

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*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 15189:2022

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bfa0676a-b5b4-4bd7-9a24-831505fcfb20/iso-15189-2022>

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)

© ISO 2022

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 15189:2022

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bfa0676a-b5b4-4bd7-9a24-831505fcfb20/iso-15189-2022>



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

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

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.

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.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 15189:2022

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bfa0676a-b5b4-4bd7-9a24-831505fcfb20/iso-15189-2022>

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.

Laboratorios clínicos — Requisitos para la calidad y la competencia

1 Objeto y campo de aplicación

Este documento especifica los requisitos para la calidad y la competencia en los laboratorios clínicos.

Este documento es aplicable a los laboratorios clínicos para el desarrollo de sus sistemas de gestión y la evaluación de su competencia. También 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*).

NOTA También pueden aplicar reglamentaciones o requisitos internacionales, nacionales, o regionales a temas específicos cubiertos en este documento.

Nota a la versión en español: La *autoridad reguladora* también se conoce como *autoridad reglamentaria*.

2 Referencias normativas

En el texto se hace referencia a los siguientes documentos de manera que parte o la totalidad de su contenido constituyen requisitos de este documento. Para las referencias con fecha, solo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición (incluida cualquier modificación de esta).

ISO/IEC Guide 99:2007, *International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM)*

NOTA La Guía ISO/IEC 99 también se conoce como la Comisión Conjunta de Guías en Metrología (JCGM, por sus siglas en inglés, *Joint Commission for Guides in Metrology*) 200.

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*

3 Términos y definiciones

Para los fines de este documento, se aplican los términos y definiciones incluidos en la Guía ISO/IEC 99 y en la Norma ISO/IEC 17000 además de los siguientes.

ISO e IEC mantienen bases de datos terminológicas para su utilización en normalización en las siguientes direcciones:

- Plataforma de búsqueda en línea de ISO: disponible en <https://www.iso.org/obp>
- Electropedia de IEC: disponible en <https://www.electropedia.org/>

3.1

sesgo

sesgo de medición

estimación del error sistemático de medición

Nota 1 a la entrada: Esta definición se aplica solamente a las mediciones cuantitativas.

[FUENTE: Guía ISO/IEC 99:2007, 2.18, modificada — Se ha añadido la Nota 1 a la entrada.]

3.2

intervalo de referencia biológico

intervalo de referencia

intervalo especificado de la distribución de valores tomados a partir de una población biológica de referencia

Nota 1 a la entrada: Un intervalo de referencia se define comúnmente como el intervalo central del 95 %. En casos particulares podría ser más apropiado otro tamaño o una posición asimétrica del intervalo de referencia.

Nota 2 a la entrada: Un intervalo de referencia puede depender del tipo de la *muestra primaria* (3.25) y del *procedimiento analítico* (3.9) utilizado.

Nota 3 a la entrada: En algunos casos, solamente es importante uno de los límites de referencia biológicos, por ejemplo, un límite superior, "x", de forma que el intervalo de referencia biológico correspondiente sea inferior o igual a "x".

Nota 4 a la entrada: Los términos "rango normal", "valores normales" y "rango clínico" son ambiguos y por lo tanto, se desaconseja su uso.

[FUENTE: ISO 18113-1:2022, 3.1.9, modificada — Se ha eliminado el EJEMPLO]

3.3

límite de decisión clínica

resultado del *análisis* (3.8) que indica un riesgo mayor de resultados clínicos adversos, o es diagnóstico de la presencia de una enfermedad específica

Nota 1 a la entrada: Los límites de decisión clínica para los fármacos terapéuticos se denominan "rango terapéutico".

Nota 2 a la entrada: Se utiliza para determinar el riesgo de enfermedad, para diagnosticar o para tratamiento.

3.4

conmutabilidad de un material de referencia

propiedad de un material de referencia, demostrada por un grado de concordancia entre la relación entre los resultados de medición para una magnitud especificada en este material, obtenidos de acuerdo con dos procedimientos de medición dados, y la relación obtenida entre los resultados de medición para otros materiales especificados

Nota 1 a la entrada: El material de referencia indicado normalmente es un calibrador, y los otros materiales especificados son normalmente muestras de pacientes.

