

INSTITUTO NACIONAL DE CALIDAD

# Norma Técnica Peruana ISO 15189:2023 Laboratorio Clínico Requisitos para la Calidad y Competencia 4ta Edición

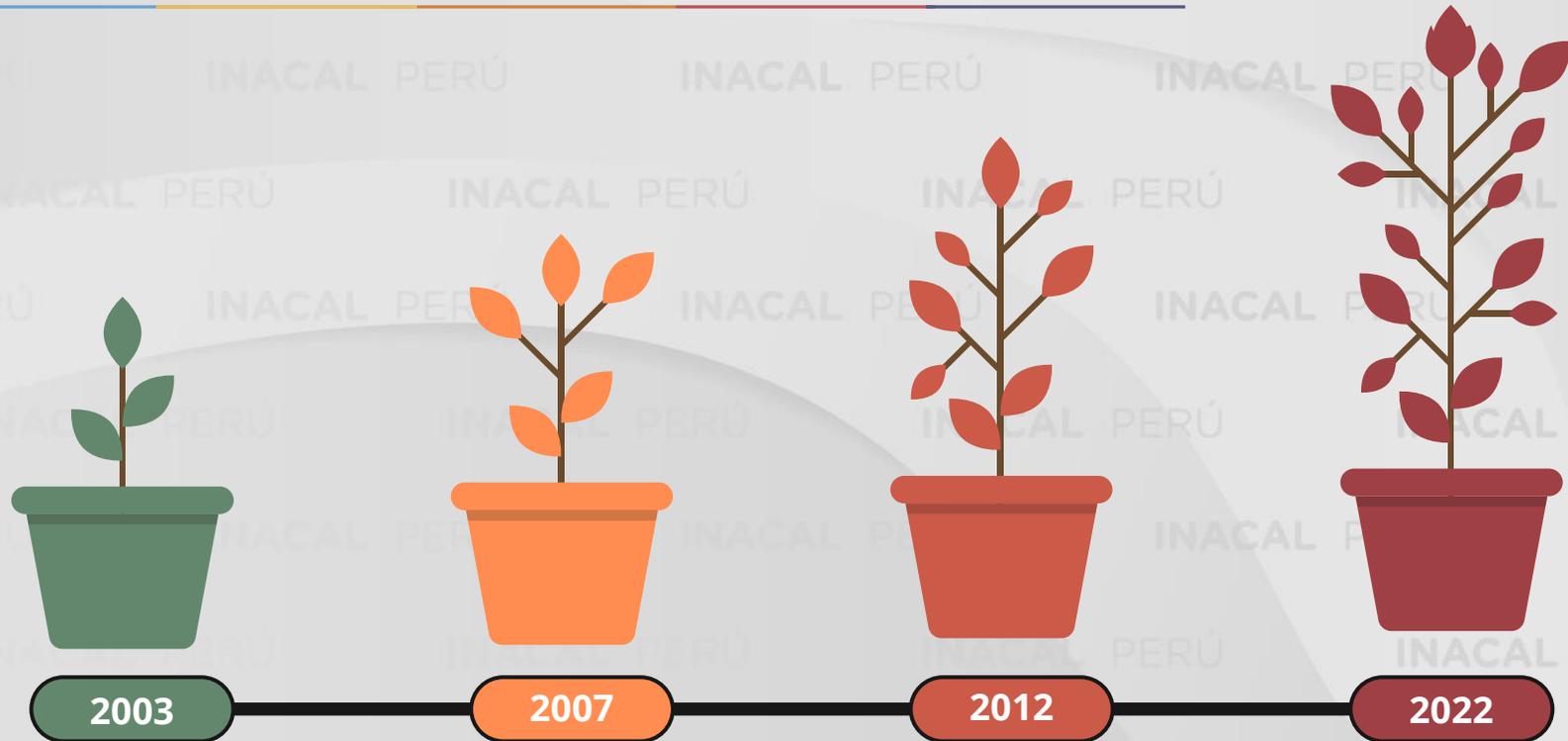
[gob.pe/inacal/](http://gob.pe/inacal/)



