



**VI CONGRESO LATINOAMERICANO
DE BIOQUIMICA CLÍNICA**

**II CONGRESO INTERNACIONAL DEL
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA**

¡El riesgo es que te quieras quedar!

Cartagena, Colombia 3 al 6 OCTUBRE 2024

**“REQUISITOS GENERALES DE LA NUEVA VERSIÓN de
la ISO 15189 : 2022”**

QF BC Ana María Piana



El objetivo de ISO 15189:2022 - Laboratorios clínicos – Requisitos de calidad y competencia es:

promover el bienestar de los pacientes y la satisfacción de los usuarios de los laboratorios a través de la confianza en la calidad y competencia de los laboratorios clínicos.

Después de diez años, la norma ISO 15189 se ha actualizado con revisiones técnicas.

La norma ISO 15189 especifica los requisitos de calidad y competencia en laboratorios clínicos.

Esta norma contiene requisitos para que el laboratorio clínico planifique e implemente acciones

para abordar riesgos y oportunidades de mejora. Además de ser aplicable a los laboratorios que desarrollan sus sistemas de gestión y evalúan su competencia, la ISO 15189 también es aplicable a los usuarios, autoridades reguladoras y organismos de acreditación que confirman o reconocen la competencia de los laboratorios.



ISO 15189 : 2022

Principales cambios respecto a la versión anterior- Agenda

1-ISO 15189:2022 CAP 1 ALCANCE

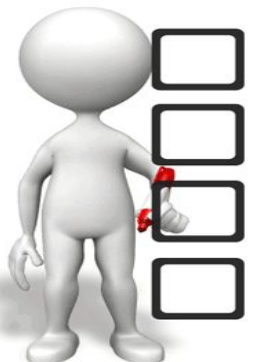
2-ISO 15189:2022 CAP 2 REFERENCIAS NORMATIVAS

3-ISO 15189:2022 CAP 3 TERMINOS Y DEFINICIONES

4-ESTRUCTURA DEL DOCUMENTO –ALINEACION CON LA NORMA ISO 17025:2017

5-MAYOR ENFASIS EN LA GESTION DEL RIESGO

6-REQUISITOS PARA LOS ANALISIS REALIZADOS CERCA DEL PACIENTE (POCT)





ISO 15189 : 2022

Principales cambios respecto a la versión anterior- Agenda

1-ISO 15189:2022 CAP 1 ALCANCE

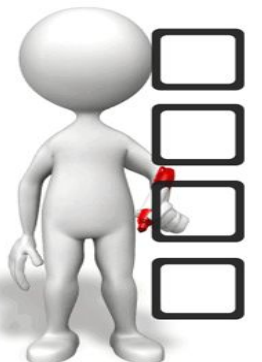
2-ISO 15189:2022 CAP 2 REFERENCIAS NORMATIVAS

3-ISO 15189:2022 CAP 3 TERMINOS Y DEFINICIONES

4-ESTRUCTURA DEL DOCUMENTO –ALINEACION CON LA NORMA ISO 17025:2017

5-MAYOR ENFASIS EN LA GESTION DEL RIESGO

6-REQUISITOS PARA LOS ANALISIS REALIZADOS CERCA DEL PACIENTE (POCT)





1-ISO 15189:2022 CAP 1- ALCANCE

1- laboratorio clínico desarrollo de su SG y evaluación de competencia
2-reconocer competencia por parte de: usuarios , autoridades y organismos de acreditación
3-ampliación: análisis realizados cerca del paciente POCT

**NOTA: APLICAN
REQUISITOS
INTERNACIONALES,
REGIONALES ,
NACIONALES**



ISO 15189:2022

ISO 15189:2022 Laboratorios clínicos — Requisitos para la calidad y la competencia Alcance

- establece requisitos para la calidad y la competencia en los laboratorios clínicos.
- es aplicable a los laboratorios clínicos para el desarrollo de sus sistemas de gestión y la evaluación de su competencia
- es aplicable para confirmar o reconocer la competencia de los laboratorios clínicos por los usuarios del laboratorio, las autoridades reguladoras y los organismos de acreditación.

