

# «EI PAPEL QUE HA JUGADO LA ISO 15189»

**Dra. Analía Purita**

# Perspectiva histórica de la acreditación de los laboratorios clínicos

Publicación de documentos para la normalización en el laboratorio clínico:

- 1º a nivel nacional por las respectivas sociedades profesionales de cada disciplina,
- 2º por grupos de especialistas regionales e internacionales.
  - IFCC: '70
  - International Committee for Standardization in Haematology.

*Las normas publicadas establecieron las bases para el control interno de calidad y la evaluación externa de la calidad.*

# Perspectiva histórica de la acreditación de los laboratorios clínicos

- 1967, en EEUU, se fundó el **NCCLS** (National Committee for Clinical Laboratory Standards)
- Actualmente es el **CLSI** (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Reunió a:

- los profesionales,
- la industria y
- autoridades

*Para la redacción de normas voluntarias, aprobadas por consenso, para uso específico en los laboratorios clínicos.*

## Perspectiva histórica de la acreditación de los laboratorios clínicos

- European Committee for Clinical Laboratory Standards (ECCLS)
- Japanese Committee for Clinical Laboratory Standards (JCCLS)
- European Confederation of Laboratory Medicine (ECLM)
- *ISO/IEC Guide 25:1990 - General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.*

*A pesar que esta norma no estaba destinada específicamente al laboratorio clínico, fueron empleadas por algunos laboratorios para obtener un reconocimiento internacional.*

# Perspectiva histórica de la acreditación de los laboratorios clínicos

- En '90 la de los laboratorios clínicos en el norte de Europa se hizo más relevante.
- Los profesionales del laboratorio consideraron que la *Guía ISO/IEC 25:1990* no contemplaba lo relacionado con las *etapas preanalítica y postanalítica*.
- La European Cooperation for Accreditation of Laboratories (EAL) y la European Confederation of Laboratory Medicine (ECLM) publicaron en 1997:

**EAL- G25/ECLM-1**

«Accreditation for medical laboratories»

- Luego se publicó la **ISO/IEC 17025:1999**.

# Perspectiva histórica de la acreditación de los laboratorios clínicos

- \* Los laboratorios clínicos consideraban que las relaciones con los pacientes y médicos necesitan de *consideraciones especiales*, en particular para las fases preanalítica y postanalítica.
- \* Necesitaban una norma propia: «*sector específica*»

Por lo tanto...

En 1994 se fundó el ISO/TC 212

*Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic systems*

# ¿Qué es la ISO?



# ¿Qué es la ISO?



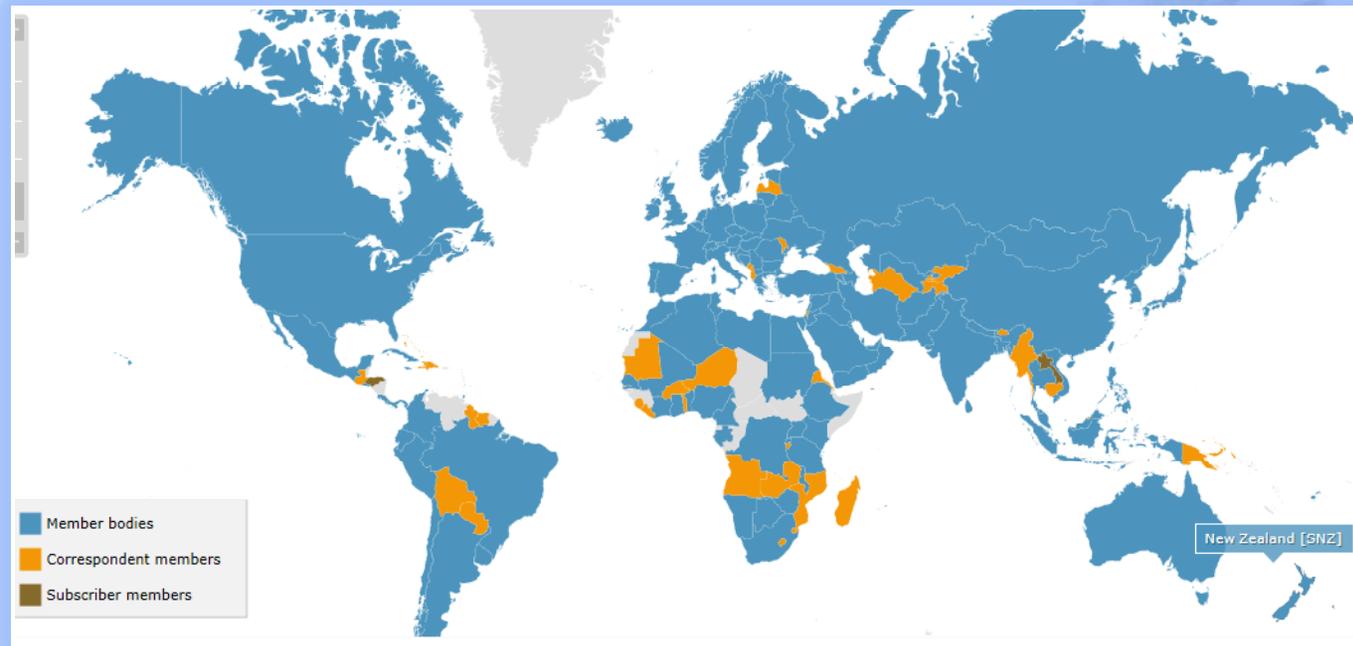
- *International Organization for Standardization*
- *Organización Internacional de Normalización*
- Fue fundada en 1947
- Se especializa en la normalización
- Las oficinas centrales están en Ginebra, Suiza.

