



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

**Taller de Acreditación
3 de Octubre de 2024**

ISO 15189: Procesos analíticos o de análisis

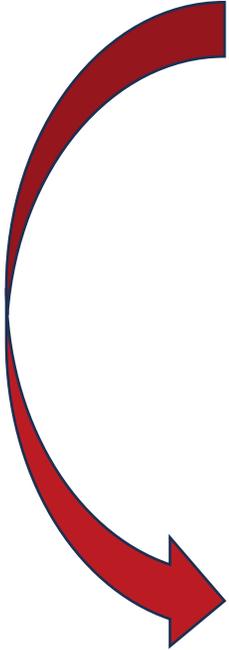
Dra. Sandra Quintana Ponce



BQ Beatriz Varela



ISO 15189:2022

- 
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 del proceso**
 8. Requisitos del sistema de gestión

7.1 Generalidades

7.2 Procesos preanalíticos

7.3 Procesos analíticos o de examen

7.4 Procesos postanalíticos

7.5 Trabajo no conforme

7.6 Control de datos y gestión de la información

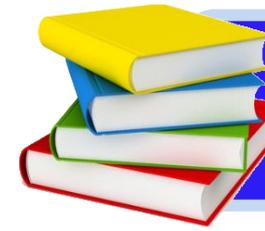
7.8 Planificación de la continuidad y preparación para emergencias.

Anexos

Agenda

ISO 15189:2022 Procesos analíticos o de análisis

- ✓ **7.3 Procesos de análisis.**
- ✓ 7.3.1 Generalidades.
- ✓ 7.3.2 Verificación de los métodos de análisis.
- ✓ 7.3.3 Validación de los métodos de análisis.
- ✓ 7.3.4 Evaluación de la incertidumbre de medición (MU).
- ✓ 7.3.5 Intervalos de referencia biológicos y límites de decisión clínica.
- ✓ 7.3.6 Documentación de los procedimientos analíticos.
- ✓ 7.3.7 Aseguramiento de la validez de los resultados del análisis:
 - **7.3.7.2 Control interno de la calidad (IQC).**
 - **7.3.7.3 Evaluación externa de la calidad (EQA).**
 - **7.3.7.4 Comparabilidad de los resultados del análisis.**



7.3.1 Generalidades

- a) El laboratorio **debe** seleccionar y utilizar métodos de análisis que hayan sido validados para su **uso previsto**.

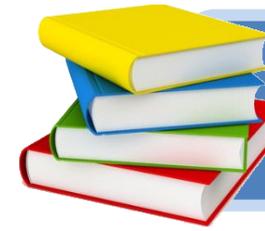


LABORATORIO



Asegurar la exactitud diagnóstica





7.3.1 Generalidades

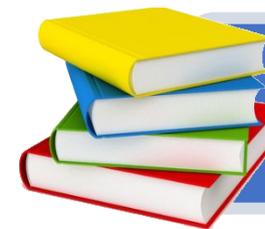
- a) El laboratorio **debe** seleccionar y utilizar métodos de análisis que hayan sido validados para su **uso previsto**.



MÉTODOS PREFERIDOS

- ✓ Insertos.
- ✓ Libros de texto.
- ✓ Publicaciones revisadas por pares.
- ✓ Revistas autorizadas.
- ✓ Normas o guías consensuadas.
- ✓ Regulaciones.

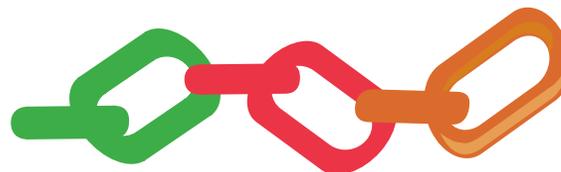




7.3.1 Generalidades

b) Las especificaciones de desempeño **deben** estar relacionadas con el uso previsto y su impacto sobre el **cuidado del paciente**.

ESPECIFICACIONES DE DESEMPEÑO

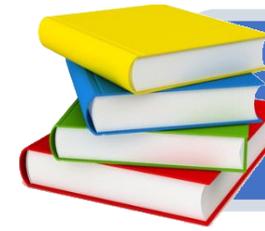


CUIDADO DEL PACIENTE

USO PREVISTO

c) Los procedimientos y la documentación **deben** mantener actualizados y disponibles para el personal.





