

«Experiencia en el proceso de revisión en el seno del Comité Técnico ISO/TC 212»

Dra. Analía Purita

Índice

- **¿Qué es la ISO?**
- **Normalización en el laboratorio clínico: ISO/TC 212**
- **Origen de la ISO 15189**
- **Revisión de la ISO 15189**
- **Etapas de estudio de una norma ISO**
- **Conclusiones**



Índice

- **¿Qué es la ISO?**
- **Normalización en el laboratorio clínico: ISO/TC 212**
- **Origen de la ISO 15189**
- **Revisión de la ISO 15189**
- **Etapas de estudio de una norma ISO**
- **Conclusiones**



¿Qué es la ISO?



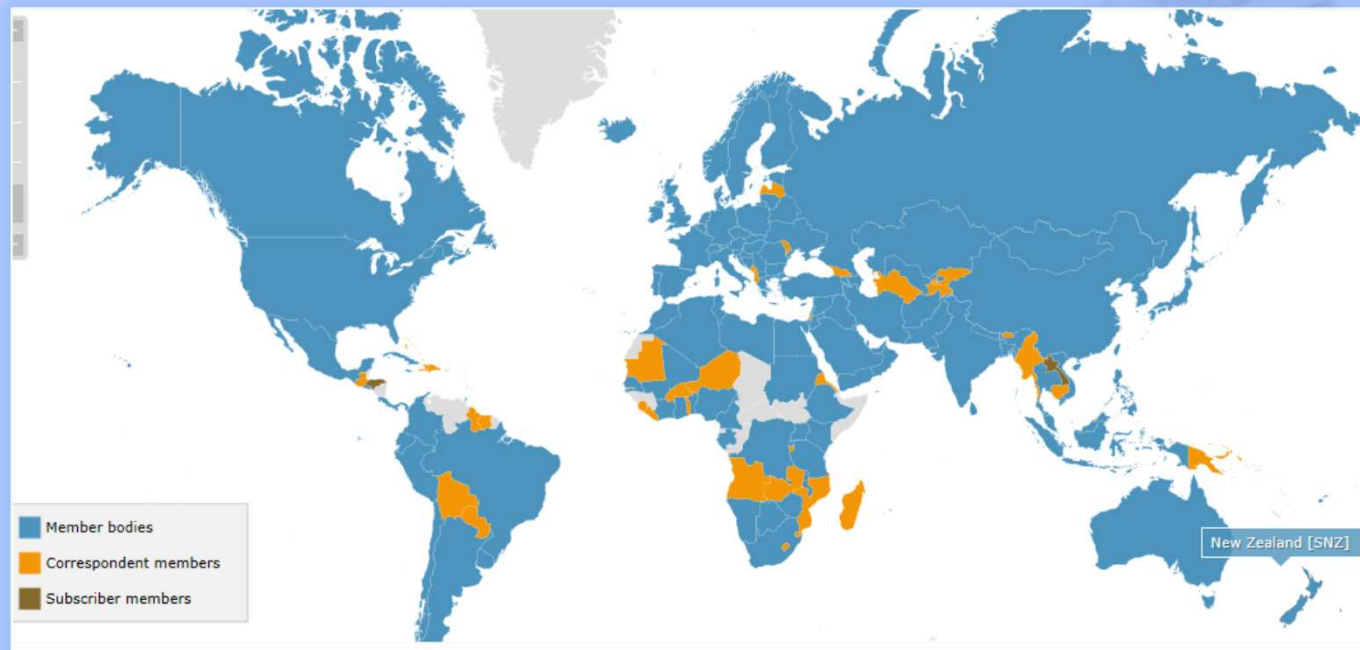
- *International Organization for Standardization*
- *Organización Internacional de Normalización*
- Fue fundada en 1947
- Se especializa en la normalización
- Las oficinas centrales están en Ginebra, Suiza.

Fuente: www.iso.ch

¿Qué es la ISO?



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



Fuente: http://www.iso.org/iso/home/about/iso_members/iso_member_participation_tc.htm?member_id=1954.

