

*Encuentro
de acreditación para el*
SECTOR SALUD



entidad mexicana
de acreditación a.c.

Principales cambios de la ISO 15189:2022 *Laboratorios clínicos* *Requisitos para la calidad y la competencia*

Bioq. Analía Purita



Coordinadora del ISO/TC 212/STTF

Spanish translation task force

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

19 de octubre de 2023

Encuentro de acreditación para el
SECTOR SALUD

ISO 15189:2022

Laboratorios clínicos. Requisitos para la calidad y la competencia.

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



Encuentro de acreditación para el
SECTOR SALUD

Bioq. Analía Purita

 **ema**[®] entidad mexicana
de acreditación a.c.

ISO 15189:2022 (4ta Ed)



Documento internacionalmente reconocido como estándar principal para establecer los requisitos de calidad y competencia de los laboratorios clínicos



Documento “sector específico”: Lab clínicos



Redactado por y para los profesionales del laboratorio clínico



Organismos de acreditación: evaluación de la conformidad



ISO 15189:2022 (4ta Ed)

TAMBIÉN SE PUEDE APLICAR A OTROS SERVICIOS DEL CUIDADO DE LA SALUD:



DIAGNÓSTICO POR
IMÁGENES,
GABINETES DE
RADIOLOGÍA



TERAPIA
RESPIRATORIA



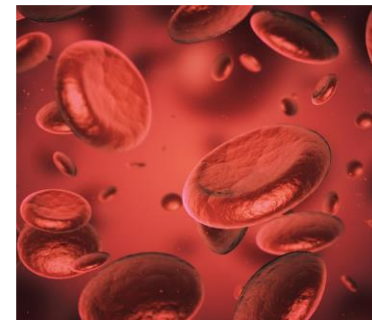
PRUEBAS
FISIOLÓGICAS



BANCOS DE SANGRE



SERVICIOS DE
TRANSFUSIÓN



Encuentro de acreditación para el
SECTOR SALUD

Bioq. Analía Purita

ISO 15189:2022

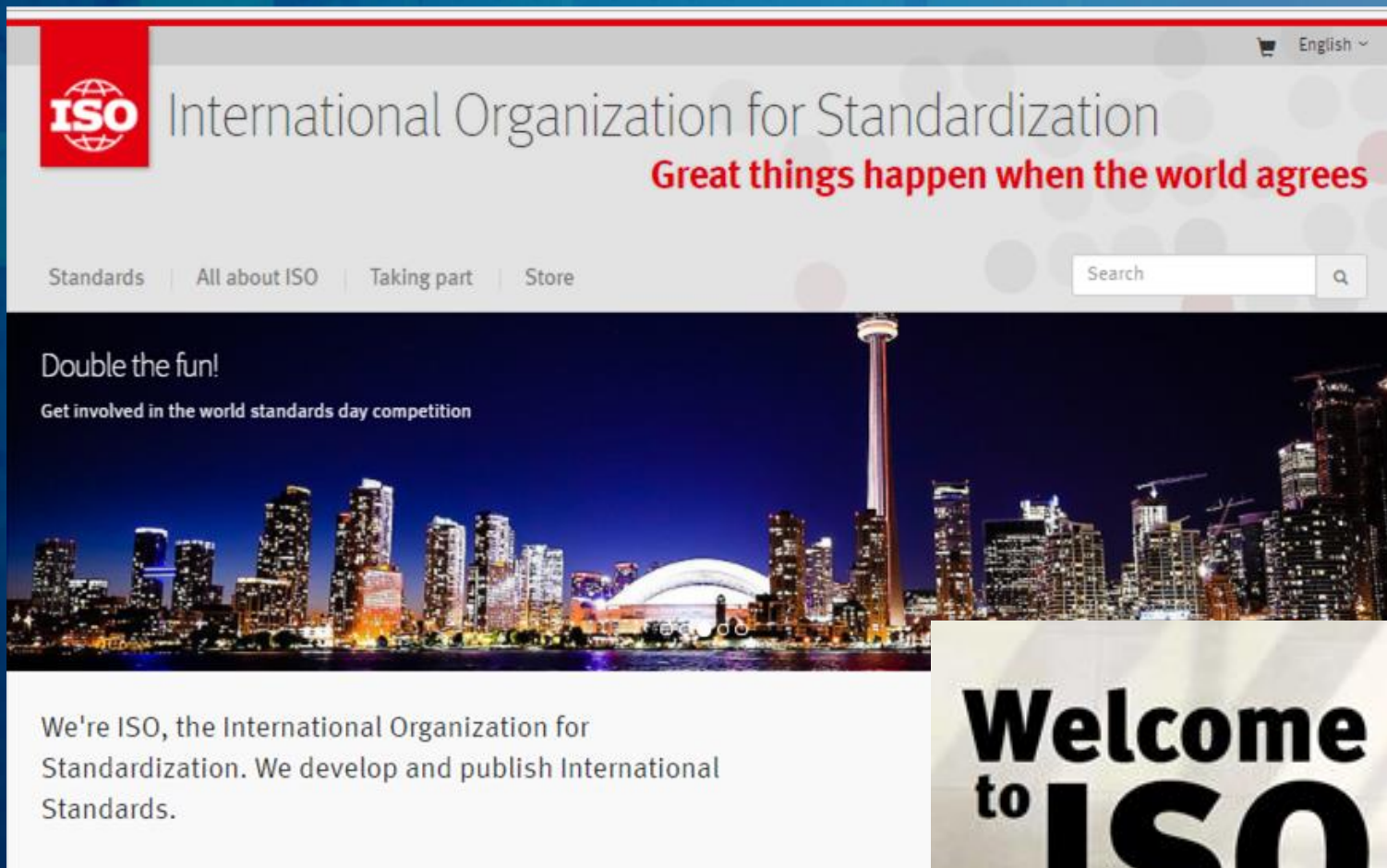
Marco internacional



¿Dónde se estudian las normas voluntarias?



Encuentro de acreditación para el
SECTOR SALUD



The screenshot shows the ISO website homepage. At the top left is the ISO logo, a red square with a white globe and the letters 'ISO'. To its right is the text 'International Organization for Standardization' and the tagline 'Great things happen when the world agrees' in red. Below this is a navigation menu with 'Standards', 'All about ISO', 'Taking part', and 'Store'. A search bar is on the right. The main content area features a night cityscape with the CN Tower and a banner that says 'Double the fun! Get involved in the world standards day competition'. Below the banner is a white box with the text: 'We're ISO, the International Organization for Standardization. We develop and publish International Standards.'





