

La Norma Internacional ISO 15189:2022 (NMX-EC-15189-IMNC-20XX)

www.metrycal.com

La norma internacional **ISO 15189:2022** "*Medical laboratories -- Requirements for quality and competence*", o su nombre en español "*Laboratorios clínicos- Requisitos para la calidad y la competencia*", es una norma publicada por:

ISO: International Organization for Standardization,

organismo internacional de normalización altamente reconocido y prestigiado a nivel mundial.

La norma ISO 15189:2022 tiene sus orígenes en la norma ISO/IEC 17025 (antes Guía 025) "*General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*" y la norma ISO 9001 "*Quality management systems -- Requirements*", entrando en vigor la primera versión en 2003.

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.



La norma **ISO 15189:2022** tiene como objetivo 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.

Esta norma **ISO 15189:2022** es usada en diferentes disciplinas de los laboratorios clínicos, como:

- Química Clínica
- Microbiología
- Parasitología
- Toxicología
- Uroanálisis
- Hematología y Coagulación
- Citopatología
- Inmunología e Inmunoquímica
- Biología Molecular
- Citometría de Flujo
- Histocompatibilidad
- Etc.

Así como en otro tipo de servicios de salud, como:

- Bancos de sangre
- Diagnóstico por imagen.
- Terapia respiratoria.
- Pruebas fisiológicas.
- Servicios de transfusión.
- Etc.

La norma **ISO 15189:2022** surgió como una norma de referencia para aquellos laboratorios que realizan actividades de análisis o examen clínico y que pretenden demostrar:

✓ **Que operan un sistema de gestión eficaz y en mejora continua.** Se implementa un sistema de gestión que le permite administrar, controlar y utilizar la documentación del laboratorio, tanto administrativa (de gestión), como técnica (relacionada al análisis o examen en particular).

✓ **Que son técnicamente competentes.** Se demuestra competencia técnica del personal, instalaciones y condiciones ambientales adecuadas, métodos o procedimientos validados, equipo y patrones confiables con trazabilidad a las unidades del Sistema Internacional de Unidades.

✓ **Que son capaces de producir resultados de examen confiables.** Se implementan programas de aseguramiento de la calidad de sus resultados, a fin de generar resultados técnicamente válidos.

La norma **ISO 15189:2022** aplica para cualquier tipo de laboratorio clínico, independientemente de su tamaño o actividad; y se integra por una serie de requisitos agrupados en 5 secciones, como se muestra en la siguiente tabla:

NORMA ISO 15189:2022	
Requisitos de gestión y técnicos	
<p>4. REQUISITOS GENERALES.</p> <p>4.1 Imparcialidad.</p> <p>4.2 Confidencialidad.</p> <p>4.3 Requisitos relativos a los pacientes.</p> <p>5. REQUISITOS ESTRUCTURALES Y DE GOBERNANZA.</p> <p>5.1 Entidad legal.</p> <p>5.2 Director del laboratorio.</p> <p>5.3 Actividades del laboratorio.</p> <p>5.4 Estructura y autoridad.</p> <p>5.5 Objetivos y políticas.</p> <p>5.6 Gestión del riesgo.</p> <p>6. REQUISITOS DE LOS RECURSOS.</p> <p>6.1 Generalidades.</p> <p>6.2 Personal.</p> <p>6.3 Instalaciones y condiciones ambientales.</p> <p>6.4 Equipamiento.</p> <p>6.5 Calibración y trazabilidad metrológica.</p> <p>6.6 Reactivos y consumibles.</p> <p>6.7 Acuerdos de prestación de servicios.</p> <p>6.8 Productos y servicios externos.</p>	<p>7. REQUISITOS DE LOS PROCESOS.</p> <p>7.1 Generalidades.</p> <p>7.2 Procesos pre-analíticos.</p> <p>7.3 Procesos analíticos.</p> <p>7.4 Procesos post-analíticos.</p> <p>7.5 Trabajo no conforme.</p> <p>7.6 Control de datos y gestión de la información.</p> <p>7.7 Quejas.</p> <p>7.8 Planificación de la continuidad y preparación para emergencias.</p> <p>8. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN.</p> <p>8.1 Requisitos generales.</p> <p>8.2 Documentación del sistema de gestión.</p> <p>8.3 Control de documentos del sistema de gestión.</p> <p>8.4 Control de registros.</p> <p>8.5 Acciones para los abordar riesgos y las oportunidades de mejora.</p> <p>8.6 Mejora.</p> <p>8.7 No conformidades y acciones correctivas.</p> <p>8.8 Evaluaciones.</p> <p>8.9 Revisiones por la dirección.</p>

La norma **ISO 15189:2022** se ha adoptado como guía de referencia de las Entidades Acreditadoras para ejecutar los procesos de evaluación de laboratorios clínicos, por lo que es utilizada a nivel mundial para propósitos de Acreditación.

La Entidad Acreditadora es la encargada de evaluar la conformidad de cumplimiento de los requisitos de la norma **ISO 15189:2022** y atestiguar la competencia del laboratorio para realizar tareas específicas de examen clínico o médico; para, en su momento, declarar la acreditación.

Un laboratorio que desea acreditarse bajo la norma internacional **ISO 15189:2022**, o su equivalente nacional o regional, debe cumplir y mostrar evidencia del cumplimiento de los requisitos contenidos en la tabla anterior (requisitos de gestión y técnicos).

Estos requisitos contemplan la elaboración e implantación de:

- ✓ Manual de Gestión de Calidad o similar.
- ✓ Procedimientos de gestión y técnicos.

Así como la generación de evidencia objetiva de su implantación:

- ✓ Registros de gestión y técnicos.

La **Guía M-15189 (2022)** es una herramienta que conduce al usuario en el proceso de implantación del sistema de gestión de calidad **ISO 15189** con mínima capacitación, de manera simple, ordenada, confiable, esbelta y en el menor tiempo posible.

Obtenga una **MUESTRA GRATIS** del Manual de Gestión de Calidad ISO 15189:2022, Procedimientos, Formatos de Registro y Hojas de Cálculo en www.metrycal.com



[Ref]: Norma ISO 15189:2022 "Medical laboratories -- Requirements for quality and competence".