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



ISO 15189 : 2022

Principales cambios respecto a la versión anterior- Agenda

1-ISO 15189:2022 CAP 1 ALCANCE

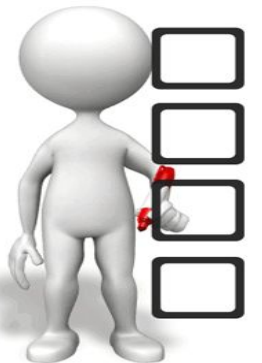
2-ISO 15189:2022 CAP 2 REFERENCIAS NORMATIVAS

3-ISO 15189:2022 CAP 3 TERMINOS Y DEFINICIONES

4-ESTRUCTURA DEL DOCUMENTO –ALINEACION CON LA NORMA ISO 17025:2017

5-MAYOR ENFASIS EN LA GESTION DEL RIESGO

6-REQUISITOS PARA LOS ANALISIS REALIZADOS CERCA DEL PACIENTE (POCT)





2-ISO 15189:2022 CAP 2- REFERENCIAS NORMATIVAS

ISO/IEC Guide 99:2007,
International vocabulary of
metrology

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



2-ISO 15189:2022 CAP 2 REFERENCIAS NORMATIVAS

ISO 15189:2022 hace mención a otras normas de apoyo

ISO 22367 GESTION DE RIESGOS	ISO 35001 GESTION DE RIESGO BIOLOGICO	ISO 15190 SEGURIDAD	ISO /TS 22583 OPERADORES Y SUPERVISORES DE POCT
ISO 17511 TRAZABILIDAD METROLOGICA	ISO 15189:2022 (ISO 22870 POCT)	ISO 20658 TOMA Y TRANSPORTE DE MUESTRA	ISO/TS 20914 INCERTIDUMBRE DE MEDIDA



ISO 15189 : 2022

Principales cambios respecto a la versión anterior- Agenda

1-ISO 15189:2022 CAP 1 ALCANCE

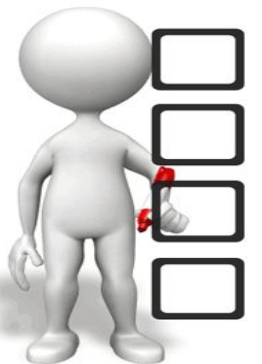
2-ISO 15189:2022 CAP 2 REFERENCIAS NORMATIVAS

3-ISO 15189:2022 CAP 3 TERMINOS Y DEFINICIONES

4-ESTRUCTURA DEL DOCUMENTO –ALINEACION CON LA NORMA ISO 17025:2017

5-MAYOR ENFASIS EN LA GESTION DEL RIESGO

6-REQUISITOS PARA LOS ANALISIS REALIZADOS CERCA DEL PACIENTE (POCT)





3-ISO 15189:2022 CAP 3- TERMINOS Y DEFINICIONES

NUEVOS TERMINOS Y DEFINICIONES

- 1- Sesgo/Sesgo de Medición**
- 2- Límite de Decision Clínica**
- 3- Conmutabilidad de un Material de Referencia/Conmutabilidad**
- 4- Queja**
- 5- Consultor**
- 6- Procedimiento analítico**
- 7- Evaluación Externa de la calidad**
- 8- Control interno de la calidad**
- 9- Imparcialidad**
- 10- Dispositivo médico para Diagnóstico In Vitro (IVD)**
- 11- Usuario del Laboratorio**
- 12- Exactitud de medida/ exactitud de medición/ exactitud**
- 13- Incertidumbre de Medición**
- 14- Paciente**
- 15- Veracidad/ Veracidad de Medición**

TERMINOS Y DEFINICIONES QUE SE HAN ELIMINADO:

- 1- No conformidad**
- 2- Acreditación**
- 3- Calidad**
- 4- Acción preventiva**