Las cifras de ISO:



A fines de 2014:

- 165 miembros
- más de 100 000 expertos
- más de 3 500 Organismos Técnicos
 - 230 TC (Technical Committees)
 - 521 SC (Subcommittees)
 - 2 592 WG (Working groups)
 - 160 Ad hoc study groups
- 1 852 proyectos
- 1 468 normas ISO publicadas
- 20 493 normas ISO disponibles

Fuente: <http://www.iso.org/iso/home/about/iso-in-figures.htm>

Índice

- ¿Qué es la ISO?
- **Normalización en el laboratorio clínico: ISO/TC 212**
- Origen de la ISO 15189
- Revisión de la ISO 15189
- Etapas de estudio de una norma ISO
- Conclusiones



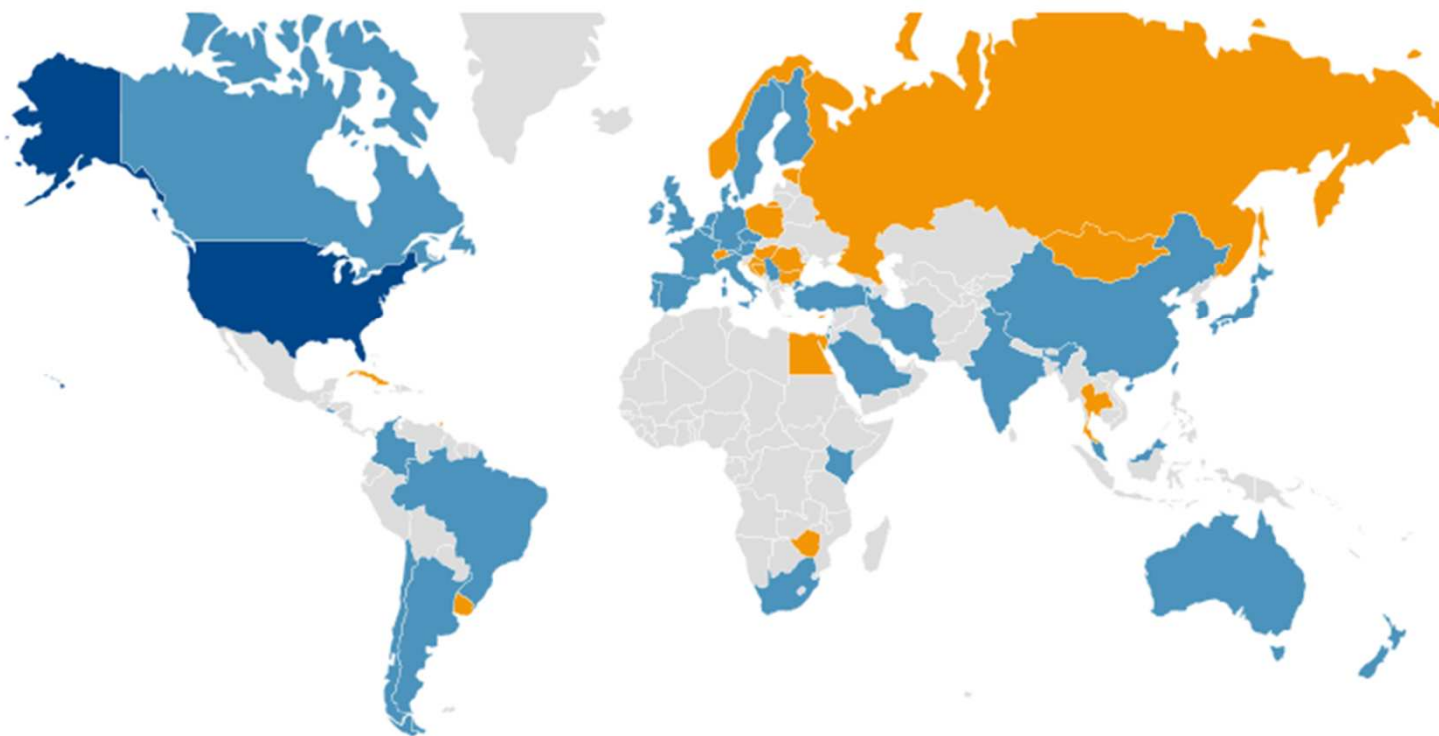
COMITÉ TÉCNICO ISO/TC 212

Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic systems

Fuente: http://www.iso.org/iso/home/standards_development/list_of_iso_technical_committees/iso_technical_committee.htm?commid=54916

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

Miembros de los organismos de ISO

P: Participante

- Tienen un rol activo
- Tienen obligación de voto
- Presentan expertos
- Proporcionan delegaciones nacionales

O: Observador

- Realizan un seguimiento de las actividades
- Pueden realizar pequeñas contribuciones
- No desea comprometerse plenamente
- Abierto a organismos miembros de ISO y miembros corresponsales