Fuente: [www.iso.ch](http://www.iso.ch)

# ¿Qué es la ISO?



- Actualmente 165 países son miembros de ISO
- Están representados en ISO por los respectivos organismos nacionales de normalización (ONN)



Fuente: [http://www.iso.org/iso/home/about/iso\\_members/iso\\_member\\_participation\\_tc.htm?member\\_id=1954](http://www.iso.org/iso/home/about/iso_members/iso_member_participation_tc.htm?member_id=1954).



# ISO & health

Strengthening communities for the future

# ISO y su compromiso con la Salud

**What does ISO stand for in health?**

Investment in health is an investment in the well-being of society. The WHO estimates that health expenditure accounts for 10% of GDP in most countries. This makes health a major economic priority for many countries and a key player in the global economy. Investing in health is not only an investment in the lives of individuals, it is also an investment in the economic and social development of nations. ISO standards for health care organizations and services improve the quality and safety of the services provided, leading to better health outcomes, health economics, and traditional medicine.

**Health and safety**

In recent years, the definition of health has evolved. Global organizations such as WHO and the International Organization for Standardization (ISO) have worked together to create health standards that meet the needs of the world. ISO standards for health care organizations and services improve the quality and safety of the services provided, leading to better health outcomes, health economics, and traditional medicine.

**Health management and risk management**

Open markets, political systems, and economic conditions have led to a global market for health care services. These markets have brought attention to the global health care system. ISO standards for health care organizations and services improve the quality and safety of the services provided, leading to better health outcomes, health economics, and traditional medicine.

**Medical devices**

With innovation now readily accessible to private and corporate laboratories, the medical device industry has grown rapidly. ISO standards for health care organizations and services improve the quality and safety of the services provided, leading to better health outcomes, health economics, and traditional medicine.

**Health economics and traditional medicine**

ISO standards for health care organizations and services improve the quality and safety of the services provided, leading to better health outcomes, health economics, and traditional medicine.

**Other ISO standards relevant to health:**

- ISO 9001: Quality management systems
- ISO 14001: Environmental management systems
- ISO 27001: Information security management systems
- ISO 22716: Food safety management systems
- ISO 22717: Food safety management systems
- ISO 22718: Food safety management systems
- ISO 22719: Food safety management systems
- ISO 22720: Food safety management systems
- ISO 22721: Food safety management systems
- ISO 22722: Food safety management systems
- ISO 22723: Food safety management systems
- ISO 22724: Food safety management systems
- ISO 22725: Food safety management systems
- ISO 22726: Food safety management systems
- ISO 22727: Food safety management systems
- ISO 22728: Food safety management systems
- ISO 22729: Food safety management systems
- ISO 22730: Food safety management systems
- ISO 22731: Food safety management systems
- ISO 22732: Food safety management systems
- ISO 22733: Food safety management systems
- ISO 22734: Food safety management systems
- ISO 22735: Food safety management systems
- ISO 22736: Food safety management systems
- ISO 22737: Food safety management systems
- ISO 22738: Food safety management systems
- ISO 22739: Food safety management systems
- ISO 22740: Food safety management systems
- ISO 22741: Food safety management systems
- ISO 22742: Food safety management systems
- ISO 22743: Food safety management systems
- ISO 22744: Food safety management systems
- ISO 22745: Food safety management systems
- ISO 22746: Food safety management systems
- ISO 22747: Food safety management systems
- ISO 22748: Food safety management systems
- ISO 22749: Food safety management systems
- ISO 22750: Food safety management systems