Nota 2 a la entrada: Lo habitual es que existan más de dos procedimientos de medición disponibles y es deseable la comparación entre todos los procedimientos de medición disponibles.

Nota 3 a la entrada: El grado de concordancia de los resultados de medición se define en función de la idoneidad adecuada para el uso previsto del material de referencia.

Nota 4 a la entrada: Una declaración de conmutabilidad está restringida a los procedimientos de medición especificados en una comparación particular.

[FUENTE: ISO 17511:2020, 3.10, modificada — La Nota 2 a la entrada se ha sustituido por una nueva Nota 2 a la entrada.]

3.5

competencia

aptitud demostrada para aplicar conocimientos y habilidades a fin de lograr los resultados previstos

[FUENTE: ISO/IEC 17021-1:2015, 3.7, modificada — Se ha añadido "demostrada" al inicio de la definición.]

3.6**queja**

expresión de insatisfacción por parte de cualquier persona u organización dirigida a un *laboratorio* (3.20), relacionada con las actividades o los resultados de ese laboratorio, para la que se espera una respuesta

[FUENTE: ISO/IEC 17000:2020, 8.7, modificada — La expresión “que no sea una apelación” se ha eliminado, y la expresión “un organismo de evaluación o acreditación de la conformidad, en relación con las actividades de tal organismo” se ha sustituido por “un laboratorio, relacionada con las actividades o los resultados de ese laboratorio”.]

3.7**consultor**

persona que proporciona asesoramiento experto de forma profesional

3.8**análisis**

conjunto de operaciones cuyo objetivo es determinar el valor numérico, el valor textual o las características de una propiedad

Nota 1 a la entrada: Un análisis puede ser el total de un número de actividades, observaciones o mediciones requeridas para determinar un valor o característica.

Nota 2 a la entrada: Los análisis de laboratorio que determinan un valor numérico de una propiedad se denominan “análisis cuantitativos”; aquellos que determinan las características de una propiedad se denominan “análisis cualitativos”.

Nota 3 a la entrada: Los análisis de laboratorio también se denominan “pruebas” o “ensayos”.

3.9**procedimiento analítico**

conjunto de operaciones específicamente descritas para realizar un *análisis* (3.8) de acuerdo con un método dado

Nota 1 a la entrada: En la industria de los dispositivos médicos (DM) / MD para IVD (*In Vitro Diagnostic medical devices*, por sus siglas en inglés) y en muchos laboratorios que utilizan dispositivos médicos (DM) / MD para IVD, un procedimiento analítico para un analito en una muestra biológica se describe normalmente como un método analítico, procedimiento analítico o procedimiento de ensayo.

[FUENTE: ISO 15198:2004, 3.7, modificada — “conjunto de operaciones descritas específicamente” se ha sustituido por “conjunto de operaciones específicamente descritas”.]

3.10**evaluación externa de la calidad****(EQA, por sus siglas en inglés, *external quality assessment*)**

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.]

3.11**imparcialidad**

objetividad con respecto al resultado de las tareas efectuadas por el *laboratorio clínico* (3.20)

Nota 1 a la entrada: La objetividad se puede entender como la ausencia de sesgo o de conflictos de interés.

ISO 15189:2022 (traducción oficial)

Nota 2 a la entrada: Otros términos que son útiles para transmitir el elemento de imparcialidad incluyen “independencia”, “ausencia de prejuicios”, “neutralidad”, “equidad”, “amplitud de mente”, “ecuanimidad”, “objetividad” y “equilibrio”.

[FUENTE: ISO/IEC 17000:2020, 5.3 modificada — “resultado de una actividad de evaluación de la conformidad” se ha sustituido por “tareas efectuadas por el laboratorio clínico”. Se ha añadido la Nota 2 a la entrada.]

3.12

comparación interlaboratorios

organización, desempeño y evaluación de mediciones o *análisis* (3.8) utilizando materiales iguales o similares por dos o más laboratorios independientes de acuerdo con condiciones predeterminadas

[FUENTE: ISO/IEC 17043:2010, 3.4, modificada — “ensayos” se ha sustituido por “análisis”; “artículos” se ha sustituido por “materiales”; “laboratorios” se ha sustituido por “laboratorios independientes”.]