ISO 15189 : 2022

Principales cambios respecto a la versión anterior- Agenda

1-ISO 15189:2022 CAP 1 ALCANCE

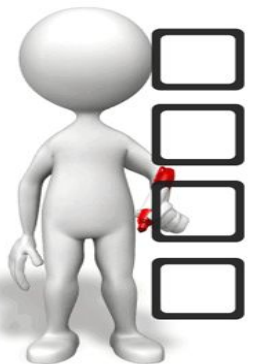
2-ISO 15189:2022 CAP 2 REFERENCIAS NORMATIVAS

3-ISO 15189:2022 CAP 3 TERMINOS Y DEFINICIONES

4-ESTRUCTURA DEL DOCUMENTO –ALINEACION CON LA NORMA ISO 17025:2017

5-MAYOR ENFASIS EN LA GESTION DEL RIESGO

6-REQUISITOS PARA LOS ANALISIS REALIZADOS CERCA DEL PACIENTE (POCT)





4- LA ESTRUCTURA DEL DOCUMENTO

ISO 15189:2022

TOTAL 34 REQUISITOS DISTRIBUIDOS EN 5 CAPITULOS. ANEXO A CONTIENE ADEMÁS 4 REQUISITOS PARA POCT.

4-Requisitos generales (3)	5-Requisitos estructurales y de gobernanza (6)	6-Requisitos de los recursos (8)
7-Requisitos del proceso (8)	8-Requisitos del SG (9)	ANEXO A POCT (4)

ISO 15189:2012

TOTAL 25 REQUISITOS

4-Requisitos de Gestión

5-Requisitos Técnicos



4- ESTRUCTURA DEL DOCUMENTO

Alineación con la norma ISO/IEC 17025:2017

Los requisitos de gestión aparecen al final del documento....

Tabla B.2 ANEXO B

INSTITUTO URUGUAYO DE NORMAS TÉCNICAS ISO 15189:2022(E)
P.O. INDEPENDENCIA 812-P2-MONTEVIDEO-URUGUAY-TP. 2901 2048P-TP.2902 1081
E-mail: iut@iut.org.uy - www.iut.org.uy

Table B.2 (continued)

ISO/IEC 17025:2017	ISO 15189:2022 (this document)
7.1 Review of requests, tenders and contracts	7.1 General 7.2 Pre-examination processes 7.2.1 General 7.2.2 Laboratory information for patients and users 7.2.3 Requests for providing laboratory examinations 7.2.3.1 General 7.2.3.2 Oral requests 7.2.4 Primary sample collection and handling 7.2.4.1 General 7.2.4.2 Information for pre-collection activities 7.2.4.3 Patient consent 7.2.4.4 Instructions for collection activities 7.2.5 Sample transportation 7.2.6 Sample receipt 7.2.6.1 Sample receipt procedure 7.2.6.2 Sample acceptance exceptions 7.2.7 Pre-examination handling, preparation and storage 7.2.7.1 Sample protection 7.2.7.2 Criteria for additional examination requests 7.2.7.3 Sample stability
7.2 Selection, verification and validation of methods	7.3 Examination processes
7.2.1 Selection and verification of methods	7.3.1 General
7.2.2 Validation of methods	7.3.2 Verification of examination methods 7.3.3 Validation of examination methods
	7.3.5 Biological reference intervals and clinical decision limits
7.3 Sampling	See 7.2
7.4 Handling of test or calibration items	7.4.2 Post-examination handling of samples
7.5 Technical records	7.2.4.4 e) Instructions for collection activities 7.3.1 d) Examination processes - General 7.4.1.8 Amendments to reported results
7.6 Evaluation of measurement uncertainty	7.3.4 Evaluation of measurement uncertainty
7.7 Ensuring the validity of results	7.3.7 Ensuring the validity of examination results 7.3.7.1 General 7.3.7.2 Internal quality control (IQC) 7.3.7.3 External quality assessment (EQA) 7.3.7.4 Comparability of examination results



