

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)



DOCUMENTO PROTEGIDO POR COPYRIGHT

© ISO 2022

Reservados los derechos de reproducción. Salvo prescripción diferente, no podrá reproducirse ni utilizarse ninguna parte de esta publicación bajo ninguna forma y por ningún medio, electrónico o mecánico, incluidos el fotocopiado, o la publicación en Internet o una Intranet, sin la autorización previa por escrito. La autorización puede solicitarse a ISO en la siguiente dirección o al organismo miembro de ISO en el país solicitante.

ISO copyright office
CP 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Geneva
Phone: +41 22 749 01 11
Email: copyright@iso.org
Website: www.iso.org

Publicado en Suiza
Version española publicada en 2023

Traducción oficial/Official translation/Traduction officielle

© ISO 2022 – Todos los derechos reservados

This is a preview of "ISO 15189:2022[S]". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

Índice

Página

| | |
|--|-----------|
| Prólogo..... | vi |
| Prólogo de la versión en español..... | vii |
| Introducción..... | viii |
| 1 Objeto y campo de aplicación..... | 1 |
| 2 Referencias normativas..... | 1 |
| 3 Términos y definiciones..... | 1 |
| 4 Requisitos generales..... | 8 |
| 4.1 Imparcialidad..... | 8 |
| 4.2 Confidencialidad..... | 9 |
| 4.2.1 Gestión de la información..... | 9 |
| 4.2.2 Liberación de la información..... | 9 |
| 4.2.3 Responsabilidad del personal..... | 9 |
| 4.3 Requisitos relativos a los pacientes..... | 9 |
| 5 Requisitos estructurales y de gobernanza..... | 10 |
| 5.1 Entidad legal..... | 10 |
| 5.2 Director del laboratorio..... | 10 |
| 5.2.1 Competencia del director del laboratorio..... | 10 |
| 5.2.2 Responsabilidades del director del laboratorio..... | 10 |
| 5.2.3 Delegación de obligaciones..... | 10 |
| 5.3 Actividades del laboratorio..... | 11 |
| 5.3.1 Generalidades..... | 11 |
| 5.3.2 Cumplimiento de los requisitos..... | 11 |
| 5.3.3 Actividades de asesoramiento..... | 11 |
| 5.4 Estructura y autoridad..... | 11 |
| 5.4.1 Generalidades..... | 11 |
| 5.4.2 Gestión de la calidad..... | 11 |
| 5.5 Objetivos y políticas..... | 12 |
| 5.6 Gestión del riesgo..... | 12 |
| 6 Requisitos de los recursos..... | 12 |
| 6.1 Generalidades..... | 12 |
| 6.2 Personal..... | 13 |
| 6.2.1 Generalidades..... | 13 |
| 6.2.2 Requisitos de la competencia..... | 13 |
| 6.2.3 Autorización..... | 13 |
| 6.2.4 Formación continua y desarrollo profesional..... | 14 |
| 6.2.5 Registros del personal..... | 14 |
| 6.3 Instalaciones y condiciones ambientales..... | 14 |
| 6.3.1 Generalidades..... | 14 |
| 6.3.2 Controles de la instalación..... | 14 |
| 6.3.3 Instalaciones de almacenamiento..... | 15 |
| 6.3.4 Instalaciones para el personal..... | 15 |
| 6.3.5 Instalaciones de toma de muestras..... | 15 |
| 6.4 Equipamiento..... | 15 |
| 6.4.1 Generalidades..... | 15 |
| 6.4.2 Requisitos del equipamiento..... | 16 |
| 6.4.3 Procedimiento de aceptación del equipamiento..... | 16 |
| 6.4.4 Instrucciones de uso del equipamiento..... | 16 |
| 6.4.5 Mantenimiento y reparación del equipamiento..... | 16 |
| 6.4.6 Notificación de incidentes adversos del equipamiento..... | 17 |
| 6.4.7 Registros del equipamiento..... | 17 |
| 6.5 Calibración y trazabilidad metrológica del equipamiento..... | 17 |
| 6.5.1 Generalidades..... | 17 |

