
- e) la evaluación de las muestras recibidas, efectuada por personal autorizado, para asegurar el cumplimiento de los criterios de aceptación pertinentes para los análisis solicitados;
- f) las instrucciones para las muestras específicamente identificadas como urgentes, que incluyan la información para el etiquetado especial, el transporte, cualquier método de procesamiento rápido, los tiempos de respuesta, y los criterios de notificación especiales a seguir;
- g) el aseguramiento de que todas las alícuotas de la muestra deben poseer trazabilidad inequívoca hasta la muestra primaria.

7.2.6.2 Excepciones para la aceptación de la muestra

- a) El laboratorio debe disponer de un proceso que considere los mayores beneficios para el cuidado asistencial del paciente cuando una muestra ha resultado comprometida debido a:
 - 1) la identificación incorrecta del paciente o de la muestra,
 - 2) la inestabilidad de la muestra debido a, por ejemplo, retraso en el transporte,
 - 3) el almacenamiento o la temperatura de manipulación incorrectos,
 - 4) los contenedores inapropiados, y

ISO 15189:2022 (traducción oficial)

- 5) el volumen insuficiente de la muestra.
- b) Cuando se acepta una muestra clínicamente crítica o irremplazable, después de considerar el riesgo para la seguridad del paciente, el informe final debe indicar la naturaleza del problema y cuando corresponda, aconsejar precaución cuando se interpreten los resultados que puedan resultar afectados.

7.2.7 Manipulación, preparación y almacenamiento preanalíticos

7.2.7.1 Protección de la muestra

El laboratorio debe disponer de procedimientos e instalaciones apropiadas para asegurar las muestras del paciente, asegurar la integridad de la muestra y evitar pérdidas o daños durante la manipulación, la preparación y el almacenamiento.

7.2.7.2 Criterios para las solicitudes de análisis adicionales

Los procedimientos del laboratorio deben incluir los límites de tiempo para la solicitud de análisis adicionales de la misma muestra.

7.2.7.3 Estabilidad de la muestra

Considerando la estabilidad del analito en una muestra primaria, se debe especificar y monitorear el tiempo transcurrido entre la toma de la muestra y la realización del análisis, cuando corresponda.

7.3 Procesos analíticos o de análisis

7.3.1 Generalidades

- a) El laboratorio debe seleccionar y utilizar métodos de análisis que hayan sido validados para su uso previsto, para asegurar la exactitud clínica del análisis para el estudio del paciente.

NOTA Los métodos preferidos son aquellos especificados en las instrucciones de uso de los dispositivos médicos (DM) / MD para IVD o aquellos que se han publicado en libros de texto, textos revisados por pares o revistas autorizadas o en normas o directrices nacionales o internacionales consensuadas o en reglamentaciones nacionales o regionales.

- b) Las especificaciones de desempeño para cada método de análisis deben estar relacionadas con el uso previsto de ese análisis y su impacto sobre el cuidado del paciente.
- c) Todos los procedimientos y la documentación de soporte, tales como instrucciones, normas, manuales y datos de referencia pertinentes para las actividades del laboratorio, se deben mantener actualizados y deben estar fácilmente disponibles para el personal (véase [8.3](#)).
- d) El personal debe seguir procedimientos establecidos y registrar la identidad de las personas que realizan actividades relevantes en los procesos analíticos, incluyendo los operadores de POCT.
- e) El personal autorizado debe evaluar periódicamente los métodos de análisis proporcionados por el laboratorio para asegurar que son clínicamente apropiados para las solicitudes de análisis recibidas.

7.3.2 Verificación de los métodos de análisis

- a) El laboratorio debe disponer de un procedimiento para verificar que pueden realizar correctamente los métodos de análisis antes de comenzar a utilizarlos, asegurando que se puede alcanzar el desempeño requerido, según lo declarado por el fabricante o el método.

- b) Las especificaciones del desempeño para el método de análisis confirmadas durante el proceso de verificación deben ser aquellas que sean pertinentes para el uso previsto de los resultados del análisis.
- c) El laboratorio debe asegurar que el alcance de la verificación de los métodos de análisis es suficiente para asegurar la validez de los resultados pertinentes para la toma de decisiones clínicas.
- d) El personal con la autorización y competencia apropiadas debe revisar los resultados de la verificación y registrar si los resultados cumplen con los requisitos especificados.
- e) Si un método es revisado por el organismo emisor, el laboratorio debe repetir la verificación en la medida en que sea necesario.
- f) Se deben conservar los registros de verificación siguientes:
 - 1) las especificaciones del desempeño a alcanzar,
 - 2) los resultados obtenidos, y
 - 3) una declaración indicando si se alcanzaron las especificaciones de desempeño, y en caso contrario, la acción tomada.

7.3.3 Validación de los métodos de análisis

- a) El laboratorio debe validar los métodos de análisis derivados de las siguientes fuentes:
 - 1) métodos diseñados o desarrollados en el laboratorio;
 - 2) métodos utilizados fuera de su alcance originalmente previsto (es decir, fuera de las instrucciones de uso del fabricante, o del rango de medición validado originalmente, reactivos de tercera parte que se utilizan en el instrumento que no sean los previstos para el instrumento y cuando no están disponibles los datos de validación);
 - 3) métodos validados, pero posteriormente modificados.
- b) La validación debe ser tan extensa como sea necesario y confirmar, mediante la provisión de evidencia objetiva en la forma de las especificaciones del desempeño, que se han cumplido los requisitos especificados para el uso previsto de los análisis. El laboratorio debe asegurar que el alcance de la validación de un método de análisis sea suficiente para asegurar la validez de los resultados pertinentes para la toma de decisiones clínicas.
- c) El personal con la autorización y competencia apropiadas debe revisar los resultados de la validación y registrar si los resultados cumplen con los requisitos especificados.
- d) Cuando se proponen cambios en un método de análisis validado, se debe revisar el impacto clínico, y tomar una decisión sobre la implementación del método modificado.
- e) Se deben conservar los siguientes registros de validación:
 - 1) el procedimiento de validación utilizado;
 - 2) los requisitos específicos para el uso previsto;
 - 3) la determinación de las especificaciones de desempeño del método;
 - 4) los resultados obtenidos;
 - 5) una declaración de la validez del método, detallando su idoneidad para el uso previsto.

ISO 15189:2022 (traducción oficial)

7.3.4 Evaluación de la incertidumbre de medición (MU)

- a) La MU de los valores medidos se debe evaluar y mantener para su uso previsto, cuando proceda. La MU se debe comparar con las especificaciones de desempeño y documentar.

NOTA La Especificación Técnica ISO/TS 20914 proporciona información sobre estas actividades e incluye ejemplos.

- b) Las evaluaciones de la MU se deben revisar de forma regular.
- c) Para los procedimientos analíticos en los que no es posible o pertinente la evaluación de la MU, se debe documentar la justificación para la exclusión de la estimación de la MU.
- d) La información sobre la MU debe estar disponible para los usuarios del laboratorio cuando así la soliciten.
- e) Cuando los usuarios consulten sobre la MU, la respuesta del laboratorio debe tener en cuenta otras fuentes de incertidumbre, tales como la variación biológica, entre otras.
- f) Si el resultado cualitativo de un análisis se basa en un ensayo que produce datos de salida cuantitativos y se especifica como positivo o negativo, dependiendo de un valor umbral, la MU en el valor de salida se debe estimar utilizando muestras representativas positivas y negativas.
- g) Para el análisis con resultados cualitativos, la MU en las etapas de medición intermedias o los resultados de IQC que producen datos cuantitativos se deberían considerar también para las partes clave (riesgo alto) del proceso.
- h) La MU se debería tener en cuenta cuando se efectúe la verificación o validación de un método, cuando corresponda.

7.3.5 Intervalos de referencia biológicos y límites de decisión clínica

Se deben definir y comunicar a los usuarios los intervalos de referencia biológicos y los límites de decisión clínica cuando se necesiten para la interpretación de los resultados del análisis.

- a) Se deben definir los intervalos de referencia biológicos y los límites de decisión clínica, y registrar las bases que los justifican, para reflejar la población de pacientes a la que atiende el laboratorio, teniendo en consideración el riesgo para los pacientes.

NOTA Los valores de referencia biológicos proporcionados por el fabricante pueden ser utilizados por el laboratorio, si se verifica la base poblacional de estos valores y el laboratorio estima que es aceptable.

- b) Los intervalos de referencia biológicos y los límites de decisión clínica se deben revisar periódicamente, y comunicar cualquier cambio a los usuarios.
- c) Cuando se introducen cambios en un método de análisis o preanalítico, el laboratorio debe revisar el impacto sobre los intervalos de referencia biológicos y los límites de decisión clínica asociados y comunicarlo a los usuarios cuando corresponda.
- d) Para los análisis que identifican la presencia o ausencia de una característica, el intervalo de referencia biológico es la característica a identificar, por ejemplo, análisis genéticos.

7.3.6 Documentación de los procedimientos analíticos

- a) El laboratorio debe documentar sus procedimientos analíticos en la extensión necesaria para asegurar la aplicación coherente de sus actividades y la validez de sus resultados.
- b) Los procedimientos se deben redactar en un idioma comprensible para el personal del laboratorio y estar disponibles en los lugares apropiados.
- c) Cualquier contenido abreviado del documento debe corresponder al procedimiento.

NOTA Las instrucciones de trabajo, los diagramas de flujo del proceso o sistemas similares que resumen información clave son aceptables para su utilización como una referencia rápida en la mesa de trabajo, siempre que exista un procedimiento completo disponible como referencia y que la información resumida se actualice según sea necesario, simultáneamente con la actualización del procedimiento completo.

- d) La información de las instrucciones de uso del producto, que contenga información suficiente, se puede incorporar en los procedimientos mediante una referencia.
- e) Cuando el laboratorio realice un cambio validado en un procedimiento analítico que podría afectar a la interpretación de los resultados, se debe explicar a los usuarios las implicaciones de tal decisión.
- f) Todos los documentos asociados con el procesos de análisis deben estar sujetos al control de documentos (véase [8.3](#)).

7.3.7 Aseguramiento de la validez de los resultados del análisis

7.3.7.1 Generalidades

El laboratorio debe disponer de un procedimiento para realizar el seguimiento de la validez de los resultados. Los datos resultantes se deben registrar de forma tal que las tendencias y los desvíos sean detectables y, cuando corresponda, se deben aplicar técnicas estadísticas para revisar los resultados. Este seguimiento se debe planificar y revisar.

7.3.7.2 Control interno de la calidad (IQC)

- a) El laboratorio debe disponer de un procedimiento de IQC para hacer el seguimiento de la validez de los resultados de los análisis de acuerdo con criterios especificados, que verifique que se logra la calidad prevista y asegure la validez para la toma de decisiones clínicas pertinentes.
 - 1) Se debería considerar la aplicación clínica prevista del análisis, dado que las especificaciones del desempeño para el mismo mensurando pueden variar en diferentes situaciones clínicas.
 - 2) El procedimiento también debería permitir la detección de la variación del reactivo entre lotes o del calibrador, o de ambos, del método de análisis. Para ello, el procedimiento del laboratorio debería evitar el cambio de lote en el material de IQC el mismo día/corrida que el cambio de reactivo de lote a lote o del calibrador, o ambos;
 - 3) Se debería considerar el uso de material de IQC de tercera parte, ya sea como una alternativa, o en adición al material de control suministrado por el fabricante del reactivo o del instrumento.

NOTA El seguimiento de las interpretaciones y opiniones se puede lograr mediante la revisión periódica por pares de los resultados del análisis.