3.13

control interno de la calidad

(IQC, por sus siglas en inglés, *internal quality control*)

control de la calidad

(QC, por sus siglas en inglés, *quality control*)

procedimiento interno que monitorea el proceso de ensayo para verificar si el sistema funciona correctamente y proporciona confianza de que los resultados son suficientemente confiables para su liberación

[FUENTE: Especificación Técnica ISO/TS 22583:2019, 3.9, modificada — “decidir” se ha sustituido por “verificar”. Se ha eliminado la Nota 1 a la entrada.]

3.14

dispositivo médico (DM) / MD (por sus siglas en inglés, *medical device*) para diagnóstico *in vitro* **dispositivo médico (DM) / MD para IVD**

producto utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante para el análisis *in vitro* de muestras procedentes del cuerpo humano, única o principalmente para proporcionar información con fines de diagnóstico, de monitoreo o compatibilidad e incluyendo reactivos, calibradores, materiales de control, contenedores para muestras, *software*, instrumentos o aparatos relacionados u otros artículos

[FUENTE: ISO 18113-1:2022, 3.1.33, modificada — Se eliminó de la Nota 1 a la entrada el término “médico” al comienzo de la definición. Se ha incorporado al final de la definición “e incluyendo reactivos, calibradores, materiales de control, contenedores para muestras, *software*, instrumentos o aparatos relacionados u otros artículos”. Se han eliminado las notas 1 y 2 a la entrada.]

Nota a la versión en español: En este documento el término “medical device” se traduce como “dispositivo médico (DM) / MD”, se conoce también de diferentes maneras según las reglamentaciones de cada país, como por ejemplo: *producto sanitario*, *producto médico* o *equipo médico*, entre otros.

3.15

dirección del laboratorio

personas con responsabilidad y autoridad en un *laboratorio* (3.20)

Nota 1 a la entrada: La dirección del laboratorio tiene el poder de delegar su autoridad y proporcionar recursos dentro del laboratorio.

Nota 2 a la entrada: La dirección del laboratorio incluye los directores y delegados del laboratorio junto con los individuos asignados específicamente para asegurar la calidad de las actividades del laboratorio.

3.16

usuario del laboratorio

individuo o entidad que solicita los servicios del *laboratorio clínico* (3.20)

Nota 1 a la entrada: Los usuarios pueden incluir pacientes, médicos y otros laboratorios o instituciones que envían muestras para su análisis.

3.17**sistema de gestión**

conjunto de elementos de una organización interrelacionados o que interaccionan, para establecer políticas y objetivos, y procesos para lograr tales objetivos

Nota 1 a la entrada: Este sistema se denominó anteriormente y es sinónimo de “sistema de gestión de la calidad”.

Nota 2 a la entrada: Los elementos del sistema de gestión establecen la estructura, roles y responsabilidades, planificación, operación, políticas, prácticas, reglas, creencias, objetivos y procesos de la organización, para alcanzar tales objetivos.

[FUENTE: ISO 9000:2015, 3.5.3 modificada — Se han eliminado las Notas 1, 3 y 4 a la entrada y se ha añadido una nueva Nota 1.]

3.18**exactitud de medida****exactitud de medición****exactitud**

grado de concordancia entre el valor medido y el valor verdadero de un mensurando

Nota 1 a la entrada: El concepto “exactitud de medición” no es una magnitud y no se le asigna ningún valor numérico de una magnitud. Se dice que una medición es más exacta cuando el error de medición que ofrece es menor.

Nota 2 a la entrada: El término “exactitud de medición” no se debería utilizar para la veracidad de medición ni para la precisión de medición, aunque la “exactitud de medición”, de todos modos, está relacionada con estos dos conceptos.

Nota 3 a la entrada: La “exactitud de medición” se entiende a veces como grado de concordancia entre los valores medidos de la magnitud que se están atribuyendo al mensurando.

[FUENTE: Guía ISO/IEC 99:2007, 2.13]

3.19**incertidumbre de medición****MU (por sus siglas en inglés, *measurement uncertainty*)**

parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores cuantitativos atribuidos a un mensurando, basado en la información utilizada

Nota 1 a la entrada: La incertidumbre de medición incluye componentes procedentes de efectos sistemáticos, como en el caso de las correcciones de los valores de la magnitud asignados de los patrones de medida. A veces, los efectos sistemáticos estimados no se corrigen, sino que se incorporan los componentes asociados de la incertidumbre de medición.

