



Norma internacional

ISO 5649

Laboratorios clínicos — Conceptos y especificaciones para el diseño, el desarrollo, la implementación y el uso de análisis que se desarrollan en el laboratorio

Medical laboratories — Concepts and specifications for the design, development, implementation and use of laboratory-developed tests

**Primera edición
2024-11**

ISO 5649:2024

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/bfb829b4-4fb6-4c8e-8d55-dec2f36534e4/iso-5649-2024>

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.

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

ISO 5649:2024

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/bfb829b4-4fb6-4c8e-8d55-dec2f36534e4/iso-5649-2024>



DOCUMENTO PROTEGIDO POR COPYRIGHT

© ISO 2024

Todos los derechos reservados. Salvo que se especifique de otra manera o se requiera en el contexto de su implementación, no puede 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 del 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
Versión en español publicada en 2025

Traducción oficial

© ISO 2024 – Todos los derechos reservados

Índice		Página
Prólogo		iv
Prólogo de la versión en español		v
Introducción		vi
1	Objeto y campo de aplicación	1
2	Referencias normativas	1
3	Términos y definiciones	1
4	Requisitos generales	17
4.1	Justificación de los análisis que se desarrollan en el laboratorio (LDT)	17
4.2	Evaluación de la viabilidad	18
4.3	Sistema de gestión	18
4.3.1	Generalidades	18
4.3.2	Transferencia de análisis que se desarrollan en el laboratorio (LDT)	18
4.3.3	Control de subcontratistas	19
5	Requisitos para el diseño y desarrollo de análisis que se desarrollan en el laboratorio (LDT)	19
5.1	Determinación de las especificaciones de desempeño del LDT	19
5.1.1	Generalidades	19
5.1.2	Uso previsto	20
5.1.3	Validez científica	20
5.1.4	Literatura científica	21
5.2	Gestión del riesgo	21
5.2.1	Sistema de gestión del riesgo	21
5.2.2	Clasificación de los riesgos para el LDT	22
5.3	Principios esenciales para la seguridad y el desempeño	22
5.4	Análisis preliminar y piloto	23
6	Requisitos para la evaluación del desempeño de los análisis que se desarrollan en el laboratorio (LDT)	23
6.1	Evaluación del desempeño	23
6.2	Plan maestro de validación	24
6.3	Desempeño analítico	24
6.3.1	Generalidades	24
6.3.2	Incertidumbre de medición (MU)	25
6.4	Desempeño clínico	25
6.5	Características de desempeño excluidas	26
6.6	Verificación y validación de <i>software</i>	26
6.7	Documentación de la validación y criterios de aceptación final	26
6.8	Actividades de verificación post validación	27
7	Implementación, monitoreo y retiro de análisis que se desarrollan en el laboratorio (LDT)	28
7.1	Transferencia al uso de rutina	28
7.2	Informe e interpretación de los resultados	28
7.3	Mantenimiento	28
7.4	Actividades de monitoreo y revisión	28
7.5	Gestión del cambio	29
7.6	Retiro de los análisis que se desarrollan en el laboratorio (LDT)	29
Anexo A (informativo) Ejemplo del flujo de trabajo para un ciclo de vida de un análisis que se desarrolla en el laboratorio (LDT)		30
Bibliografía		32

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).

ISO llama la atención sobre la posibilidad de que la implementación de este documento pueda conllevar el uso de una o varias patentes. ISO no se posiciona respecto a la evidencia, validez o aplicabilidad de los derechos de patente reivindicados. A la fecha de publicación de este documento, ISO no había recibido notificación de que una o varias patentes pudieran ser necesarias para su implementación. No obstante, se advierte a los usuarios que esta puede no ser la información más reciente, la cual puede obtenerse de la base de datos de patentes disponible en www.iso.org/patents. ISO no será responsable de la identificación de parte o la totalidad de dichos derechos de patente.

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 elaborado 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, *Dispositivo médico/producto sanitario para diagnóstico in vitro*, conforme al acuerdo de cooperación técnica entre ISO y CEN (Acuerdo de Viena).

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 otras partes interesadas, para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de la gestión de los riesgos y de la seguridad en laboratorios.

Este documento ha sido validado por el ISO/TMBG/*Spanish Translation Management Group* (STMG) conformado por los siguientes países: Argentina, Bolivia, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, España, Guatemala, Honduras, República Dominicana, México, Panamá, Paraguay, Perú y Uruguay.

Se ha traducido el término “medical device (MD)” como “dispositivo médico/producto sanitario (MD)”, ya que en diferentes reglamentaciones nacionales se utilizan términos tales como: dispositivo médico, equipo médico, producto médico y producto sanitario.

Los dispositivos médicos para diagnóstico in vitro también se identifican con las siglas DMDIV.