ISO 15189 : 2022

Principales cambios respecto a la versión anterior- Agenda

1-ISO 15189:2022 CAP 1 ALCANCE

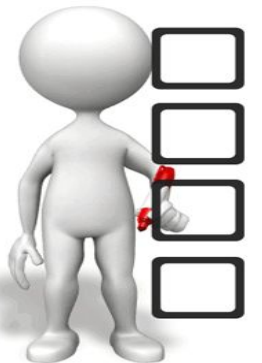
2-ISO 15189:2022 CAP 2 REFERENCIAS NORMATIVAS

3-ISO 15189:2022 CAP 3 TERMINOS Y DEFINICIONES

4-ESTRUCTURA DEL DOCUMENTO –ALINEACION CON LA NORMA ISO 17025:2017

5-MAYOR ENFASIS EN LA GESTION DEL RIESGO

6-REQUISITOS PARA LOS ANALISIS REALIZADOS CERCA DEL PACIENTE (POCT)





5- MAYOR ENFASIS EN LA GESTION DE RIESGOS

ISO 15189:2022 indica que el laboratorio debe priorizar el bienestar de los pacientes y la satisfacción de sus clientes, por lo tanto, contiene requisitos específicos para la gestión del riesgo que permitan lograr mejores resultados y prevenir situaciones que puedan ocasionar daños a los pacientes, empleados, medio ambiente .

El pensamiento basado en el riesgo debe ser adoptado como elemento indispensable para dinamizar el enfoque de procesos.



REQUISITOS ASOCIADOS A GESTION DE RIESGOS

5.6 Gestión de riesgos

- a) La dirección del laboratorio **debe** establecer, implementar, y mantener procesos para identificar los riesgos de daño a los pacientes y las oportunidades para la mejora en el cuidado del paciente, relacionados con sus análisis y actividades, y desarrollar acciones para abordar tanto los riesgos como las oportunidades de mejora (8.5).
- b) El director del laboratorio **debe** asegurar que se evalúa la eficacia de estos procesos y que tales procesos se modifican cuando se identifica que no son eficaces.

NOTA 1 ISO 22367
gestión del riesgo
para laboratorios
clínicos.

NOTA 2 ISO
35001 gestión
del riesgo
biológico en
laboratorios.



REQUISITOS ASOCIADOS A GESTION DE RIESGOS

8.5 Acciones para los abordar riesgos y las oportunidades de mejora

8.5.1 El laboratorio **debe** identificar riesgos y oportunidades de mejora.

8.5.2 El laboratorio **debe** actuar sobre los riesgos identificados. Las acciones **deben** ser proporcionales al impacto sobre los resultados y sobre la seguridad . Se **deben** registrar las decisiones y acciones tomadas. Se **deben** integrar las acciones al SG y evaluar su eficacia.





5-GESTIÓN DE RIESGOS : UNA TÉCNICA TRANSVERSAL A LA GESTIÓN

GLOBAL DEL LABORATORIO Y A TODAS SUS ACTIVIDADES

5.2.2
Responsabilidades
del director del
laboratorio

7.2.4 Toma y
manipulación de la
muestra primaria

7.5 Trabajo no
conforme

6.3.2 Controles de
la instalación

6.5.3 Trazabilidad
metrológica de los
resultados de
medición

7.8 Planificación de la
continuidad y
preparación para
emergencias

6.5.2 Calibración
del equipamiento

7.4.1.5 Selección,
revisión liberación e
informe automatizado
de los resultados

7.3.7.2 Control
interno de
calidad



ISO 15189 : 2022

Principales cambios respecto a la versión anterior- Agenda

1-ISO 15189:2022 CAP 1 ALCANCE

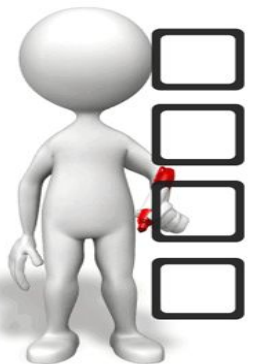
2-ISO 15189:2022 CAP 2 REFERENCIAS NORMATIVAS

3-ISO 15189:2022 CAP 3 TERMINOS Y DEFINICIONES

4-ESTRUCTURA DEL DOCUMENTO –ALINEACION CON LA NORMA ISO 17025:2017

5-MAYOR ENFASIS EN LA GESTION DEL RIESGO

6-REQUISITOS PARA LOS ANALISIS REALIZADOS CERCA DEL PACIENTE (POCT)