- b) El laboratorio debe seleccionar material de IQC que sea adecuado para su uso previsto. Cuando se selecciona el material de IQC, los factores a considerar deben incluir:
 - 1) la estabilidad con respecto a las propiedades de interés;
 - 2) que la matriz sea lo más similar posible a la de las muestras de los pacientes;
 - 3) que el material de IQC se comporte con el método de análisis de una forma lo más similar posible a las muestras de los pacientes;

ISO 15189:2022 (traducción oficial)

- 4) que el material de IQC proporcione un desafío clínicamente relevante para el método de análisis, que tenga niveles de concentración iguales o cercanos a los límites de decisión clínica y cuando sea posible, cubra el rango de medición del método de análisis.
- c) Si no hay disponibilidad de material de IQC apropiado, el laboratorio debe considerar el uso de otros métodos para el IQC. Ejemplos de otros métodos pueden ser:
 - 1) análisis de tendencia de los resultados de pacientes, por ejemplo, medias móviles de resultados de pacientes, o porcentaje de muestras con resultados por encima o por debajo de ciertos valores o asociados con un diagnóstico;
 - 2) comparación de resultados de muestras de pacientes según un programa especificado, con resultados de muestras de pacientes analizadas por un procedimiento alternativo validado, de forma que su calibración tenga la misma trazabilidad metrológica respecto a referencias del mismo orden o de orden más alto, según se especifica en la Norma ISO 17511;
 - 3) volver a analizar las muestras almacenadas de pacientes.
- d) El IQC se debe efectuar con una frecuencia basada en la estabilidad y robustez del método de análisis y en el riesgo de daño para el paciente por un resultado erróneo.
- e) Los datos resultantes se deben registrar de forma que sean detectables las tendencias y los cambios y, cuando corresponda, se deben aplicar técnicas estadísticas para revisar los resultados.
- f) Los datos de IQC se deben revisar con criterios de aceptación definidos, a intervalos regulares y en un intervalo de tiempo que permita una visión significativa del desempeño actual.
- g) El laboratorio debe prevenir la liberación de los resultados del paciente si el IQC no cumple los criterios de aceptación definidos.
 - 1) Cuando no se cumplan los criterios de aceptación definidos en el IQC e indiquen que es probable que los resultados contengan errores clínicamente significativos, se deben rechazar los resultados y analizar de nuevo las muestras de pacientes afectados después de que el error haya sido corregido (véase [7.5](#)).
 - 2) Se deben evaluar los resultados de las muestras de pacientes que fueron analizadas después del último resultado de IQC satisfactorio.

7.3.7.3 Evaluación externa de la calidad (EQA)

- a) El laboratorio debe hacer seguimiento de su desempeño en la ejecución de métodos de análisis mediante la comparación con los resultados de otros laboratorios. Esto incluye la participación en programas de EQA apropiados para los análisis e interpretación de los resultados de los mismos, incluyendo los métodos de análisis POCT.
- b) El laboratorio debe establecer un procedimiento para la inscripción en un programa de EQA, la participación y la ejecución de los métodos de análisis utilizados, cuando se encuentren disponibles tales programas.
- c) Las muestras de EQA deben ser procesadas por personal que realiza habitualmente los procedimientos preanalíticos, analíticos y postanalíticos.
- d) Los programas de EQA seleccionados por el laboratorio deben, en la medida de lo posible:
 - 1) tener el efecto de verificar los procesos preanalíticos, analíticos y postanalíticos,
 - 2) proporcionar muestras que simulen las muestras del paciente para ensayos con relevancia clínica,

3) cumplir con los requisitos de la Norma ISO/IEC 17043.

- e) Al seleccionar los programas de EQA, el laboratorio debería considerar el tipo de valor objetivo ofrecido.

Los valores objetivos se establecen:

- 1) de forma independiente mediante un método de referencia, o
- 2) utilizando datos de consenso generales, y/o
- 3) utilizando métodos de datos de consenso generales del grupo de pares, o
- 4) por un panel de expertos.

NOTA 1 Cuando no se dispone de valores objetivos independientes del método, se pueden utilizar los valores de consenso para determinar si las desviaciones son específicas del laboratorio o del método.

NOTA 2 Cuando la falta de conmutabilidad de los materiales de EQA pueda dificultar la comparación entre algunos métodos puede ser útil efectuar comparaciones entre métodos para los que el material es conmutable, en vez de confiar solamente en las comparaciones por método.

- f) Cuando no esté disponible un programa de EQA o el existente no se considere adecuado, el laboratorio debe utilizar metodologías alternativas para realizar el seguimiento de las especificaciones del desempeño del método de análisis. El laboratorio debe justificar las razones para utilizar la alternativa elegida y proporcionar evidencia de su efectividad.

NOTA Las alternativas aceptables incluyen:

- la participación en intercambios de muestras con otros laboratorios;
- las comparaciones interlaboratorios de los resultados del análisis de materiales de IQC idénticos, que evalúan los resultados de IQC del laboratorio individual frente al conjunto de resultados de los participantes utilizando el mismo material de IQC;
- el análisis de un número de lote diferente del calibrador de usuario final del fabricante o del material de control de veracidad del fabricante;
- los análisis de organismos microbiológicos utilizando ensayos de muestra dividida/ciega de la misma muestra clínica como mínimo por dos personas, o utilizando como mínimo dos analizadores, o como mínimo dos métodos;
- el análisis de materiales de referencia considerados como conmutables con muestras de pacientes;
- los análisis de las muestras de pacientes de estudios de correlación clínica;
- los análisis de los materiales de repositorios de células y tejidos.

- g) Los datos de EQA se deben revisar a intervalos regulares de acuerdo con criterios de aceptación especificados, en un período de tiempo que proporcione una información significativa del desempeño actual.
- h) Cuando los resultados de EQA no cumplen con los criterios de aceptación especificados, se debe emprender una acción apropiada (véase 8.7), incluyendo una evaluación que indique si la no conformidad es clínicamente significativa respecto a las muestras del paciente.
- i) Cuando se determine que el impacto es clínicamente significativo, se debe considerar una revisión de los resultados de los pacientes que podrían haber sido afectados y la necesidad de modificarlos y advertir a los usuarios según corresponda.

7.3.7.4 Comparabilidad de los resultados del análisis

- a) Cuando se utilicen métodos o equipamiento diferentes, o ambos, para un análisis, y/o el análisis se efectúa en un lugares diferentes, se debe especificar un procedimiento para establecer la

ISO 15189:2022 (traducción oficial)

comparabilidad de los resultados de las muestras del paciente dentro de los intervalos clínicamente significativos.

NOTA El uso de muestras del paciente cuando se comparan diferentes métodos de análisis puede evitar las dificultades relacionadas con la conmutabilidad limitada de los materiales de IQC. Cuando las muestras de pacientes no estén disponibles o no sea factible su uso, véase todas las opciones descritas para el IQC y el EQA.

- b) El laboratorio debe registrar los resultados de comparabilidad efectuados y su aceptación.
- c) El laboratorio debe revisar periódicamente la comparabilidad de los resultados.
- d) Cuando se identifiquen diferencias, se debe evaluar el impacto de tales diferencias sobre los intervalos de referencia biológicos y los límites de decisión clínica, y se deben tomar las medidas pertinentes.
- e) El laboratorio debe informar a los usuarios ante cualquier diferencia clínicamente significativa en la comparabilidad de los resultados.

7.4 Procesos postanalíticos

7.4.1 Informe de resultados

7.4.1.1 Generalidades

- a) Los resultados del análisis se deben informar de manera exacta, clara, sin ambigüedad y de acuerdo con cualquier instrucción específica en el procedimiento analítico. El informe debe incluir toda la información disponible necesaria para la interpretación de los resultados.
- b) El laboratorio debe disponer de un procedimiento para notificar a los usuarios cuando los resultados del análisis se retrasan, basado en el impacto del retraso sobre el paciente.
- c) Se debe conservar toda la información asociada con los informes emitidos, de acuerdo con los requisitos del sistema de gestión (véase [8.4](#)).

NOTA Para el propósito de este documento, los informes se pueden emitir en documento impreso o por medio electrónico, siempre que se cumplan los requisitos de este documento.

7.4.1.2 Revisión y liberación de resultados

Los resultados se deben revisar y autorizar antes de su liberación.

El laboratorio debe asegurar que el personal autorizado revise los resultados de los análisis y evalúe bajo el IQC y, si procede, tener en cuenta la información clínica disponible y los resultados de análisis precedentes.

Se deben especificar las responsabilidades y los procedimientos sobre la forma en que los resultados de análisis se liberan para su notificación, incluyendo por quién y para quién.

7.4.1.3 Informe de los resultados críticos

Cuando los resultados de los análisis se encuentran dentro de los límites de decisión críticos establecidos:

- a) se informa al usuario u a otra persona autorizada tan pronto como sea pertinente, en función de la información clínica disponible;
- b) se documentan las acciones implementadas, incluyendo la fecha, la hora, la persona responsable, la persona a quien se informa, los resultados transmitidos, la verificación de la exactitud de la comunicación, y cualquier dificultad encontrada en la notificación;

- c) el laboratorio debe disponer de un procedimiento de escalamiento para que el personal del laboratorio sepa a quién dirigirse cuando no se pueda contactar con una persona responsable.

7.4.1.4 Consideraciones especiales para los resultados

- a) Cuando se acuerde con el usuario, los resultados se pueden informar de forma simplificada. Cualquier información enumerada en [7.4.1.6](#) y [7.4.1.7](#) que no se informe al usuario debe estar fácilmente disponible.
- b) Cuando los resultados se transmiten como un informe preliminar, el informe final se debe enviar siempre al usuario.
- c) Se deben conservar registros de todos los resultados que se proporcionen verbalmente, incluyendo los detalles de verificación de la exactitud de la comunicación, como en [7.4.1.3](#) b). Dichos resultados deben ir seguidos siempre de un informe.
- d) Para los resultados del análisis que impliquen consecuencias graves para el paciente (por ejemplo, para enfermedades genéticas o ciertas enfermedades infecciosas) puede ser necesario un asesoramiento especial. La dirección del laboratorio debería asegurar que estos resultados no se comuniquen al paciente sin la posibilidad de un asesoramiento adecuado.
- e) Los resultados de los análisis del laboratorio que han sido anonimizados, se pueden utilizar para fines tales como epidemiología, demografía, u otros análisis estadísticos, siempre que todos los riesgos para la privacidad y confidencialidad del paciente se mitiguen y de acuerdo con cualquier requisito legal o reglamentario, o ambos.

7.4.1.5 Selección, revisión, liberación e informe automatizado de los resultados

Cuando el laboratorio implementa un sistema para la selección, la revisión, la liberación y el informe automatizado de resultados, debe establecer un procedimiento para asegurar que:

- a) los criterios para la selección, la revisión y la liberación automatizadas se especifican, aprueban, están fácilmente disponibles y son comprendidos por el personal responsable para autorizar la liberación de resultados;
- b) los criterios se validan y aprueban antes de su utilización, se revisan y verifican regularmente después de cualquier cambio del sistema de informe que pueda afectar a su funcionamiento apropiado y poner en riesgo para el cuidado del paciente;
- c) los resultados seleccionados por un sistema de informe automatizado de resultados para la revisión manual son identificables; y según corresponda, la fecha y la hora de la selección y revisión, así como la identidad del revisor son recuperables;
- d) cuando sea necesario, se aplica la suspensión rápida de la selección, la revisión, la liberación y el informe.

7.4.1.6 Requisitos para los informes

Cada informe debe incluir la siguiente información, a menos que el laboratorio tenga razones documentadas para omitir algún ítem:

- a) la identificación única del paciente, la fecha de la toma de la muestra primaria y la fecha de emisión del informe, en cada página del informe;
- b) la identificación del laboratorio que emite el informe;
- c) el nombre u otro identificador único del usuario;
- d) el tipo de muestra primaria y cualquier información específica necesaria para describir la muestra (por ejemplo, fuente, lugar/origen anatómico, descripción macroscópica);

ISO 15189:2022 (traducción oficial)

- e) la identificación clara y sin ambigüedad de los análisis efectuados;
- f) la identificación de los métodos de análisis utilizados, cuando corresponda, incluyendo cuando sea posible y necesario, la identificación armonizada (electrónica) del mensurando y del principio de medición;

NOTA *Logical Observation Identifiers Names and Codes (LOINC)* y *Nomenclature for Properties and Units (NPU, NGC)* y *SNOMED CT* son ejemplos de identificación electrónica.