Liaisons

- Organizaciones internacionales
- Liaisons (entre ISO/TC)
- Participación o información
- Contribuyen a asegurar una mayor aceptación
- No tienen voto
- Aportan su experiencia

Fuente: ISO/ Secretaría Central

El ISO/TC 212 está compuesto por:



- 38 miembros P (**Países Participantes**)
- 20 miembros O (**Países Observadores**)

COMITÉ TÉCNICO ISO/TC 212

38 Miembros P Países Participantes



Alemania (DIN)
Arabia Saudita (SASO)
Argentina (IRAM)
Armenia (SARM)
Australia (SA)
Austria (ASI)
Bélgica (NBN)
Brasil (ABNT)
Canadá (SCC)
Chile (INN)
China (SAC)
Colombia (ICONTEC)
Corea (KATS)

Dinamarca (DS)
El Salvador (OSN)
España (AENOR)
Estados Unidos (ANSI)
Finlandia (SFS)
Francia (AFNOR)
Holanda (NEN)
India (BIS)
Irán (ISIRI)
Irlanda (NSAI)
Italia (UNI)
Israel (SII)
Japón (JISC)

Kenia (KEBS)
Luxemburgo (ILNAS)
Malasia (DSM)
Nueva Zelanda (SNZ)
Portugal (IPQ)
Reino Unido (BSI)
República Checa (UNMZ)
Serbia (ISS)
Singapur (SPRING SG)
Sud África (SABS)
Suecia (SIS)
Turquía (TSE)

COMITÉ TÉCNICO ISO/TC 212

20 Miembros 0

Países Observadores



Bosnia y Herzegovina (BAS)
Bulgaria (BDS)
Chipre (CYS)
Cuba (NC)
Croacia (HZN)
Egipto (EOS)
Estonia (EVS)
Federación Rusa (GOST R)
Hong Kong, China (ITCHKSAR)*
Hungría (MSZT)

Malta (MCCAA)
Mongolia (MASM)
Noruega (SN)
Polonia (PKN)
Rumania (ASRO)
Suiza (SNV)
Tailandia (TISI)
Trinidad y Tobago (TTBS)
Uruguay (UNIT)
Zimbawe (SAZ)

COMITÉ TÉCNICO ISO/TC 212

LIAISONS



Liaisons con otros organismos de ISO, por ejemplo:

- ISO/TC 34, ISO/TC 76,
- ISO/TC 176, ISO/TC 210,
- ISO/CASCO...

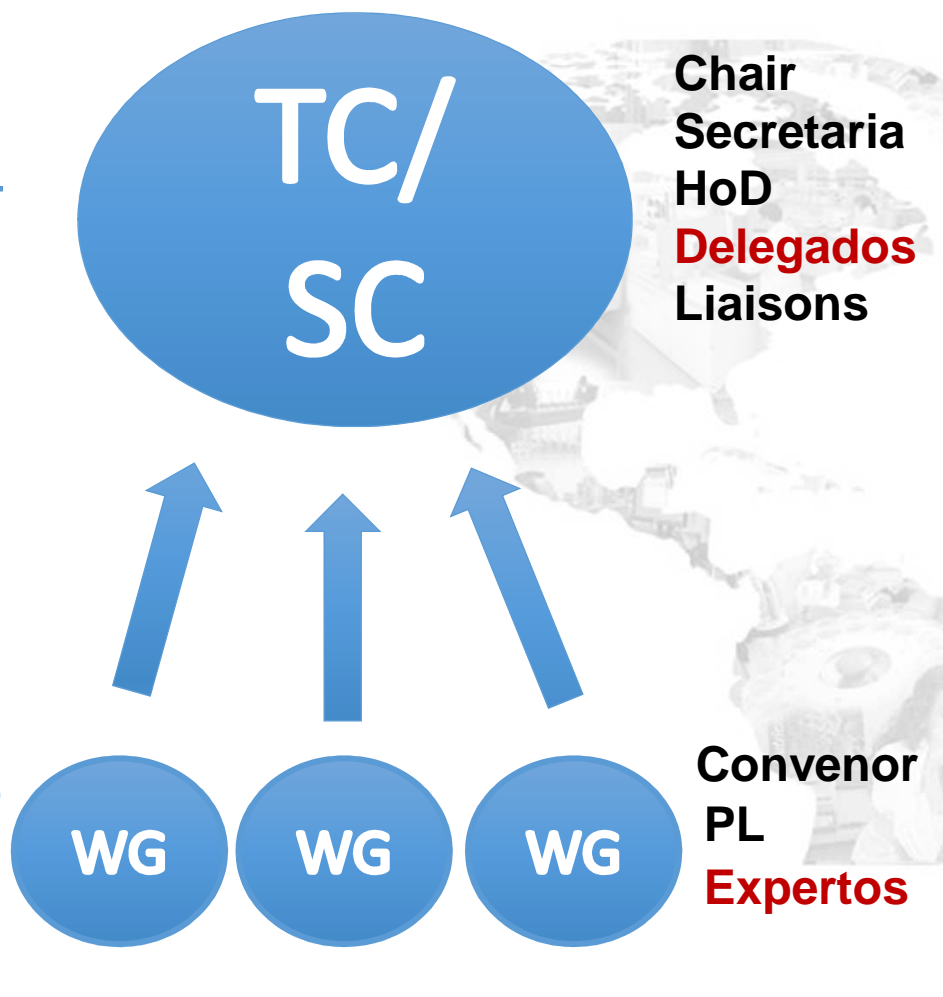
Liaisons con organizaciones, por ejemplo:

- IFCC, International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine
- ILAC, International Laboratory Accreditation Cooperation
- WHO, World Health Organization
- IRMM, Institute for Reference Materials and Measurements

Participación en ISO

Nivel de decisión en un *Committee*
un país= un voto

Nivel de decisión en un *Working group*
un experto = una voz



Fuente: ISO/ Secretaría Central

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

A blue curved arrow originates from the bottom left and points towards the WG 5 text box.

**Se formó en
enero de 2015**

Índice

- ¿Qué es la ISO?
- Normalización en el laboratorio clínico: ISO/TC 212
- **Origen de la ISO 15189**
- Revisión de la ISO 15189
- Etapas de estudio de una norma ISO
- Conclusiones



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

Influencias para la redacción de la ISO 15189

**REQUISITOS DE
GESTIÓN**

(ISO 9001:2008)

NORMA CERTIFICABLE

**REQUISITOS
TÉCNICOS**

(ISO 17025:2005)

NORMA ACREDITABLE

**ISO
15189**

COMPETENCIA TÉCNICA

Influencias para la redacción de la ISO 15189


ISO
9001:2008

- Implementación de un sistema de gestión de la calidad.
- Incorpora conceptos:
 - compromiso de la dirección,
 - enfoque al cliente,
 - control de los documentos y
 - revisión por la dirección

ISO
17025:2005

- Equipamiento, procedimientos de análisis y temas puramente técnicos.
- Sigue la estructura de la ISO 17025 (calidad en laboratorios de ensayo y calibración).

¿Quiénes participaron en la redacción de la norma ISO 15189?

- Representantes de los Organismos Nacionales de Normalización miembros del ISO/TC 212.
 - Profesionales expertos en las actividades del laboratorio de análisis clínicos.
- 
- A large blue arrow pointing downwards, indicating a flow or continuation of information.
- Se emplea en la redacción de la norma el **lenguaje utilizado en el laboratorio bioquímico.**
 - Es una norma **“sector específica”**.

Lineamientos para redactar normas ISO



Conformity assesment for standards writers
Do's and don't



Tips for standards writers

Índice

- ¿Qué es la ISO?
- Normalización en el laboratorio clínico: ISO/TC 212
- Origen de la ISO 15189
- **Revisión de la ISO 15189**
- Etapas de estudio de una norma ISO
- Conclusiones



Las distintas versiones de la ISO 15189

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

A large blue downward-pointing arrow indicating the progression from the 2003 version to the 2007 version.

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

A large blue downward-pointing arrow indicating the progression from the 2007 version to the 2012 version.

ISO15189:2012 - Medical laboratories.
Requirements for quality and competence. (3°Ed)

Etapas de las revisiones de la ISO 15189

1ª etapa

- alineación con la ISO/IEC 17025:2005
- revisión de forma
- cambios son menores y editoriales
- **Se publicó la ISO 15189:2007 (2ª Ed)**

2ª etapa

- revisión de fondo de la norma
- se toma en cuenta el “feed-back” de las partes interesadas
- **Se publicó la ISO 15189:2012 (3ª Ed)**

Las distintas versiones de la ISO 15189

- El proceso normal de revisión de una norma ISO es cada 5 años.
- Tendría que haberse iniciado el proceso de revisión de la ISO 15189:2007 en el 2012.
- En el año 2008 se decidió adelantar la revisión sistemática de la ISO 15189:2007 y la nueva versión se publicó en el 2012.
- Los motivos...fueron las revisiones en etapas.

