

XVII CONGRESO NACIONAL DEL LABORATORIO CLÍNICO



Norma UNE-EN ISO 15189:2023 Novedades y plan de transición

Isabel de la Villa
19 de octubre de 2023

Nos aseguramos de que
su **confianza** en los
productos y servicios
esté justificada

UNE-EN ISO 15189:2023

ISO 15189:2022 Publicada el 6 de diciembre de 2022

UNE-EN ISO 15189:2023 Publicada el 18 de enero de 2023

ISO/TC 212

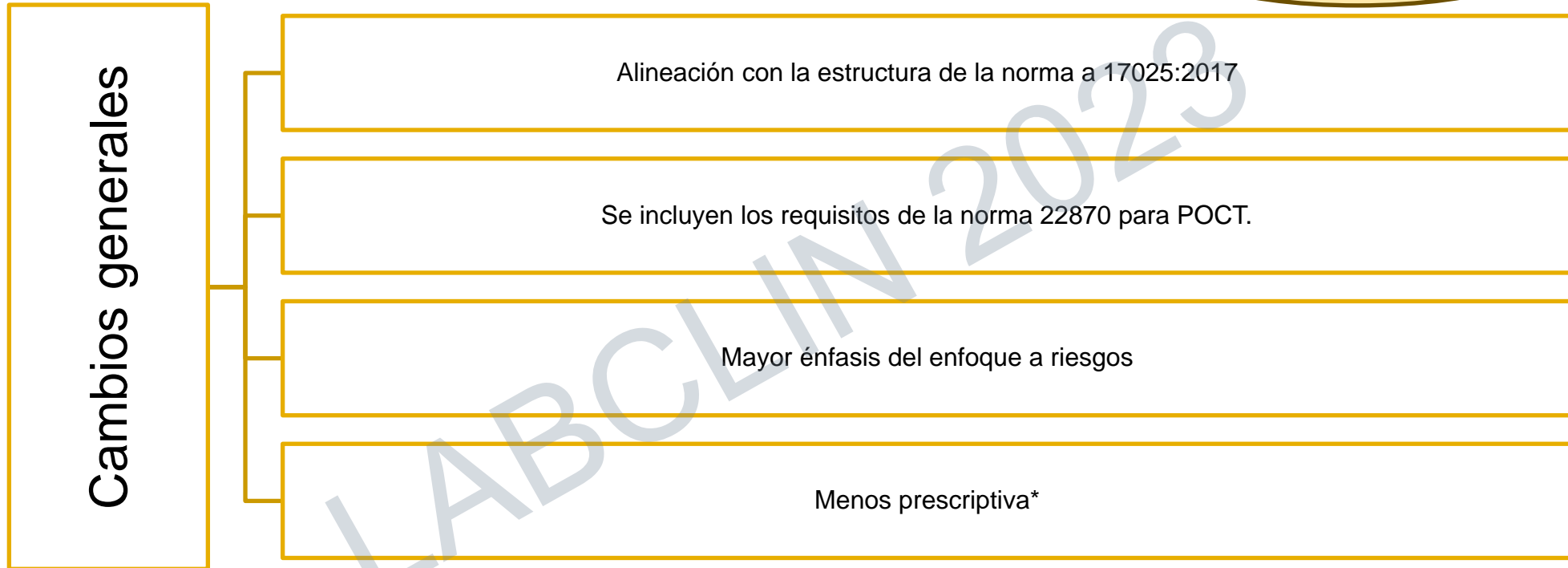
CTN 129

UNE

- **PRINCIPALES CAMBIOS**
- **PLAN DE TRANSICIÓN**



Enfoque al paciente
(4.3)



*Por ejemplo: no es requisito el manual de calidad, no se detallan listas como las funciones del DL o los ítems a registrar, ni el contenido mínimo de procedimiento analítico, no se exige la ubicación del paciente en los informes, no se especifica el indicador de tiempo de respuesta, etc.