- g) los resultados del análisis, que incluyan, cuando corresponda, las unidades de medida, expresadas en unidades del SI, unidades trazables a unidades del SI, u otras unidades aplicables;
- h) los intervalos de referencia biológicos, los límites de decisión clínica, las razones de verosimilitud o los diagramas/nomogramas que sustenten los límites de decisión clínica, según sea necesario;

NOTA Las listas o tablas de los intervalos de referencia biológicos se pueden distribuir a los usuarios del laboratorio.

- i) la identificación de los análisis efectuados como parte de un programa de investigación o desarrollo y para los que no están disponibles declaraciones específicas sobre el desempeño de la medición;
- j) la identificación de las personas que revisan los resultados y autorizan la liberación del informe (si no está contenida en el informe, fácilmente disponible cuando se necesite);
- k) la identificación de cualquier resultado que necesite ser considerado como preliminar;
- l) las indicaciones de cualquier resultado crítico;
- m) la identificación única de que todos sus componentes se reconocen como una parte de un informe completo y una identificación clara del final del informe (por ejemplo, número de la página en relación con el número total de páginas).

7.4.1.7 Información adicional para los informes

- a) Cuando sea necesario para el cuidado del paciente, se debe incluir la hora de la toma de la muestra primaria.
- b) La hora de la liberación del informe, si no está contenida en el informe, debe estar fácilmente disponible cuando se necesite.
- c) Los informes de los resultados de los análisis o partes del análisis efectuado por un laboratorio de derivación, deben incluir cualquier información proporcionada por los consultores, así como el nombre del laboratorio que efectuó los análisis.
- d) Cuando corresponda, un informe debe incluir la interpretación de los resultados y los comentarios sobre:
 - 1) la calidad e idoneidad de la muestra que pueda comprometer el valor clínico de los resultados del análisis;
 - 2) las discrepancias cuando los análisis se efectúan mediante procedimientos diferentes (por ejemplo, POCT) o en lugares diferentes;
 - 3) el posible riesgo de interpretación errónea cuando se utilizan diferentes unidades de medida a nivel regional o nacional;
 - 4) las tendencias o los cambios significativos de los resultados en el transcurso del tiempo.

7.4.1.8 Modificaciones de los resultados informados

Los procedimientos para la emisión de resultados modificados o revisados deben asegurar que:

- a) La razón que justifica el cambio se registra e incluye en el informe revisado, cuando corresponda.
- b) Los resultados revisados se deben entregar solamente en forma de un documento adicional o transferencia de datos, y estar claramente identificado que han sido revisados, y se debe indicar la fecha y la identidad del paciente en el informe original.
- c) El usuario ha sido debidamente informado de la revisión.
- d) Cuando sea necesario emitir un informe completamente nuevo, se debe identificar de forma unívoca y tal informe debe contener una referencia y la trazabilidad al informe original al que sustituye.
- e) Cuando el sistema de informe no puede incorporar las modificaciones, se debe mantener un registro de tales modificaciones.

7.4.2 Manipulación postanalítica de las muestras

El laboratorio debe especificar el tiempo durante el cual las muestras se han de conservar después de su análisis y las condiciones en las que se han de almacenar.

El laboratorio debe asegurar que después del análisis:

- a) se mantienen la identificación del paciente y del origen de la muestra;
- b) se conoce la idoneidad de la muestra para realizar análisis adicionales de la misma;
- c) la muestra se almacena de modo que se preserve de forma óptima la idoneidad para realizar análisis adicionales de la misma;
- d) la muestra se puede localizar y recuperar; y
- e) la muestra se desecha de forma apropiada.

7.5 Trabajo no conforme

El laboratorio debe disponer de un proceso cuando cualquier aspecto de sus actividades o de sus resultados del análisis no cumplen con sus propios procedimientos, con sus especificaciones de la calidad, o con los requisitos del usuario (por ejemplo, el equipamiento o las condiciones ambientales están fuera de los límites especificados, los resultados de seguimiento no cumplen con los criterios especificados). El proceso debe asegurar que:

- a) se especifican las responsabilidades y autoridades para la gestión del trabajo no conforme;
- b) se especifican las acciones inmediatas y a largo plazo basadas en el proceso de análisis del riesgo establecido por el laboratorio;
- c) se interrumpen los análisis y se retienen los informes cuando existe un riesgo de daño para los pacientes;
- d) se efectúa una evaluación del significado clínico del trabajo no conforme, incluyendo un análisis del impacto sobre los resultados del análisis que se liberaron o pudieron haberse liberado antes de la identificación de la no conformidad;
- e) se toma una decisión sobre la aceptación del trabajo no conforme;
- f) cuando sea necesario, los resultados del análisis son revisados e informados al usuario;
- g) se especifica la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo.

ISO 15189:2022 (traducción oficial)

El laboratorio debe implementar acciones correctivas proporcionales al riesgo de recurrencia del trabajo no conforme (véase [8.7](#)).

El laboratorio debe conservar los registros del trabajo no conforme y de las acciones, según se especifican en [7.5](#) a) a g).

7.6 Control de datos y gestión de la información

7.6.1 Generalidades

El laboratorio debe tener acceso a los datos e información necesarios para efectuar las actividades del laboratorio.

NOTA 1 En este documento, “sistemas de información del laboratorio” incluye la gestión de los datos y la información contenida, tanto en sistemas informáticos como en los no informáticos. Algunos de los requisitos pueden ser más aplicables a sistemas informáticos que a los no informáticos.

NOTA 2 Los riesgos asociados con los sistemas de información computarizados utilizados en el laboratorio se discuten en A.13 de la Norma ISO 22367:2020.

NOTA 3 Los controles, estrategias y mejores prácticas de seguridad de la información para asegurar que se conserva la confidencialidad, integridad y disponibilidad de la información se enumeran en el [Anexo A](#) Referencia de controles de seguridad de la información de la Norma ISO/IEC 27001:2022.

7.6.2 Autoridades y responsabilidades para la gestión de la información

El laboratorio debe asegurar que se especifican las autoridades y responsabilidades para la gestión de los sistemas de la información, incluyendo el mantenimiento y la modificación de aquellos que pueden afectar al cuidado del paciente. El laboratorio es el último responsable de los sistemas de información del laboratorio.

7.6.3 Gestión de los sistemas de información del laboratorio

Los sistemas utilizados para la recopilación, el procesamiento, el registro, la generación de informe de resultados, el almacenamiento o la recuperación de los datos y la información de los análisis deben:

- a) estar validados por el proveedor y verificada su funcionalidad por el laboratorio antes de su puesta en uso. Cualquier cambio efectuado en el sistema, incluida la configuración del *software* del laboratorio o las modificaciones de *software* comercial, se deben autorizar, documentar y validar antes de su implementación;

NOTA 1 La validación y verificación incluyen, cuando corresponda, el funcionamiento apropiado de las interfaces entre el sistema de información del laboratorio y otros sistemas tales como equipamiento de laboratorio, los sistemas de administración de pacientes hospitalarios y sistemas de atención primaria.

NOTA 2 El *software* comercial utilizado dentro de su campo de aplicación designado se puede considerar suficientemente validado (por ejemplo, *software* de procesador de textos y hoja de cálculo, y programas de *software* de gestión de la calidad).

- b) estar documentados, y la documentación fácilmente disponible para los usuarios autorizados, incluyendo aquella para el funcionamiento diario del sistema;
- c) estar implementados teniendo en cuenta la ciberseguridad, para proteger al sistema contra accesos no autorizados y salvaguardar los datos contra su manipulación fraudulenta o pérdida;
- d) estar operando en un entorno que cumpla con las especificaciones del proveedor, o en el caso de los sistemas no informatizados, que proporcione condiciones que salvaguardan la exactitud de los registros y de las transcripciones manuales;
- e) estar mantenidos de forma que asegure la integridad de los datos y de la información e incluya el registro de los fallos del sistema y de las acciones inmediatas y correctivas apropiadas.

Los cálculos y las transferencias de datos se deben verificar de una forma apropiada y sistemática.

7.6.4 Planes para períodos fuera de servicio

El laboratorio debe disponer de procesos planificados para mantener las operaciones en caso de una falla o interrupción de los sistemas de información que afecten a las actividades del laboratorio. Esto incluye la selección automatizada y el informe de los resultados.

7.6.5 Gestión fuera de la instalación de trabajo

Cuando los sistemas de información del laboratorio se gestionan y mantienen a distancia o a través de un proveedor externo, el laboratorio debe asegurar que el proveedor u operador del sistema cumple todos los requisitos aplicables de este documento.

7.7 Quejas

7.7.1 Proceso

El laboratorio debe disponer de un proceso para el tratamiento de las quejas que debe incluir, como mínimo, lo siguiente:

- a) una descripción del proceso para recibir, verificar e investigar la queja, y decidir qué acciones se deben tomar en respuesta a la misma;

NOTA La resolución de las quejas puede conducir a la implementación de acciones correctivas (véase [8.7](#)) o se puede utilizar como elemento de entrada en el proceso de mejora (véase [8.6](#)).

- b) el seguimiento y registro de las quejas, incluyendo las acciones tomadas para resolverlas;
- c) el aseguramiento de que se toma la acción apropiada.

Una descripción del proceso para el tratamiento de las quejas debe estar disponible públicamente.

7.7.2 Recepción de la queja

- a) Al recibir la queja, el laboratorio debe confirmar si la queja está relacionada con las actividades del laboratorio de las que es responsable, y en caso afirmativo, debe resolver la queja (véase [8.7.1](#)).
- b) El laboratorio que recibe la queja debe ser responsable de recopilar toda la información necesaria para determinar si la queja está fundamentada.
- c) Siempre que sea posible, el laboratorio debe acusar recibo de la queja, y facilitar al reclamante el resultado del tratamiento de la queja y, si corresponde, los informes de progreso.

7.7.3 Resolución de la queja

La investigación y resolución de quejas no debe dar lugar a ninguna acción discriminatoria.

La resolución de quejas debe ser realizada, o revisada y aprobada por personas no involucradas en el objeto de la queja que se investiga. Cuando los recursos no permitan esto, cualquier enfoque alternativo no debe comprometer la imparcialidad.

7.8 Planificación de la continuidad y preparación para emergencias

El laboratorio debe asegurar que se han identificado los riesgos asociados con las situaciones de emergencia u otras condiciones cuando las actividades del laboratorio estén limitadas, o no disponibles, y que existe una estrategia coordinada que incluye planes, procedimientos, y medidas técnicas para permitir la continuidad de las operaciones después de una interrupción de estas.

ISO 15189:2022 (traducción oficial)

Los planes se deben probar periódicamente y ejercitar la capacidad de respuesta planificada, cuando sea factible.

El laboratorio debe:

- a) establecer una respuesta planificada ante situaciones de emergencia, teniendo en cuenta las necesidades y capacidades de todo el personal pertinente del laboratorio;
- b) proporcionar información y entrenamiento, según corresponda al personal pertinente del laboratorio;
- c) responder a las situaciones de emergencia reales;
- d) emprender acciones para prevenir o mitigar las consecuencias de las situaciones de emergencia, apropiadas a la magnitud de la emergencia y al impacto potencial.

NOTA CLSI GP36-A^[35] proporciona más detalles.

8 Requisitos del sistema de gestión

8.1 Requisitos generales

8.1.1 Generalidades

El laboratorio debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión para dar apoyo y demostrar el cumplimiento coherente de los requisitos de este documento.