Lic. T.M.  
**DAYYANA JULCA  
PUENTE**

Secretaria del CTN 147  
Comité técnico de Normalización de Pruebas de Laboratorio  
Clínico y sistema para el diagnóstico in vitro

# EVOLUCIÓN DE LA NORMA ISO 15189



ISO 15189:2003

ISO 15189:2007

ISO 15189:2012

ISO 15189:2022  
NTP ISO 15189:2023

La norma ISO 15189:2022 consta de 08 capítulos y 03 anexos, en los cuales contiene 334 “debe” y 12 “debería”.

## NOTA:

- Debe: Indica un requisito.
- Debería: Indica una recomendación

# 1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

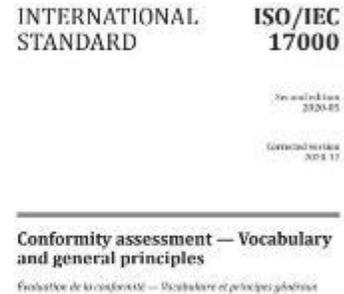
- ❖ La norma ISO 15189:2022 especifica los requisitos para la calidad y la competencia en los laboratorios clínicos.
- ❖ Este documento **también es aplicable a los análisis en el punto de atención al paciente (POCT, por sus siglas en inglés, Point-of-care testing)**



## 2. REFERENCIAS NORMATIVAS

### ISO/IEC Guide 99:2007

Vocabulario Internacional de Metrología – Conceptos básicos y generales y términos relacionados (VIM)



### 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

Sesgo de Medición	Intervalo de Referencia Biológico	Límite de Decisión Clínica	Conmutabilidad de un Material de Referencia	Competencia	Queja	Consultor
Análisis	Procedimiento Analítico	Evaluación Externa de la Calidad (EQA)	Imparcialidad	Comparación Interlaboratorios	Control de Calidad Interno (IQC)	Dispositivo Médico (DM o MD)
Dirección del Laboratorio	Usuario del Laboratorio	Sistema de Gestión	Exactitud de Medida	Incertidumbre de Medición	Laboratorio Clínico	Paciente
Análisis Realizados Cerca del Paciente (POCT)	Procesos Postanalíticos	Procesos Preanalíticos	Muestra Primaria	Indicador de Calidad	Laboratorio de Derivación	Muestra
	Veracidad	Tiempo de Respuesta	Validación	Verificación		



## 4. REQUISITOS GENERALES

### 4.1. Imparcialidad

El laboratorio debe **estructurar y gestionar el SGC para salvaguardar la imparcialidad**, siendo responsables de la imparcialidad de sus actividades.



### 4.2. Confidencialidad

El laboratorio debe contar con mecanismos que evidencien ser **responsable de la confidencialidad** en:

- La gestión de la información
- La liberación de la información
- La responsabilidad del personal



### 4.3 Requisitos relacionados al paciente

La dirección del laboratorio debe **asegurar que el bienestar, la seguridad y los derechos de los pacientes son las consideraciones principales.**



## 5. REQUISITOS ESTRUCTURALES Y DE GOBERNANZA

### 5.1. Entidad Legal

El laboratorio o la organización de la cual forma parte el laboratorio debe ser una entidad que pueda hacerse **legalmente responsable de sus actividades.**



### 5.2. Director del Laboratorio

Se especifican requisitos relacionados al **Director del Laboratorio**, indicándose:

- La competencia del Director del Laboratorio.
- Responsabilidades del Director del Laboratorio.
- Delegación de Obligaciones.



### 5.3. Actividades del Laboratorio

Se especifican requisitos relacionados a las **actividades del laboratorio**, el **cumplimiento de requisitos** y las **actividades de asesoramiento** a pacientes y usuarios brindadas por el laboratorio.