7.3.1 Generalidades



d) El personal **debe seguir procedimientos establecidos** y registrar la identidad de las personas que realizan actividades incluyendo los operadores de POCT.



e) El personal autorizado **debe evaluar periódicamente los métodos de análisis** proporcionados por el laboratorio para asegurar que son clínicamente apropiados



Agenda



- ✓ **7.3 Procesos de análisis.**
- ✓ 7.3.1 Generalidades.
- ✓ **7.3.2 Verificación de los métodos de análisis.**
- ✓ **7.3.3 Validación de los métodos de análisis.**
- ✓ 7.3.4 Evaluación de la incertidumbre de medición (MU).
- ✓ 7.3.5 Intervalos de referencia biológicos y límites de decisión clínica.
- ✓ 7.3.6 Documentación de los procedimientos analíticos.
- ✓ 7.3.7 Aseguramiento de la validez de los resultados del análisis:
 - 7.3.7.2 Control interno de la calidad (IQC).
 - 7.3.7.3 Evaluación externa de la calidad (EQA).
 - 7.3.7.4 Comparabilidad de los resultados del análisis.



7.3.2 Verificación de los métodos de análisis



NORMA
INTERNACIONAL

ISO
15189

Traducción oficial
Official translation
Traduction officielle

Cuarta edición
2022-12

3. Términos y Definiciones



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

3.32 Verificación:

Confirmación de la aptitud mediante el aporte de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados.

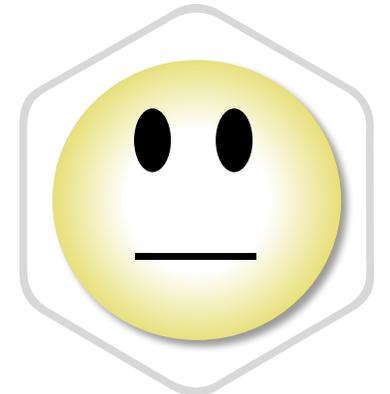
FUENTE: ISO/IEC 17000:2020, 6.6 modificada





7.3.2 Verificación de los métodos de análisis

- a) El laboratorio **debe** disponer de un **procedimiento** para verificar los métodos de análisis antes de comenzar a utilizarlos.



7.3.2 Verificación de los métodos de análisis



- b) Las especificaciones del desempeño **deben** ser aquellas que sean pertinentes para el uso previsto.
- c) Asegurar que la verificación es suficiente para asegurar la validez de los resultados
- d) El personal con la autorización y competencia apropiadas **debe** revisar los resultados de la verificación y registrar si los resultados cumplen con los requisitos especificados.
- e) **Si un método es revisado por el organismo emisor, el laboratorio debe repetir la verificación en la medida en que sea necesario.**
- f) Se **deben** conservar los registros de verificación.





7.3.3 Validación de los métodos de análisis



3. Términos y Definiciones

3.31 Validación:

Confirmación de la fiabilidad para un uso específico

previsto o aplicación mediante la aportación de evidencia

objetiva de que se han cumplido los requisitos

especificados.

FUENTE: ISO/IEC 17000:2020, 6.5 modificada



7.3.3 Validación de los métodos de análisis



a) El laboratorio **debe** validar los métodos de análisis derivados de las siguientes fuentes:

- 1) métodos diseñados o desarrollados en el laboratorio.
- 2) métodos utilizados fuera de su alcance originalmente previsto.
- 3) métodos validados, pero posteriormente modificados.

b) La validación **debe** ser tan extensa como sea necesario y confirmar, mediante la provisión de evidencia objetiva en la forma de las **especificaciones del desempeño**, que se han cumplido los requisitos especificados para el **uso previsto**

El laboratorio debe asegurar que el **alcance de la validación** de un método de análisis sea suficiente para asegurar la validez de los resultados



7.3.3 Validación de los métodos de análisis



- c) El personal con la autorización y competencia apropiadas **debe** revisar los resultados de la validación y registrar si los resultados cumplen con los requisitos especificados.
- d) Cuando se proponen cambios en un método de análisis validado, se **debe** revisar el impacto clínico, y tomar una decisión sobre la implementación del método modificado.
- e) Se **deben** conservar los registros de la validación