Revisión de la ISO 15189

Reunión Plenaria del ISO/TC 212:

Washington, DC, EEUU, mayo de 2005

- **Project leaders: Mrs. Luci Berte y Dr. David Burnett**
- **Se formó el “*Project team for ISO 15189 guidance*”**
- **La finalidad es buscar material que pueda contribuir al desarrollo de la guía de implementación de la norma ISO 15189.**

Fuente: PURITA, Analía Silvana. Más IRAM en ISO: Informe de la Décimo Primera Reunión Plenaria del ISO/TC 212, Clinical Laboratory Testing and in vitro Diagnostic Test Systems, 4 al 6 de mayo de 2005, Washington, DC, EEUU. *Acta bioquím. clín. latinoam.*[online]. 2005, vol.39, n.3 [citado 2015-07-09], pp. 395-399.

Revisión de la ISO 15189

Reunión del WG 1:

Padua, Italia, enero 2006

- Se presentaron los resultados del
 - *Project team for ISO 15189 guidance*
 - *Stakeholder Survey on ISO 15189*
- Se acordó revisar la norma en dos etapas
- Comenzaron a estudiarse los cambios de fondo «*versión reestructurada*» (N110):
alineado a la ISO 9001:2000

Fuente: ISO/TC 212/WG 1/N 110

Revisión de la ISO 15189

Reunión del WG 1:

Padua, Italia, enero 2006

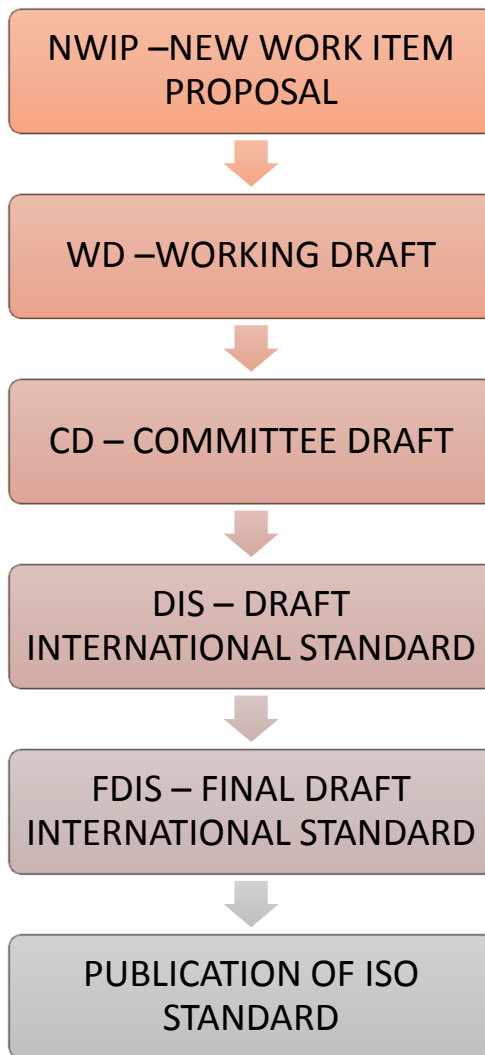
- La «**versión reestructurada**» (N110) fue objetada debido a que era muy parecida a una **norma de certificación**, y por lo tanto no era aceptable para **acreditar** laboratorios de análisis clínicos.
- Los representantes de **los organismos de acreditación europeos**, en una reunión del *European Accreditation Medical Laboratory Committee* (noviembre de 2005), sostuvieron que se debe mantener la estructura de la norma:
 - capítulo 4: requisitos de gestión y
 - capítulo 5: requisitos técnicos

Índice

- ¿Qué es la ISO?
- Normalización en el laboratorio clínico: ISO/TC 212
- Origen de la ISO 15189
- Revisión de la ISO 15189
- **Etapas de estudio de una norma ISO**
- Conclusiones



Etapas de estudio de una norma ISO



Etapas de estudio de una norma ISO



Votación del ISO/NWIP 15189 (Ed 3)

Reunión Plenaria del ISO/TC 212

Vancouver, Canadá, junio de 2008

- Se aprobó que se inicie la revisión de la ISO 15189:2007 como un:

Preliminary work item, NWIP



Etapas de estudio de una norma ISO



Estas etapas se utilizan para que los expertos logren consenso, se realicen los cambios técnicos y se disponga de un buen documento antes de llegar a la etapa de DIS.

