



www.amezolaconsulting.com

¿Qué es y para qué sirve
la norma ISO 15189?

¿Quién emite la norma ISO 15189?



International Organization for Standardization

Es el organismo desarrollador de normas internacionales voluntarias.

Normas internacionales que proporcionan especificaciones del estado del arte para productos, servicios y buenas prácticas; ayudando a hacer a la industria más eficiente y efectiva.

Normas desarrolladas por consenso global, ayudando a romper las barreras al comercio internacional.

¿Cuál es el origen de la norma ISO 15189?

Norma Internacional **ISO 15189:2003**

“Medical laboratories — Particular requirements for quality and competence”

Norma Internacional **ISO 15189:2007**

“Medical laboratories — Particular requirements for quality and competence”

Norma Internacional **ISO 15189:2012**

“Medical laboratories — Requirements for quality and competence”

Norma Internacional **ISO 15189:2022**

“Medical laboratories — Requirements for quality and competence”

“Laboratorios clínicos — Requisitos para la calidad y la competencia”

Nomenclatura de la norma ISO 15189

En algunos países o regiones adoptó diferentes nomenclaturas (inclusive año de publicación), como:

- ❑ NMX-EC-15189-IMNC (México)
- ❑ UNE-EN ISO 15189 (España)
- ❑ IRAM- ISO 15189 (Argentina)
- ❑ NTC-ISO 15189 (Colombia)
- ❑ NCh-ISO 15189 (Chile)
- ❑ Etc.



¿Para que sirve la norma ISO 15189?

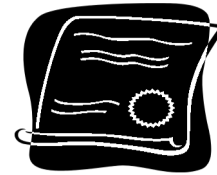
**Requisitos
ISO 15189**



Evidencia



**Accreditación
ISO 15189**



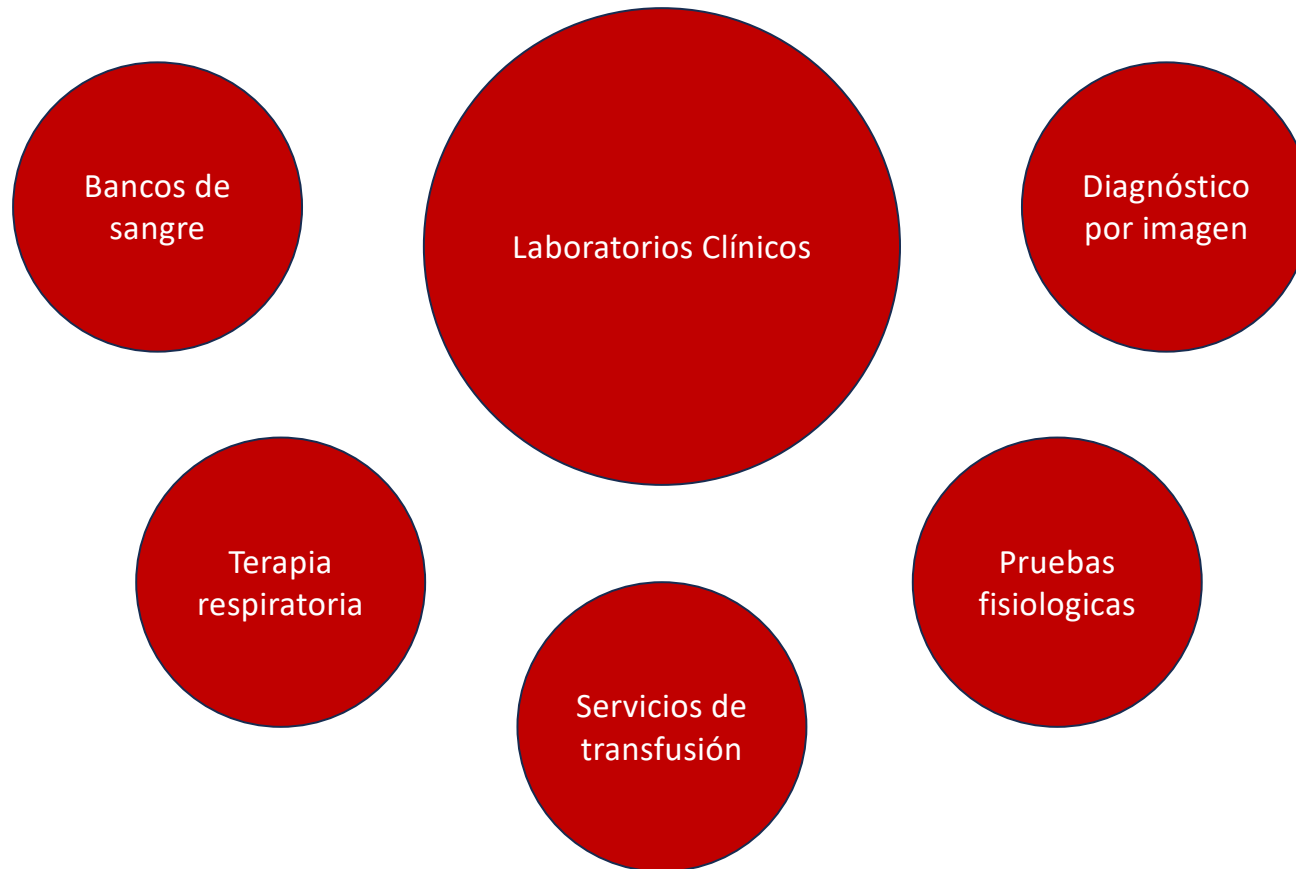
¿Cuál es el objetivo de la norma ISO 15189?