Agenda

- ✓ 7.3 Procesos de análisis.
- ✓ 7.3.1 Generalidades.
- ✓ 7.3.2 Verificación de los métodos de análisis.
- ✓ 7.3.3 Validación de los métodos de análisis.
- ✓ **7.3.4 Evaluación de la incertidumbre de medición (MU).**
- ✓ 7.3.5 Intervalos de referencia biológicos y límites de decisión clínica.
- ✓ 7.3.6 Documentación de los procedimientos analíticos.
- ✓ 7.3.7 Aseguramiento de la validez de los resultados del análisis:
 - **7.3.7.2 Control interno de la calidad (IQC).**
 - **7.3.7.3 Evaluación externa de la calidad (EQA).**
 - **7.3.7.4 Comparabilidad de los resultados del análisis.**



7.3.4 Evaluación de la incertidumbre de medición (MU).

3. Términos y Definiciones

NORMA INTERNACIONAL **ISO 15189**

Traducción oficial Cuarta edición 2022-12
 Official translation
 Traduction officielle

3.19 incertidumbre de medición MU

Parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores cuantitativos atribuidos a un mensurando

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

Nota: La especificación Técnica ISO/TS 20914 proporciona información sobre estas actividades e incluye ejemplos.



Med



BSI Standards Publication

5. ISO 20914:2019

Laboratorios médicos-Guía práctica para la estimación de la incertidumbre de medición

Medical laboratories — Practical guidance for the estimation of measurement uncertainty

ISO 15189:2022 (traducción oficial)

7.3.4 Evaluación de la incertidumbre de medición (MU)

- a) La MU de los valores medidos se debe evaluar y mantener para su uso previsto, cuando proceda. La MU se debe comparar con las especificaciones de desempeño y documentar.

NOTA La Especificación Técnica ISO/TS 20914 proporciona información sobre estas actividades e incluye ejemplos.

Fuente: ISO 20914: 2019
 Cartagena, Colombia 3 al 6 OCTUBRE 2024

Medical laboratories
 –Practical guidance for the estimation of measurement uncertainty.
 Technical specification.

u : Incertidumbre de medida
 u_{RW} : Imprecisión del procedimiento de medición
 u_{cal} : Incertidumbre del calibrador
 u_{bias} : Incertidumbre de cualquier corrección de sesgo