Nota 2 a la entrada: El parámetro puede ser, por ejemplo, una *desviación estándar* (SD, por sus siglas en inglés, *standard deviation*) denominada incertidumbre de medición estándar (o un múltiplo especificado de la misma), o la mitad del ancho de un intervalo, con un nivel de confianza establecido.

Nota 3 a la entrada: La incertidumbre de medición comprende, en general, numerosos componentes. Algunos de estos se pueden determinar mediante una evaluación Tipo A de la incertidumbre de medición a partir de la distribución estadística de los valores que provienen de las series de mediciones y se pueden caracterizar por desviaciones estándar. Los otros componentes, que se pueden determinar mediante una evaluación Tipo B de la incertidumbre de medición, también se pueden caracterizar por desviaciones estándar o evaluarse a partir de funciones de densidad de probabilidad basada en la experiencia u otra información.

Nota 4 a la entrada: En general, para un conjunto dado de datos, se sobreentiende que la incertidumbre de medición está asociada a un valor indicado atribuido al mensurando. Una modificación de este valor puede dar lugar a una modificación de la incertidumbre asociada.

Nota 5 a la entrada: Todas las mediciones tienen *sesgo* (3.1) e imprecisión. Por ejemplo, las mediciones replicadas de una muestra efectuadas en condiciones de repetibilidad producen generalmente valores diferentes para el mismo mensurando. Dado que los diferentes valores podrían todos ellos ser atribuidos a la misma cantidad del mensurando, existe incertidumbre sobre qué valor se debería notificar como el valor del mensurando.

Nota 6 a la entrada: Basándose en los datos disponibles sobre el desempeño analítico de un procedimiento de medición dado, una estimación de la incertidumbre de medición proporciona un intervalo de valores que se cree que incluye el valor real del mensurando, con un nivel de confianza indicado.

Nota 7 a la entrada: Los datos disponibles sobre el desempeño analítico de un procedimiento de medición dado comprenden normalmente los valores asignados a la incertidumbre del calibrador y la imprecisión a largo plazo de los materiales de IQC.

Nota 8 a la entrada: En los laboratorios clínicos, la mayoría de las mediciones se efectúan como mediciones individuales, y se toman como una estimación aceptable del valor del mensurando, mientras que el intervalo de MU indica otros resultados que también son posibles.

[FUENTE: Guía ISO/IEC 99:2007, 2.26, modificada — Se han añadido las Notas a la entrada 5 a 8 de la definición [3.26](#) de la Especificación Técnica ISO/TS 20914:2019.]

3.20

laboratorio clínico laboratorio

entidad para el *análisis* ([3.8](#)) de materiales provenientes del cuerpo humano con el propósito de proporcionar información para el diagnóstico, monitoreo, gestión, prevención y tratamiento de una enfermedad o evaluación de la salud

Nota 1 a la entrada: El laboratorio también puede proporcionar asesoramiento sobre todos los aspectos analíticos incluyendo la selección apropiada, la interpretación de los resultados y el asesoramiento sobre análisis adicionales.

Nota 2 a la entrada: Las actividades de laboratorio incluyen *procesos preanalíticos* ([3.24](#)), procesos analíticos/ procesos de *análisis* ([3.8](#)) y los *procesos postanalíticos* ([3.23](#)).

Nota 3 a la entrada: Los materiales para el *análisis* ([3.20](#)) incluyen, pero no se limitan a, material microbiológico, inmunológico, bioquímico, inmunohematológico, hematológico, biofísico, citológico, tejidos y células, y material genético.

3.21 paciente

persona que es la fuente del material para el *análisis* ([3.8](#))

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]

Nota a la versión en español: Las expresiones “análisis realizados cerca del paciente”, “análisis realizados en el lugar en que se encuentra el paciente”; “análisis realizados en el lugar de asistencia al paciente”; “análisis realizados junto al paciente”; “análisis realizados en el punto de atención del paciente” son diferentes maneras de denominar las siglas POCT (por sus siglas en inglés, *Point-of-care testing*).