## 5. REQUISITOS ESTRUCTURALES Y DE GOBERNANZA

### 5.4. Estructura y Autoridad

Se presentan requisitos orientados a la estructura y autoridad del laboratorio clínico, Líneas de comunicación e interrelaciones.  
Personal de **Gestión de Calidad**.



### 5.5. Objetivos y Políticas

El laboratorio clínico debe **establecer y mantener objetivos y políticas**, los cuales se **implementarán en todos los niveles de la organización del laboratorio**



### 5.6 Gestión del Riesgo

El laboratorio clínico 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.**



## 6. REQUISITOS DE LOS RECURSOS

### 6.1 Generalidades

El laboratorio debe tener disponibles el **personal, las instalaciones, el equipamiento, los reactivos, los materiales consumibles y los servicios de apoyo necesarios para gestionar y realizar sus actividades.**



### 6.2. Personal

Se presentan requisitos relacionados al personal del laboratorio clínico, referidos a:

- Requisitos generales.
- Requisitos de la competencia.
- Autorización del personal.
- Formación continua y desarrollo profesional.
- Registros del personal.



### 6.3. Instalaciones y Condiciones Ambientales

Se presentan requisitos relacionados a las instalaciones y las condiciones ambientales del laboratorio clínico, referidos a:

- Requisitos generales.
- Controles de la instalación.
- Instalación de almacenamiento.
- Instalaciones para el personal.
- Instalaciones de toma de muestras.



### 6.4. Equipamiento

Se presentan requisitos relacionados al equipamiento del laboratorio clínico, referidos a:

- Requisitos generales.
- Requisitos del equipamiento.
- Procedimiento de aceptación del equipamiento.
- Instrucciones de uso del equipamiento.
- Mantenimiento y reparación del equipamiento.
- Notificación de incidentes adversos del equipamiento.
- Registros del equipamiento.



## 6. REQUISITOS DE LOS RECURSOS

### 6.5. Calibración y Trazabilidad Metrológica del Equipamiento

Se presentan requisitos referidos a la **calibración del equipo** y la **trazabilidad metrológica de los resultados de medición**.



### 6.6. Reactivos y Material Consumible

Se presentan requisitos relacionados a los reactivos y los materiales consumibles del laboratorio clínico, referidos a:

- Requisitos generales.
- Recepción y almacenamiento.
- Pruebas de aceptación.
- Gestión del inventario.
- Instrucciones de uso.
- Notificación de incidentes adversos.
- Registros.



### 6.7. Acuerdos de Prestación de Servicios

Se presentan requisitos referidos a los **acuerdos de prestación de servicios con los usuarios del laboratorio** y con **operadores de POCT**.



### 6.8. Productos y Servicios Proporcionados Externamente

Se presentan requisitos referidos a los **laboratorios de derivación y consultores** y la **revisión y aprobación de productos y servicios suministrados externamente**.



INSTITUTO NACIONAL DE CALIDAD

# Norma Técnica Peruana ISO 15189:2023 Laboratorio Clínico Requisitos para la Calidad y Competencia 4ta Edición

[gob.pe/inacal/](http://gob.pe/inacal/)



Lic. T.M.  
**YEFRID YALTA  
IRAOLA**

Presidente del CTN 147  
Comité técnico de Normalización de Pruebas de Laboratorio  
Clínico y sistema para el diagnóstico in vitro