El sistema de gestión del laboratorio debe incluir, como mínimo, lo siguiente:

- responsabilidades (8.1);
- objetivos y políticas (8.2);
- información documentada (8.2, 8.3 y 8.4);
- acciones para abordar riesgos y oportunidades de mejora (8.5);
- mejora continua (8.6);
- acciones correctivas (8.7);
- evaluación y auditorías internas (8.8);
- revisiones por la dirección (8.9).

8.1.2 Cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad

El laboratorio puede cumplir con el 8.1.1 estableciendo, implementando, y manteniendo un sistema de gestión de la calidad (por ejemplo, de acuerdo con los requisitos de la Norma ISO 9001) (véase el Anexo B.1). Este sistema de gestión de la calidad debe dar apoyo y demostrar el cumplimiento coherente de los requisitos de los [Capítulos 4 a 7](#) y los requisitos especificados en [8.2](#) a [8.9](#).

8.1.3 Conocimiento del sistema de gestión

El laboratorio debe asegurar que las personas que trabajan bajo el control del laboratorio conocen:

- a) los objetivos y las políticas pertinentes;
- b) su contribución a la eficacia del sistema de gestión, incluyendo los beneficios de la mejora del desempeño;

c) las consecuencias de no cumplir los requisitos del sistema de gestión.

8.2 Documentación del sistema de gestión

8.2.1 Generalidades

La dirección del laboratorio debe establecer, documentar, y mantener los objetivos y políticas para cumplir el propósito de este documento y debe asegurar que los objetivos y las políticas son entendidos e implementados en todos los niveles de la organización del laboratorio.

NOTA Los documentos del sistema de gestión pueden estar contenidos en un manual de la calidad, aunque no es necesario.

8.2.2 Competencia y calidad

Los objetivos y las políticas deben abordar la competencia, la calidad y la operación coherente del laboratorio.

8.2.3 Evidencia de compromiso

La dirección del laboratorio debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión y con la mejora continua de su eficacia.

8.2.4 Documentación

Toda la documentación, los procesos, los sistemas, y los registros, relacionados con el cumplimiento de los requisitos de este documento se deben incluir, referenciar o vincular al sistema de gestión.

8.2.5 Acceso del personal

Todo el personal involucrado en las actividades del laboratorio debe tener acceso a las partes de la documentación del sistema de gestión y a la información relacionada que sea aplicable a sus responsabilidades.

8.3 Control de documentos del sistema de gestión

8.3.1 Generalidades

El laboratorio debe controlar los documentos (internos y externos) relacionados con el cumplimiento de este documento.

NOTA En este contexto, "documento" puede ser declaraciones de políticas, procedimientos y guías relacionadas con los puestos de trabajo, diagramas de flujo, instrucciones de uso, especificaciones, instrucciones del fabricante, tablas de calibración, intervalos de referencia biológicos y sus orígenes, gráficos, carteles, avisos, memorandos, documentación de *software*, dibujos, planos, contratos, y documentos de origen externo como leyes, reglamentación, normas y libros de texto de los que se extraen los métodos de análisis, documentos que describen las calificaciones del personal (como las descripciones del puesto de trabajo), entre otros. Estos pueden tener cualquier forma o medio de soporte, como una copia impresa o digital.

8.3.2 Control de documentos

El laboratorio debe asegurar que:

- a) los documentos se identifican de forma unívoca;
- b) la idoneidad de los documentos se aprueba antes de su emisión, por personal autorizado que posea la experiencia y la competencia para determinar la idoneidad;
- c) los documentos se revisan periódicamente y se actualizan, según sea necesario;

Traducción oficial/Official translation/Traduction officielle

© ISO 2022 – Todos los derechos reservados

ISO 15189:2022 (traducción oficial)

- d) únicamente las versiones autorizadas vigentes de los documentos aplicables están disponibles en los puntos de uso, y cuando sea necesario se controla su distribución;
- e) se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos;
- f) los documentos están protegidos contra cambios no autorizados y contra cualquier borrado o eliminación;
- g) los documentos están protegidos contra el acceso no autorizado;
- h) se previene el uso no intencionado de los documentos obsoletos, y la identificación adecuada se aplica a estos si se conservan para cualquier fin;
- i) se conserva al menos una copia en papel o electrónica de cada documento controlado obsoleto durante un período de tiempo especificado o de acuerdo con los requisitos especificados aplicables.

8.4 Control de registros

8.4.1 Creación de registros

El laboratorio debe establecer y conservar los registros legibles para demostrar el cumplimiento de los requisitos de este documento.

Los registros se deben crear en el momento en que se efectúa cada actividad que afecta a la calidad de un análisis.

NOTA Los registros pueden estar en cualquier forma o tipo de medio.

8.4.2 Modificación de registros

El laboratorio debe asegurar que las modificaciones de los registros pueden ser trazables a las versiones anteriores o a las observaciones originales. Se deben conservar, tanto los datos y archivos originales como los modificados, incluida la fecha y cuando corresponda, la hora de la corrección y una indicación de los aspectos corregidos y el personal que efectuó las modificaciones.

8.4.3 Conservación de registros

- a) El laboratorio debe implementar los procedimientos necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección del acceso y los cambios no autorizados, las copias de seguridad, el archivo, la recuperación, el tiempo de conservación y el desecho de los registros.
- b) Se deben especificar los tiempos de conservación para los registros.

NOTA 1 Además de los requisitos, los tiempos de conservación se pueden elegir en función de los riesgos identificados.

- c) Los informes de los resultados de análisis deben ser recuperables durante el tiempo que sea necesario o requerido.
- d) Todos los registros deben ser accesibles durante el periodo completo de conservación, ser legibles en cualquier medio en que el laboratorio los conserve, y estar disponibles para la revisión por la dirección del laboratorio (véase [8.9](#)).

NOTA 2 Ciertos tipos de procedimientos sujetos a requisitos legales (por ejemplo, análisis histológicos, análisis genéticos, análisis pediátricos) pueden requerir la conservación de ciertos registros durante tiempos mucho más largos que para otros registros.

8.5 Acciones para los abordar riesgos y las oportunidades de mejora

8.5.1 Identificación de los riesgos y de las oportunidades de mejora

El laboratorio debe identificar los riesgos y las oportunidades de mejora asociados con las actividades del laboratorio para:

- a) prevenir o reducir los impactos no deseados y los fallos potenciales asociados con las actividades del laboratorio;
- b) lograr la mejora, actuando sobre las oportunidades;
- c) asegurar que el sistema de gestión logra los resultados previstos;
- d) mitigar los riesgos que afectan al cuidado del paciente;
- e) ayudar a conseguir el propósito y los objetivos del laboratorio.

8.5.2 Actuar sobre los riesgos y las oportunidades de mejora

El laboratorio debe priorizar y actuar sobre los riesgos identificados. Las acciones emprendidas para abordar los riesgos deben ser proporcionales al impacto potencial sobre los resultados de los análisis del laboratorio, así como sobre la seguridad del paciente y del personal.

El laboratorio debe registrar las decisiones tomadas y las acciones adoptadas sobre los riesgos y las oportunidades.

El laboratorio debe integrar e implementar acciones sobre los riesgos identificados y las oportunidades de mejora en su sistema de gestión y evaluar su eficacia.

NOTA 1 Las opciones para abordar los riesgos pueden incluir identificar y evitar las amenazas, eliminar una fuente de riesgo, reducir la probabilidad o las consecuencias de un riesgo, transferir un riesgo, tomar un riesgo para perseguir una oportunidad de mejora, o aceptar un riesgo por decisión informada.

NOTA 2 Aunque este documento requiere que el laboratorio identifique y aborde los riesgos, no existe un requisito para utilizar cualquier método particular de gestión del riesgo. Los laboratorios pueden utilizar las Normas ISO 22367 e ISO 35001 como orientación.

NOTA 3 Las oportunidades de mejora pueden conducir a la expansión del alcance de las actividades del laboratorio, aplicando nueva tecnología, o creando otras posibilidades para satisfacer las necesidades del paciente y del usuario.

8.6 Mejora

8.6.1 Mejora continua

- a) El laboratorio debe mejorar de forma continua la eficacia del sistema de gestión, incluyendo los procesos preanalíticos, analíticos y postanalíticos, según se indica en los objetivos y las políticas.
- b) El laboratorio debe identificar y seleccionar oportunidades para mejorar y desarrollar, documentar, e implementar cualquier acción necesaria. Las actividades de mejora se deben dirigir a áreas de la más alta prioridad en función de las evaluaciones del riesgo y de las oportunidades identificadas (véase [8.5](#)).

NOTA Las oportunidades de mejora se pueden identificar mediante la evaluación del riesgo, utilización de políticas, revisión de los procedimientos operativos, objetivos globales, informes de evaluaciones externas, hallazgos de auditoría interna, quejas, acciones correctivas, revisiones por la dirección, recomendaciones del personal, recomendaciones o retroalimentación de pacientes y usuarios, análisis de datos y resultados de EQA.

- c) El laboratorio debe evaluar la eficacia de las acciones implementadas.

ISO 15189:2022 (traducción oficial)

- d) La dirección del laboratorio debe asegurar que el laboratorio participa en las actividades de mejora continua que comprende las áreas y los resultados del cuidado del paciente.
- e) La dirección del laboratorio debe comunicar al personal sus planes de mejora y los objetivos relacionados.

8.6.2 Retroalimentación de los pacientes, de los usuarios y del personal del laboratorio

El laboratorio debe buscar la retroalimentación de los pacientes, de los usuarios y del personal del laboratorio. Esta retroalimentación se debe analizar y utilizar para mejorar el sistema de gestión, las actividades del laboratorio y los servicios a los usuarios.

Se deben mantener registros de esta retroalimentación, incluyendo las acciones tomadas. Se debe informar al personal sobre las acciones emprendidas que surjan de su retroalimentación.

8.7 No conformidades y acciones correctivas

8.7.1 Acciones cuando ocurre una no conformidad

Cuando ocurre una no conformidad, el laboratorio debe:

- a) Responder ante la no conformidad y, según corresponda:
 - 1) tomar una acción inmediata para controlar y corregir la no conformidad;
 - 2) abordar las consecuencias, con un enfoque particular sobre la seguridad del paciente, incluyendo el escalamiento hasta la persona apropiada.
- b) Determinar las causas de la no conformidad.
- c) Evaluar la necesidad de la acción correctiva para eliminar las causas de la no conformidad, para reducir la probabilidad de recurrencia o de ocurrencia en otro lugar, haciendo lo siguiente:
 - 1) revisando y analizando la no conformidad;
 - 2) determinando si existen no conformidades similares, o que potencialmente podrían ocurrir;
 - 3) evaluando los posibles riesgos y los efectos si se produce de nuevo la no conformidad.
- d) Implementar cualquier acción necesaria.
- e) Revisar y evaluar la eficacia de la acción correctiva tomada.
- f) Actualizar los riesgos y las oportunidades de mejora, según sea necesario.
- g) Introducir cambios en el sistema de gestión, si es necesario.

8.7.2 Eficacia de la acción correctiva

Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas y deben mitigar las causas identificadas.

8.7.3 Registros de no conformidades y acciones correctivas

El laboratorio debe conservar registros como evidencia de:

- a) la naturaleza de las no conformidades, causas y cualquier acción subsiguiente emprendida, y
- b) la evaluación de la eficacia de cualquier acción correctiva.

8.8 Evaluaciones

8.8.1 Generalidades

El laboratorio debe efectuar evaluaciones a intervalos planificados, para demostrar que la gestión, el apoyo operativo, y los procesos preanalíticos, analíticos y postanalíticos satisfacen las necesidades y los requisitos de los pacientes y usuarios del laboratorio, y para asegurar la conformidad con los requisitos de este documento.

8.8.2 Indicadores de la calidad

Se debe planificar el proceso para el seguimiento de los indicadores de la calidad [véase 5.5 d)], que incluye establecer los objetivos, la metodología, la interpretación, los límites, el plan de acción y la duración del seguimiento. Los indicadores se deben revisar periódicamente, para asegurar su continua idoneidad.