La ausencia de votos negativos es un buen indicador de consenso.

Votación del ISO/CD 15189 (Ed 3)

Metadata			
Reference	ISO/CD 15189	Committee	ISO/TC 212
Type	CD (Committee Draft (ISO))	Version number	
Voting stage	Committee	End date	2010-06-02
Start date	2010-03-02	Opened on	2010-06-03 00:12
Opened on	2010-03-02 00:00	Status	Closed

Member responses	
Votes cast (28)	Argentina (IRAM) Australia (SA) Austria (ASI) Belgium (NBN) Brazil (ABNT) Canada (SCC) Chile (INN) China (SAC) Czech Republic (UNMZ) Denmark (DS) Finland (SFS) Germany (DIN) Ireland (NSAI) Israel (SII) Italy (UNI) Jamaica (BSJ) Japan (JISC) Korea, Republic of (KATS) Malaysia (DSM) Netherlands (NEN) New Zealand (SNZ) Portugal (IPQ) Singapore (SPRING SG) Spain (AENOR) Sweden (SIS) Turkey (TSE) United Kingdom (BSI) United States (ANSI)
Comments submitted (2)	Egypt (EOS) ILAC
Votes not cast (3)	France (AFNOR) Iran, Islamic Republic of (ISIRI) Norway (SN)

Answers to Q.1: "Do you agree to the circulation of the draft as a DIS?"	
9 x Yes	Austria (ASI) Germany (DIN) Italy (UNI) Jamaica (BSJ) Korea, Republic of (KATS) Malaysia (DSM) Netherlands (NEN) New Zealand (SNZ) Portugal (IPQ)
9 x Yes with comments	Argentina (IRAM) Australia (SA) Belgium (NBN) Canada (SCC) Denmark (DS) Singapore (SPRING SG) Turkey (TSE) United Kingdom (BSI) United States (ANSI)
5 x No	China (SAC) Czech Republic (UNMZ) Japan (JISC) Spain (AENOR) Sweden (SIS)
5 x We abstain	Brazil (ABNT) Chile (INN) Finland (SFS) Ireland (NSAI) Israel (SII)

Votación desde marzo a junio 2010
Más de 100 comentarios

Etapas de estudio de una norma ISO



Aprobación del DIS:

- 2/3 de los votos de los miembros P a favor
- no más de 1/4 del total de los votos sean negativos

Esto favorece a que el proceso de estudio de la norma ISO sea eficiente.

Votación del ISO/DIS 15189 (Ed 3)



DRAFT INTERNATIONAL STANDARD ISO/DIS 15189

ISO/TC 212

Secretariat: ANSI

Voting begins on
2011-01-06

Voting terminates on
2011-06-06

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION • МЕЖДУНАРОДНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ • ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION

Medical laboratories — Particular requirements for quality and competence

Laboratoires d'analyses de biologie médicale — Exigences particulières concernant la qualité et la compétence

[Revision of second edition (ISO 15189:2007)]

Votación del ISO/DIS 15189 (Ed 3)

Ballot Information

Reference	ISO/DIS 15189 (Ed 3)	Committee	ISO/TC 212
Edition number	3		
English title	Medical laboratories -- Requirements for quality and competence		
French title	Laboratoires d'analyses de biologie médicale -- Exigences concernant la qualité et la compétence		
Start date	2011-01-06	End date	2011-06-06
Opened by ISO/CS on	2011-01-06 00:06:28	Closed by ISO/CS on	2011-06-08 00:02:08
Status	Closed		
Voting stage	Enquiry		
Note			
Vienna agreement	ISO lead		



Result of voting

P-Members voting: 24 in favour out of 27 = 89 % (requirement \geq 66.66%)

(P-Members having abstained are not counted in this vote.)

Member bodies voting: 4 negative votes out of 33 = 12 % (requirement \leq 25%)

Approved

**Votación desde enero a junio 2011
Más de 1100 comentarios**

Votación del ISO/DIS 15189 (Ed 3)

- Más de 1100 comentarios
- Más de 190 páginas de comentarios

Análisis:

- Muchos comentarios duplicados
- Muchos comentarios editoriales
- Se reiteraron comentarios que se habían discutido en reuniones previas

Recibir tantos comentarios luego de la votación del DIS fue muy decepcionante.