| | | |
|----------|---|-----------|
| 6.5.2 | Calibración del equipamiento..... | 18 |
| 6.5.3 | Trazabilidad metrológica de los resultados de medición..... | 18 |
| 6.6 | Reactivos y materiales consumibles..... | 19 |
| 6.6.1 | Generalidades..... | 19 |
| 6.6.2 | Reactivos y materiales consumibles — Recepción y almacenamiento..... | 19 |
| 6.6.3 | Reactivos y materiales consumibles — Pruebas de aceptación..... | 19 |
| 6.6.4 | Reactivos y materiales consumibles — Gestión del inventario..... | 20 |
| 6.6.5 | Reactivos y materiales consumibles — Instrucciones de uso..... | 20 |
| 6.6.6 | Reactivos y materiales consumibles — Notificación de incidentes adversos..... | 20 |
| 6.6.7 | Reactivos y materiales consumibles — Registros..... | 20 |
| 6.7 | Acuerdos de prestación de servicios..... | 20 |
| 6.7.1 | Acuerdos con usuarios del laboratorio..... | 20 |
| 6.7.2 | Acuerdos con operadores de POCT..... | 21 |
| 6.8 | Productos y servicios proporcionados externamente..... | 21 |
| 6.8.1 | Generalidades..... | 21 |
| 6.8.2 | Laboratorios de derivación y consultores..... | 21 |
| 6.8.3 | Revisión y aprobación de productos y servicios proporcionados externamente..... | 21 |
| 7 | Requisitos del proceso..... | 22 |
| 7.1 | Generalidades..... | 22 |
| 7.2 | Procesos preanalíticos..... | 22 |
| 7.2.1 | Generalidades..... | 22 |
| 7.2.2 | Información del laboratorio para pacientes y usuarios..... | 22 |
| 7.2.3 | Solicitudes de análisis al laboratorio..... | 23 |
| 7.2.4 | Toma y manipulación de la muestra primaria..... | 23 |
| 7.2.5 | Transporte de la muestra..... | 25 |
| 7.2.6 | Recepción de la muestra..... | 25 |
| 7.2.7 | Manipulación, preparación y almacenamiento preanalíticos..... | 26 |
| 7.3 | Procesos analíticos o de análisis..... | 26 |
| 7.3.1 | Generalidades..... | 26 |
| 7.3.2 | Verificación de los métodos de análisis..... | 26 |
| 7.3.3 | Validación de los métodos de análisis..... | 27 |
| 7.3.4 | Evaluación de la incertidumbre de medición (MU)..... | 28 |
| 7.3.5 | Intervalos de referencia biológicos y límites de decisión clínica..... | 28 |
| 7.3.6 | Documentación de los procedimientos analíticos..... | 28 |
| 7.3.7 | Aseguramiento de la validez de los resultados del análisis..... | 29 |
| 7.4 | Procesos postanalíticos..... | 32 |
| 7.4.1 | Informe de resultados..... | 32 |
| 7.4.2 | Manipulación postanalítica de las muestras..... | 35 |
| 7.5 | Trabajo no conforme..... | 35 |
| 7.6 | Control de datos y gestión de la información..... | 36 |
| 7.6.1 | Generalidades..... | 36 |
| 7.6.2 | Autoridades y responsabilidades para la gestión de la información..... | 36 |
| 7.6.3 | Gestión de los sistemas de información del laboratorio..... | 36 |
| 7.6.4 | Planes para períodos fuera de servicio..... | 37 |
| 7.6.5 | Gestión fuera de la instalación de trabajo..... | 37 |
| 7.7 | Quejas..... | 37 |
| 7.7.1 | Proceso..... | 37 |
| 7.7.2 | Recepción de la queja..... | 37 |
| 7.7.3 | Resolución de la queja..... | 37 |
| 7.8 | Planificación de la continuidad y preparación para emergencias..... | 37 |
| 8 | Requisitos del sistema de gestión..... | 38 |
| 8.1 | Requisitos generales..... | 38 |
| 8.1.1 | Generalidades..... | 38 |
| 8.1.2 | Cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad..... | 38 |
| 8.1.3 | Conocimiento del sistema de gestión..... | 38 |
| 8.2 | Documentación del sistema de gestión..... | 39 |