8.8.3 Auditorías internas

8.8.3.1 El laboratorio debe efectuar auditorías internas a intervalos planificados para obtener información que indique si el sistema de gestión:

- a) cumple con los requisitos del propio laboratorio para su sistema de gestión, incluyendo las actividades del laboratorio;
- b) cumple con los requisitos de este documento; y
- c) se implementa y mantiene de forma eficaz.

8.8.3.2 El laboratorio debe planificar, establecer, implementar y mantener un programa de auditoría interna que incluya:

- a) la prioridad otorgada al riesgo para los pacientes, derivado de las actividades del laboratorio;
- b) un programa que tenga en cuenta los riesgos identificados; los resultados, tanto de las evaluaciones externas como de las auditorías internas previas; la ocurrencia de no conformidades, los incidentes, y las quejas; y los cambios que afecten a las actividades del laboratorio;
- c) los objetivos de la auditoría especificados, los criterios y el alcance de cada auditoría;
- d) la selección de los auditores que estén entrenados, calificados y autorizados para evaluar el desempeño del sistema de gestión del laboratorio y, siempre que lo permitan los recursos, sean independientes de la actividad a auditar;
- e) asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría;
- f) asegurar que los resultados de las auditorías se notifican al personal pertinente;
- g) la implementación de la corrección y las acciones correctivas apropiadas sin demora indebida;
- h) la conservación de los registros como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de la auditoría.

NOTA La Norma ISO 19011 proporciona orientación para los sistemas de gestión de auditoría.

ISO 15189:2022 (traducción oficial)

8.9 Revisiones por la dirección

8.9.1 Generalidades

La dirección del laboratorio debe revisar su sistema de gestión a intervalos planificados, con el fin de asegurar su conveniencia, idoneidad, y eficacia continuas, incluyendo las políticas y los objetivos declarados relacionados con el cumplimiento de este documento.

8.9.2 Entradas de la revisión

Se deben registrar los elementos de entrada de la revisión por la dirección y deben incluir las evaluaciones al menos de lo siguiente:

- a) el estado de las acciones de revisiones por la dirección previas, los cambios internos y externos del sistema de gestión, los cambios en el volumen y el tipo de las actividades del laboratorio y la adecuación de los recursos;
- b) el cumplimiento de los objetivos y la idoneidad de las políticas y los procedimientos;
- c) los resultados de evaluaciones recientes, el seguimiento de procesos utilizando indicadores de la calidad, las auditorías internas, el análisis de no conformidades, las acciones correctivas, las evaluaciones por organismos externos;
- d) la retroalimentación y las quejas de los pacientes, de los usuarios y del personal;
- e) el aseguramiento de la calidad de la validez del resultado;
- f) la eficacia de cualquier mejora implementada y acciones emprendidas para abordar los riesgos y las oportunidades de mejora;
- g) el desempeño de los proveedores externos;
- h) los resultados de la participación en programas de comparación interlaboratorios;
- i) la evaluación de las actividades de POCT;
- j) otros factores pertinentes, tales como las actividades de seguimiento y entrenamiento.

8.9.3 Salidas de la revisión

Los elementos de salida de la revisión por la dirección deben ser un registro de las decisiones y acciones relacionadas al menos con lo siguiente:

- a) la eficacia del sistema de gestión y sus procesos;
- b) la mejora de las actividades del laboratorio relacionadas con el cumplimiento de los requisitos de este documento;
- c) la dotación de los recursos requeridos;
- d) la mejora de los servicios a los pacientes y usuarios;
- e) cualquier necesidad de un cambio.

La dirección del laboratorio debe asegurar que las acciones derivadas de la revisión por la dirección se completen dentro de un período de tiempo especificado.

Las conclusiones y acciones derivadas de las revisiones por la dirección se deben comunicar al personal del laboratorio.

Anexo A **(normativo)**

Requisitos adicionales para los análisis realizados cerca del paciente (POCT)

A.1 Generalidades

Este anexo describe los requisitos adicionales para el laboratorio respecto a los POCT que son diferentes o adicionales a aquellos descritos en el texto principal del documento. Estos requisitos especifican las responsabilidades del laboratorio respecto a las organizaciones, los departamentos y su personal, referentes a la selección de dispositivos, la formación del personal, el aseguramiento de la calidad, y la revisión por la dirección del proceso de POCT completo.

Se excluyen los análisis efectuados por el propio paciente, pero pueden ser aplicables algunos elementos de este documento.

NOTA 1 La Especificación Técnica ISO/TS 22583 proporciona orientación sobre los servicios efectuados sin apoyo del laboratorio.

NOTA 2 Las Normas ISO 15190 e ISO 22367 proporcionan orientación sobre seguridad y aspectos del riesgo de los POCT.

A.2 Gobernanza

El organismo de gobierno de la organización debe ser el responsable último que garantice que se han implementado los procesos apropiados para monitorear la exactitud y la calidad de los POCT efectuados dentro de la organización.

Los acuerdos de prestación de servicios entre el laboratorio y las ubicaciones que utilizan POCT con el apoyo del laboratorio, deben asegurar que se especifiquen las responsabilidades y autoridades respectivas y que se comuniquen a la organización.

Estos acuerdos deben tener aprobación clínica y, cuando corresponda, aprobación financiera.

Estos acuerdos de prestación de servicios se deben concertar con las áreas de los POCT y se pueden gestionar a través de un grupo de profesionales del cuidado de la salud (por ejemplo, comité médico asesor).

A.3 Programa de aseguramiento de la calidad

El laboratorio debe designar a una persona con formación y experiencia apropiadas para ser responsable de la calidad de los POCT, que incluya la revisión y el cumplimiento de los requisitos de este documento en lo referente a los POCT.

A.4 Programa de formación

Se debe designar a una persona con formación y experiencia apropiadas para gestionar la evaluación de la formación y competencia del personal que efectúa los POCT.

La persona que imparte la formación debe desarrollar, implementar, y mantener un programa apropiado de formación en aspectos teóricos y prácticos para todo el personal que interviene en los POCT.

ISO 15189:2022 (traducción oficial)

Anexo B (informativo)

Comparación entre las Normas ISO 9001:2015 e ISO 15189:2022

La Norma ISO 9001 forma parte de la familia de normas de gestión de la calidad ISO 9000 y especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad. La [Tabla B.1](#) ilustra la relación conceptual entre este documento y la Norma ISO 9001:2015.

El formato de esta edición de este documento se parece más al de la Norma ISO/IEC 17025:2017, que se utiliza como el modelo para la estructura de este documento con adecuación específica para los laboratorios clínicos. La [Tabla B.2](#) muestra la comparación entre estos dos documentos.

Tabla B.1 — Comparación entre la Norma ISO 9001:2015 y este documento

ISO 9001:2015	ISO 15189:2022 (este documento)
1 Objeto y campo de aplicación	1 Objeto y campo de aplicación
2 Referencias normativas	2 Referencias normativas
3 Términos y definiciones	3 Términos y definiciones
4 Contexto de la organización	4 Requisitos generales
4.1 Comprensión de la organización y de su contexto	4.1 Imparcialidad
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	4.2 Confidencialidad
4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad	4.2.1 Gestión de la información
4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	4.2.2 Liberación de la información
	4.2.3 Responsabilidad del personal
	4.3 Requisitos relativos a los pacientes
	5.1 Entidad legal
	8 Requisitos del sistema de gestión
	8.1 Requisitos generales
	8.1.1 Generalidades
5 Liderazgo	5 Requisitos estructurales y de gobernanza
5.1 Liderazgo y compromiso	5.2 Director del laboratorio
5.1.1 Generalidades	5.2.1 Competencia del director del laboratorio
5.1.2 Enfoque al cliente	5.2.2 Responsabilidades del director del laboratorio
5.2 Política	5.2.3 Delegación de obligaciones
5.2.1 Establecimiento de la política de la calidad	5.3 Actividades del laboratorio
5.2.2 Comunicación de la política de la calidad	5.3.1 Generalidades
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	5.3.2 Cumplimiento de los requisitos
	5.3.3 Actividades de asesoramiento
	5.4 Estructura y autoridad
	5.4.1 Generalidades
	5.4.2 Gestión de la calidad

Tabla B.1 (continuación)

ISO 9001:2015	ISO 15189:2022 (este documento)
6 Planificación 6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades 6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos 6.3 Planificación de los cambios	8.5 Acciones para abordar los riesgos y las oportunidades de mejora 8.5.1 Identificación de los riesgos y de las oportunidades de mejora 8.5.2 Actuar sobre los riesgos y las oportunidades de mejora 5.5 Objetivos y políticas 5.6 Gestión del riesgo 7.8 Planificación de la continuidad y preparación para emergencias
7 Apoyo 7.1 Recursos 7.1.1 Generalidades 7.1.2 Personas 7.1.3 Infraestructura 7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos 7.1.5 Recursos de seguimiento y medición 7.1.6 Conocimientos de la organización	6 Requisitos de los recursos 6.1 Generalidades 6.2 Personal 6.2.1 Generalidades 6.2.2 Requisitos de la competencia 6.2.3 Autorización 6.2.4 Formación continua y desarrollo profesional 6.2.5 Registros del personal 6.3 Instalaciones y condiciones ambientales 6.3.1 Generalidades 6.3.2 Controles de la instalación 6.3.3 Instalaciones de almacenamiento 6.3.4 Instalaciones para el personal 6.3.5 Instalaciones de toma de muestras
7.2 Competencia	6.2.2 Requisitos de la competencia
7.3 Toma de conciencia	8.1.3 Conocimiento del sistema de gestión
7.4 Comunicación	7.6 Control de datos y gestión de la información 7.6.1 Generalidades 7.6.2 Autoridades y responsabilidades para la gestión de la información 7.6.3 Gestión de los sistemas de información del laboratorio 7.6.4 Planes para períodos fuera de servicio 7.6.5 Gestión fuera de la instalación de trabajo

ISO 15189:2022 (traducción oficial)

Tabla B.1 (continuación)

ISO 9001:2015	ISO 15189:2022 (este documento)
7.5 Información documentada	8.2 Documentación del sistema de gestión
7.5.1 Generalidades	8.2.1 Generalidades
7.5.2 Creación y actualización	8.2.2 Competencia y calidad
7.5.3 Control de la información documentada	8.2.3 Evidencia de compromiso
	8.2.4 Documentación
	8.2.5 Acceso del personal
	8.3 Control de documentos del sistema de gestión
	8.3.1 Generalidades
	8.3.2 Control de documentos
	8.4 Control de registros
	8.4.1 Creación de registros
	8.4.2 Modificación de registros
	8.4.3 Conservación de registros
8 Operación	6.4 Equipamiento
8.1 Planificación y control operacional	6.4.1 Generalidades
	6.4.2 Requisitos del equipamiento
	6.4.3 Procedimiento de aceptación del equipamiento
	6.4.4 Instrucciones de uso del equipamiento
	6.4.5 Mantenimiento y reparación del equipamiento
	6.4.6 Notificación de incidentes adversos del equipamiento
	6.4.7 Registros del equipamiento
	6.5 Calibración y trazabilidad metrológica del equipamiento
	6.5.1 Generalidades
	6.5.2 Calibración del equipamiento
	6.5.3 Trazabilidad metrológica de los resultados de medición

Tabla B.1 *(continuación)*

ISO 9001:2015	ISO 15189:2022 (este documento)
8.2 Requisitos para los productos y servicios	6.6 Reactivos y materiales consumibles
8.2.1 Comunicación con el cliente	6.6.1 Generalidades
8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios	6.6.2 Reactivos y materiales consumibles – Recepción y almacenamiento
8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios	6.6.3 Reactivos y materiales consumibles – Pruebas de aceptación
8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios	6.6.4 Reactivos y materiales consumibles – Gestión del inventario
	6.6.5 Reactivos y materiales consumibles – Instrucciones de uso
	6.6.6 Reactivos y materiales consumibles- Notificación de incidentes adversos
	6.6.7 Reactivos y materiales consumibles – Registros
	6.8 Productos y servicios proporcionados externamente
	6.8.1 Generalidades
	6.8.2 Laboratorios de derivación y consultores
	6.8.3 Revisión y aprobación de productos y servicios proporcionados externamente