PRINCIPALES CAMBIOS

ESTRUCTURA: ALINEADA CON LA NORMA ISO/IEC 17025:2017

Requisitos relativos a gestión

Requisitos para la gestión del laboratorio

- | | |
|--|--|
| 4.1 Organización y responsabilidad de la dirección | 4.8 Resolución de las reclamaciones |
| 4.2 Sistema de gestión de la calidad | 4.9 Identificación y control de las no conformidades |
| 4.3 Control de la documentación | 4.10 Acciones correctivas |
| 4.4 Contratos de prestación de servicios | 4.11 Acciones preventivas |
| 4.5 Análisis efectuados por laboratorios subcontratistas | 4.12 Mejora continua |
| 4.6 Servicios externos y suministros | 4.13 Control de los registros |
| 4.7 Servicios de asesoramiento | 4.14 Evaluación y auditorías |
| | 4.15 Revisión por la dirección |

Requisitos técnicos

Requisitos para la competencia técnica

- | | |
|---|--|
| 5.1 Personal | 5.6 Aseguramiento de la calidad de los resultados del análisis |
| 5.2 Instalaciones y Condiciones Ambientales | 5.7 Procesos <u>posanalíticos</u> |
| 5.3 Equipo de laboratorio, reactivos y materiales fungibles | 5.8 Notificación de los resultados |
| 5.4 Procesos <u>preanalíticos</u> | 5.9 Comunicación de los resultados |
| 5.5 Procesos analíticos | 5.10 Gestión de la información del laboratorio |

- REQUISITOS GENERALES
- REQUISITOS ESTRUCTURALES Y DE GOBERNANZA
- REQUISITOS DE RECURSOS
- REQUISITOS DE PROCESO
- REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN

CASCO QS-CAS-PROC/33 Common elements in ISO/CASCO Standards 2020

Índice

Norma Española
UNE-EN ISO 15189
Enero 2023



Laboratorios clínicos

Requisitos para la calidad y la competencia
(ISO 15189:2022)

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico CTN-UNE 129 *Sistemas de diagnóstico in vitro y laboratorio clínico*, cuya secretaria desempeña FENIN.



Prólogo europeo	8	6.3.3 Instalaciones de almacenamiento	27
Declaración	8	6.3.4 Instalaciones para el personal	27
Prólogo	9	6.3.5 Instalaciones de toma de muestras	27
Prólogo de la versión en español	10	6.4 Equipamiento	27
0 Introducción	11	6.4.1 Generalidades	27
1 Objeto y campo de aplicación	12	6.4.2 Requisitos del equipamiento	28
2 Normas para consulta	12	6.4.3 Procedimiento de aceptación del equipamiento	28
3 Términos y definiciones	12	6.4.4 Instrucciones de uso del equipamiento	28
4 Requisitos generales	20	6.4.5 Mantenimiento y reparación del equipamiento	28
4.1 Imparcialidad	20	6.4.6 Notificación de incidentes adversos del equipamiento	29
4.2 Confidencialidad	20	6.4.7 Registros del equipamiento	29
4.2.1 Gestión de la información	20	6.5 Calibración y trazabilidad metrológica del equipamiento	30
4.2.2 Liberación de la información	20	6.5.1 Generalidades	30
4.2.3 Responsabilidad del personal	21	6.5.2 Calibración del equipamiento	30
4.3 Requisitos relativos a los pacientes	21	6.5.3 Trazabilidad metrológica de los resultados de medición	30
5 Requisitos estructurales y de gobernanza	21	6.6 Reactivos y materiales consumibles	31
5.1 Entidad legal	21	6.6.1 Generalidades	31
5.2 Director del laboratorio	22	6.6.2 Reactivos y materiales consumibles - Recepción y almacenamiento	31
5.2.1 Competencia del director del laboratorio	22	6.6.3 Reactivos y materiales consumibles - Pruebas de aceptación	32
5.2.2 Responsabilidades del director del laboratorio	22	6.6.4 Reactivos y materiales consumibles - Gestión del inventario	32
5.2.3 Delegación de obligaciones	22	6.6.5 Reactivos y materiales consumibles - Instrucciones de uso	32
5.3 Actividades del laboratorio	22	6.6.6 Reactivos y materiales consumibles - Notificación de incidentes adversos	32
5.3.1 Generalidades	22	6.6.7 Reactivos y materiales consumibles - Registros	32
5.3.2 Cumplimiento de los requisitos	22	6.7 Acuerdos de prestación de servicios	33
5.3.3 Actividades de asesoramiento	22	6.7.1 Acuerdos con usuarios del laboratorio	33
5.4 Estructura y autoridad	23	6.7.2 Acuerdos con operadores de POCT	33
5.4.1 Generalidades	23	6.8 Productos y servicios proporcionados externamente	33
5.4.2 Gestión de la calidad	23	6.8.1 Generalidades	33
5.5 Objetivos y políticas	23	6.8.2 Laboratorios de derivación y consultores	34
5.6 Gestión del riesgo	24	6.8.3 Revisión y aprobación de productos y servicios proporcionados externamente	34
6 Requisitos de los recursos	24	7 Requisitos del proceso	34
6.1 Generalidades	24	7.1 Generalidades	34
6.2 Personal	24	7.2 Procesos preanalíticos	35
6.2.1 Generalidades	24	7.2.1 Generalidades	35
6.2.2 Requisitos de la competencia	25	7.2.2 Información del laboratorio para pacientes y usuarios	35
6.2.3 Autorización	25	7.2.3 Solicitudes de análisis al laboratorio	35
6.2.4 Formación continua y desarrollo profesional	25	7.2.4 Toma y manipulación de la muestra primaria	36
6.2.5 Registros del personal	26	7.2.5 Transporte de la muestra	37
6.3 Instalaciones y condiciones ambientales	26	7.2.6 Recepción de la muestra	38
6.3.1 Generalidades	26	7.2.7 Manipulación, preparación y almacenamiento preanalíticos	39
6.3.2 Controles de la instalación	26	7.3 Procesos analíticos o de análisis	39
		7.3.1 Generalidades	39
		7.3.2 Verificación de los métodos de análisis	39
		7.3.3 Validación de los métodos de análisis	40
		7.3.4 Evaluación de la incertidumbre de medición (MU)	41
		7.3.5 Intervalos de referencia biológicos y límites de decisión clínica	41
		7.3.6 Documentación de los procedimientos analíticos	42
		7.3.7 Aseguramiento de la validez de los resultados del análisis	42
		7.4 Procesos postanalíticos	45

