

¿Sabía qué?

Gracias al cumplimiento de la norma ISO 15189:2012, Usted puede aumentar la confianza y credibilidad en sus resultados para beneficio de sus clientes.



La organización Internacional de Normalización ISO en la cual México participa, ha desarrollado una norma específica para Laboratorios Clínicos, que se ha adoptado en nuestro país como la Norma Mexicana NMX-EC-15189-IMNC-2008, y establece entre otros requisitos que el laboratorio debe contar con:

- Personal altamente competente, que participa en programas de capacitación continua y evaluaciones periódicas para mantener e incrementar su competencia día a día.
- Instalaciones higiénicas seguras, que eviten riesgos y no pongan en peligro a los clientes o empleados.



- Métodos que permitan que las muestras se transporten en un tiempo y en un intervalo de temperatura adecuado a la naturaleza de los exámenes y con los conservadores correspondientes para asegurar su integridad.
- Los controles de calidad necesarios para reducir el número de repeticiones, y la duplicidad de análisis por resultados dudosos.
- Equipos calibrados y con el mantenimiento necesario para obtener mediciones y resultados seguros y confiables.

La acreditación es un facilitador de la calidad y un componente esencial de la buena gestión clínica, está centrada en el paciente, imparcial, objetiva, y opera dentro de un modelo de revisión por pares.

Modificaciones a la norma

En la búsqueda por contar con una norma más entendible y facilitar su interpretación, ISO decidió adelantar la revisión de la ISO 15189:2007 y la nueva versión se publicó en el 2012 como tercera edición.

La ISO 15189 fue actualizada con una FUERTE participación de la comunidad médica, científica y clínica, donde participaron 35 países de TODO el mundo como; Australia, Canadá, China, Francia, Alemania, Italia, Japón, Nueva Zelanda, España, Estados Unidos, Reino Unido, por mencionar algunos.



HOY en día, contamos con una norma más:

- ▶ **Ordenada**, ya que cada cláusula contiene sub cláusulas.
- ▶ **Fácil** de implementar en el laboratorio clínico.
- ▶ **Entendible**: Contiene una bibliografía específica para laboratorios clínicos y bancos de sangre.
- ▶ **Detallada**: En el apartado de validación, incertidumbre y calibración.
- ▶ **Enfocada** a procesos.



Algunos de los beneficios de implantar ISO 15189:2012 son:



- **Eliminar** la competencia desleal, conocida como DICOTOMÍA.
- **Disminuir** tiempos y costos al evitar duplicidad de pruebas.
- **Fomentar** el intercambio de buenas prácticas.
- **Reducir** los riesgos al cumplir con estándares internacionales.
- **Aumentar** la satisfacción de sus clientes.
- **Cumplir** con los tiempos prometidos.
- **Emitir** resultados confiables y precisos.
- **Incrementar** la eficiencia y eficacia en la producción al obtener un resultado correcto a la primera.
- **Mejorar** la competencia de su personal
- **Detectar** mejoras en sus procesos para prevenir en lugar de corregir.

Además, contribuye a **reducir la necesidad de múltiples evaluaciones**, ya que el comunicado emitido por ISO-IAF-ILAC para hacer frente a la idea errónea en el mercado de que los laboratorios clínicos y bancos de sangre acreditados en ISO 15189:2007 no operan un sistema de gestión reconocido, éste se incluyó en el contexto de la norma "Los requisitos del sistema de gestión en la cláusula 4, están escritos en un lenguaje relevante para las operaciones de un laboratorio clínico y cumplen con los principios de la norma ISO 9001:2008".

*Aumente la confianza de sus clientes:
Lo invitamos a implantar la NUEVA norma.*

Cuente con la ACREDITACIÓN de 
Organismo de tercera parte con reconocimiento nacional e internacional en la materia.

Mayores informes:
Gabriela Rea / 01 (55) 91484309
coordclin@ema.org.mx

Conozca más de los cambios



■ Se incluye como norma de referencia la ISO/IEC 17000, Evaluación de la Conformidad-Vocabulario y principios generales.

Se adicionan definiciones como:

- Intervalo de alerta, Intervalo crítico
- Selección automática e informe de resultados
- Competencia
- Análisis junto al paciente / análisis cerca del paciente, entre otras.

■ Se modificó la redacción de los puntos de acciones correctivas (4.10) y acciones preventivas (4.11), permitiendo ahora identificar de una manera más fácil, los pasos para llevar a cabo tanto acciones correctivas como preventivas.

■ En el punto de mejora continua (4.12), se establece que las actividades de mejora deben estar dirigidas a las áreas de mayor prioridad basadas en el análisis de riesgo.

■ Para el control de registros (4.13), se establecen cuáles son los registros mínimos que debe conservar el laboratorio.

■ El anexo C de la ISO 15189:2007 sobre “Ética en el laboratorio”, se incluyó en el requisito [4.1] Organización, así como las responsabilidades del “Director del laboratorio” que se encontraban en el requisito [5.1].



Norma ISO 15189

El laboratorio debe determinar los procesos; su secuencia; interacción; criterios y métodos para asegurar que son eficaces; su seguimiento y evaluación e implantar acciones para la mejora continua, esto se incorporó en el requisito [4.2.1].