ISO 15189:2022 (traducción oficial)

Tabla B.1 (continuación)

ISO 9001:2015	ISO 15189:2022 (este documento)
8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios	7 Requisitos del proceso
8.3.1 Generalidades	7.1 Generalidades
8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo	7.2 Procesos preanalíticos
8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo	7.2.1 Generalidades
8.3.4 Controles del diseño y desarrollo	7.2.2 Información del laboratorio para pacientes y usuarios
8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo	7.2.3 Solicitudes de análisis al laboratorio
8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo	7.2.3.1 Generalidades
	7.2.3.2 Solicitudes verbales
	7.2.4 Toma y manipulación de la muestra primaria
	7.2.4.1 Generalidades
	7.2.4.2 Información para las actividades previas a la toma de la muestra
	7.2.4.3 Consentimiento del paciente
	7.2.4.4 Instrucciones para las actividades de toma de la muestra
	7.2.5 Transporte de la muestra
	7.2.6 Recepción de la muestra
	7.2.6.1 Procedimiento de recepción de la muestra
	7.2.6.2 Excepciones para la aceptación de la muestra
	7.2.7 Manipulación, preparación y almacenamiento preanalíticos
	7.2.7.1 Protección de la muestra
	7.2.7.2 Criterios para las solicitudes de análisis adicionales
	7.2.7.3 Estabilidad de la muestra
8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	6.7 Acuerdos de prestación de servicios
8.4.1 Generalidades	6.8 Productos y servicios proporcionados externamente
8.4.2 Tipo y alcance del control	6.8.1 Generalidades
8.4.3 Información para los proveedores externos	6.8.2 Laboratorios de derivación y consultores
	6.8.3 Revisión y aprobación de productos y servicios proporcionados externamente
8.5 Producción y provisión del servicio	7.3 Procesos analíticos o de análisis
8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio	7.3.1 Generalidades
8.5.2 Identificación y trazabilidad	7.3.2 Verificación de los métodos de análisis
8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos	7.3.3 Validación de los métodos de análisis
8.5.4 Preservación	7.3.5 Intervalos de referencia biológicos de decisión clínica
8.5.5 Actividades posteriores a la entrega	7.3.6 Documentación de procedimientos analíticos
8.5.6 Control de los cambios	7.4.2 Manipulación postanalítica de las muestras

Tabla B.1 (continuación)

ISO 9001:2015	ISO 15189:2022 (este documento)
8.6 Liberación de los productos y servicios	7.4 Procesos postanalíticos 7.4.1 Informe de resultados 7.4.1.1 Generalidades 7.4.1.2 Revisión y liberación de resultados 7.4.1.3 Informe de los resultados críticos 7.4.1.4 Consideraciones especiales para los resultados 7.4.1.5 Selección, revisión, liberación e informe automatizado de los resultados 7.4.1.6 Requisitos para los informes 7.4.1.7 Información adicional para los informes 7.4.1.8 Modificaciones de los resultados informados
8.7 Control de las salidas no conformes	7.5 Trabajo no conforme
9 Evaluación del desempeño	7.3.4 Evaluación de la incertidumbre de medición (MU)
9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación	7.3.7 Aseguramiento de la validez de los resultados del análisis
9.1.1 Generalidades	7.3.7.1 Generalidades
9.1.2 Satisfacción del cliente	7.3.7.2 Control interno de la calidad (IQC)
9.1.3 Análisis y evaluación	7.3.7.3 Evaluación externa de la calidad (EQA)
	7.3.7.4 Comparabilidad de los resultados del análisis
9.2 Auditoría interna	8.8 Evaluaciones 8.8.1 Generalidades 8.8.2 Indicadores de la calidad 8.8.3 Auditorías internas
9.3 Revisión por la dirección	8.9 Revisiones por la dirección
9.3.1 Generalidades	8.9.1 Generalidades
9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección	8.9.2 Entradas de la revisión
9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección	8.9.3 Salidas de la revisión
10 Mejora	8.6 Mejora
10.1 Generalidades	8.6.2 Retroalimentación de los pacientes, de los usuarios y del personal del laboratorio
10.2 No conformidad y acción correctiva	7.5 Trabajo no conforme 7.7 Quejas 7.7.1 Proceso 7.7.2 Recepción de la queja 7.7.3 Resolución de la queja 8.7 No conformidades y acciones correctivas 8.7.1 Acciones cuando ocurre una no conformidad 8.7.2 Eficacia de la acción correctiva 8.7.3 Registros de no conformidades y acciones correctivas
10.3 Mejora continua	8.6.1 Mejora continua

ISO 15189:2022 (traducción oficial)

Tabla B.2 — Comparación entre la Norma ISO/IEC 17025:2017 y este documento

ISO/IEC 17025:2017	ISO 15189:2022 (este documento)
1 Objeto y campo de aplicación	1 Objeto y campo de aplicación
2 Referencias normativas	2 Referencias normativas
3 Términos y definiciones	3 Términos y definiciones
4 Requisitos generales	4 Requisitos generales
4.1 Imparcialidad	4.1 Imparcialidad
4.2 Confidencialidad	4.2 Confidencialidad 4.2.1 Gestión de la información 4.2.2 Liberación de la información 4.2.3 Responsabilidad del personal 4.3 Requisitos relativos a los pacientes
5 Requisitos relativos a la estructura	5 Requisitos estructurales y de gobernanza 5.1 Entidad legal 5.2 Director del laboratorio 5.2.1 Competencia del director del laboratorio 5.2.2 Responsabilidades del director del laboratorio 5.2.3 Delegación de obligaciones 5.3 Actividades del laboratorio 5.3.1 Generalidades 5.3.2 Cumplimiento de los requisitos 5.3.3 Actividades de asesoramiento 5.4 Estructura y autoridad 5.4.1 Generalidades 5.4.2 Gestión de la calidad 5.5 Objetivos y políticas 5.6 Gestión del riesgo
6 Requisitos relativos a los recursos	6 Requisitos de los recursos
6.1 Generalidades	6.1 Generalidades
6.2 Personal	6.2 Personal 6.2.1 Generalidades 6.2.2 Requisitos de la competencia 6.2.3 Autorización 6.2.4 Formación continua y desarrollo profesional 6.2.5 Registros del personal
6.3 Instalaciones y condiciones ambientales	6.3 Instalaciones y condiciones ambientales 6.3.1 Generalidades 6.3.2 Controles de la instalación 6.3.3 Instalaciones de almacenamiento 6.3.4 Instalaciones para el personal 6.3.5 Instalaciones de toma de muestras

Tabla B.2 *(continuación)*

ISO/IEC 17025:2017	ISO 15189:2022 (este documento)
6.4 Equipamiento	6.4 Equipamiento 6.4.1 Generalidades 6.4.2 Requisitos del equipamiento 6.4.3 Procedimiento de aceptación del equipamiento 6.4.4 Instrucciones de uso del equipamiento 6.4.5 Mantenimiento y reparación del equipamiento 6.4.6 Notificación de incidentes adversos del equipamiento 6.4.7 Registros del equipamiento
6.5 Trazabilidad metrológica	6.5 Calibración y trazabilidad metrológica del equipamiento 6.5.1 Generalidades 6.5.2 Calibración del equipamiento 6.5.3 Trazabilidad metrológica de los resultados de medición
6.6 Productos y servicios suministrados externamente	6.6 Reactivos y materiales consumibles 6.6.1 Generalidades 6.6.2 Reactivos y materiales consumibles – Recepción y almacenamiento 6.6.3 Reactivos y materiales consumibles – Pruebas de aceptación 6.6.4 Reactivos y materiales consumibles – Gestión del inventario 6.6.5 Reactivos y materiales consumibles – Instrucciones de uso 6.6.6 Reactivos y materiales consumibles- Notificación de incidentes adversos 6.6.7 Reactivos y materiales consumibles – Registros 6.7 Acuerdos de prestación de servicios 6.7.1 Acuerdos con usuarios del laboratorio 6.7.2 Acuerdos con operadores de POCT 6.8 Productos y servicios proporcionados externamente 6.8.1 Generalidades 6.8.2 Laboratorios de derivación y consultores 6.8.3 Revisión y aprobación de productos y servicios proporcionados externamente
7 Requisitos del proceso	7 Requisitos del proceso

ISO 15189:2022 (traducción oficial)

Tabla B.2 (continuación)

ISO/IEC 17025:2017	ISO 15189:2022 (este documento)
7.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	7.1 Generalidades 7.2 Procesos preanalíticos 7.2.1 Generalidades 7.2.2 Información del laboratorio para pacientes y usuarios 7.2.3 Solicitudes de análisis al laboratorio 7.2.3.1 Generalidades 7.2.3.2 Solicitudes verbales 7.2.4 Toma y manipulación de la muestra primaria 7.2.4.1 Generalidades 7.2.4.2 Información para las actividades previas a la toma de la muestra 7.2.4.3 Consentimiento del paciente 7.2.4.4 Instrucciones para las actividades de toma de la muestra 7.2.5 Transporte de la muestra 7.2.6 Recepción de la muestra 7.2.6.1 Procedimiento de recepción de la muestra 7.2.6.2 Excepciones para aceptación de la muestra 7.2.7 Manipulación, preparación y almacenamiento preanalíticos 7.2.7.1 Protección de la muestra 7.2.7.2 Criterios para las solicitudes de análisis adicionales 7.2.7.3 Estabilidad de la muestra
7.2 Selección, verificación y validación de métodos	7.3 Procesos analíticos o de análisis
7.2.1 Selección y verificación de métodos	7.3.1 Generalidades 7.3.2 Verificación de los métodos de análisis
7.2.2 Validación de los métodos	7.3.3 Validación de los métodos de análisis
	7.3.5 Intervalos de referencia biológicos y límites de decisión clínica
7.3 Muestreo	Véase 7.2
7.4 Manipulación de los ítems de ensayo o calibración	7.4.2 Manipulación postanalítica de las muestras
7.5 Registros técnicos	7.2.4.4 e) Instrucciones para las actividades de toma de la muestra 7.3.1 d) Procesos analíticos - Generalidades 7.4.1.8 Modificaciones de los resultados informados
7.6 Evaluación de la incertidumbre de medición	7.3.4 Evaluación de la incertidumbre de medición (MU)

Tabla B.2 (continuación)