7.4.1	Informe de resultados	45
7.4.2	Manipulación postanalítica de las muestras	49
7.5	Trabajo no conforme	49
7.6	Control de datos y gestión de la información	50
7.6.1	Generalidades	50
7.6.2	Autoridades y responsabilidades para la gestión de la información	50
7.6.3	Gestión de los sistemas de información del laboratorio	50
7.6.4	Planes para períodos fuera de servicio	51
7.6.5	Gestión fuera de la instalación de trabajo	51
7.7	Quejas	51
7.7.1	Proceso	51
7.7.2	Recepción de la queja	51
7.7.3	Resolución de la queja	52
7.8	Planificación de la continuidad y preparación para emergencias	52
8	Requisitos del sistema de gestión	52
8.1	Requisitos generales	52
8.1.1	Generalidades	52
8.1.2	Cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad	53
8.1.3	Conocimiento del sistema de gestión	53
8.2	Documentación del sistema de gestión	53
8.2.1	Generalidades	53
8.2.2	Competencia y calidad	53
8.2.3	Evidencia de compromiso	53
8.2.4	Documentación	53
8.2.5	Acceso del personal	54
8.3	Control de documentos del sistema de gestión	54
8.3.1	Generalidades	54
8.3.2	Control de documentos	54
8.4	Control de registros	55
8.4.1	Creación de registros	55
8.4.2	Modificación de registros	55
8.4.3	Conservación de registros	55
8.5	Acciones para abordar riesgos y las oportunidades de mejora	55
8.5.1	Identificación de los riesgos y de las oportunidades de mejora	55
8.5.2	Actuar sobre los riesgos y las oportunidades de mejora	56
8.6	Mejora	56
8.6.1	Mejora continua	56
8.6.2	Retroalimentación de los pacientes, de los usuarios y del personal del laboratorio	57
8.7	No conformidades y acciones correctivas	57
8.7.1	Acciones cuando ocurre una no conformidad	57
8.7.2	Eficacia de la acción correctiva	57
8.7.3	Registros de no conformidades y acciones correctivas	57
8.8	Evaluaciones	58
8.8.1	Generalidades	58
8.8.2	Indicadores de la calidad	58
8.8.3	Auditorías internas	58
8.9	Revisiones por la dirección	59
8.9.1	Generalidades	59
8.9.2	Entradas de la revisión	59
8.9.3	Salidas de la revisión	59