This is a preview of "ISO 15189:2022[S]". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

| | | |
|---|---|-----------|
| 8.2.1 | Generalidades..... | 39 |
| 8.2.2 | Competencia y calidad..... | 39 |
| 8.2.3 | Evidencia de compromiso..... | 39 |
| 8.2.4 | Documentación..... | 39 |
| 8.2.5 | Acceso del personal..... | 39 |
| 8.3 | Control de documentos del sistema de gestión..... | 39 |
| 8.3.1 | Generalidades..... | 39 |
| 8.3.2 | Control de documentos..... | 39 |
| 8.4 | Control de registros..... | 40 |
| 8.4.1 | Creación de registros..... | 40 |
| 8.4.2 | Modificación de registros..... | 40 |
| 8.4.3 | Conservación de registros..... | 40 |
| 8.5 | Acciones para los abordar riesgos y las oportunidades de mejora..... | 41 |
| 8.5.1 | Identificación de los riesgos y de las oportunidades de mejora..... | 41 |
| 8.5.2 | Actuar sobre los riesgos y las oportunidades de mejora..... | 41 |
| 8.6 | Mejora..... | 41 |
| 8.6.1 | Mejora continua..... | 41 |
| 8.6.2 | Retroalimentación de los pacientes, de los usuarios y del personal del laboratorio..... | 42 |
| 8.7 | No conformidades y acciones correctivas..... | 42 |
| 8.7.1 | Acciones cuando ocurre una no conformidad..... | 42 |
| 8.7.2 | Eficacia de la acción correctiva..... | 42 |
| 8.7.3 | Registros de no conformidades y acciones correctivas..... | 42 |
| 8.8 | Evaluaciones..... | 43 |
| 8.8.1 | Generalidades..... | 43 |
| 8.8.2 | Indicadores de la calidad..... | 43 |
| 8.8.3 | Auditorías internas..... | 43 |
| 8.9 | Revisiones por la dirección..... | 44 |
| 8.9.1 | Generalidades..... | 44 |
| 8.9.2 | Entradas de la revisión..... | 44 |
| 8.9.3 | Salidas de la revisión..... | 44 |
| Anexo A (normativo) Requisitos adicionales para los análisis realizados cerca del paciente (POCT)..... | | 45 |
| Anexo B (informativo) Comparación entre las Normas ISO 9001:2015 e ISO 15189:2022..... | | 46 |
| Anexo C (informativo) Comparación entre las Normas ISO 15189:2012 e ISO 15189:2022 (este documento)..... | | 57 |
| Bibliografía..... | | 63 |

Prólogo

ISO (Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de elaboración de las Normas Internacionales se lleva a cabo normalmente a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones internacionales, gubernamentales y no gubernamentales, vinculadas con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) en todos los temas de normalización electrotécnica.

En la Parte 1 de las Directivas ISO/IEC se describen los procedimientos utilizados para desarrollar este documento y aquellos previstos para su mantenimiento posterior. En particular debería tomarse nota de los diferentes criterios de aprobación necesarios para los distintos tipos de documentos ISO. Este documento ha sido redactado de acuerdo con las reglas editoriales de la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC (véase www.iso.org/directives).

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO no asume la responsabilidad por la identificación de alguno o todos los derechos de patente. Los detalles sobre cualquier derecho de patente identificado durante el desarrollo de este documento se indicarán en la Introducción y/o en la lista ISO de declaraciones de patente recibidas (véase www.iso.org/patents).

Cualquier nombre comercial utilizado en este documento es información que se proporciona para comodidad del usuario y no constituye una recomendación.

Para una explicación de la naturaleza voluntaria de las normas, el significado de los términos específicos de ISO y las expresiones relacionadas con la evaluación de la conformidad, así como la información acerca de la adhesión de ISO a los principios de la Organización Mundial del Comercio (OMC) respecto a los Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC), véase www.iso.org/iso/foreword.html.

Este documento ha sido preparado por el Comité Técnico ISO/TC 212, *Laboratorio clínico y sistemas de análisis por diagnóstico in vitro*, en colaboración con el Comité Europeo de Normalización (CEN) Comité Técnico CEN/TC 140, *Dispositivos médicos (DM) / MD para IVD*, conforme al acuerdo de cooperación técnica entre ISO y CEN (Acuerdo de Viena).