## Capítulo 7: Requisitos del Proceso

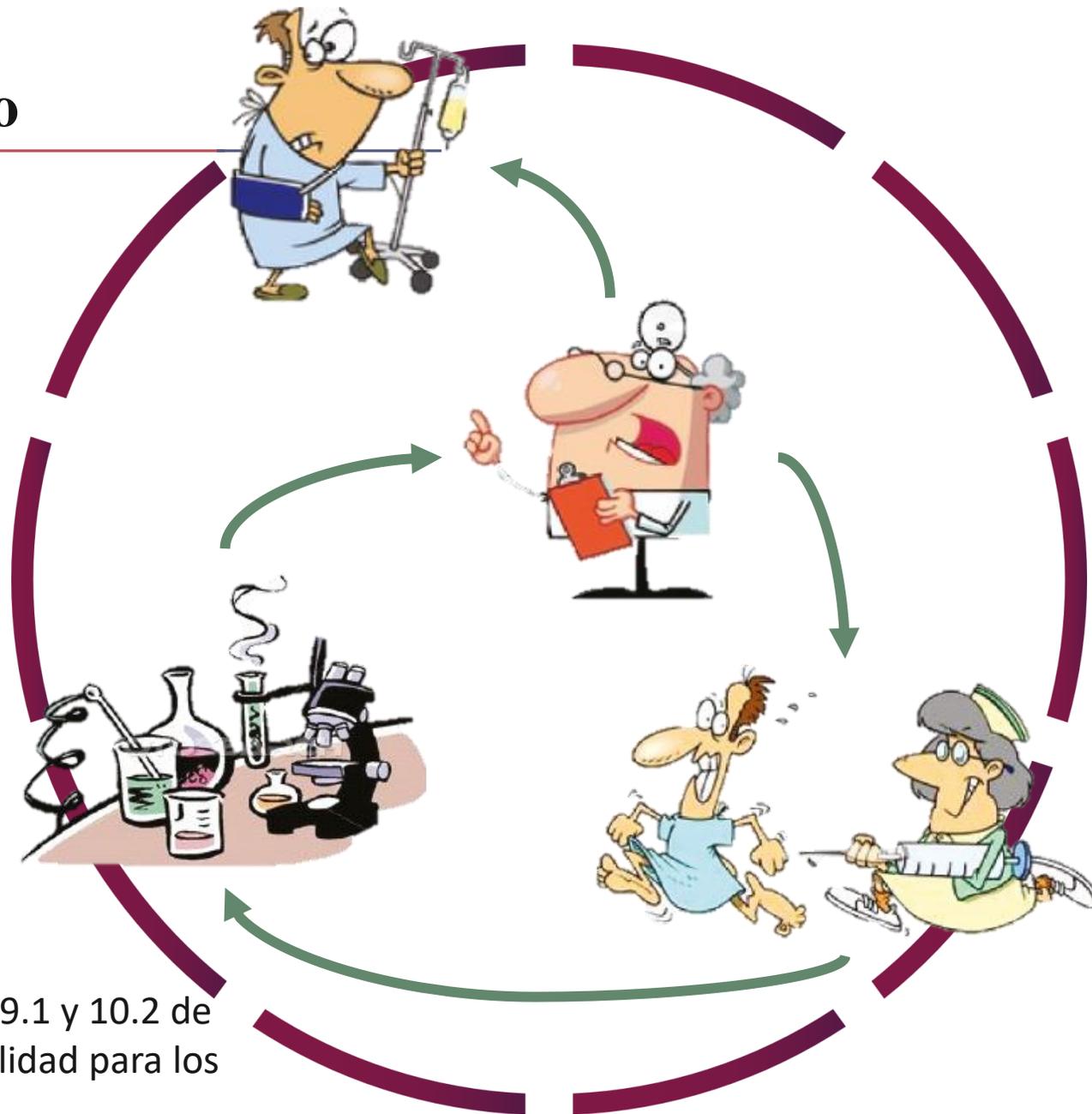
### RESUMEN

Comprende todos aquellos requisitos involucrados en el proceso que transcurre entre las fases principales en los laboratorios clínicos.