7.4.1	Informe de resultados	45
7.4.2	Manipulación postanalítica de las muestras	49
7.5	Trabajo no conforme	49
7.6	Control de datos y gestión de la información	50
7.6.1	Generalidades	50
7.6.2	Autoridades y responsabilidades para la gestión de la información	50
7.6.3	Gestión de los sistemas de información del laboratorio	50
7.6.4	Planes para períodos fuera de servicio	51
7.6.5	Gestión fuera de la instalación de trabajo	51
7.7	Quejas	51
7.7.1	Proceso	51
7.7.2	Recepción de la queja	51
7.7.3	Resolución de la queja	52
7.8	Planificación de la continuidad y preparación para emergencias	52
8	Requisitos del sistema de gestión	52
8.1	Requisitos generales	52
8.1.1	Generalidades	52
8.1.2	Cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad	53
8.1.3	Conocimiento del sistema de gestión	53
8.2	Documentación del sistema de gestión	53
8.2.1	Generalidades	53
8.2.2	Competencia y calidad	53
8.2.3	Evidencia de compromiso	53
8.2.4	Documentación	53
8.2.5	Acceso del personal	54
8.3	Control de documentos del sistema de gestión	54
8.3.1	Generalidades	54
8.3.2	Control de documentos	54
8.4	Control de registros	55
8.4.1	Creación de registros	55
8.4.2	Modificación de registros	55
8.4.3	Conservación de registros	55
8.5	Acciones para abordar riesgos y las oportunidades de mejora	55
8.5.1	Identificación de los riesgos y de las oportunidades de mejora	55
8.5.2	Actuar sobre los riesgos y las oportunidades de mejora	56
8.6	Mejora	56
8.6.1	Mejora continua	56
8.6.2	Retroalimentación de los pacientes, de los usuarios y del personal del laboratorio	57
8.7	No conformidades y acciones correctivas	57
8.7.1	Acciones cuando ocurre una no conformidad	57
8.7.2	Eficacia de la acción correctiva	57
8.7.3	Registros de no conformidades y acciones correctivas	57
8.8	Evaluaciones	58
8.8.1	Generalidades	58
8.8.2	Indicadores de la calidad	58
8.8.3	Auditorías internas	58
8.9	Revisiones por la dirección	59
8.9.1	Generalidades	59
8.9.2	Entradas de la revisión	59
8.9.3	Salidas de la revisión	59

Anexo A (Normativo)	Requisitos adicionales para los análisis realizados cerca del paciente (POCT)	60
Anexo B (Informativo)	Comparación entre las Normas ISO 9001:2015 e ISO 15189:2022	62
Anexo C (Informativo)	Comparación entre las Normas ISO 15189:2012 e ISO 15189:2022 (este documento)	72
Bibliografía		79

PRINCIPALES CAMBIOS

POCT: SE INCORPORAN LOS REQUISITOS DE ISO 22870/2017

ANEXO A (Normativo)

Requisitos adicionales para los análisis realizados
cerca de paciente

ISO 22870 quedará OBSOLETA

PRINCIPALES CAMBIOS

GESTIÓN DE RIESGO: MAYOR ÉNFASIS

5. Requisitos estructurales y de gobernanza

5.6 Gestión de riesgo

8. Requisitos del sistema de gestión

8.5 Acciones para abordar riesgos y oportunidades de mejora

MENOS PRESCRIPTIVA

5.4.1 El laboratorio debe:

- c) especificar sus procedimientos en la extensión necesaria para asegurar la aplicación coherente de las actividades del laboratorio y la validez de los resultados.

PRINCIPALES CAMBIOS

GESTIÓN DE RIESGO: planificar e implementar las acciones para abordar riesgos y oportunidades

BENEFICIOS

- Aumento de la eficacia de sistema de gestión
- Disminución de la probabilidad de generar resultados no válidos
- Reducir el daño potencial causado a los pacientes, al personal del laboratorio, a la sociedad y al medioambiente

OTROS CAMBIOS

REFERENCIAS A NORMAS ISO RELEVANTES EN LOS LABORATORIOS CLÍNICOS

ISO 20658* Requirements for the collection and transport of samples for medical laboratory examinations.

ISO 20186 (3) Molecular in vitro diagnostic examinations. Specifications for pre-examination process for venous whole blood.

ISO 20166 (4) Molecular in vitro diagnostic examinations. Specifications for pre-examination process for formalin-fixed and paraffin-embedded tissue.

ISO 20184 (3) Molecular in vitro diagnostic examinations. Specifications for pre-examination process for frozen tissue.