ISO/IEC 17025:2017	ISO 15189:2022 (este documento)
7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados	7.3.7 Aseguramiento de la validez de los resultados del análisis 7.3.7.1 Generalidades 7.3.7.2 Control interno de la calidad (IQC) 7.3.7.3 Evaluación externa de la calidad (EQA) 7.3.7.4 Comparabilidad de los resultados del análisis
7.8 Informe de resultados	7.4 Procesos postanalíticos 7.4.1 Informe de resultados 7.4.1.1 Generalidades 7.4.1.2 Revisión y liberación de resultados 7.4.1.5 Selección, revisión, liberación e informe automatizado de los resultados
7.8.1 Generalidades	7.4.1.1 Generalidades
7.8.2 Requisitos comunes para los informes (ensayo, calibración o muestreo)	7.4.1.6 Requisitos para los informes
7.8.3 Requisitos específicos para los informes de ensayo	7.4.1.7 Información adicional para los informes
7.8.4 Requisitos específicos para los certificados de calibración	7.4.1.3 Informe de los resultados críticos
7.8.5 Información de muestreo – requisitos específicos	7.4.1.4 Consideraciones especiales para los resultados
7.8.6 Información sobre declaraciones de conformidad	7.4.1.8 Modificaciones de los resultados informados
7.8.7 Información sobre opiniones e interpretaciones	
7.8.8 Modificaciones a los informes	
7.9 Quejas	7.7 Quejas 7.7.1 Proceso 7.7.2 Recepción de quejas 7.7.3 Resolución de quejas
7.10 Trabajo no conforme	7.5 Trabajo no conforme
7.11 Control de los datos y gestión de la información	7.6 Control de datos y gestión de la información 7.6.1 Generalidades 7.6.2 Autoridades y responsabilidades para la gestión de la información 7.6.3 Gestión de los sistemas de información 7.6.4 Planes para períodos fuera de servicio 7.6.5 Gestión fuera de la instalación de trabajo 7.8 Planificación de la continuidad y preparación para emergencias
8 Requisitos del sistema de gestión	8 Requisitos del sistema de gestión
8.1 Opciones	8.1 Requisitos generales
8.1.1 Generalidades	8.1.1 Generalidades
8.1.2 Opción A	8.1.2 Cumplimiento de los requisitos del sistema de la calidad
8.1.3 Opción B	8.1.3 Conocimiento del sistema de gestión

ISO 15189:2022 (traducción oficial)

Tabla B.2 (continuación)

ISO/IEC 17025:2017	ISO 15189:2022 (este documento)
8.2 Documentación del sistema de gestión (Opción A)	8.2 Documentación del sistema de gestión 8.2.1 Generalidades 8.2.2 Competencia y calidad 8.2.3 Evidencia de compromiso 8.2.4 Documentación 8.2.5 Acceso del personal
8.3 Control de documentos del sistema de gestión (Opción A)	8.3 Control de documentos del sistema de gestión 8.3.1 Generalidades 8.3.2 Control de documentos
8.4 Control de registros (Opción A)	8.4 Control de registros 8.4.1 Creación de registros 8.4.2 Modificación de registros 8.4.3 Conservación de registros
8.5 Acciones para abordar riesgos y oportunidades (Opción A)	8.5 Acciones para abordar los riesgos y las oportunidades de mejora 8.5.1 Identificación de los riesgos y de las oportunidades de mejora 8.5.2 Actuar sobre los riesgos y las oportunidades de mejora
8.6 Mejora (Opción A)	8.6 Mejora 8.6.1 Mejora continua 8.6.2 Retroalimentación de los pacientes, de los usuarios y del personal del laboratorio
8.7 Acciones correctivas (Opción A)	8.7 No conformidades y acciones correctivas 8.7.1 Acciones cuando ocurre una no conformidad 8.7.2 Eficacia de la acción correctiva 8.7.3 Registros de no conformidades y acciones correctivas
8.8 Auditorías internas (Opción A)	8.8 Evaluaciones 8.8.1 Generalidades 8.8.2 Indicadores de la calidad 8.8.3 Auditorías internas
8.9 Revisiones por la dirección (Opción A)	8.9 Revisión por la dirección 8.9.1 Generalidades 8.9.2 Entradas de la revisión 8.9.3 Salidas de la revisión

Anexo C (informativo)

Comparación entre las Normas ISO 15189:2012 e ISO 15189:2022 (este documento)

Tabla C.1 — Comparación entre las Normas ISO 15189:2012 e ISO 15189:2022 (este documento)

ISO 15189:2012	ISO 15189:2022 (este documento)
Prólogo	Prólogo
Introducción	Introducción
1 Objeto y campo de aplicación	1 Objeto y campo de aplicación
2 Referencias normativas	2 Referencias normativas
3 Términos y definiciones	3 Términos y definiciones
4 Requisitos de la gestión	4 Requisitos generales
4.1 Organización y responsabilidad de la dirección	4.1 Imparcialidad
4.1.1 Organización	4.2 Confidencialidad
4.1.1.1 Generalidades	4.2.1 Gestión de la información
4.1.1.3 Conducta ética	4.2.2 Liberación de la información
[incluye confidencialidad en (e)]	4.2.3 Responsabilidad del personal
4.1.1.2 Entidad legal	5 Requisitos estructurales y de gobernanza
4.1.1.4 Director del laboratorio	5.1 Entidad legal
4.1.2 Responsabilidad de la dirección	5.2 Director del laboratorio
4.1.2.1 Compromiso de la dirección	5.2.1 Competencia del director del laboratorio
	5.2.2 Responsabilidades del director del laboratorio
	5.2.3 Delegación de obligaciones
	5.3 Actividades del laboratorio
	5.3.1 Generalidades
	5.3.2 Cumplimiento de los requisitos
	5.3.3 Actividades de asesoramiento
	5.4 Estructura y autoridad
	5.4.1 Generalidades
	5.4.2 Gestión de la calidad
	8.2.3 Evidencia de compromiso
4.1.2.2 Necesidades de los usuarios	4.3 Requisitos relativos a los pacientes
	5.3.3 Actividades de asesoramiento
4.1.2.3 Política de la calidad	5.5 Objetivos y políticas
4.1.2.4 Objetivos y planificación de la calidad	5.5 Objetivos y políticas
4.1.2.5 Responsabilidad, autoridad, e interrelaciones	5.4 Estructura y autoridad
4.1.2.6 Comunicación	5.4.1 Generalidades b)
4.1.2.7 Director de la calidad	5.4.2 Gestión de la calidad
4.2 Sistema de gestión de la calidad	8 Requisitos del sistema de gestión

ISO 15189:2022 (traducción oficial)

Tabla C.1 (continuación)

ISO 15189:2012	ISO 15189:2022 (este documento)
4.2.1 Requisitos generales	8.1 Requisitos generales
	8.1.1 Generalidades
	8.1.2 Cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad
	8.1.3 Conocimiento del sistema de gestión
4.2.2 Requisitos de la documentación	8.2 Documentación del sistema de gestión
4.2.2.1 Generalidades	8.2.1 Generalidades
4.2.2.2 Manual de la calidad	[opcional, ya no es un requisito, véase 8.2.1 , NOTA]
4.3 Control de la documentación	8.3 Control de documentos del sistema de gestión
	8.3.1 Generalidades
	8.3.2 Control de documentos
4.4 Acuerdos de prestación de servicios	6.7 Acuerdos de prestación de servicios
4.4.1 Establecimiento de los acuerdos de prestación de servicios	
4.4.2 Revisión de los acuerdos de prestación de servicios	
4.5 Análisis efectuados por laboratorios de derivación	6.8.2 Laboratorios de derivación y consultores
4.5.1 Selección y evaluación de laboratorios de derivación y consultores	
4.5.2 Provisión de los resultados del análisis	
4.6 Servicios externos y suministros	6.8 Productos y servicios proporcionados externamente
	6.8.3 Revisión y aprobación de productos y servicios proporcionados externamente
4.7 Servicios de asesoramiento	5.3.3 Actividades de asesoramiento
4.8 Resolución de quejas	7.7 Quejas
	7.7.1 Proceso
	7.7.2 Recepción de la queja
	7.7.3 Resolución de la queja
4.9 Identificación y control de no conformidades	7.5 Trabajo no conforme
4.10 Acciones correctivas	8.7 No conformidades y acciones correctivas
	8.7.1 Acciones cuando ocurre una no conformidad
	8.7.2 Eficacia de la acción correctiva
	8.7.3 Registros de no conformidades y acciones correctivas
4.11 Acciones preventivas	8.5 Acciones para abordar los riesgos y las oportunidades de mejora
	8.5.1 Identificación de los riesgos y las oportunidades de mejora
	8.5.2 Actuar sobre los riesgos y las oportunidades de mejora
4.12 Mejora continua	8.6 Mejora
	8.6.1 Mejora continua
	8.6.2 Retroalimentación de los pacientes, de los usuarios y del personal del laboratorio

Tabla C.1 (continuación)

ISO 15189:2012	ISO 15189:2022 (este documento)
4.13 Control de los registros	8.4 Control de registros 8.4.1 Creación de registros 8.4.2 Modificación de registros 8.4.3 Conservación de registros
4.14 Evaluación y auditorías 4.14.1 Generalidades	8.8 Evaluaciones 8.8.1 Generalidades 8.8.2 Indicadores de la calidad 8.8.3 Auditorías internas
4.14.2 Revisión periódica de las solicitudes, y adecuación de los procedimientos y requisitos de la muestra	7.2.3 Solicitudes de análisis al laboratorio 7.2.3.1 Generalidades 7.2.4.1 Generalidades 7.3 Procesos analíticos o de análisis 7.3.1 Generalidades e)
4.14.3 Evaluación de la retroalimentación del usuario 4.14.4 Sugerencias del personal	8.6.2 Retroalimentación de los pacientes, de los usuarios y del personal del laboratorio
4.14.5 Auditoría interna	8.8.3 Auditorías internas
4.14.6 Gestión del riesgo	5.6 Gestión del riesgo 8.5 Acciones para abordar los riesgos y oportunidades de mejora 8.5.1 Identificación de los riesgos y de las oportunidades de mejora 8.5.2 Actuar sobre los riesgos y las oportunidades de mejora
4.14.7 Indicadores de la calidad	5.5 Objetivos y políticas d) 8.8.2 Indicadores de la calidad
4.14.8 Revisiones por organizaciones externas	8.7 No conformidades y acciones correctivas
4.15 Revisión por la dirección	8.9 Revisión por la dirección
4.15.1 Generalidades	8.9.1 Generalidades
4.15.2 Entradas de la revisión	8.9.2 Entradas de la revisión
4.15.3 Actividades de la revisión	[no se especifica]
4.15.4 Salidas de la revisión	8.9.3 Salidas de la revisión
5 Requisitos técnicos	6 Requisitos de los recursos
5.1 Personal 5.1.1 Generalidades 5.1.2 Calificación del personal 5.1.3 Descripción del puesto de trabajo 5.1.4 Inducción del personal al ambiente de la organización 5.1.5 Formación 5.1.6 Evaluación de la competencia 5.1.7 Evaluación del desempeño del personal 5.1.8 Educación continua y desarrollo profesional 5.1.9 Registros del personal	6.2 Personal 6.2.1 Generalidades 6.2.2 Requisitos de la competencia 6.2.3 Autorización 6.2.4 Formación continua y desarrollo profesional 6.2.5 Registros del personal

ISO 15189:2022 (traducción oficial)

Tabla C.1 (continuación)

ISO 15189:2012	ISO 15189:2022 (este documento)
5.2 Instalaciones y condiciones ambientales	6.3 Instalaciones y condiciones ambientales
5.2.1 Generalidades	6.3.1 Generalidades
5.2.2 Instalaciones del laboratorio y de las oficinas	6.3.2 Controles de la instalación
5.2.3 Instalaciones de almacenamiento	6.3.3 Instalaciones de almacenamiento
5.2.4 Instalaciones para el personal	6.3.4 Instalaciones para el personal
5.2.5 Instalaciones para la toma de muestras de los pacientes	6.3.5 Instalaciones de toma de muestras
5.2.6 Mantenimiento de las instalaciones y condiciones ambientales	
5.3 Equipamiento de laboratorio, reactivos y materiales consumibles	6.4 Equipamiento 6.6 Reactivos y materiales consumibles
5.3.1 Equipamiento	6.4 Equipamiento
5.3.1.1 Generalidades	6.4.1 Generalidades
5.3.1.2 Ensayos de aceptación del equipamiento	6.4.2 Requisitos del equipamiento
5.3.1.3 Instrucciones de uso del equipamiento	6.4.3 Procedimiento de aceptación del equipamiento
5.3.1.4 Calibración del equipamiento y trazabilidad metrológica	6.4.4 Instrucciones de uso del equipamiento
5.3.1.5 Mantenimiento y reparación del equipamiento	6.4.5 Mantenimiento y reparación del equipamiento
5.3.1.6 Notificación de los incidentes adversos del equipamiento	6.4.6 Notificación de incidentes adversos del equipamiento
5.3.1.7 Registros del equipamiento	6.4.7 Registros del equipamiento 6.5 Calibración y trazabilidad metrológica del equipamiento 6.5.1 Generalidades 6.5.2 Calibración del equipamiento 6.5.3 Trazabilidad metrológica de los resultados de medición
5.3.2 Reactivos y materiales consumibles	6.6 Reactivos y materiales consumibles
5.3.2.1 Generalidades	6.6.1 Generalidades
5.3.2.2 Reactivos y materiales consumibles. Recepción y almacenamiento	6.6.2 Reactivos y materiales consumibles – Recepción y almacenamiento
5.3.2.3 Reactivos y materiales consumibles. Ensayos de aceptación	6.6.3 Reactivos y materiales consumibles – Pruebas de aceptación
5.3.2.4 Reactivos y materiales consumibles. Gestión del inventario	6.6.4 Reactivos y materiales consumibles – Gestión del inventario
5.3.2.5 Reactivos y materiales consumibles. Instrucciones de uso	6.6.5 Reactivos y materiales consumibles – Instrucciones de uso
5.3.2.6 Reactivos y materiales consumibles. Notificaciones de los incidentes adversos	6.6.6 Reactivos y materiales consumibles- Notificación de incidentes adversos
5.3.2.7 Reactivos y materiales consumibles. Registros	6.6.7 Reactivos y materiales consumibles – Registros