**ISO & health**

Strengthening communities for the future

**ISO health standards increase health care efficiency**

**ISO standards improve the quality of care**

**ISO standards reduce health care costs**

**ISO standards break down barriers to trade in medical products**

**ISO partners**

The development of international standards is a global effort. ISO standards are developed through a process of international consensus. ISO standards are developed through a process of international consensus. ISO standards are developed through a process of international consensus.

**Global trends**

Looking into the future, it is possible to predict the trends of the health care industry. The health care industry is expected to grow rapidly in the coming years. ISO standards for health care organizations and services improve the quality and safety of the services provided, leading to better health outcomes, health economics, and traditional medicine.

**ISO resources**

Visit the ISO website for more information on ISO standards for health care organizations and services. ISO standards for health care organizations and services improve the quality and safety of the services provided, leading to better health outcomes, health economics, and traditional medicine.

**ISO member**

Join the ISO member community today. ISO standards for health care organizations and services improve the quality and safety of the services provided, leading to better health outcomes, health economics, and traditional medicine.



TC 76

TC 76, "Transfusión, infusión, inyección, y equipos de procesamiento de sangre"

TC 173

TC 84

TC 94

TC 181

TC 106

TC 84, "Dispositivos para la administración de productos medicinales y catéteres intravasculares"

TC 194

TC 121

TC 198

TC 157

TC 210

TC 168

TC 212

TC 170

TC 212, "Laboratorios clínicos"