Esta cuarta edición anula y sustituye a la tercera edición (ISO 15189:2012), que ha sido revisada técnicamente. También sustituye a la Norma ISO 22870:2016.

Los principales cambios son los siguientes:

- la alineación con la Norma ISO/IEC 17025:2017 ha dado lugar a que los requisitos de la gestión aparezcan ahora al final del documento;
- se han incorporado los requisitos para los *análisis realizados cerca del paciente* (POCT, por sus siglas en inglés, *Point-of-care testing*), previamente incluidos en la Norma ISO 22870;
- se hace un mayor énfasis en la gestión del riesgo.

Cualquier comentario o pregunta sobre este documento deberían dirigirse al organismo nacional de normalización del usuario. En www.iso.org/members.html se puede encontrar un listado completo de estos organismos.

This is a preview of "ISO 15189:2022[S]". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

Prólogo de la versión 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.

Esta traducción es parte del resultado del trabajo que el Grupo ISO/TC 212/STTF, viene desarrollando desde su creación en el año 2020 para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de los laboratorios clínicos.

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.

Este documento contiene los requisitos para que el laboratorio clínico planifique e implemente las acciones para abordar los riesgos y las oportunidades de mejora. Los beneficios de este enfoque incluyen: aumento de la eficacia del sistema de gestión, disminución de la probabilidad de generar resultados no válidos y reducir el daño potencial causado a los pacientes, al personal del laboratorio, a la sociedad y al medio ambiente.

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⁾.

Este documento contiene los requisitos aplicables a los *análisis realizados cerca del paciente* (POCT, por sus siglas en inglés, *Point-of-care testing*) y deja obsoleta a la Norma ISO 22870, la cual será retirada posteriormente a la publicación de este documento.

El formato de este documento se basa en la Norma ISO/IEC 17025:2017.

El laboratorio clínico es esencial para el cuidado del paciente; las actividades se efectúan dentro de un marco ético y de gobernanza, que reconoce las obligaciones de los proveedores del cuidado de la salud con el paciente. Estas actividades se emprenden de una forma oportuna para satisfacer las necesidades de todos los pacientes y del personal responsable del cuidado de estos. Las actividades incluyen las instrucciones para la solicitud de los análisis, la preparación del paciente, la identificación del paciente, la toma de las muestras, el transporte, el procesamiento de las muestras del paciente, la selección de los análisis adecuados para su uso previsto, el análisis de las muestras, el almacenamiento de las muestras, así como su interpretación subsiguiente, el informe de los resultados, y el asesoramiento a los usuarios del laboratorio. Esto puede incluir también el informe de los resultados al paciente, las disposiciones para la realización de análisis urgentes y la notificación de resultados críticos.

Si bien este documento está destinado a utilizarse en todas las disciplinas del laboratorio clínico actualmente reconocidas, se puede aplicar de forma efectiva a otros servicios del cuidado de la salud, como diagnóstico por imágenes, terapia respiratoria, pruebas fisiológicas, bancos de sangre y servicios de transfusión.

El uso de este documento facilita la cooperación entre los laboratorios clínicos y otros servicios del cuidado de la salud, y facilita el intercambio de información y la armonización de métodos y procedimientos.

La comparabilidad de los resultados del análisis del paciente entre laboratorios clínicos, sea cual fuere la ciudad o el país de referencia, se facilita cuando los laboratorios clínicos cumplen los requisitos de este documento.

Cuando un laboratorio solicita la acreditación, debería seleccionar un organismo de acreditación que opere de acuerdo con la Norma ISO/IEC 17011, y que tenga en cuenta los requisitos particulares de los laboratorios clínicos.

Las comparaciones entre este documento, la Norma ISO 9001:2015 y la Norma ISO/IEC 17025:2017 se incluyen en el [Anexo B](#). La comparación entre la Norma ISO 15189:2012 con la Norma ISO 15189:2022 (este documento) se incluye en el [Anexo C](#).

1) La primera edición está en elaboración (la edición anterior era una Especificación Técnica). Etapa en el momento de la publicación: ISO/DIS 20658:2022.