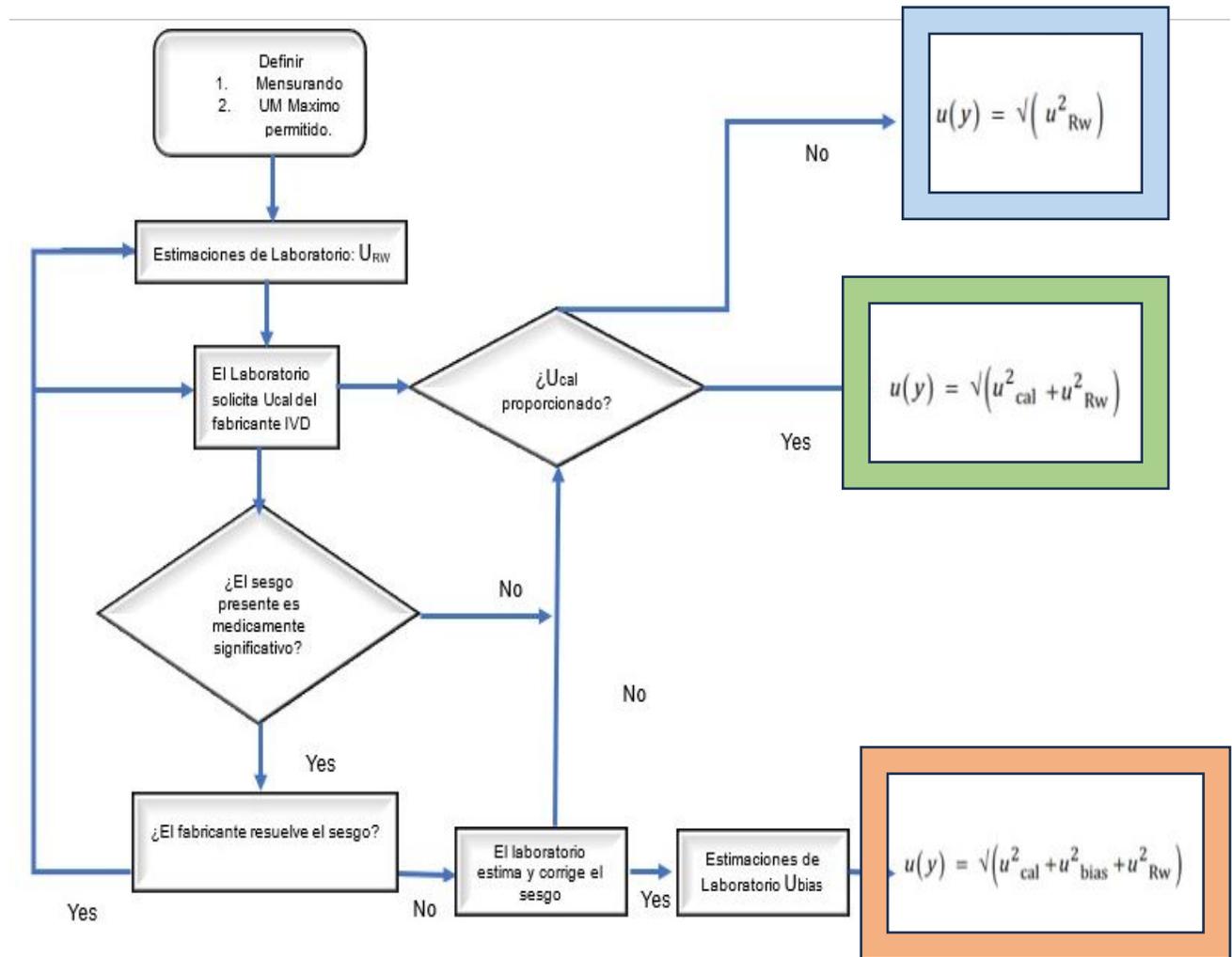


Figura 5. Descripción general de la ruta típica para la estimación de la incertidumbre de la medición. (Estándar PD ISO/TS 20914:2019).

Fuente: Estándar PD ISO/TS 20914:2019

- Según la directriz ISO 20914, se puede excluir el sesgo de la ecuación en MU si los resultados de EQA se encuentran dentro de las especificaciones permitidas.

Nilhan Nurlo, Abdulkadir Cat & Kamil Taha Ucar, 2024

- Agregamos el sesgo en los casos en que se considera existe una diferencia médica significativa.

Cat A and Ucar KT, 2023



7.3.4 Evaluación de la incertidumbre de medición (MU).



Agenda

- ✓ 7.3 Procesos de análisis.
- ✓ 7.3.1 Generalidades.
- ✓ 7.3.2 Verificación de los métodos de análisis.
- ✓ 7.3.3 Validación de los métodos de análisis.
- ✓ 7.3.4 Evaluación de la incertidumbre de medición (MU).
- ✓ **7.3.5 Intervalos de referencia biológicos y límites de decisión clínica.**
- ✓ 7.3.6 Documentación de los procedimientos analíticos.
- ✓ 7.3.7 Aseguramiento de la validez de los resultados del análisis:
 - **7.3.7.2 Control interno de la calidad (IQC).**
 - **7.3.7.3 Evaluación externa de la calidad (EQA).**
 - **7.3.7.4 Comparabilidad de los resultados del análisis.**



7.3.5 Intervalos de referencia biológicos y límites de decisión clínica

3. Términos y Definiciones



NORMA INTERNACIONAL

ISO 15189

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

3.2 intervalo de referencia biológico

Intervalo especificado de la distribución de valores tomados a partir de una **población biológica de referencia.**

3.3 Límite de decisión clínica

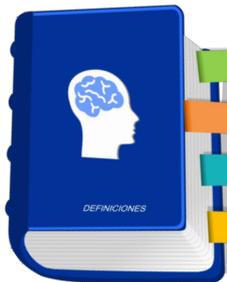
Resultado del análisis que **indica un riesgo mayor de resultados clínicos adversos, o es diagnóstico de la presencia de una enfermedad específica.**