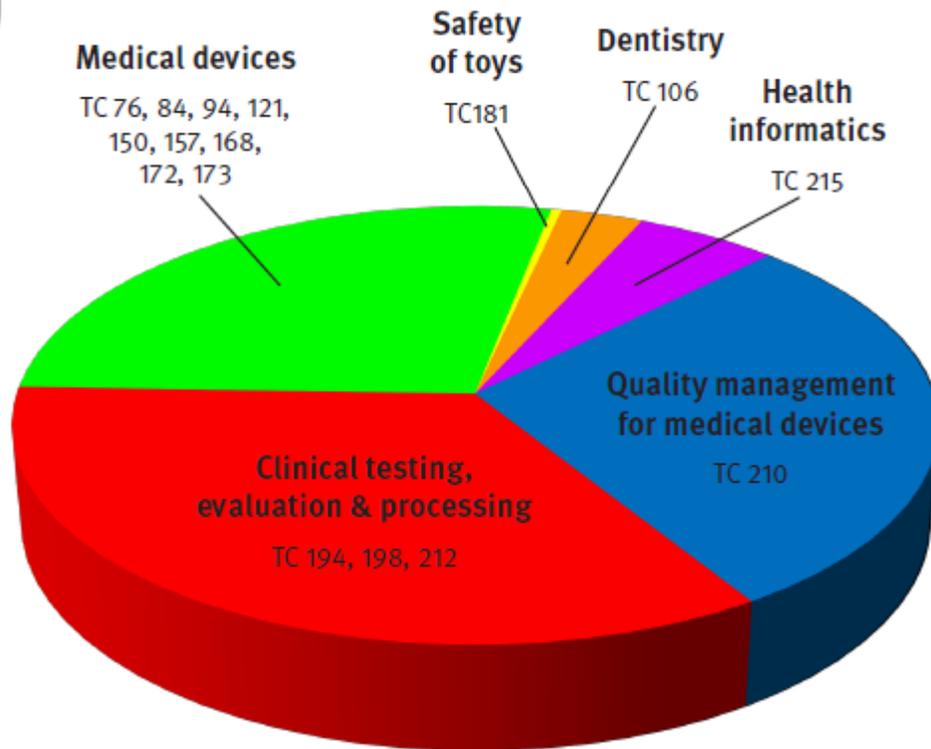
TC 215

TC 172

TC 249



# ISO has more than 1200 standards focusing on health



Más de 1200 normas ISO son del área de la SALUD

# COMITÉ TÉCNICO ISO/TC 212

## Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic systems



# COMITÉ TÉCNICO ISO/TC 212

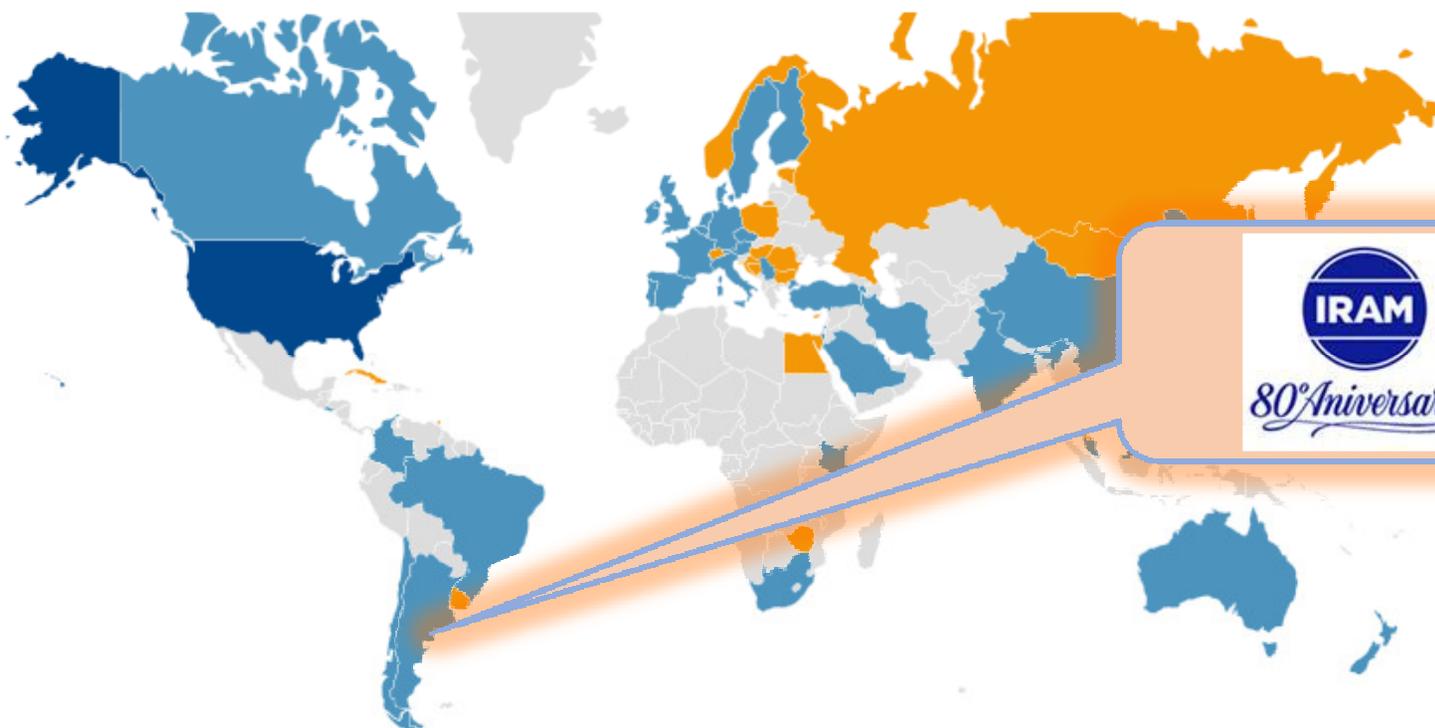
## Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic systems



- Se creó en 1994 como propuesta de la NCCLS (National Committee for Clinical Laboratory Standards).
- **Secretaría:** ANSI (American National Standards Institute).
- **Objeto:** Promover prácticas de laboratorio uniformes y comparables.
- **Alcance:** La normalización en el campo de los laboratorios de análisis clínicos.

