



[www.amezolaconsulting.com](http://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.

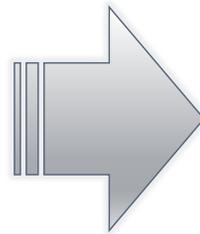


# ¿Para que sirve la norma ISO 15189?

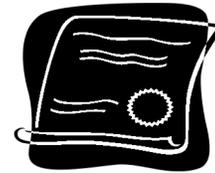
**Requisitos  
ISO 15189**



**Evidencia**



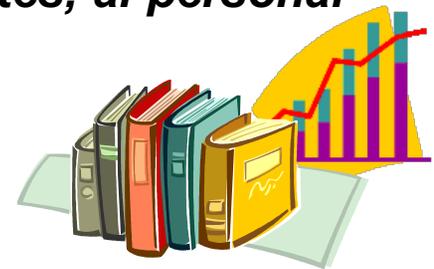
**Accreditación  
ISO 15189**



# ¿Cuál es el objetivo de la norma ISO 15189?

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

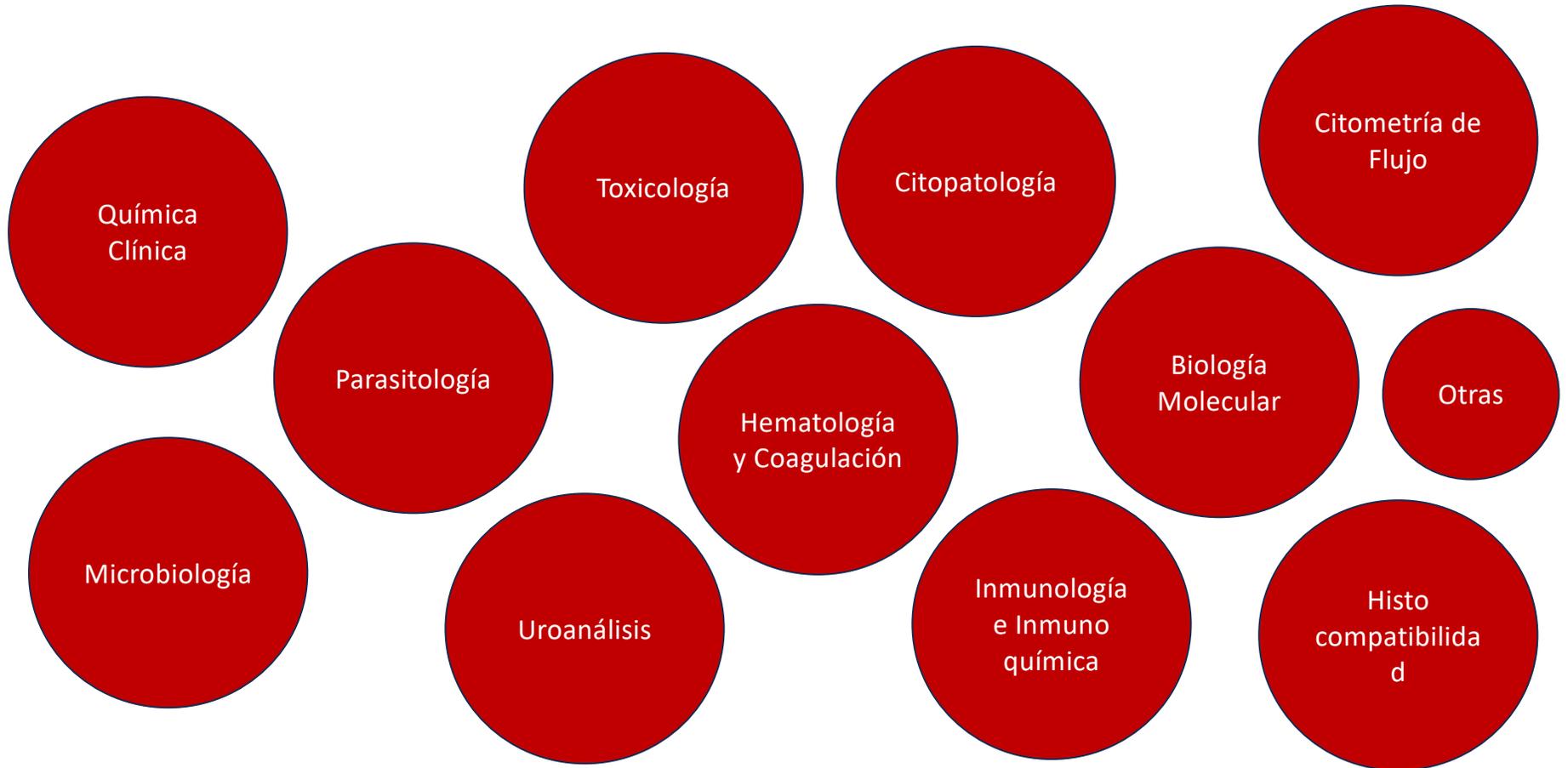
- *la confianza en la calidad y competencia de los laboratorios clínicos,*
- *incrementando la eficacia del sistema de gestión,*
- *disminuyendo la probabilidad de generar resultados no válidos y*
- *reduciendo el daño potencial causado a los pacientes, al personal del laboratorio, a la sociedad y al 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](http://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](http://www.amezolaconsulting.com)

Capacitación

Consultoría

Asesorías

Auditorías

## Contacto

Tel. +52 (442) 866 92 69 

Correo-e: [info@amezolaconsulting.com](mailto:info@amezolaconsulting.com)

[www.amezolaconsulting.com](http://www.amezolaconsulting.com)

Querétaro, México

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