Agenda

- ✓ 7.3 Procesos de análisis.
- ✓ 7.3.1 Generalidades.
- ✓ 7.3.2 Verificación de los métodos de análisis.
- ✓ 7.3.3 Validación de los métodos de análisis.
- ✓ 7.3.4 Evaluación de la incertidumbre de medición (MU).
- ✓ 7.3.5 Intervalos de referencia biológicos y límites de decisión clínica.
- ✓ **7.3.6 Documentación de los procedimientos analíticos.**
- ✓ 7.3.7 Aseguramiento de la validez de los resultados del análisis:
 - **7.3.7.2 Control interno de la calidad (IQC).**
 - **7.3.7.3 Evaluación externa de la calidad (EQA).**
 - **7.3.7.4 Comparabilidad de los resultados del análisis.**



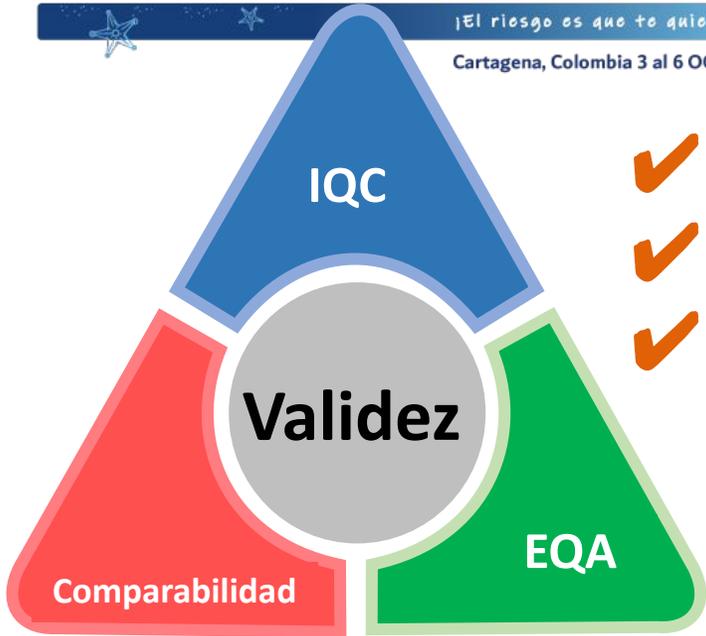
7.3.6 Documentación de los procedimientos analíticos



- a) **Debe** documentar los procedimientos analíticos (PA).
- b) **Deben** redactar PA en idioma comprensible y disponibles.
- c) Abreviaturas **deben** corresponder al PA.
- d) **Se puede** incorporar en los PA las instrucciones de uso.
- e) Realización de cambios validados en el PA que impacte en la interpretación de resultados **se debe** explicar a los usuarios.
- f) Todos los documentos **deben** estar sujetos a control de documentos.



7.3.7 Aseguramiento de la validez de los resultados del análisis



- ✓ 7.3.7.2 Control interno de la calidad (IQC).
- ✓ 7.3.7.3 Evaluación externa de la calidad (EQA).
- ✓ 7.3.7.4 Comparabilidad de los resultados del análisis.

7.3.7.1 Generalidades

El laboratorio **debe disponer de un procedimiento** para realizar el seguimiento de la validez de los resultados. Los datos resultantes se deben registrar de forma tal que las **tendencias y los desvíos sean detectables** y, cuando corresponda, se deben aplicar **técnicas estadísticas** para revisar los resultados. Este seguimiento se debe planificar y revisar.



Agenda

- ✓ **7.3 Procesos de análisis.**
- ✓ 7.3.1 Generalidades.
- ✓ 7.3.2 Verificación de los métodos de análisis.
- ✓ 7.3.3 Validación de los métodos de análisis.
- ✓ 7.3.4 Evaluación de la incertidumbre de medición (MU).
- ✓ 7.3.5 Intervalos de referencia biológicos y límites de decisión clínica.
- ✓ 7.3.6 Documentación de los procedimientos analíticos.
- ✓ **7.3.7 Aseguramiento de la validez de los resultados del análisis:**
 - 7.3.7.2 Control interno de la calidad (IQC).
 - 7.3.7.3 Evaluación externa de la calidad (EQA).
 - 7.3.7.4 Comparabilidad de los resultados del análisis.



7.3.7 Aseguramiento de la validez de los resultados del análisis



✓ 7.3.7.2 Control interno de la calidad (IQC).

- a) El laboratorio **debe** disponer de un procedimiento de IQC para hacer el seguimiento de la validez de los resultados de los análisis de acuerdo con criterios especificados.