# Normalización en el sector de los laboratorios de análisis clínicos

ISO/TC 212 - Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems



Secretaría del  
ISO/TC 212

38 miembros P  
Participantes

20 miembros O  
Observadores

1er. Congreso Interamericano para la acreditación de

Laboratorios Clínicos, Bancos de Sangre y células Progenitoras Hematopoyéticas

# **COMITÉ TÉCNICO ISO/TC 212**

## **Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic systems**



**WG 1** Calidad y competencia en el laboratorio

**WG 2** Sistemas de referencia

**WG 3** Productos para uso en diagnóstico in vitro

**WG 4** Ensayos de susceptibilidad antimicrobiana

**WG 5** Gestión del riesgo biológico en laboratorios

# **ISO 15189:2012 (3°Ed)**

## **Medical laboratories. Requirements for quality and competence.**

### **Laboratorios de análisis clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia.**

Se estudió en el:  
**ISO/TC 212/WG 1 - Calidad y competencia en el laboratorio**



# ISO & health

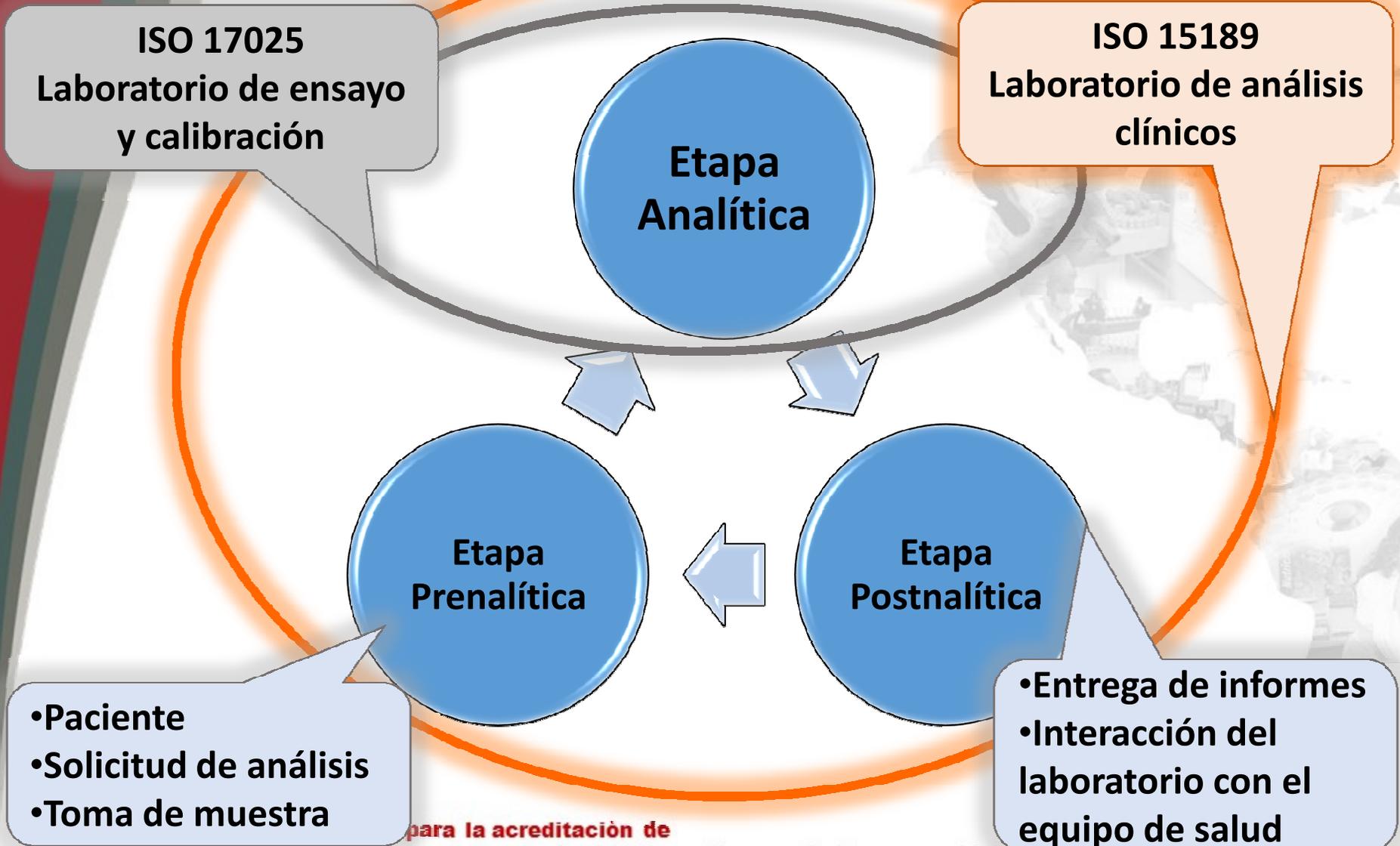
Strengthening communities for the future