*Promover el **bienestar de los pacientes** y la satisfacción de los usuarios del laboratorio mediante:*

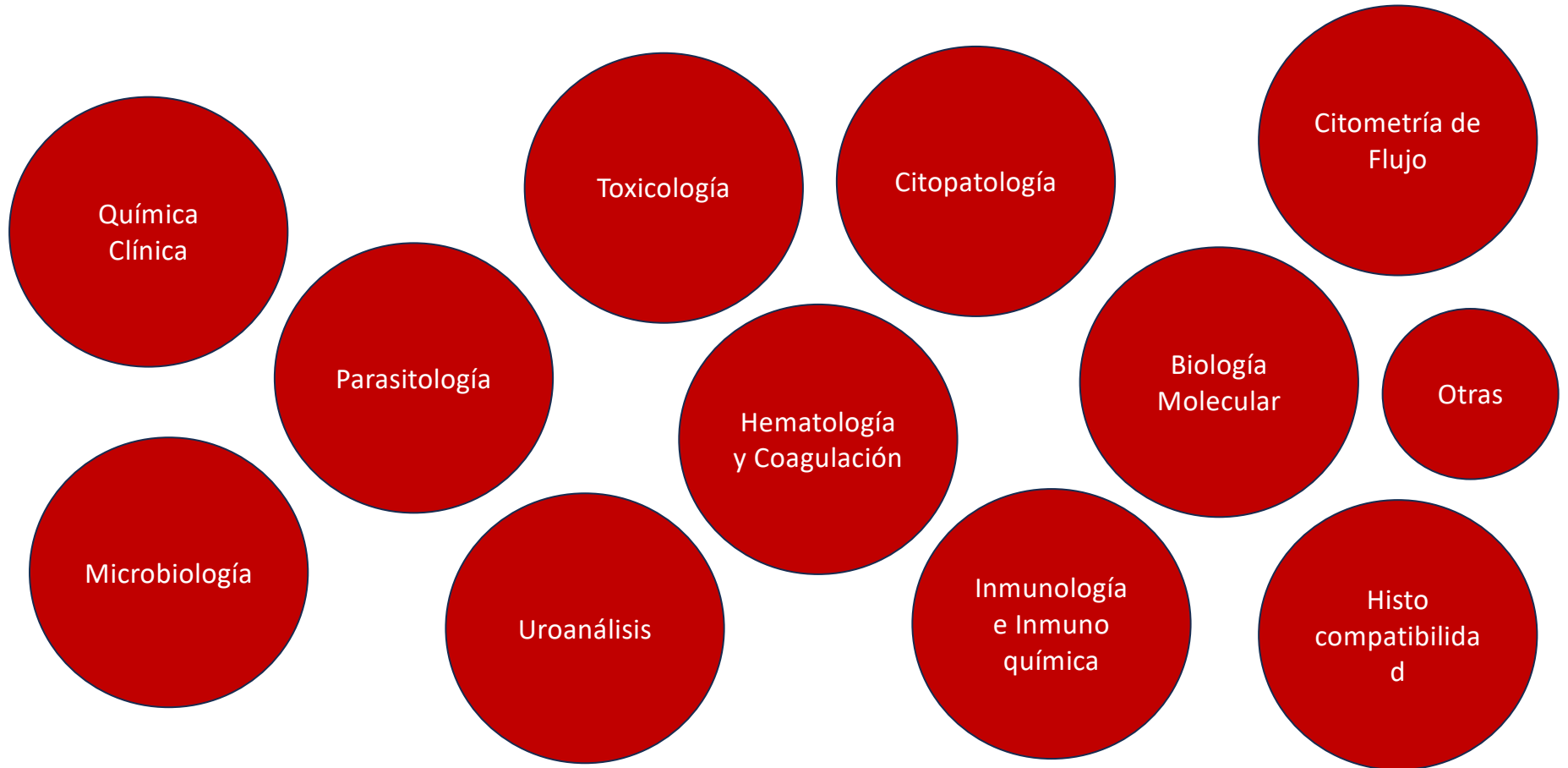
- *la confianza en la calidad y competencia de los laboratorios clínicos,*
- *incrementando la eficacia del sistema de gestión,*
- *disminuyendo la probabilidad de generar resultados no válidos y*
- *reduciendo el daño potencial causado a los pacientes, al personal del laboratorio, a la sociedad y al medio ambiente*