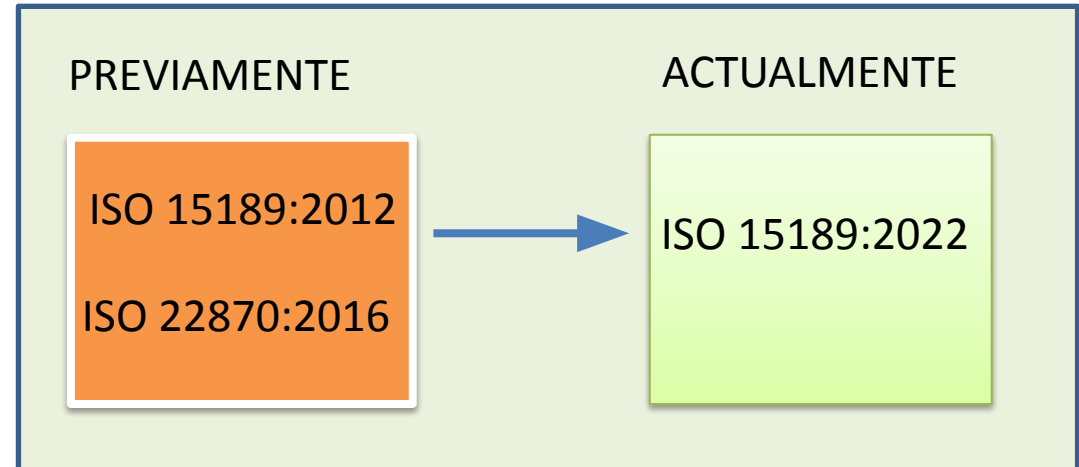




6-Requisitos para los análisis realizados cerca del paciente (POCT)

AMPLIACION DEL ALCANCE DE LA NORMA

- Incorporación de los requisitos establecidos en ISO 22870:2016*
- Uso conjunto con 15189*



Esta cuarta edición anula y sustituye a la tercera edición (ISO 15189:2012). También sustituye a la Norma ISO 22870:2016.





DEFINICION

3.22 análisis realizados cerca del paciente

POCT (por sus siglas en inglés, *Point-of-care testing*)

análisis (3.8) efectuados cerca o en el lugar donde se encuentra el *paciente* (3.21)

[FUENTE: Especificación Técnica ISO/TS 22583:2019, 3.11]

ISO 15189: 2022 Requisitos para la calidad y la competencia

3.1

análisis junto al paciente

POCT

análisis que se efectúan en el lugar donde está el paciente o cerca del mismo y cuyo resultado lleva a un posible cambio en el cuidado del paciente

ISO 15189: 2022 ISO 22870:2016





ASPECTOS INHERENTES AL POCT

- *Gran variedad de pruebas/ensayos*
- *Heterogeneidad de disciplinas*
- *Heterogeneidad de principios analíticos de medida*
- *Escala de medición: cualitativa, semicuantitativa, cuantitativa*
- *Gran variedad de locaciones y ámbitos de aplicación*
- *Tiempo de respuesta (TAT) menor al LC*
- *Operado por personal de variada formación*



ISO 15189(ISO 22870:2016)

Alcance

- *Análisis POCT realizados en el laboratorio o en otras ubicaciones diferentes como hospitales, clínicas, consultorios, lugares o instalaciones de atención ambulatoria. **Se excluye del alcance el automonitoreo de los pacientes.***
- *Planificación y desarrollo de POCT*
- *A cargo de la dirección del laboratorio*



ISO 15189:2022(ISO 22870:2016)

ISO 15189:2022 Laboratorios clínicos — Requisitos para la calidad y la competencia

Alcance

- establece requisitos para la calidad y la competencia en los laboratorios clínicos.
- es aplicable a los laboratorios clínicos para el desarrollo de sus sistemas de gestión y la evaluación de su competencia
- es aplicable para confirmar o reconocer la competencia de los laboratorios clínicos por los usuarios del laboratorio, las autoridades reguladoras y los organismos de acreditación.