**«La ISO 15189 es una norma específica para los laboratorios clínicos»**



# El ciclo del laboratorio clínico



# Influencias para la redacción de la ISO 15189

**REQUISITOS DE GESTIÓN**

**(ISO 9001:2008)**

*NORMA CERTIFICABLE*

**REQUISITOS TÉCNICOS**

**(ISO 17025:2005)**

*NORMA ACREDITABLE*

Habilidad demostrada  
para aplicar  
conocimientos y  
aptitudes

**ISO  
15189**

**COMPETENCIA TÉCNICA**

# Las distintas versiones de la ISO 15189



*Stakeholder survey  
on ISO 15189*

*Project team for  
ISO 15189 guidance*

**ISO 15189:2003 - Medical laboratories - Particular requirements for quality and competence. (1°Ed)**

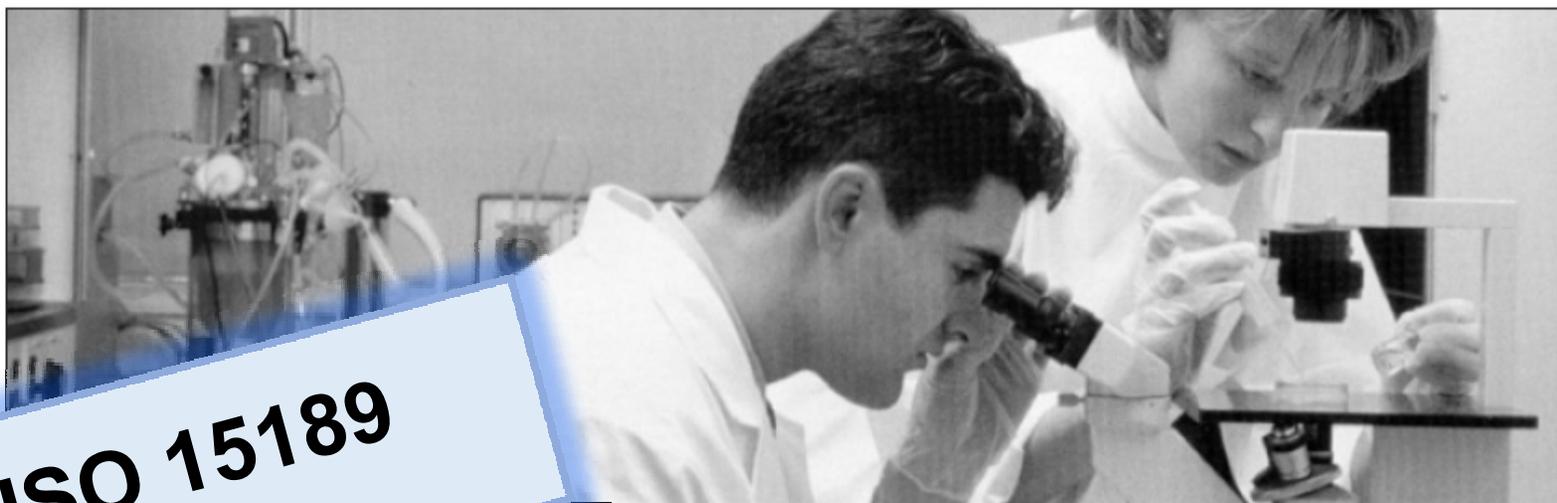
**ISO 15189:2007 - Medical laboratories - Particular requirements for quality and competence. (2°Ed)**

**ISO 15189:2012 - Medical laboratories - Requirements for quality and competence. (3°Ed)**

*Experiencia de los  
laboratorios y de los  
organismos de  
acreditación*

**ISO BULLETIN**

**Specifying quality and competence requirements  
for medical laboratories**



**ISO 15189**

**FEBRUARY 2002**

## ISO BULLETIN

ISO &amp; health

Strengthening communities for the future

*Within the next year, thousands of medical laboratories worldwide will have an ISO standard (developed in parallel with CEN, the European Committee for Standardization) to help improve the quality of their patient testing: ISO/DIS 15189, Medical laboratories – Particular requirements for quality and competence,*