169

Organismos Nacionales de Normalización



ISO/TC 212

Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic systems



Encuentro de acreditación para el
SECTOR SALUD

Bioq. Analía Purita

Reunión Plenaria
ISO/TC 212



"Pruebas de Laboratorio clínico y sistemas de prueba de diagnóstico in vitro"



Ciudad de México
4 al 8 de noviembre, 2019



Encuentro de acreditación para el
SECTOR SALUD

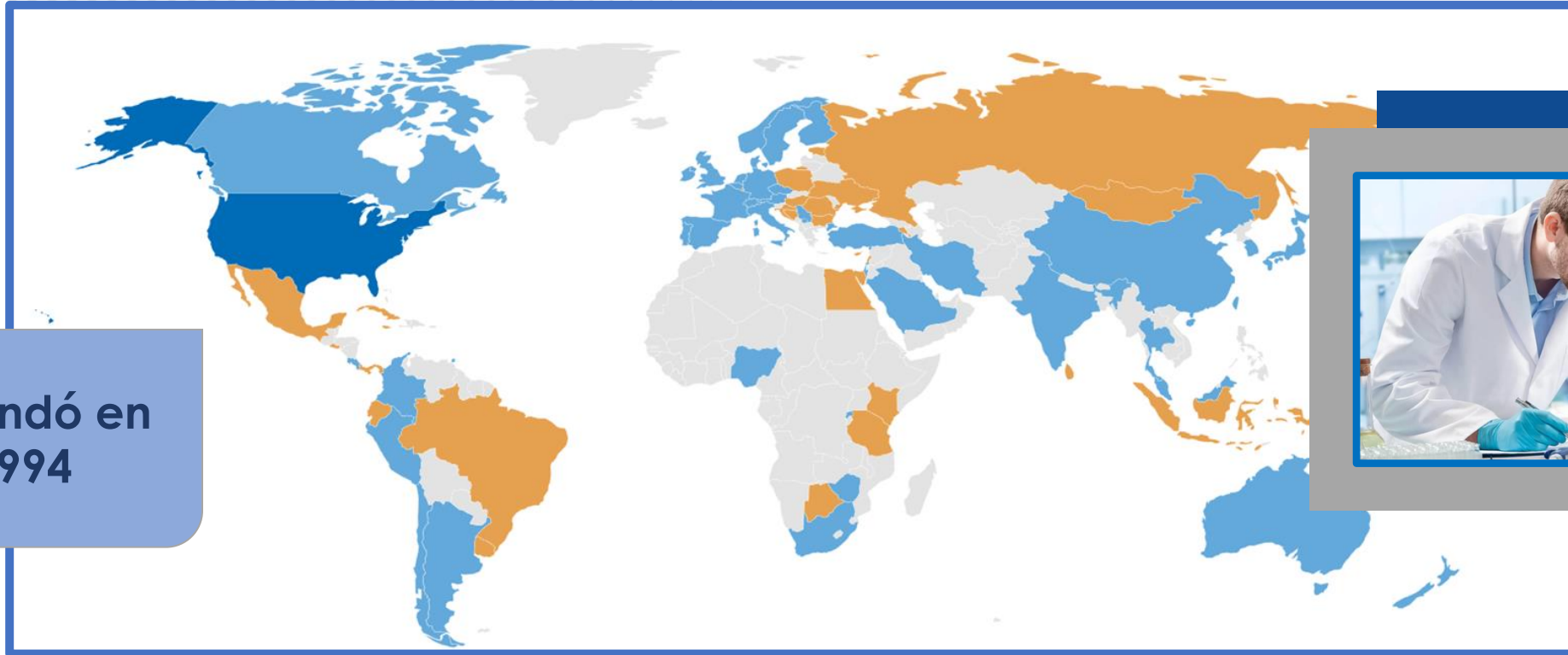
Bioq. Analía Purita





Normalización en el sector de los laboratorios clínicos

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



Se fundó en
1994

Secretaría del
ISO/TC 212

42 miembros P
Participantes

32 miembros O
Observadores



Normalización en el sector de los laboratorios clínicos

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

42

Miembros
participantes

33

Miembros
observadores

46

Normas
publicadas

15

Normas en
estudio



ISO
15189

www.iso.org



ISO/TC 212

Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic systems

ISO/TC 212

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/TC 212/STTF Spanish translation task force



ISO/TC 212

Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic systems

ISO/TC 212

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/TC 212/STTF Spanish translation task force

¿Quiénes participaron en el estudio de la ISO 15189:2022?

Niveles de Normalización



ISO

Internacional

- ISO/TC 212/WG 1
Quality and competence in the medical laboratory



IRAM

Nacional: Argentina

- Grupo de trabajo 1 –
Calidad y competencia en el laboratorio clínico



Subcomité nacional espejo



ISO 15189:2022

Su historia



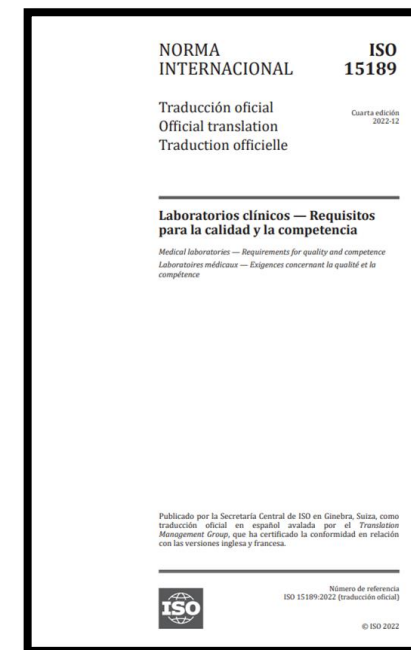
Las distintas versiones de la ISO 15189

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)

ISO 15189:2022 - Medical laboratories. Requirements for quality and competence. (4°Ed)



ISO 15189:2022

Proceso de revisión



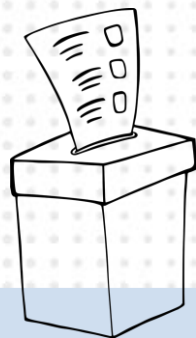
Desafíos - Objetivos

Revisión de la ISO 15189

- **ISO/IEC 17025:2017: alinearla con su estructura**
- **ISO 9001:2015: considerar sus cambios**
- **Documento menos prescriptivo**
- **Incluir los POCT (ISO 22870)**
- **Hacer foco en el paciente**
- **Incluir documentos ISO de apoyo**
- **Procesos preanalíticos (cambios ISO 20658)**



Pasos previos a la revisión de la ISO 15189:2012 (3ra Ed)



Encuesta internacional
a laboratorios clínicos.
¡Más de 1600
respuestas!
Lab y organismos de
acreditación

En 2017: Revisión
sistemática de la
ISO 15189:2012

OPCIONES:

- * Confirmación
(por 5 años más)
- * Revisión
- * Dar de baja

Se aprueba la
REVISIÓN de la norma



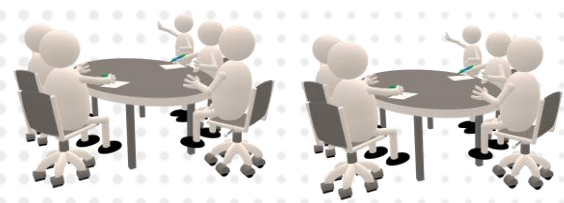
Encuentro de acreditación para el
SECTOR SALUD