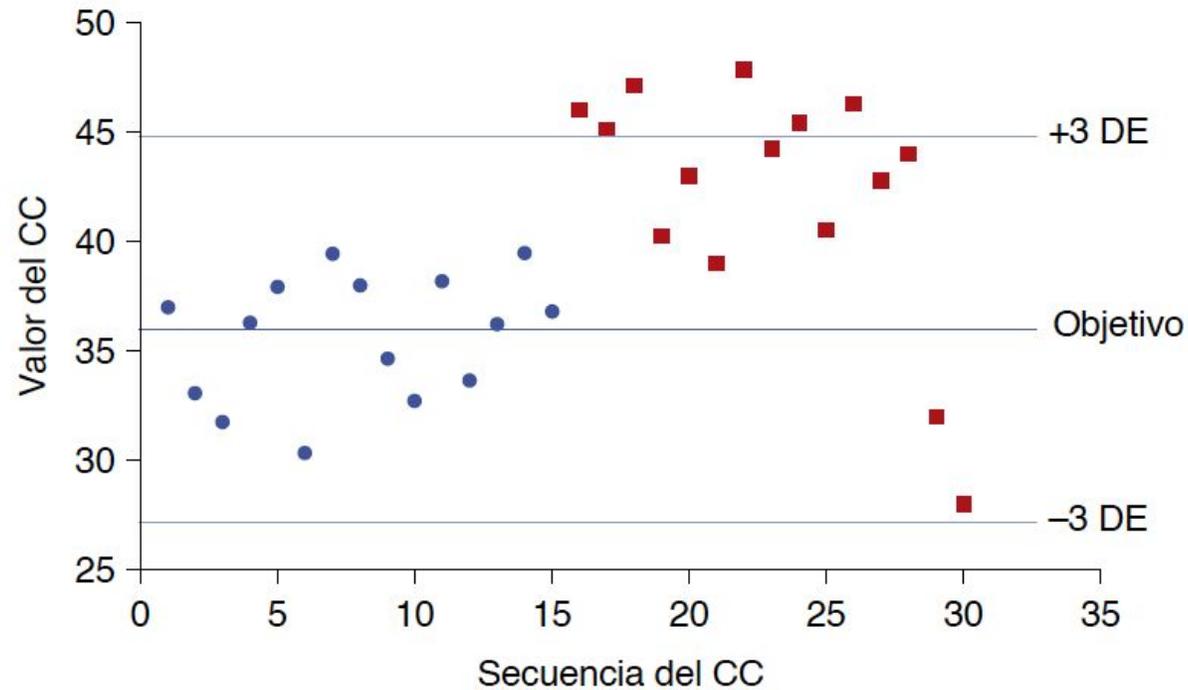


1) Se debería considerar la aplicación clínica prevista (uso previsto) del análisis





1) El procedimiento también **debería** permitir la detección de la variación del reactivo entre lotes o del calibrador, o de ambos.



2) Se **debería** considerar el uso de material de IQC de tercera parte

7.3.7 Aseguramiento de la validez de los resultados del análisis



✓ 7.3.7.2 Control interno de la calidad (IQC).

b) El laboratorio debe seleccionar material de IQC que sea adecuado para su uso previsto.

SELECCIÓN DEL MATERIAL DE CONTROL INTERNO



- Conmutabilidad
- Estabilidad
- MDP
- Matriz
- Rango analítico



7.3.7 Aseguramiento de la validez de los resultados del análisis

✓ 7.3.7.2 Control interno de la calidad (IQC).

c)



Mecanismos alternativos

IQC

- 1) Análisis de tendencia de los resultados de pacientes.
- 2) Comparación de resultados de muestras de pacientes analizadas por un procedimiento alternativo validado, el cual debe presentar trazabilidad metrológica del mismo orden o más alto.
- 3) Volver a analizar las muestras almacenadas de pacientes.



7.3.7 Aseguramiento de la validez de los resultados del análisis



✓ 7.3.7.2 Control interno de la calidad (IQC).

d) El IQC se debe efectuar con una frecuencia basada en la estabilidad y robustez del método de análisis y en el riesgo de daño para el paciente por un resultado erróneo.