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

ISO 15189:2022 (ISO 22870:2016)

Alcance

- establece requisitos específicos aplicables a los análisis junto al paciente, para ser utilizado en conjunción con la norma ISO 15189.
- Los requisitos son aplicables cuando los análisis junto al paciente se efectúan en un hospital, clínica por una organización de salud que proporcione asistencia ambulatoria.
- puede aplicarse a mediciones transcutáneas, el análisis de aire espirado, y al seguimiento in vivo de parámetros fisiológicos.

El autodiagnóstico del paciente en una casa o instalación comunitaria está excluido, pero algunos elementos de este documento pueden ser aplicables.



ISO 15189:2022 (ISO 22870:2016)

- ***Grupo de Gestión multidisciplinario de POCT –Responsabilidades***
- ***La dirección del laboratorio debe implementar un SGC para los POCT***
- ***Incluye:***
 - ***Determinación de los procesos***
 - ***Seguimiento, análisis , mejora***
 - ***Documentación , registros***
 - ***Recursos humanos y materiales que aseguren el funcionamiento***
 - ***Gerente de calidad de POCT***



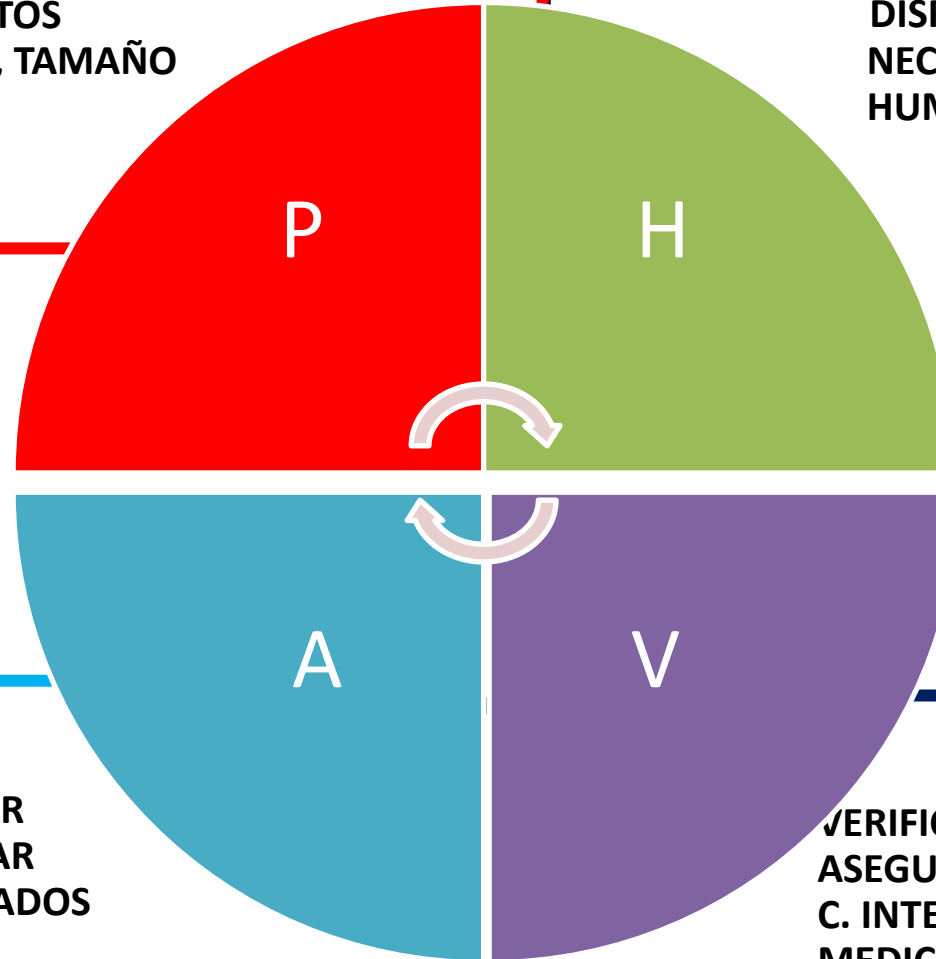
ISO15189: 2022(ISO 22870:2016) ASPECTOS A DESTACAR