Bioq. Analía Purita

Etapas de estudio de una norma ISO



Revisión de la ISO 15189:2012 (3ra Ed)



Inicio de la revisión:
Octubre 2018

Se formó el
"Grupo de redacción inicial"

ISO/CD1 15189
En votación:
Febrero a Mayo 2020,
1397 comentarios

ISO/CD2 15189
En votación:
Diciembre 2020 a Marzo 2021,
1440 comentarios

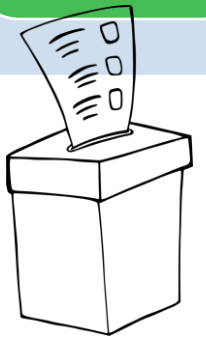
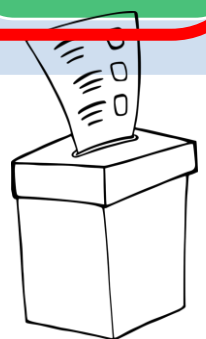
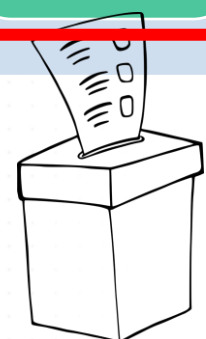
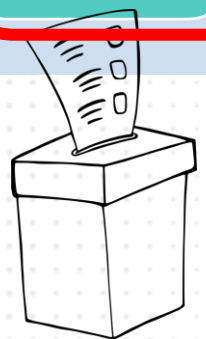
ISO/DIS 15189
En votación:
Octubre 2021
Enero 2022,
1027 comentarios

ISO/FDIS 15189
En votación:
Julio a Agosto 2022,
207 comentarios

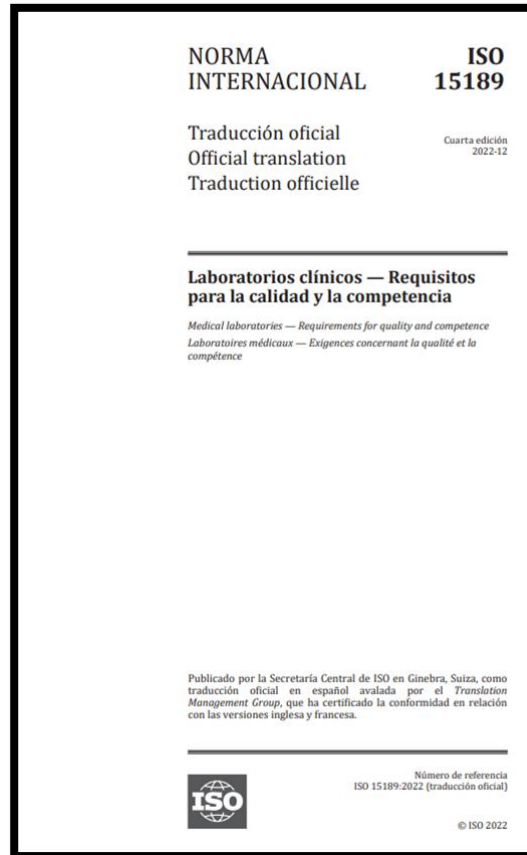
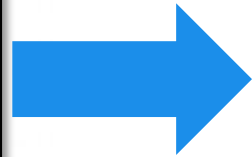
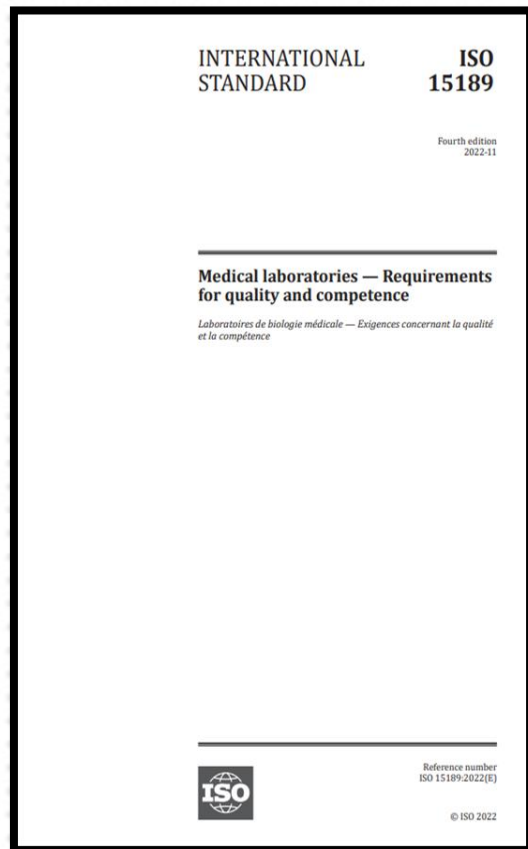
Traducción al francés y al español
(Spanish Translation Task Force)

ISO 15189 4^{ta} edición, se publicó en inglés
2022-12-06 y en español
2023-01-11