3.23

procesos postanalíticos

procesos posteriores al *análisis* ([3.8](#)) incluyendo la revisión de los resultados, el formato, la liberación, la elaboración del informe y el archivo de los resultados de análisis, la retención y el almacenamiento del material clínico, de la *muestra* ([3.28](#)) y la disposición final de los residuos

3.24

procesos preanalíticos

procesos que comienzan cronológicamente a partir de la solicitud del usuario e incluyen la solicitud del *análisis* ([3.8](#)), la preparación e identificación del *paciente* ([3.21](#)), la toma de las *muestras primarias* ([3.25](#)) y el transporte hasta el *laboratorio* ([3.20](#)) y en el interior del mismo, y que finalizan cuando comienza el *análisis* ([3.8](#))

3.25**muestra primaria
espécimen**

porción discreta de un fluido corporal, o tejido u otra muestra asociada con el cuerpo humano tomadas para el *análisis* (3.8) o el estudio de uno o más mensurandos o características que se asume aplica a un todo

Nota 1 a la entrada: El *International Medical Device Regulators Forum* (IMDRF) utiliza el término espécimen en sus documentos de orientación armonizados para referirse a una muestra de origen biológico prevista para el análisis por un *laboratorio clínico* (3.20).

[FUENTE: ISO 18113-1:2022, 3.1.65, modificada — Se ha modificado la Nota 1 a la entrada. Se ha eliminado la Nota 2 a la entrada.]

3.26**indicador de la calidad**

medida del grado en que un conjunto de características inherentes de un objeto cumple con los requisitos

Nota 1 a la entrada: La medida se puede expresar, por ejemplo, como % de rendimiento (% que cumple los requisitos especificados), % de defectos (% que no cumple los requisitos especificados), defectos por millón de oportunidades (DPMO, por sus siglas en inglés, *defects per million occasions*), o en la escala de Seis Sigma.

Nota 2 a la entrada: Los indicadores de la calidad pueden medir qué tan bien una organización cumple las necesidades y los requisitos de los usuarios, y la calidad de todos los procesos operacionales.

3.27**laboratorio de derivación**

laboratorio (3.20) externo al (que se envían datos o una muestra para su *análisis* (3.8)

Nota 1 a la entrada: Un laboratorio de derivación es aquel al que la dirección del laboratorio decide enviar una muestra o submuestra para análisis, datos para análisis o interpretación, o cuando no se pueden efectuar los análisis de rutina.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bfa0676a-b5b4-4bd7-9a24-831505fcfb20/iso-15189-1-2022>

Nota 2 a la entrada: Esto difiere de un laboratorio al que la reglamentación obliga a remitir las muestras, denominado laboratorio de referencia, por ejemplo, por razones de salud pública, forenses, registro de tumores, o una instalación central (sede) cuya estructura o reglamentación requiere que se le envíen las muestras.

3.28**muestra**

una o más partes tomadas de una *muestra primaria* (3.25)

3.29**veracidad****veracidad de medición**

grado de concordancia entre la media de un número infinito de valores medidos repetidos y un valor medido de referencia

Nota 1 a la entrada: La veracidad de medición no es una magnitud y por tanto no puede expresarse numéricamente, pero las medidas para determinar la proximidad se dan en la Norma ISO 5725-1.

Nota 2 a la entrada: La veracidad de medición está inversamente relacionada con el error sistemático de medición, pero no está relacionada con el error aleatorio de medición.

Nota 3 a la entrada: La “exactitud de medición” no se debería utilizar como “veracidad de medición”.

Nota 4 a la entrada: Para un análisis cualitativo, la veracidad de medida (grado alto de concordancia) se puede expresar como concordancia (es decir, porcentaje de acuerdo con un análisis de referencia).

Nota 5 a la entrada: La veracidad es una propiedad del *procedimiento analítico* (3.9) que refleja el *sesgo* (3.1) de medición con respecto al valor esperado o valor objetivo. Se describe cualitativamente como buena o mala. Un *procedimiento analítico* (3.9) posee una veracidad buena si el *sesgo* (3.1) de medición es aceptable.