ISO 4307. Molecular in vitro diagnostic examinations. Specifications for pre-examination process for saliva

ISO 23118. Molecular in vitro diagnostic examinations. Specifications for pre-examination process in metabolomics in urine, venous blood serum and plasma.

PROCESOS PREANALÍTICOS

OTROS CAMBIOS

REFERENCIAS A NORMAS ISO RELEVANTES EN LOS LABORATORIOS CLÍNICOS

UNE-EN ISO 22367:2020 Aplicación de la gestión de riesgos a los Laboratorios clínicos.

UNE ISO 15190:2022. Laboratorios clínicos. Requisitos de seguridad

ISO 35001:2019 Biorisk management for laboratories and other related organisations

NUEVAS DEFINICIONES

- Sesgo, sesgo de medición.
- Límite de decisión clínica
- Conmutabilidad de un material de referencia; conmutabilidad
- Imparcialidad
- Dispositivo médico (DM/MD) para diagnóstico in vitro (IVD)
- Etc.

DEFINICIONES eliminadas

- Acreditación
- Intervalo alarmante; intervalo crítico (7.4.1.3)
- Selección y notificación automatizadas de los resultados (7.4.1.5)
- Etc.

LABCLIN 2023

OTROS CAMBIOS

TRADUCCIÓN

Única traducción para todos los países de habla hispana

- Laboratorio de derivación (laboratorio subcontratista)
- Acuerdos (contratos)
- Quejas (reclamaciones)
- Entrenamiento-Reentrenamiento (formación/nueva formación)
- Inducción (acogida)
- Etc.

**¿CÓMO AFECTA A UN
LABORATORIO ACREDITADO?**

PLAN DE TRANSICIÓN

ISO 15189:2022 Publicada el 6 de diciembre de 2022



ILAC ESTABLECE EL PLAN DE
TRANSICIÓN

3 AÑOS

PLAN DE TRANSICIÓN



TR UNE-EN ISO 15189:2023

Rev.1 Febrero 2023

Pag. 1 de 1

PLAN DE TRANSICIÓN A UNE-EN ISO 15189:2023 - LABORATORIOS CLÍNICOS-REQUISITOS PARA LA CALIDAD Y LA COMPETENCIA

El pasado 18 de enero de 2023 se publicó la norma UNE-EN ISO 15189:2023 que anula y sustituye a la norma UNE-EN ISO 15189:2013.

ILAC ha establecido un periodo transitorio para permitir a los laboratorios acreditados y a los solicitantes adecuar sus sistemas a lo establecido en la nueva norma. Dicha transición lleva asociada una fecha límite del 6 de diciembre de 2025 en la que todas las acreditaciones de los laboratorios clínicos que estén vigentes deberán hacer referencia a la nueva versión de la norma.

PLAN DE TRANSICIÓN

UNE-EN ISO 15189:2023 Publicada el 18 de enero de 2023



Por otra parte, la norma UNE-EN ISO 15189:2023 incorpora los requisitos de la norma UNE-EN ISO 22870:2017. En el momento en que los laboratorios acreditados para análisis junto al paciente demuestren cumplimiento con la norma UNE-EN ISO 15189:2023 se actualizará su alcance de acreditación eliminando la referencia a la norma UNE-EN ISO 22870:2017.

PLAN DE TRANSICIÓN

2. ENTIDADES ACREDITADAS

A partir del 1 de septiembre de 2023 las auditorías se realizarán conforme a UNE-EN ISO 15189:2023 con las siguientes particularidades:

- a) En el momento en que se evidencie cumplimiento de UNE-EN ISO 15189:2023 la acreditación hará referencia a esta nueva revisión de la norma.
- b) Las desviaciones identificadas con respecto a la UNE-EN ISO 15189:2013 deberán resolverse en los plazos establecidos en los documentos de ENAC¹ en función del tipo de auditoría.
- c) Las desviaciones identificadas exclusivamente con respecto a UNE-EN ISO 15189:2023 deberán ser adecuadamente respondidas por la entidad antes de 6 de septiembre de 2025. A partir de esta fecha, ENAC no puede garantizar que el resultado de la evaluación de las acciones correctivas recibidas se pueda presentar a Comisión de Acreditación antes del 6 de diciembre de 2025.



2023


ENAC
Entidad Nacional de Acreditación

¡¡Muchas gracias!!
Departamento de Sanidad