Período de revisión:
48 meses



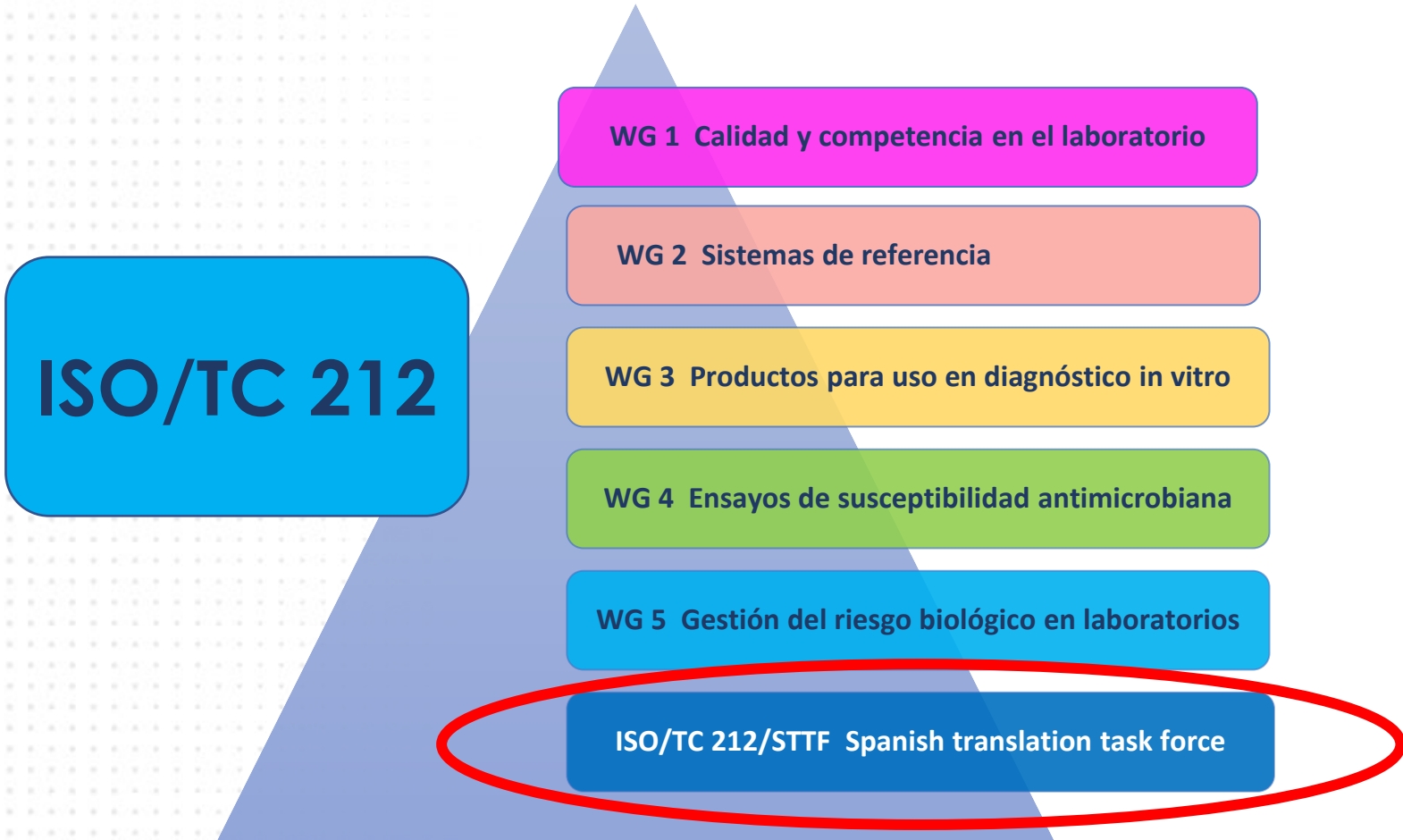
ISO 15189:2022 – 4ta edición





ISO/TC 212

Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic systems





ISO/TC212/STTF

*Spanish translation task force of ISO/TC 212
Clinical laboratory testing and in vitro
diagnostic test systems*

**Grupo de
traducción oficial
al español del
ISO/TC 212**

**Nov 2019
México**



ISO/TC212/STTF

Spanish translation task force of ISO/TC 212 Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems

- Marzo 2020: Creación del Spanish Translation Task Force (STTF) ISO/TC 212
- Secretaría: Instituto Argentino de Normalización y Certificación (IRAM)
- Coordinadora: Analía Purita



Expertos de 14 Organismos Nacionales de Normalización

Miembros

Argentina (IRAM)	España (UNE)
Chile (INN)	Guatemala (COGUANOR)
Colombia (ICONTEC)	México (DGN)
Costa Rica (INTECO)	Panamá (COPAIN)
Cuba (NC)	Perú (INACAL)
Ecuador (INEN)	Reino Unido (BSI)
El Salvador (OSN)	Uruguay (UNIT)

ISO 15189:2022 – Prólogo 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

Encuentro de acreditación para el
SECTOR SALUD

Bioq. Analía Purita

 **entidad mexicana de acreditación a.c.**

ISO 15189:2022 (4ta Ed)

Principales cambios



Principales cambios ISO 15189:2022 (4ta Ed)



Estructura: ya no está más dividida en requisitos de gestión y técnicos, está alineada con la ISO/IEC 17025:2017



Paciente: corazón del documento, atención centrada en el paciente



POCT: se incluye en la ISO 15189:2022, se cancela ISO 22870



Acuerdos de prestación de servicios: herramienta importante para el cumplimiento de los servicios prestados por el laboratorio



Documentos de apoyo: cita normas del ISO/TC 212



Gestión de riesgos y requisitos ante situaciones de emergencias



Requisitos de gestión de la calidad y auditoría: nuevas formas de pensar las auditorías



Principales cambios ISO 15189:2022 (4ta Ed)



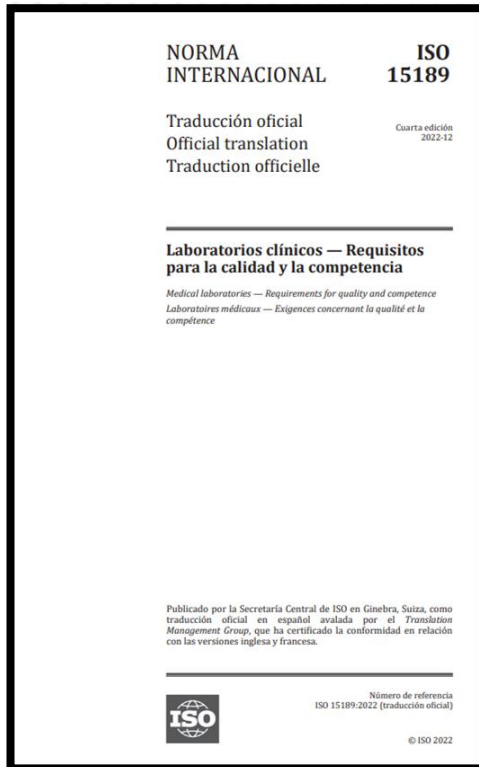
Estructura:



- La norma ya no está más dividida en requisitos de gestión y técnicos
- La norma está alineada con la ISO/IEC 17025:2017

Principales cambios de la ISO 15189:2022

Nueva estructura



1
Objeto y campo de aplicación

2
Referencias normativas

3
Términos y definiciones

4
Requisitos generales

5
Requisitos estructurales y de gobernanza

6
Requisitos de los recursos

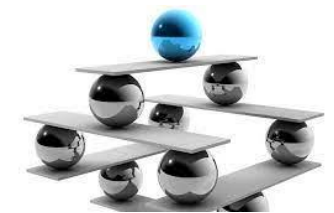
7
Requisitos del proceso

8
Requisitos del sistema de gestión

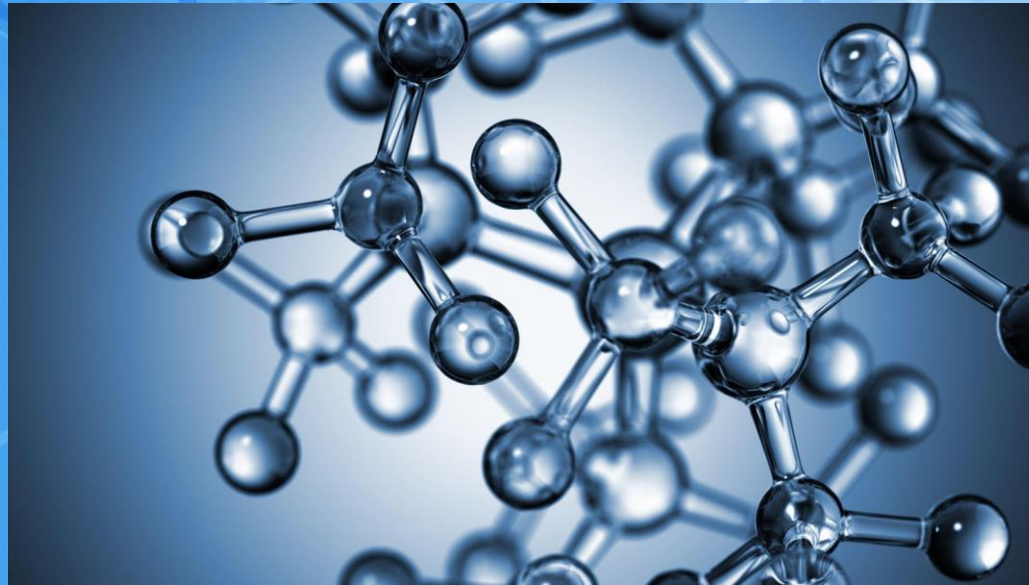
Anexo A -
Requisitos adicionales para los análisis realizados cerca del paciente (POCT)