¿Dónde se aplica la norma ISO 15189?



¿Dónde se aplica la norma ISO 15189?



Alcance de la norma ISO 15189



¿Qué contiene la norma ISO 15189?

Prólogo

Prólogo de la versión en español

Introducción

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 de los procesos
8. Requisitos del sistema de gestión

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

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

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


Bibliografía

www.amezolaconsulting.com

Ref: ISO 15189:2022

¿Qué contiene la norma ISO 15189?

Prólogo:




La Norma ISO 15189 fue preparada por el *Technical Committee ISO/TC 212, Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems*, en colaboración con el *European Committee for Standardization (CEN) Technical Committee CEN/TC 140, In vitro diagnostic medical devices*.

Esta cuarta edición anula y reemplaza a la anterior (ISO 15189:2012), la cual ha sido revisada técnicamente.

¿Qué contiene la norma ISO 15189?

Prólogo de la versión en español:




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.

¿Qué contiene la norma ISO 15189?

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.


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.

¿Qué contiene la norma ISO 15189?

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”

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

¿Qué contiene la norma ISO 15189?

2. Referencias normativas:


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.

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

¿Qué contiene la norma ISO 15189?

3. Términos y definiciones:



Guía ISO/IEC 99

ISO/IEC 17000

32 definiciones en la norma ISO 15189

¿Qué contiene la norma ISO 15189?

4. Requisitos generales

- 4.1 Imparcialidad.
- 4.2 Confidencialidad.
- 4.3 Requisitos relativos a los pacientes

5. Requisitos estructurales y de gobernanza

- 5.1 Entidad legal.
- 5.2 Director del Laboratorio.
- 5.3 Actividades del laboratorio.
- 5.4 Estructura y autoridad.
- 5.5 Objetivos y políticas.
- 5.6 Gestión del riesgo.

6. Requisitos relativos a los recursos

- 6.1 Generalidades.
- 6.2 Personal.
- 6.3 Instalaciones y condiciones ambientales.
- 6.4 Equipamiento.
- 6.5 Calibración y trazabilidad metrológica del equipamiento.
- 6.6 Reactivos y materiales consumibles.
- 6.7 Acuerdos de prestación de servicios.
- 6.8 Productos y servicios proporcionados externamente.

¿Qué contiene la norma ISO 15189?

7. Requisitos de los procesos

- 7.1 Generalidades.
- 7.2 Procesos preanalíticos.
- 7.3 Procesos analíticos o de análisis.
- 7.4 Procesos postanalíticos.
- 7.5 Trabajo no conforme.
- 7.6 Control de datos y gestión de la información.
- 7.7 Quejas.
- 7.8 Planificación de la continuidad y preparación para emergencias.

8. Requisitos del sistema de gestión

- 8.1 Requisitos generales.
- 8.2 Documentación del sistema de gestión.
- 8.3 Control de documentos del sistema de gestión.
- 8.4 Control de registros.
- 8.5 Acciones para abordar riesgos y oportunidades de mejora.
- 8.6 Mejora.
- 8.7 No conformidades y acciones correctivas.
- 8.8 Evaluaciones.
- 8.9 Revisiones por la dirección.



www.amezolaconsulting.com


Capacitación

Consultoría

Asesorías

Auditorías

Contacto

Tel. +52 (442) 866 92 69 

Correo-e: info@amezolaconsulting.com

www.amezolaconsulting.com

Querétaro, México

ISO/IEC 17025 ISO/IEC 17020 ISO 15189 ISO 10012 NOM-035-STPS