Frecuencia de los eventos de control




7.3.7 Aseguramiento de la validez de los resultados del análisis



✓ 7.3.7.2 Control interno de la calidad (IQC).

e) Los datos resultantes se deben registrar de forma que sean detectables las tendencias y los cambios y, cuando corresponda, se deben aplicar técnicas estadísticas para revisar los resultados.



f) Los datos de IQC se deben revisar con criterios de aceptación definidos, a intervalos regulares y en un intervalo de tiempo que permita una visión significativa del desempeño actual.

g) El laboratorio debe prevenir la liberación de los resultados del paciente si el IQC no cumple los criterios de aceptación definidos.



7.3.7 Aseguramiento de la validez de los resultados del análisis

✓ 7.3.7.2 Evaluación externa de la calidad (EQA).

- a) El laboratorio debe hacer **seguimiento de su desempeño**. Esto incluye la participación en programas de **EQA apropiados** para los análisis e interpretación de los resultados, incluyendo los métodos de análisis **POCT**.



SEGUIMIENTO



**EQA
POCT**





NORMA
INTERNACIONAL

ISO
15189

ras quedar
CTUBRE 2024

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

7.3.7 Aseguramiento de la validez de los resultados del análisis



3. Términos y Definiciones

3.10 Evaluación externa de la calidad

Evaluación del desempeño del participante frente a criterios preestablecidos mediante una comparación interlaboratorios.

Nota 1 a la entrada: Denominada también "ensayo de aptitud" (PT, por sus siglas en inglés, proficiency testing).

[FUENTE: ISO/IEC 17043:2010, 3.7 modificada — El término “evaluación externa de la calidad”, que se establece en la Nota 2 a la entrada, se utiliza como término principal. Las Notas a la entrada 1 y 2 se han omitido y se ha añadido una nueva Nota 1 a la entrada.]



7.3.7 Aseguramiento de la validez de los resultados del análisis



✓ 7.3.7.3 Evaluación externa de la calidad (EQA).

b) El laboratorio debe establecer un **procedimiento** para la **inscripción** en un programa de EQA, la **participación** y la **ejecución** de los métodos de análisis utilizados, cuando se encuentren disponibles tales programas.

 c) Las muestras de EQA deben ser procesadas por **personal** que realiza habitualmente los procedimientos preanalíticos, analíticos y postanalíticos.



7.3.7 Aseguramiento de la validez de los resultados del análisis



✓ 7.3.7.3 Evaluación externa de la calidad (EQA).

- d) Los programas de EQA seleccionados por el laboratorio deben, en la medida de lo posible:
- 1) Tener el efecto de verificar los procesos preanalíticos, analíticos y postanalíticos.



2) Proporcionar muestras que simulen las muestras del paciente para ensayos con **relevancia clínica.**  **MDP**

3) Cumplir con los requisitos de la Norma **ISO/IEC 17043.**

Acreditación



7.3.7 Aseguramiento de la validez de los resultados del análisis

- ✓ **7.3.7.3 Evaluación externa de la calidad (EQA).**
e) Al seleccionar los programas de EQA, el laboratorio debería considerar el tipo de valor objetivo ofrecido.

Valores objetivos establecidos:



- 1) De forma independiente mediante un método de referencia.
- 2) Utilizando datos generales de consenso.
- 3) Datos de consenso del grupo de par.
- 4) Por un panel de expertos.



7.3.7 Aseguramiento de la validez de los resultados del análisis



- ✓ **7.3.7.2 Evaluación externa de la calidad (EQA).**
f) Cuando no esté disponible un programa de EQA o el existente no se considere adecuado, el laboratorio debe utilizar **metodologías alternativas** para realizar el seguimiento de las especificaciones del desempeño del método de análisis. El laboratorio debe justificar las razones para utilizar la alternativa elegida y proporcionar evidencia de su efectividad.

Metodología alternativa 



- ✓ Intercambio de muestras con otros laboratorios.
- ✓ Comparaciones **interlaboratorio** de materiales de IQC.
- ✓ Calibrador de diferente lote o material de control de veracidad.
- ✓ Materiales de referencia conmutables
- ✓ Muestras de pacientes de estudios de correlación clínica.