Anexo B
Comparación entre ISO 9001:2015 e ISO 15189:2022

Anexo C
Comparación entre ISO 15189:2012 e ISO 15189:2022



Comparación de la ISO 15189:2012 (3ra Ed) con la ISO 15189:2022 (4ta Ed)



**NUEVA
ESTRUCT
URA**

ISO 15189: Comparación 3ra Ed y 4ta Ed

1 Objeto y campo de aplicación

2 Referencias normativas

3 Términos y definiciones

ISO 15189:2012 (3ra Ed)

ISO 15189:2022 (4ta Ed)

4 Requisitos de gestión

4 Requisitos generales

5 Requisitos técnicos

5 Requisitos estructurales y de gobernanza

6 Requisitos de los recursos

7 Requisitos del proceso

8 Requisitos del sistema de gestión

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

Anexo A (informativo) Correlación con la ISO 9001:2008 y la ISO/IEC 17025:2005

Anexo B (Informativo) Comparación entre las Normas ISO 9001:2015 e ISO 15189:2022

Anexo B (informativo) Comparación de la ISO 15189:2007 con la ISO 15189:2012

Anexo C (Informativo) Comparación entre las Normas ISO 15189:2012 e ISO 15189:2022

Principales cambios de la ISO 15189:2022

Cambio del orden de los capítulos - Nueva estructura

Requisitos de gestión
Cap 4 – ISO 15189 (3ra Ed)

Requisitos técnicos
Cap 5 – ISO 15189 (3ra Ed)

4 Requisitos
generales

5 Requisitos
estructurales y
gobernanza

6 Requisitos de
los recursos

7 Requisitos del
proceso

8 Requisitos del
sistema de
gestión

7.6 y 7.7
7 Requisitos
del proceso



Principales cambios de la ISO 15189:2022

Documentos relevantes – Nueva estructura



ISO 15189:2022

ISO 9001:2015

ISO/IEC
17025:2017

Los requisitos de gestión se encuentran al final del documento

Sistemas de gestión de calidad. Requisitos.

Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

Pensamiento basado en riesgos

Documento normativo
Cap 2

Principales cambios ISO 15189:2022 (4ta Ed)



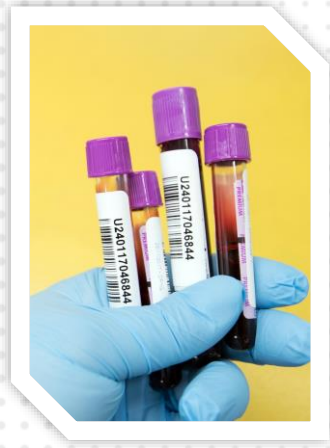
Paciente:



- En el corazón del documento
- Atención centrada en el paciente
- Seguridad del paciente
- Cuidado del paciente

Principales cambios de la ISO 15189:2022

Atención centrada en el paciente



ISO 15189:2012
3ra Edición



ISO 15189:2022
4ta Edición

Principales cambios de la ISO 15189:2022

Atención centrada en el paciente



3ra Edición

4.1.2.2 Necesidades de los usuarios

Conocer las necesidades de los pacientes

Percepción del paciente

4ta Edición

4.3 Requisitos relativos a los pacientes

¡El gran cambio!



Términos relacionados con “PACIENTE”



¿Cómo pensamos los procesos?

¿Cómo los auditamos?



Paciente

Seguridad del paciente

Cuidado del paciente

Requisitos relativos a los pacientes



“Paciente” aparece 139 veces en la ISO 15189:2022



Principales cambios de la ISO 15189:2022

Atención centrada en el paciente



Nuevo apartado
4.3
Requisitos relativos a los pacientes



Aumentar el foco en el bienestar del paciente



Principales cambios ISO 15189:2022 (4ta Ed)



POCT – “Point of care testing”



- ❖ Análisis realizados junto al paciente
- ❖ 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 en el punto de atención del paciente

Según pasa el tiempo...

Laboratorio de análisis clínicos

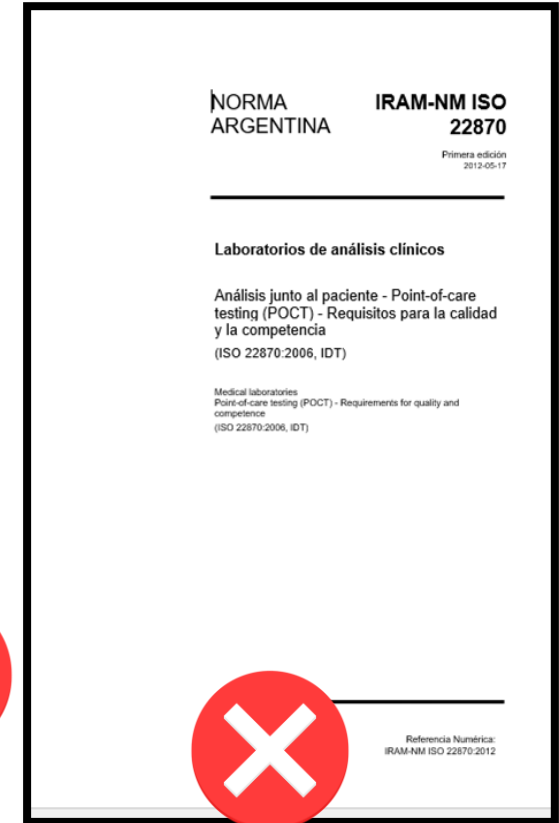
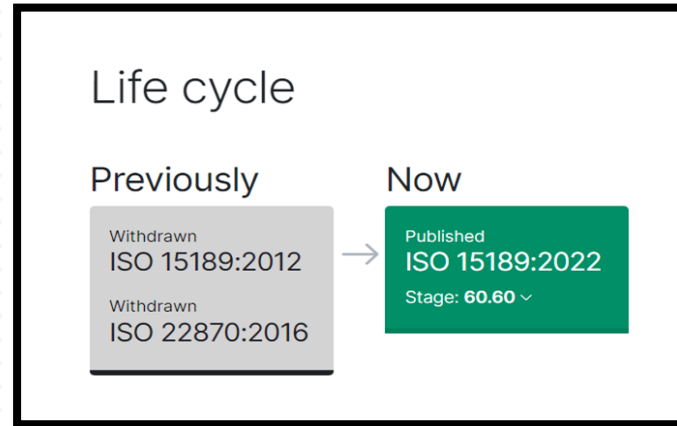
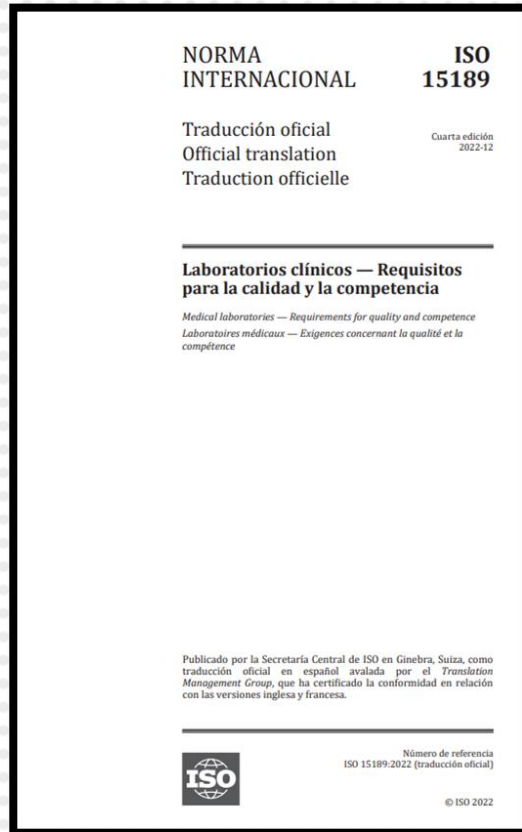