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO 5649:2024](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/bfb829b4-4fb6-4c8e-8d55-dec2f36534e4/iso-5649-2024)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/bfb829b4-4fb6-4c8e-8d55-dec2f36534e4/iso-5649-2024>

Introducción

Los análisis del laboratorio clínico se llevan a cabo con un estándar adecuado y todo el trabajo se realiza con un alto nivel de habilidad y competencia para no producir resultados poco fiables que puedan provocar daños al paciente.

En muchos laboratorios clínicos, la mayoría de las muestras clínicas de rutina se procesan y analizan utilizando pruebas disponibles comercialmente para su uso en equipamiento automatizado, adquiridos de diferentes fabricantes de MD para IVD (por sus siglas en inglés, *in vitro diagnostic medical device*). La comercialización de los MD suele estar regulada por organismos nacionales y los dispositivos se tienen que someter a una evaluación rigurosa antes de que se puedan comercializar y poner en servicio.

Sin embargo, existen indicaciones clínicas para las que no se dispone comercialmente de MD para IVD específicos para el uso previsto, o es necesario añadir especificaciones/enfoques adicionales a un MD para IVD comercial. Estos análisis se denominan análisis que se desarrollan en el laboratorio (LDT, por sus siglas en inglés, *laboratory-developed tests*). Los LDT se pueden definir como análisis que se desarrollan (o modifican) y se utilizan dentro de un laboratorio para realizar análisis en muestras, como sangre, fluidos corporales y tejidos, y muestras derivadas de especímenes humanos, como aislamientos bacterianos, donde los resultados están destinados a ayudar en el diagnóstico clínico o a ser utilizados en la toma de decisiones relativas a la gestión clínica.

Debido al desarrollo tecnológico, en el laboratorio clínico se introducen continuamente análisis avanzados. Estos pueden incluir, pero no se limitan a, cromatografía líquida-espectrometría de masas en tándem (LC-MS/MS, por sus siglas en inglés, *liquid chromatography-tandem mass spectrometry*), espectrometría de masas de tiempo de vuelo (TOF/MS, por sus siglas en inglés, *time-of-flight/mass spectrometry*), resonancia magnética nuclear (RMN), pruebas de diagnóstico molecular (por ejemplo, reacción en cadena de la polimerasa (PCR, por sus siglas en inglés, *polymerase chain reaction*) y secuenciación de próxima generación (NGS, por sus siglas en inglés, *next generation sequencing*)), hibridación *in situ* (ISH, por sus siglas en inglés, *in situ hybridization*), inmunohistoquímica (IHQ), escaneo e imágenes de portaobjetos completos, análisis basados en algoritmos y otras tecnologías emergentes. Estas técnicas se pueden desarrollar en un laboratorio de investigación clínica, transferirlas a un laboratorio clínico y establecerlas para uso de rutina como análisis de diagnóstico, sin pasar por los mismos procesos de aprobación habitual que los MD para IVD disponibles comercialmente. Estos análisis también se consideran como LDT.

Los LDT se han vuelto más complejos debido a la tecnología disponible y se utilizan cada vez más para diagnosticar enfermedades de alto riesgo como cáncer, trastornos genéticos, enfermedades raras, entre otros, lo que a su vez pone de manifiesto la necesidad de asegurar que los resultados obtenidos sean exactos y reproducibles para salvaguardar la salud y el bienestar de los pacientes. Aunque muchos laboratorios pueden realizar estudios de validación de estos métodos de análisis, actualmente no existe una norma internacional para evaluar la justificación de su uso, diseño, desarrollo, desempeño, calidad y fiabilidad previstos.

Este documento está destinado a su uso para proporcionar orientación adicional a los laboratorios que utilizan LDT. La acreditación según la Norma ISO 15189 no es un requisito previo para que los laboratorios utilicen este documento.

Conceptualmente, el ciclo de vida de un LDT implica fases secuenciales que se extienden desde la evaluación de la viabilidad hasta el retiro definitivo del procedimiento de análisis. Por lo tanto, las principales fases de un ciclo de vida típico de LDT descritas en este documento incluyen la evaluación de la viabilidad, la fase de diseño y desarrollo, los análisis preliminares/piloto, seguidos de la fase de evaluación del desempeño, incluidas las fases de validación y verificación, las actividades de monitoreo y revisión durante el uso del LDT, y el retiro definitivo del LDT. La ilustración de la Figura 1, que se encuentra a continuación, muestra estas diferentes fases e indica los apartados de este documento que abarcan las fases del ciclo de vida correspondientes para un LDT. En la Figura 1, las flechas que regresan a las fases anteriores indican un proceso iterativo y dinámico que puede incluir retrospectivas, reelaboración o revalidación para mejorar el LDT.