7.3.7 Aseguramiento de la validez de los resultados del análisis



✓ 7.3.7.2 Evaluación externa de la calidad (EQA).

g) Los datos de EQA se deben **revisar a intervalos regulares** de acuerdo con **criterios de aceptación especificados**

h) Cuando los resultados de EQA no cumplen con los **criterios de aceptación especificados**, se debe emprender una **acción apropiada**.

i) Cuando se determine que el **impacto es clínicamente significativo**, se debe considerar una **revisión de los resultados de los pacientes** que podrían haber sido afectados y la necesidad de modificarlos y advertir a los usuarios según corresponda.

7.3.7 Aseguramiento de la validez de los resultados del análisis



✓ 7.3.7.4 Comparabilidad de los resultados del

a) Cuando se utilicen métodos o equipamiento diferentes, o ambos, para un análisis, y/o el análisis se efectúa en un lugar diferente, se debe especificar un **procedimiento para establecer la comparabilidad de los resultados de las muestras del paciente dentro de los intervalos clínicamente significativos.**

b) El LC debe **registrar los resultados de comparabilidad.**

c) El LC debe **revisar periódicamente** la comparabilidad de los resultados.

d) Cuando se identifiquen diferencias, se debe evaluar el **impacto** de tales **diferencias** sobre los intervalos de referencia biológicos y los límites de decisión clínica.

e) El laboratorio debe **informar** a los usuarios ante cualquier **diferencia clínicamente significativa** en la comparabilidad de los resultados.



7.3.7 Aseguramiento de la validez de los resultados del análisis

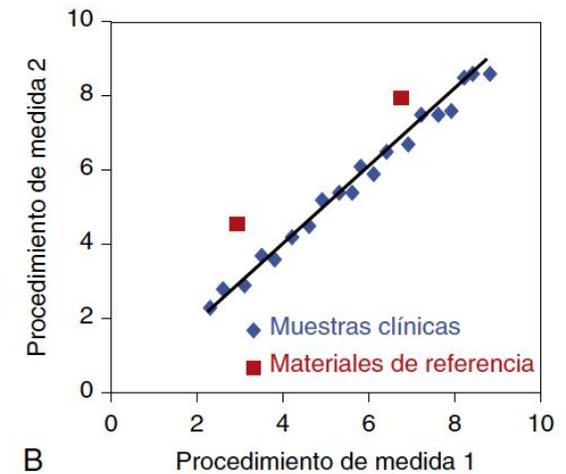
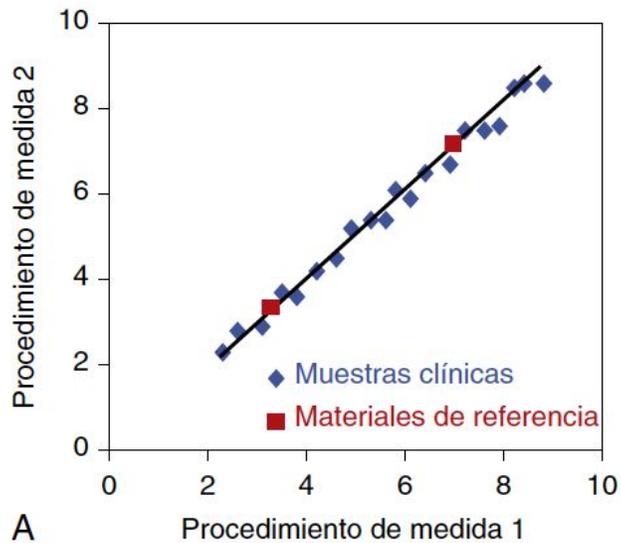


✓ 7.3.7.4 Comparabilidad de los resultados del análisis

a) Se debe especificar un **procedimiento** para establecer la comparabilidad de los resultados de las muestras del paciente dentro de los intervalos clínicamente significativos.

NOTA: El uso de **muestras del paciente** cuando se comparan diferentes métodos de análisis puede **evitar** las **dificultades** relacionadas con la **conmutabilidad**

Conmutabilidad de los materiales de referencia



Miller 2023, Control de calidad.

GRACIAS

beatriz_uy@yahoo.co

squintanap@uagrovirtual.mx





VI CONGRESO LATINOAMERICANO DE BIOQUÍMICA CLÍNICA

II CONGRESO INTERNACIONAL DEL COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

¡El riesgo es que te quieras quedar!

Cartagena, Colombia 3 al 6 OCTUBRE 2024