Análisis realizados cerca del paciente, POCT



Principales cambios de la ISO 15189:2022

Prólogo - POCT



La cuarta edición anula y sustituye a la **ISO 22870:2016 (POCT)**.



Se incorporan los requisitos para los POCT en un Anexo Normativo: Anexo A

Se da de baja la **ISO 22870:2016 (POCT)**

Principales cambios de la ISO 15189:2022

1-Objeto y campo de aplicación - POCT

Los párrafos iniciales permanecen sin cambios:

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.

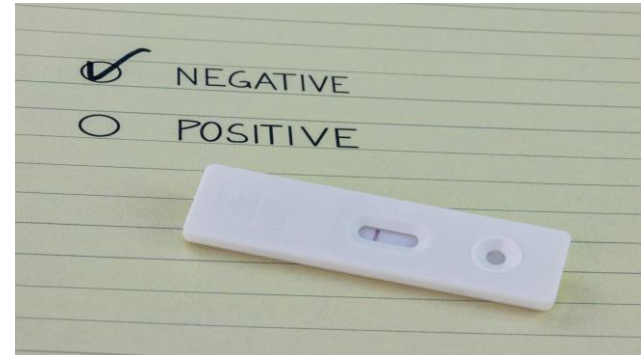
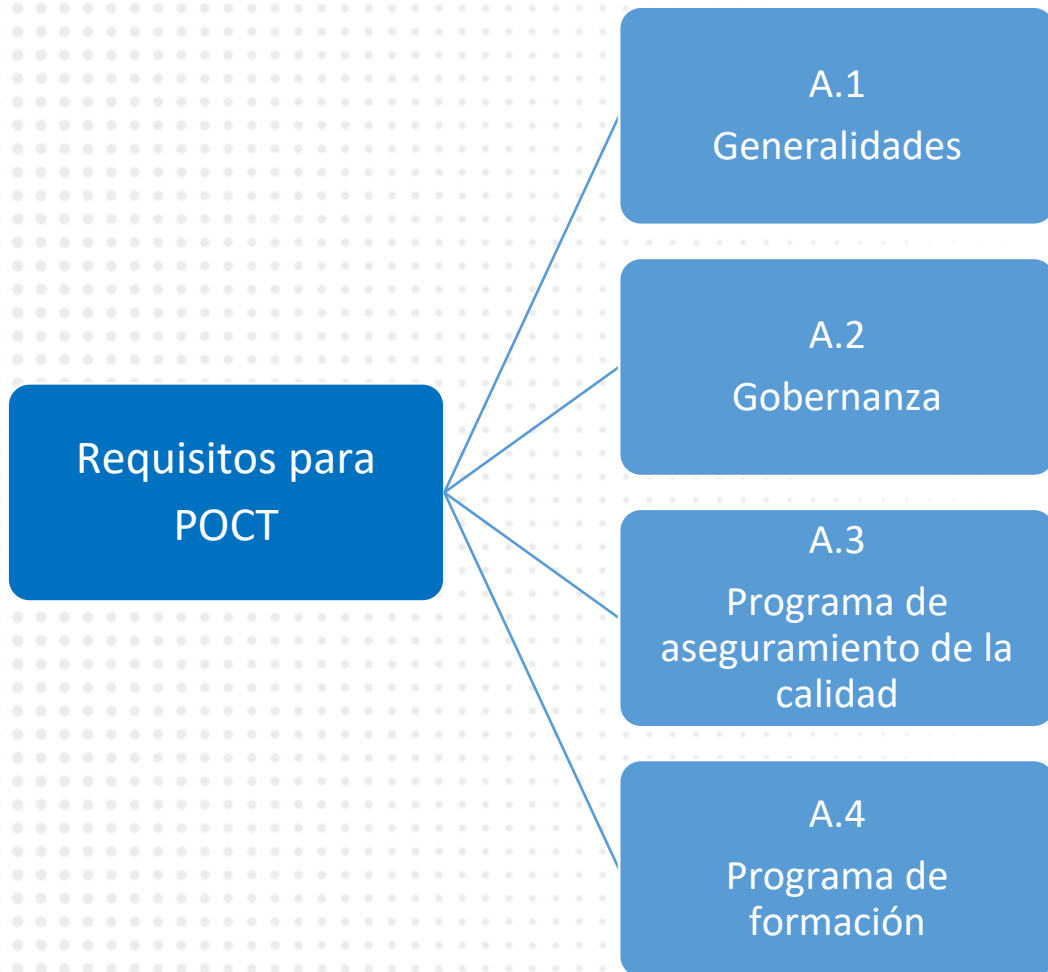
Se incorpora:

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



Principales cambios de la ISO 15189:2022

Anexo A (Normativo) - POCT



¡Anexo Normativo!



Principales cambios ISO 15189:2022 (4ta Ed)



Acuerdos de prestación de servicios:



- Herramienta importante para el cumplimiento de los servicios prestados por el laboratorio

Principales cambios de la ISO 15189:2022

Acuerdos de prestación de servicios



Acuerdos la prestación de servicios (6.7)

Procedimiento para establecer y revisar los acuerdos con **usuarios** del laboratorio (6.7.1)

Ya NO se utiliza el concepto "**formulario**" de solicitud de análisis (5.4.3, 3ra Ed)



Importante para **usuarios** del laboratorio y **operadores** de POCT

Ej: Requisitos para la solicitud de análisis

El acuerdo se establece de diferentes formas entre el laboratorio y el usuario (7.2.3)
Ej: solicitudes verbales



Ej: Requisitos para el etiquetado e identificación de las muestras

¡Evidenciar la forma de hacerlo!