- ***Responsabilidad de la alta dirección de la organización***
- ***Entrenamiento del personal***
- ***Aseguramiento de calidad (control de calidad interno y externo)***
- ***Registro de resultados obtenidos por POCT, integridad de registros , informe de valores críticos***
- ***Supervisión constante***



- **PLANIFICAR:**
NECESIDADES, REQUISITOS
TECNICOS, VIABILIDAD, TAMAÑO
DE LA ORGANIZACION

- **HACER:**
DISPONIBILIDAD DE INSUMOS
NECESARIOS, RECURSOS
HUMANOS



- **ACTUAR:** IMPLEMENTAR
ACCIONES PARA LOGRAR
RESULTADOS PLANIFICADOS

- **VERIFICAR:** PROGRAMA DE
ASEGURAMIENTO DE CALIDAD,
C. INTERNO Y EXTERNO ,
MEDICIONES



ISO 15189:2022 ANEXO A

REQUISITOS ADICIONALES POCT

A.2 Gobernanza

Responsabilidad del organismo de gobierno de la organización

Acuerdos de prestación de servicios

A.3 Programa de aseguramiento de la calidad

Responsable de calidad de POCT

A.4 Programa de formación

Evaluación de la formación y competencia del personal



IMPORTANTE: NORMATIVA NACIONAL VIGENTE

En Uruguay: Decreto 246/014 MSP -Análisis deslocalizados (POCT)



JOSE ARTIGAS
UNIÓN DE LOS PUEBLOS LIBRES
MINTERARIO.LY

Ministerio de Salud Pública

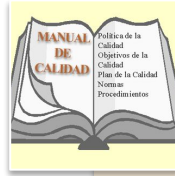
ANEXO 4

REGULACIÓN PARA LA EJECUCIÓN DE LOS ANÁLISIS CLÍNICOS DESLOCALIZADOS ("POINT OF CARE").

- Artículo 1º.- La utilización de los Análisis Clínicos Deslocalizados ("point of care") requiere de la asesoría técnica específica, documentada en todo el proceso desde la elección hasta la emisión de resultados.
- Artículo 2º.- Todo el equipamiento, insumos y materiales empleados en la realización de Análisis Clínicos Deslocalizados ("point of care") son responsabilidad del Director Técnico institucional, del personal que realiza los análisis y de los proveedores.
- Artículo 3º.- Los Directores Técnicos de las Instituciones designarán al personal calificado como responsables de la elección, control, mantenimiento y validación de resultados.
- Artículo 4º.- El personal que realiza los Análisis Clínicos Deslocalizados ("point of care") deberá contar con la capacitación adecuada, controlada, evaluada y documentada.
- Artículo 5º.- Consentimiento informado: el paciente deberá estar informado de las limitaciones de uso que las referidas técnicas tienen, por lo que toda utilización estará limitada a tales condiciones.



- Términos y definiciones



- Manual de calidad



- Trazabilidad de los resultados de las ,mediciones
- Evaluacion de la incertidumbre de medición



ISO 15189:2012	ISO 15189: 2022
4.2.2.2 Manual de la calidad	<i>[opcional, ya no es un requisito, 8.2.1, NOTA]</i>
4.11 Acciones preventivas	8.5 Acciones para abordar los riesgos y las oportunidades de mejora
5.5.1.4 Incertidumbre de medición de los valores cuantitativos medidos	7.3.4 Evaluación de la incertidumbre de medición (MU)
5.3.1.4 Calibración y Trazabilidad metrológica de los equipos	6.5.3 Trazabilidad metrológica de los resultados del análisis



Cartagena, Colombia 3 al 6 OCTUBRE 2024

¡Gracias por su atención!

Grupo de Trabajo Gestión de Acreditación

QF BC Ana María PIANA

anapiana23@gmail.com