*is being written by ISO/TC 212, Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems. The standard matches the quality management concepts outlined in ISO 9001:2000, Quality management systems – Requirements. It also draws significantly from ISO/IEC 17025:1999, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories, an ISO*

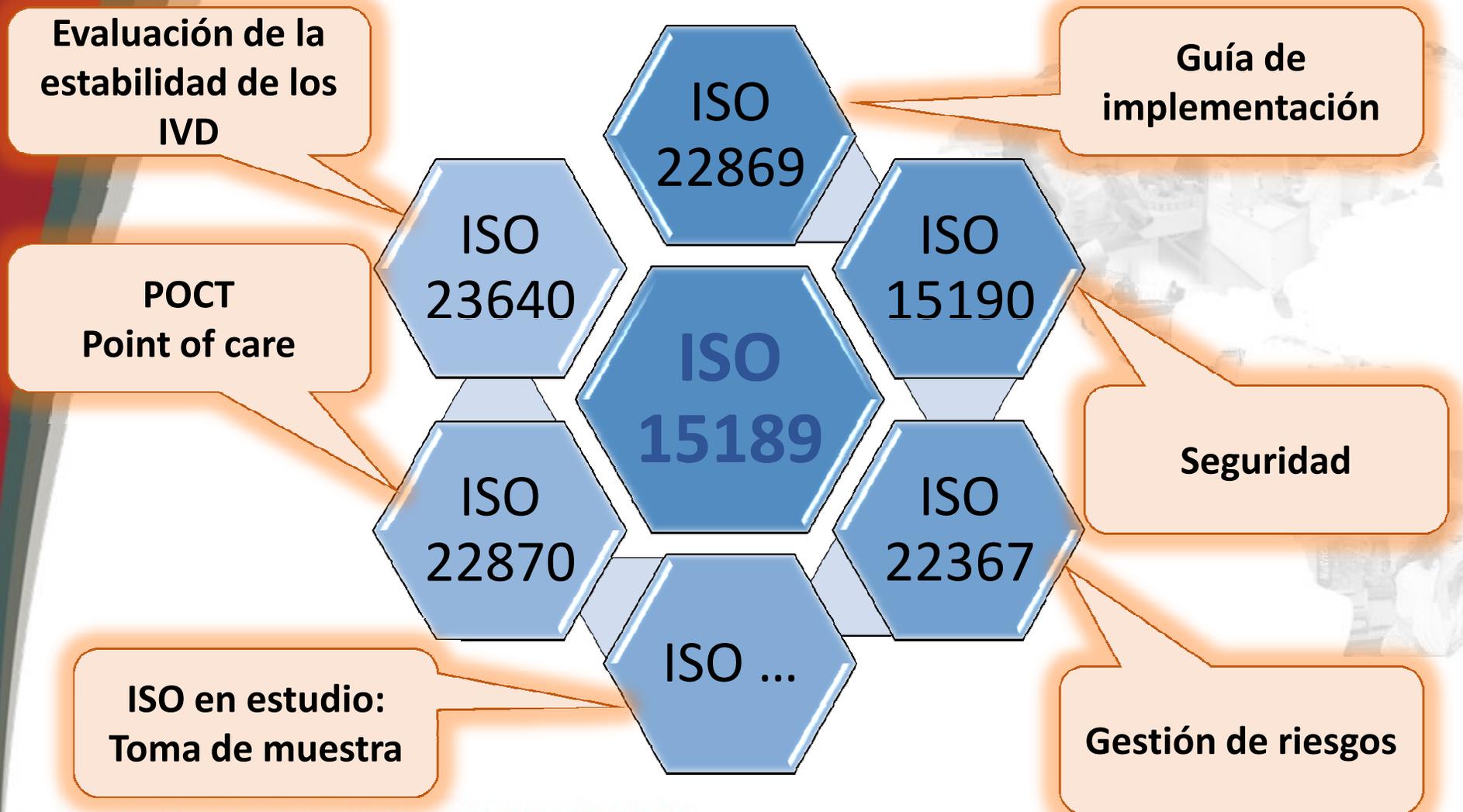
*standard used in the accreditation of all types of laboratories. This emphasis on competence requirements predetermines ISO/DIS 15189 as a standard to be used by government agencies and professional organizations for the accreditation of medical laboratories.*