Principales cambios de la ISO 15189:2022

Acuerdos de prestación de servicios - POCT

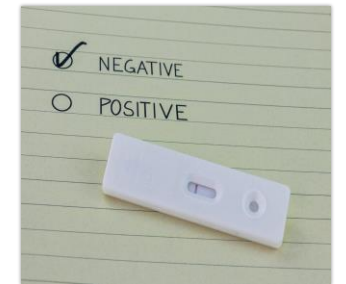


Acuerdos de prestación de servicios (6.7)

Acuerdos con operadores de POCT (6.7.2)

Formación y competencia del personal en POCT

Gobernanza



Importante para **usuarios** del laboratorio y **operadores** de POCT

Se debe aclarar en el alcance si se incluyen los POCT

Aseguramiento de la calidad



En Anexo A (**¡Normativo!**) se establecen los requisitos

Documentos de apoyo:
ISO 15190, ISO 22367
ISO/TS 22583:
Guía supervisores y operadores de POCT

Principales cambios ISO 15189:2022 (4ta Ed)



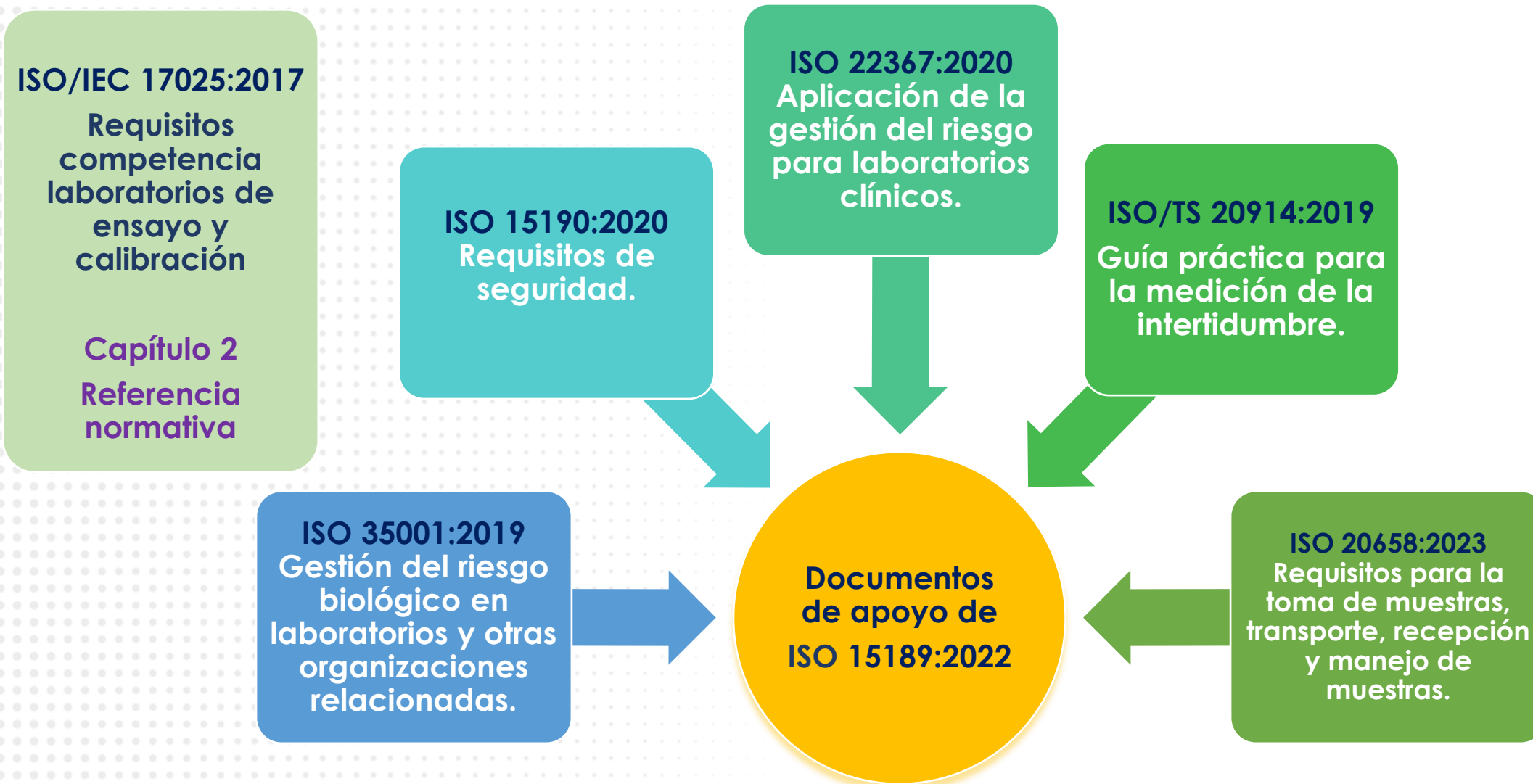
Documentos de apoyo:



- Cita normas del ISO/TC 212 específicas para el laboratorio clínico
- Referencia otras normas ISO para consulta

