



Especificación Técnica

ISO/TS 23824

Laboratorios clínicos — Orientación para la aplicación de la Norma ISO 15189 en anatomía patológica

*Medical laboratories — Guidance on application of ISO 15189 in
anatomic pathology*

**Primera edición
2024-05**

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

ISO/TS 23824:2024

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/6fce4e52-9b1a-4155-89b6-2edda07e68ef/iso-ts-23824-2024>

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/TS 23824:2024

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/6fce4e52-9b1a-4155-89b6-2edda07e68ef/iso-ts-23824-2024>



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.....3

4.1 Laboratorio de anatomía patológica (AP).....3

4.2 Ejemplos de acciones y riesgos del proceso para los requisitos generales de la Norma ISO 15189.....4

5 Requisitos estructurales y de gobernanza.....6

5.1 Estructura de un sistema de gestión.....6

5.2 Ejemplos de acciones y riesgos del proceso para los requisitos estructurales y de gobernanza de la Norma ISO 15189.....8

6 Requisitos de los recursos.....9

6.1 Gestión de personal en anatomía patológica (AP).....9

6.2 Ejemplos de acciones y riesgos de procesos para los requisitos de los recursos de la Norma ISO 15189:2022.....11

7 Requisitos del proceso.....17

7.1 Gestión de procesos en anatomía patológica (AP).....17

7.2 Ejemplos de acciones y riesgos de procesos para los requisitos de procesos de la Norma ISO 15189:2022.....18

8 Requisitos del sistema de gestión.....28

8.1 Gestión del riesgo en anatomía patológica (AP).....28

8.2 Gestión del trabajo no conforme en anatomía patológica (AP).....28

Bibliografía.....34

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/6fce4e52-9b1a-4155-89b6-2edda07e68ef/iso-ts-23824-2024>

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*.

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.

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

[ISO/TS 23824:2024](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/6fce4e52-9b1a-4155-89b6-2edda07e68ef/iso-ts-23824-2024)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/6fce4e52-9b1a-4155-89b6-2edda07e68ef/iso-ts-23824-2024>

Introducción

La anatomía patológica (AP) es la rama de la medicina que analiza muestras de tejido y células mediante microscopía y otros métodos. La AP busca responder a preguntas clínicas (por ejemplo, ¿Es neoplásico? ¿Es maligno? ¿Dónde se origina? ¿Cómo se puede tratar?) mediante la emisión de un diagnóstico que permita al médico tratar la afección del paciente, predecir la respuesta de la afección al tratamiento y emitir un juicio sobre el pronóstico de la afección.

La AP comprende tres actividades: el análisis del tejido obtenido del cuerpo mediante biopsia, cirugía o autopsia; el análisis de las células individuales exfoliadas o aspiradas, células tumorales circulantes o grupos de células cuyo contexto estructural generalmente se pierde; y las autopsias, por lo general para confirmar o documentar la causa de la muerte, o el alcance de las afecciones conocidas o no diagnosticadas previamente.

Las técnicas auxiliares, como las tinciones inmunohistoquímicas (IHQ), los estudios de hibridación *in situ* (fluorescencia), los análisis moleculares, los estudios genómicos y proteómicos avanzados (por ejemplo, secuenciación de nueva generación, espectrometría de masas) han complementado o incluso se han incorporado a la AP. La llegada de las herramientas de análisis de imágenes, los algoritmos de aprendizaje automático y los sistemas de inteligencia artificial introducirán nuevos análisis en los laboratorios de AP con un nuevo conjunto de riesgos y oportunidades (por ejemplo, el control de calidad automatizado).

La AP se diferencia de otras especialidades del laboratorio clínico, como la química, la microbiología o la hematología en varios aspectos. En primer lugar, las muestras presentadas para su evaluación suelen ser sólidas y, en muchos casos, únicas (es decir, si la muestra se termina/se agota o se pierde, no puede sustituirse por otra muestra) e indivisibles (es decir, no se puede esperar que una parte tomada de la muestra primaria tenga las mismas propiedades que la muestra primaria). En segundo lugar, la integridad estructural a escala macroscópica determina características diagnósticas como el estado de los márgenes o la topografía. En tercer lugar, el proceso de análisis casi siempre requiere, como mínimo, dos actividades separadas, el análisis macroscópico y microscópico, que ocurren en diferentes momentos. En cuarto lugar, el procesamiento de la muestra implica muchos pasos manuales, generalmente irrepetibles, que introducen varios puntos de riesgos a lo largo del proceso. Por último, el proceso de análisis es interpretativo, realizado por seres humanos con variabilidad intra e interobservadora, y sin intervalos de referencia biológicos universalmente aceptados.

La Norma ISO 15189 puede aplicarse a la AP e incluye a la AP. Este documento proporciona orientación para los laboratorios de AP sobre cómo se pueden cumplir los requisitos contenidos en la Norma ISO 15189. Al igual que la Norma ISO 15189, este documento se aplica tanto a los aspectos de recursos y procesos, como a los aspectos de gobernanza y gestión de la AP. La Norma ISO 15189 define al laboratorio clínico como una entidad que realiza análisis de materiales derivados del cuerpo humano con el fin de proporcionar información para emitir un diagnóstico.

En AP, análisis no es sinónimo de diagnóstico. Un análisis tiene el objetivo de determinar el valor o las características de una propiedad. El resultado de un análisis en AP puede influir, e incluso ser el único determinante de un diagnóstico. Sin embargo, en muchos casos, el diagnóstico se basa no solo en el resultado del análisis de AP, sino también en el contexto clínico y en los resultados de otros análisis (por ejemplo, laboratorio clínico, imágenes). Emitir un diagnóstico constituye el ejercicio de la medicina. Si bien este documento no debe infringir el ejercicio de la medicina, recuerda a los usuarios que la práctica de la AP es inseparable de las actividades y de los requisitos abordados por la Norma ISO 15189 y procura fomentar el bienestar de los pacientes.

Este documento no impone requisitos nuevos o más estrictos que la Norma ISO 15189. En cambio, este documento intenta aclarar los requisitos proporcionando ejemplos de acciones y riesgos del proceso, utilizando un lenguaje y conceptos conocidos por el laboratorio de AP. La columna de la izquierda de cada tabla hace referencia a los apartados de la Norma ISO 15189 para los que se ofrece orientación. No se abordan todos los apartados de la Norma ISO 15189, sino solo los apartados en los cuales se consideró que la aclaración o la orientación es beneficiosa. Las tablas de este documento no son listas exhaustivas de acciones y riesgos. Son ejemplos de acciones y riesgos y la conformidad con cada elemento de estas tablas no implica conformidad con la Norma ISO 15189.