En lo relacionado a auditorías internas se incluye:

- Revisión periódica de las solicitudes y adecuación de los procedimientos y requisitos de muestras, para asegurar que no se tomen cantidades de muestras insuficientes ni excesivas.
- Evaluación de la realimentación de usuarios
- Sugerencias del personal
- Gestión de riesgos, el laboratorio debe evaluar el impacto de procesos de trabajo y fallas potenciales en los resultados de análisis que afecten la seguridad del paciente.
- Revisiones por organizaciones externas
- Indicadores de calidad para el seguimiento y evaluación del desempeño de aspectos críticos de los procesos pre analítico, analítico y post analítico

En el [5.1] de personal se incorporan los siguientes aspectos:

- En qué áreas debe ser capacitado “todo el personal”
- Inducción del personal que incluye requisitos de bioseguridad, seguridad e higiene, así como servicios de salud ocupacional.
- Evaluación de la eficacia de la capacitación
- Frecuencia
- Evaluación del juicio profesional.

Ahora ya define “equipamiento”, “reactivos” y “consumibles” en el requisito [5.3]

Procedimientos Pre-examen [5.4], es casi nuevo en su totalidad, contiene un listado con la información que el laboratorio debe tener disponible para usuarios y pacientes; ya no se menciona el manual de toma de muestra.



Norma ISO 15189



Se establece de manera explícita cuando debe ser validado un procedimiento de examen [5.5], así como los parámetros de desempeño a ser validados; establece que parámetros de desempeño deben ser verificados; se incluye el concepto de incertidumbre para métodos cuantitativos; se aclara el punto de intervalos biológicos de referencia y se introduce el concepto de nivel de decisión médica.

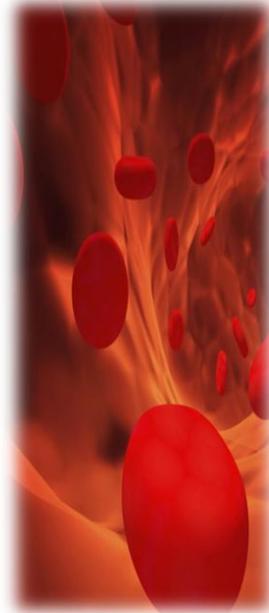
En el punto 5.5.1.4 se establece que el laboratorio debe determinar la incertidumbre de medición para cada procedimiento de medición en la fase de análisis utilizada para informar los valores cuantitativos medidos de las muestras de los pacientes.

Se refuerza el concepto de planificación del control estadístico interno de la calidad en el requisito [5.6]; se establecen lineamientos vinculados a buenas prácticas en control estadístico interno de la calidad; seguimiento de resultados; mecanismos alternativos ante la ausencia de esquemas inter laboratorio y acciones correctivas cuando corresponda.

Se complementan y mejoran los requisitos sobre la información contenida en el informe [5.8]

Se incluye el requisito [5.9] “Liberación de resultados”.

[5.10] “Gestión de la información del laboratorio” reemplaza al anexo B de la 2007, que describe el cumplimiento obligatorio de protección y confidencialidad de datos.



Como ocurre siempre que se produce una actualización de norma, las entidades de acreditación a través de los organismos internacionales, establecen un periodo de transición para permitir que los laboratorios acreditados y a los que se encuentran en su proceso de acreditación inicial, adecuar sus sistemas de gestión de la calidad a lo establecido en la nueva norma.

En este caso, la Cooperación Internacional de Laboratorios Acreditados, ILAC, ha establecido un periodo para la transición, por lo que a más tardar en diciembre de 2015 los laboratorios clínicos acreditados, deben haber demostrado el cumplimiento con los requisitos de la ISO 15189:2012.

Conozca más de las fechas de transición en la siguiente circular

Circular informativa

México, D.F. 04 de noviembre, 2013

Actualización de la ISO 15189:2012 para Laboratorios Clínicos y Bancos de Sangre



entidad mexicana
de acreditación, a.c.

Ante la demanda de los laboratorios clínicos y bancos de sangre del mundo por cumplir con la norma ISO 15189, se modificó el pasado 01 de noviembre de 2012.

Como ocurre siempre que se produce un cambio de norma, las entidades de acreditación a través de los organismos internacionales, establecen un periodo transitorio para permitir a los laboratorios y bancos de sangre acreditados y a los solicitantes, adecuar sus sistemas a lo establecido en la nueva norma.

En este caso, la Cooperación Internacional de Laboratorios Acreditados, ILAC, ha establecido un periodo transitorio, por lo que a más tardar en diciembre de 2015 los laboratorios clínicos y bancos de sangre acreditados, deben haber demostrado el cumplimiento con los requisitos de la norma ISO 15189:2012.

Para laboratorios y bancos de sangre que por primera vez quieran acreditarse:

A partir del 1° de junio de 2014, la entidad mexicana de acreditación, a.c. empezará a recibir solicitudes de acreditación con base en la norma ISO 15189:2012.

Para laboratorios y bancos de sangre acreditados:

A partir del 1° de junio de 2014, los laboratorios y bancos de sangre acreditados podrán solicitar la actualización de la norma ISO 15189:2012 junto con su vigilancia.

Atentamente,

Martha Cristina Mejía Luna
Gerencia de Laboratorios

Para cualquier duda puede comunicarse con:

Gabriela Rea / coordclin@ema.org.mx

Gabriela Rojas / clnicos2@ema.org.mx

Ivan Villegas / clnicos@ema.org.mx

Tel: 01 (55) 91484309