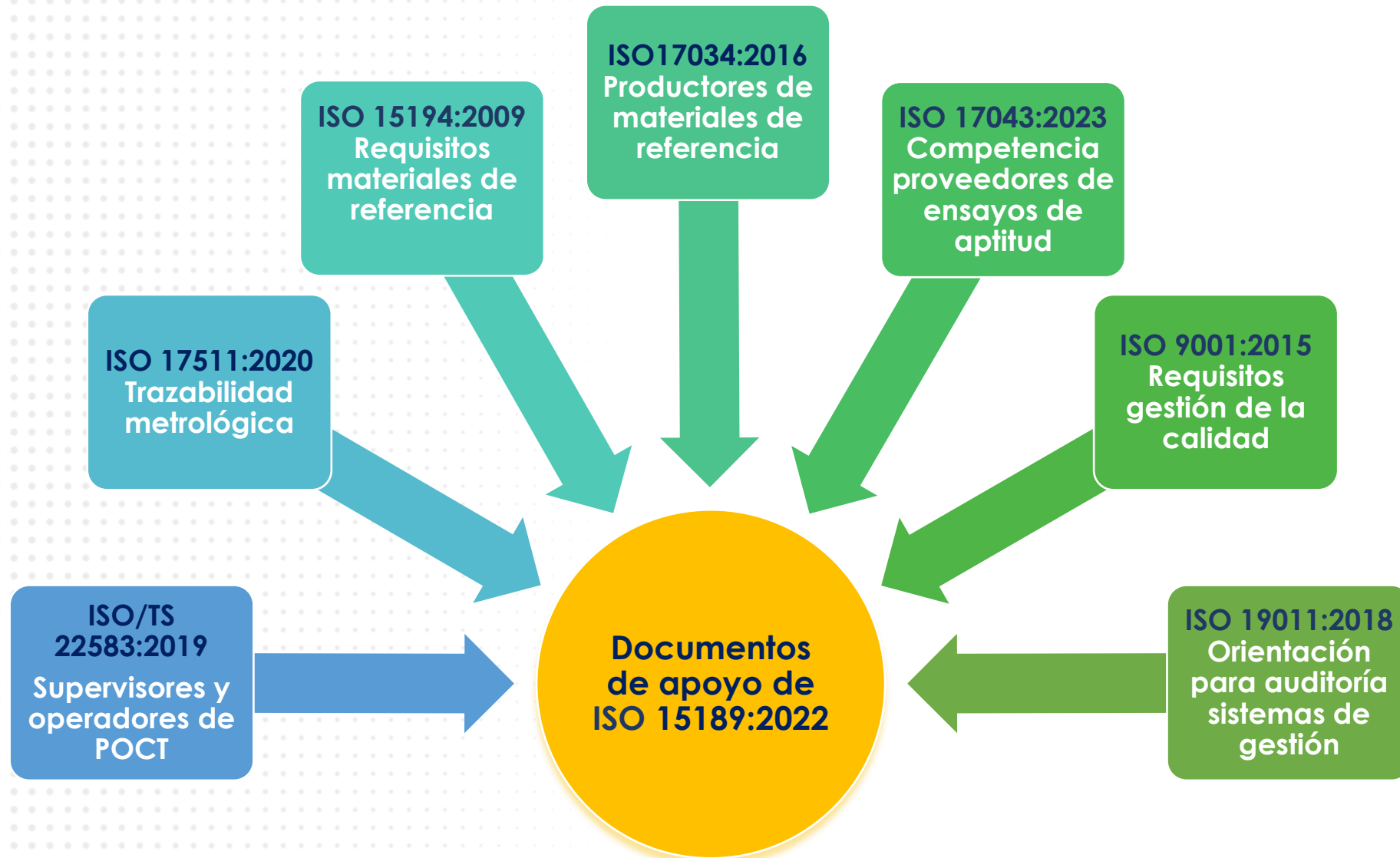
Principales cambios de la ISO 15189:2022

Principales normas ISO de apoyo



Principales cambios de la ISO 15189:2022

Otras normas ISO de apoyo



Principales cambios ISO 15189:2022 (4ta Ed)



Gestión de riesgos:



- Adquiere gran relevancia
- Pensamiento basado en riesgos

Principales cambios de la ISO 15189:2022

Gestión de riesgos

Acciones para
(8.5):



Abordar los
riesgos

Abordar las
oportunidades de
mejora

Mayor énfasis en la gestión de riesgos

Principales cambios de la ISO 15189:2022

Gestión de riesgos



El término **RIESGO** se menciona **61 veces** en el cuerpo de la norma



¡La gestión del riesgo atravieza horizontalmente la nueva ISO 15189!

ISO 15189:2012 (3ra Ed)

El enfoque de riesgo se centró en la identificación y prevención de posibles no conformidades.

Al realizar un **análisis de brechas**, debemos recordar que:

- ✓ El **concepto de riesgo** está presente en toda en la norma y
- ✓ **NO** debe considerarse sólo en aquellos apartados donde se menciona explícitamente.



Se espera que:

- se revisen **todas** las actividades,
- se **evalúe el riesgo** y
- se apliquen **mitigaciones**

Principales cambios de la ISO 15189:2022

Gestión de riesgos - Recepción de muestras



Recepción de las muestras (7.2.6)



Requisitos para el etiquetado de las muestras (7.2.6)

Se debe cumplir con la legislación nacional vigente

Trazabilidad al paciente

Criterio de **aceptación** o **rechazo** basado en:

En gestión de riesgos

Riesgo de daño hacia el paciente



Principales cambios ISO 15189:2022 (4ta Ed)



Planificación de la continuidad y preparación para emergencias:



- Se incorporan requisitos específicos

Principales cambios de la ISO 15189:2022

Planificación de la continuidad y preparación ante emergencias (7.8)



El laboratorio debe:



Bioq. Analía Purita



establecer una **respuesta planificada** ante situaciones de emergencia



teniendo en cuenta las **necesidades y capacidades** de todo el personal



proporcionar **información y entrenamiento** al personal



responder a las **situaciones de emergencia reales**



emprender **acciones** para **prevenir o mitigar** las consecuencias de las situaciones de emergencia, apropiadas a la **magnitud** de la emergencia y al **impacto potencial**



Principales cambios ISO 15189:2022 (4ta Ed)



Requisitos de gestión de la calidad y auditoría:



- El contenido sobre gestión de la calidad se ubica al final de la norma (Cap 8)
- Nuevas formas de pensar las auditorías
- Documento menos prescriptivo

Principales cambios de la ISO 15189:2022

Sistema gestión de calidad - Documentos

Es un documento menos prescriptivo

No duplica los requisitos cubiertos en los documentos de soporte



“Manual de la calidad”
NO es requisito

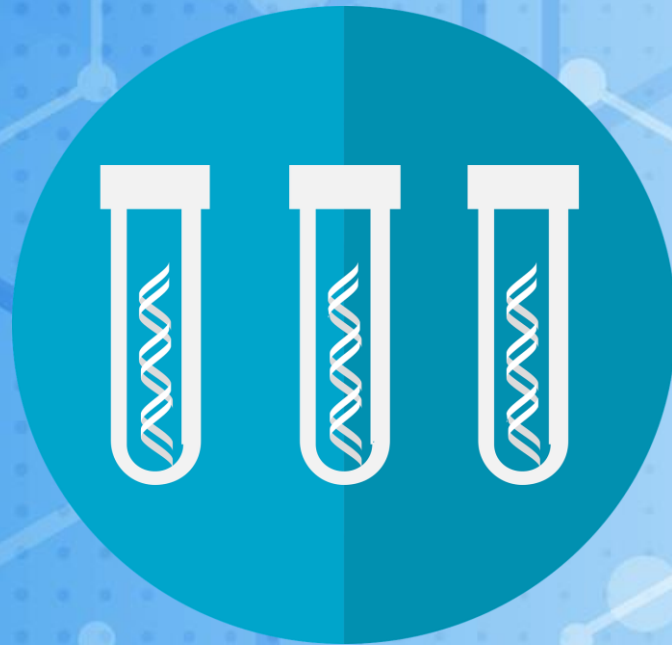


NO menciona la denominación de “responsable de calidad”



El programa de auditoría interna establece como relevante considerar como prioridad el riesgo (identificado) para los pacientes

Conclusiones





Encuentro de acreditación para el
SECTOR SALUD

Bioq. Analía Purita

¡Muchas gracias por su atención!

Bioq. Analía Purita

 [ANALIA PURITA](#)