ISO 15189

FEBRUARY 2002

# Normas ISO de apoyo para la implementación de la ISO 15189





ISO - International Organization for Standardization –  
«Organización Internacional de Normalización»



ILAC - International Laboratory Accreditation Cooperation –  
«Cooperación Internacional de Acreditación de  
Laboratorios»



IAF – International Accreditation Forum –  
«Foro Internacional de Acreditación»



*Comunicado conjunto: ISO, ILAC and IAF  
Streamline quality management requirements  
for medical laboratories*

Se reconoce que los laboratorios clínicos acreditados con la **ISO 15189:2007** cumplen con los principios de los sistemas de calidad de la **ISO 9001:2008**.

**Año 2009**



*on the*  
**Management system requirements of ISO 15189:2012 - Medical laboratories -  
Particular requirements for quality and competence**

Que un laboratorio clínico cumpla con la totalidad de los requisitos de la norma **ISO 15189:2012** significa que el laboratorio cumple tanto los requisitos de competencia técnica y los requisitos del sistema de gestión necesarios para que pueda entregar resultados técnicamente válidos.

Los requisitos del sistema de gestión de la **ISO 15189** (Sección 4) están escritos en un lenguaje pertinente a un laboratorio clínico que opera y que cumple con los principios de la norma **ISO 9001:2008** «**Sistemas de gestión de calidad – Requisitos**» y están alineados con sus requisitos.

**Enero de 2015**

ema<sup>®</sup>



# Día Mundial de la Acreditación 9 de junio de 2015



**Accreditation: Supporting  
the Delivery of Health and  
Social Care**

**ISO 15189**



ema<sup>®</sup>



# Día Mundial de la Acreditación 9 de junio de 2015



El tema de este año se centró en cómo la  
acreditación puede apoyar la  
*prestación de salud y el cuidado social.*

ISO 15189



1er. Congreso Interamericano para la acreditación de

Laboratorios Clínicos, Bancos de Sangre y células Progenitoras Hematopoyéticas

# Conclusiones

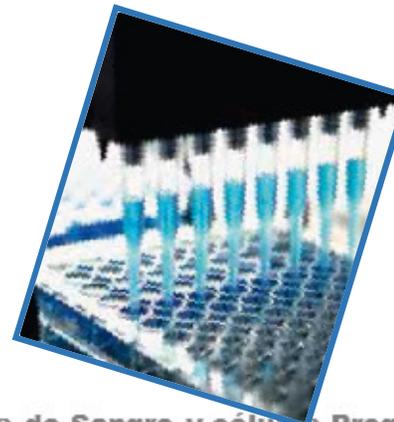
- Luego de un largo camino los profesionales del laboratorio, reunidos en el marco del ISO/TC 212, lograron tener su *propia norma*:

**ISO 15189**

- Implementar esta norma demuestra un aumento de la *confianza* de los pacientes y médicos (y otros stakeholders) en los resultados emitidos por el laboratorio.

# Conclusiones

- La acreditación de laboratorios clínicos, basada en la norma ISO 15189, demuestra a todos los «stakeholders», la **competencia técnica del laboratorio** y brinda una señal internacional de garantía.
- **Laboratorios clínicos acreditados** son capaces de garantizar la confiabilidad de los resultados que producen, de esta manera contribuyen a mejorar la atención al paciente.



# Conclusiones

Es esperable que en el futuro la ISO 15189:

- Se *implemente* y se *acredite* aún más la norma en los laboratorios clínicos.
- Sea una *herramienta de mejora* para los procesos que se desarrollan en el laboratorio clínico.
- Se *difunda* aún más entre los profesionales del laboratorio clínico. *Para ello se dispone del compromiso de:*
  - *ISO*
  - *Organismos Nacionales de Normalización*
  - *Organismos Nacionales de Acreditación*
  - *Asociaciones profesionales*



**¡Muchas gracias!**

**Dra. Analía Purita**

**[apurita@iram.org.ar](mailto:apurita@iram.org.ar)**