Tabla C.1 *(continuación)*

ISO 15189:2012	ISO 15189:2022 (este documento)
5.4 Procesos preanalíticos	7.2 Procesos preanalíticos
5.4.1 Generalidades	7.2.1 Generalidades
5.4.2 Información para los pacientes y usuarios	7.2.2 Información del laboratorio para pacientes y usuarios
5.4.3 Información del formulario de solicitud	7.2.3 Solicitudes de análisis al laboratorio
5.4.4 Toma y manipulación de la muestra primaria	7.2.3.1 Generalidades
5.4.4.1 Generalidades	7.2.3.2 Solicitudes verbales
5.4.4.2 Instrucciones para las actividades previas a la toma de la muestra	7.2.4 Toma y manipulación de la muestra primaria
5.4.4.3 Instrucciones para las actividades de toma de la muestra	7.2.4.1 Generalidades
5.4.5 Transporte de la muestra	7.2.4.2 Información para las actividades previas a la toma de la muestra
5.4.6 Recepción de la muestra	7.2.4.3 Consentimiento del paciente
5.4.7 Manipulación, preparación y almacenamiento preanalítico	7.2.4.4 Instrucciones para las actividades de toma de la muestra
	7.2.5 Transporte de la muestra
	7.2.6 Recepción de la muestra
	7.2.6.1 Procedimiento de recepción de la muestra
	7.2.6.2 Excepciones para la aceptación de la muestra
	7.2.7 Manipulación, preparación y almacenamiento preanalíticos
	7.2.7.1 Protección de la muestra
	7.2.7.2 Criterios para las solicitudes de análisis adicionales
	7.2.7.3 Estabilidad de la muestra
5.5 Procesos analíticos	7.3 Procesos analíticos
5.5.1 Selección, verificación y validación de los procedimientos analíticos	7.3.1 Generalidades
5.5.1.2 Verificación de los procedimientos analíticos	7.3.2 Verificación de los métodos de análisis
5.5.1.3 Validación de los procedimientos analíticos	7.3.3 Validación de los métodos de análisis
5.5.1.4 Incertidumbre de medición de los valores típicos medidos	7.3.4 Evaluación de la incertidumbre de medición (MU)
5.5.2 Intervalos de referencia biológicos o valores de decisión clínica	7.3.5 Intervalos de referencia biológicos y límites de decisión clínica
5.5.3 Documentación de los procedimientos analíticos	7.3.6 Documentación de los procedimientos analíticos
5.6 Aseguramiento de la calidad de los resultados del análisis	7.3.7 Aseguramiento de la validez de los resultados del análisis
5.6.1 Generalidades	7.3.7.1 Generalidades
5.6.2 Control de la calidad	7.3.7.2 Control interno de la calidad (IQC)
5.6.2.1 Generalidades	
5.6.2.2 Materiales de control de la calidad	
5.6.2.3 Datos de control de la calidad	

ISO 15189:2022 (traducción oficial)

Tabla C.1 (continuación)

ISO 15189:2012	ISO 15189:2022 (este documento)
5.6.3 Comparaciones interlaboratorios	7.3.7.3 Evaluación externa de la calidad (EQA)
5.6.3.1 Participación	
5.6.3.2 Enfoques alternativos	
5.6.3.3 Análisis de las muestras para comparación entre laboratorios	
5.6.3.4 Evaluación del desempeño del laboratorio	
5.6.4 Comparabilidad de los resultados del análisis	7.3.7.4 Comparabilidad de los resultados del análisis
5.7 Procesos postanalíticos	7.4 Procesos postanalíticos
5.7.1 Revisión de los resultados	7.4.1.2 Revisión y liberación de resultados 7.4.1.3 Informes de resultados críticos
5.7.2 Almacenamiento, retención, y disposición de las muestras clínicas	7.4.2 Manipulación postanalítica de las muestras
5.8 Informe de resultados	7.4.1 Informe de resultados
5.8.1 Generalidades	7.4.1.1 Generalidades
5.8.2 Atributos del informe	7.4.1.4 Consideraciones especiales para los resultados
5.8.3 Contenido del informe	7.4.1.6 Requisitos para los informes 7.4.1.7 Información adicional para los informes
5.9 Liberación de resultados	7.4.1.2 Revisión y liberación de resultados
5.9.1 Generalidades	7.4.1.1 Generalidades
5.9.2 Selección e informe automatizado de los resultados	7.4.1.5 Selección, revisión, liberación e informe automatizado de los resultados
5.9.3 Informes modificados	7.4.1.8 Modificaciones de los resultados informados
5.10 Gestión de la información del laboratorio	7.6 Control de datos y gestión de la información
5.10.1 Generalidades	7.6.1 Generalidades
5.10.2 Autoridades y responsabilidades	7.6.2 Autoridades y responsabilidades para la gestión de la información
5.10.3 Gestión del sistema de información	7.6.3 Gestión de los sistemas de información del laboratorio 7.6.4 Planes para períodos fuera de servicio 7.6.5 Gestión fuera de la instalación de trabajo 7.8 Planificación de la continuidad y preparación para emergencias
No especificado	Anexo A Requisitos adicionales para los análisis realizados cerca del paciente (POCT)
Anexo A Tabla 1 Correlación entre la Norma ISO 9001:2008 y este documento	Anexo B Tabla B.1 Comparación entre la Norma ISO 9001:2015 y este documento
Anexo A Tabla A.2 Correlación entre la Norma ISO/IEC 17025:2005 y este documento	Anexo B Tabla B.2 Comparación entre la Norma ISO/IEC 17025:2017 y este documento
Anexo B Tabla B.1 Comparación de las Normas ISO 15189:2007 e ISO 15189:2012	Anexo C Tabla C.1 Comparación entre las Normas ISO 15189:2012 e ISO 15189:2022

Bibliografía

- [1] ISO 9000:2015, *Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario*
- [2] ISO 9001:2015, *Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos*
- [3] ISO 15190, *Laboratorios clínicos — Requisitos de seguridad*
- [4] ISO 15194, *In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in samples of biological origin — Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation*
- [5] ISO 15198:2004, *Clinical laboratory medicine — In vitro diagnostic medical devices — Validation of user quality control procedures by the manufacturer*
- [6] ISO/IEC 17011, *Evaluación de la conformidad — Requisitos para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad*
- [7] ISO/IEC 17021-1:2015, *Evaluación de la conformidad — Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión — Parte 1: Requisitos*
- [8] ISO 17034, *Requisitos generales para la competencia de los productores de materiales de referencia*
- [9] ISO/IEC 17043:2010, *Evaluación de la conformidad — Requisitos generales para los ensayos de aptitud*
- [10] ISO 17511:2020, *In vitro diagnostic medical devices — Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples*
- [11] ISO 18113-1:2009, *In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 1: Terms, definitions and general requirements*
- [12] ISO 19011, *Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión*
- [13] ISO 20658,¹⁾ *Requirements for the collection and transport of samples for medical laboratory examinations*
- [14] ISO/TS 20914:2019, *Medical laboratories — Practical guide for the estimation of measurement uncertainty*
- [15] ISO 22367:2020, *Laboratorios clínicos — Aplicación de la gestión del riesgo para laboratorios clínicos*
- [16] ISO/TS 22583:2019, *Guidance for supervisors and operators of point-of-care testing equipment*
- [17] ISO 22870,²⁾ *Point-of-care testing (POCT) — Requirements for quality and competence*
- [18] ISO/IEC 27001:2022, *Information security, cybersecurity and privacy protection — Information security management systems — Requirements*
- [19] ISO 35001, *Gestión del riesgo biológico en laboratorios y otras organizaciones relacionadas*
- [20] ISO 5725-1:1994, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 1: General principles and definitions*
- [21] ISO 20186-1:2019, *Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for venous whole blood — Part 1: Isolated cellular RNA*

1) Primera edición en elaboración (la edición anterior era una Especificación Técnica). Etapa en el momento de la publicación: ISO/DIS 20658:2022.

2) Se anulará tras la publicación de este documento.

ISO 15189:2022 (traducción oficial)

- [22] ISO 20186-2:2019, *Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for venous whole blood — Part 2: Isolated genomic DNA*
- [23] ISO 20186-3:2019, *Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for venous whole blood — Part 3: Isolated circulating cell free DNA from plasma*
- [24] ISO 20166-1:2018, *Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for formalin-fixed and paraffin-embedded (FFPE) tissue — Part 1: Isolated RNA*
- [25] ISO 20166-2:2018, *Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for formalin-fixed and paraffin-embedded (FFPE) tissue — Part 2: Isolated proteins*
- [26] ISO 20166-3:2018, *Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for formalin-fixed and paraffin-embedded (FFPE) tissue — Part 3: Isolated DNA*
- [27] ISO 20166-4:2021, *Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for formalin-fixed and paraffin-embedded (FFPE) tissue — Part 4: In situ detection techniques*
- [28] ISO 20184-1:2018, *Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for frozen tissue — Part 1: Isolated RNA*
- [29] ISO 20184-2:2018, *Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for frozen tissue — Part 2: Isolated proteins*
- [30] ISO 20184-3:2021, *Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for frozen tissue — Part 3: Isolated DNA*
- [31] ISO 4307, *Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for saliva — Isolated human DNA*
- [32] ISO 23118, *Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes in metabolomics in urine, venous blood serum and plasma*
- [33] BROCHURE SI *The International System of Units (SI)*, BIPM <http://www.bipm.org/en/publications/si-brochure/>
- [34] CASCO QS-CAS-PROC/33, *Common elements in ISO/CASCO Standards* 2020
- [35] CLSI Planning for Laboratory Operations During a Disaster; Approved Guideline, CLSI document GP36-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014
- [36] Joint BIPM, OIML, ILAC and ISO declaration on metrological traceability, 2011 (http://www.bipm.org/utis/common/pdf/BIPM-OIML-ILAC-ISO_joint_declaration_2011.pdf)
- [37] Joint Commission for Guides in Metrology (JCGM) *International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM)* 3rd edition
- [38] INTERNATIONAL LABORATORY ACCREDITATION COOPERATION (ILAC). <https://ilac.org/>
- [39] Logical Observation Identifiers Names and Codes (LOINC and Nomenclature for Properties and Units (NPU, NGC) and SNOMED CT (<https://loinc.org>)

ISO 15189:2022 (traducción oficial)

ICS 11.100.01; 03.120.10

Precio basado en 62 páginas

Traducción oficial/Official translation/Traduction officielle

© ISO 2022 – Todos los derechos reservados