Votación del ISO/DIS 15189 (Ed 3)

Debido a que:

- se había realizado la *Stakeholder Survey on ISO 15189*
- se había analizado el documento en varias reuniones
- se trataba de la revisión de una norma ISO madura

Reunión Plenaria del ISO/TC 212

Las Vegas, EEUU, octubre de 2011

- se trataron los comentarios recibidos
- se redactó un borrador de FDIS

Etapas de estudio de una norma ISO



Aprobación del FDIS:
El voto puede ser positivo, negativo o abstención

Si el voto es negativo se deben enviar las justificaciones técnicas.
No se hacen cambios técnicos.

Votación del ISO/FDIS 15189 (Ed 3)

FINAL
DRAFT

INTERNATIONAL
STANDARD

ISO/FDIS
15189

ISO/TC 212

Secretariat: ANSI

Voting begins on:
2012-08-09

Voting terminates on:
2012-10-09

**Medical laboratories — Requirements for
quality and competence**

*Laboratoires d'analyses de biologie médicale — Exigences concernant
la qualité et la compétence*

Votación del ISO/FDIS 15189 (Ed 3)

Reference	ISO/FDIS 15189 (Ed 3)	Committee	ISO/TC 212
Edition number	3		
English title	Medical laboratories – Requirements for quality and competence		
French title	Laboratoires d'analyses de biologie médicale – Exigences concernant la qualité et la compétence		
Start date	2012-08-09	End date	2012-10-09
Opened on	2012-08-09 00:09:06	Closed on	2012-10-11 00:07:42
Status	Closed		
Voting stage	Approval	Version number	1
Vienna agreement	ISO lead - Harmonized		
CEN reference	PrEN ISO 15189		



P-Members voting: 28 in favour out of 28 = 100 % (requirement >= 66.66%)
P-Members having abstained are not counted in this vote.)

Member bodies voting: 0 negative votes out of 33 = 0 % (requirement <= 25%)

Approved

Votación desde agosto a noviembre 2012

Etapas de estudio de una norma ISO





ISO 15189:2012

Medical laboratories

Requirements for quality and competence.

(3°Ed)



Normas ISO: Nueva versión en pdf en **COLORES**



Disponible desde
enero de 2014

Fuente: www.iso.ch

Índice

- ¿Qué es la ISO?
- Normalización en el laboratorio clínico: ISO/TC 212
- Origen de la ISO 15189
- Revisión de la ISO 15189
- Etapas de estudio de una norma ISO
- **Conclusiones**



Conclusiones sobre la 3^o edición

Algunos de los “inputs” considerados para la revisión fueron los siguientes:

- Resultados del *Stakeholders survey on ISO 15189*
- Los resultados de los comentarios de las votaciones
- Experiencia de los laboratorios que habían implementado la norma
- Experiencia de los organismos de acreditación

Conclusiones sobre la 3^o edición

- **Mantiene la estructura general: requisitos de gestión y técnicos.**
- **Se reorganizaron los requisitos, se agruparon según su alcance para evitar repeticiones en la norma.**
- **Se aclararon conceptos que en la versión vigente generan dudas en cuanto a su alcance y cumplimiento.**
- **Se actualizó terminología a las nuevas versiones de la ISO 9001 (2008) y de la ISO 17025 (2005).**

Conclusiones sobre la 3° edición

- Se agregó anexo comparativo entre requisitos de la ISO 15189:2007 e ISO 15189:2012.
- Se incorporó al cuerpo de la norma el tema del LIS (sistema informático del laboratorio), en 2° edición es anexo informativo.
- Tiene una estructura más “amigable”, más didáctica, y fácil de comprender.
- Se ha hecho todo lo posible para adaptar los requisitos y la redacción a las necesidades de los usuarios de la norma.

Conclusiones sobre la participación en la normalización nacional e internacional

La participación activa en el estudio de una norma tiene **valor**.

Integrar organismos de estudio de normas permite:

- Influir en la definición del contenido de las futuras normas.
- Adaptar las actividades del laboratorio a las nuevas revisiones.
- Conocer los temas que se estudian a nivel internacional.

¡Muchas gracias!

Dra. Analía Purita

apurita@iram.org.ar