### ALINEACIÓN CON:

#### ISO 17025:2017 / ISO 9001:2015

- Se alinea con el capítulo 7 de la última versión de la ISO 17025 (estándar de calidad mundial para laboratorios de ensayos y calibraciones)
- Se alinea con los capítulos 7.4, 8.3/8.5/8.6/8.7, 9.1 y 10.2 de la última versión de la ISO 9001 (estándar de calidad para los sistemas de gestión de calidad)



# Cap. 7 REQUISITOS DEL PROCESO

7.1

## Generalidades



Identificar, evaluar y mitigar **Riesgos**



Identificar y gestionar **Oportunidades de mejora**



7.2

## Procesos preanalíticos



20658 / 20186 / 20166  
20184 / 23118 / 4307



- ✓ Información y Solicitudes
- ✓ Toma de Muestra
- ✓ Transporte, Recepción, Preparación, Almacén



7.3

## Procesos analíticos o de análisis



- ✓ Validación y Verificación de Métodos
- ✓ Evaluación de la Incertidumbre
- ✓ Intervalos de Referencia y Límites de Decisión
- ✓ Aseguramiento de la validez de los resultados
  - ✓ Control Interno
  - ✓ Evaluación Externa de la Calidad
  - ✓ Comparabilidad de los resultados



7.4

## Procesos postanalíticos



- ✓ Revisión y Liberación
- ✓ Comunicación de Resultados Críticos
- ✓ Requisitos para los Informes
- ✓ Modificación de los Resultados informados
- ✓ Manipulación post-analítica de las muestras



# Cap. 7 REQUISITOS DEL PROCESO

7.5

## Trabajo No Conforme



- ✓ Responsabilidades
- ✓ Acciones correctivas (incluyendo la paralización de análisis)
- ✓ Análisis de Impacto
- ✓ Reanudación de actividades



7.6

## Control de Datos y Gestión de la Información



- ✓ Sistemas de Información del Laboratorio
- ✓ Autoridades y Responsabilidades
- ✓ Gestión (incluido período fuera de servicio)



22367 / 27001



7.7

## Quejas



- ✓ Recepción, Verificación, Investigación y Seguimiento de la Queja
- ✓ Aseguramiento de acciones apropiada para tratamiento de la Queja
- ✓ Resolución de la Queja



7.8

## Planificación de la continuidad y preparación para emergencias



- ✓ Identificación de Riesgos
- ✓ Respuesta planificada
- ✓ Entrenamiento

Los planes se deben probar periódicamente



INSTITUTO NACIONAL DE CALIDAD

# Norma Técnica Peruana ISO 15189:2023 Laboratorio Clínico Requisitos para la Calidad y Competencia 4ta Edición

[gob.pe/inacal/](http://gob.pe/inacal/)



Magister  
**JULIA ESPINOZA SOTO**

Miembro del CTN 147  
Comité técnico de Normalización de Pruebas de Laboratorio  
Clínico y sistema para el diagnóstico in vitro

### 8.1 Requisitos Generales

El sistema de gestión del laboratorio debe incluir, como mínimo, lo siguiente

Responsabilidades (8.1);

Objetivos y políticas (8.2);

Información documentada (8.2, 8.3 y 8.4);

Acciones para abordar riesgos y oportunidades de mejora (8.5);

Mejora continua (8.6);

Acciones correctivas (8.7);

Evaluación y auditorías internas (8.8);

Revisiones por la dirección (8.9).

Cumplimiento  
de los  
requisitos de  
gestión

Conocimiento  
de los  
requisitos de  
gestión

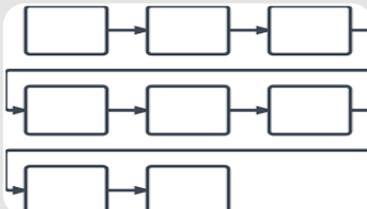
## 8.2 Documentación del sistema de gestión



Los **objetivos** y las **políticas** deben abordar la competencia, la calidad y la operación coherente del laboratorio.



**Compromiso** con el desarrollo e implementación del sistema de gestión y con la mejora continua de su eficacia



Toda **documentación**, relacionados con el cumplimiento de los requisitos de este documento se deben incluir, referenciar o vincular al sistema de gestión.



Todo el **personal** involucrado en las actividades del laboratorio debe tener acceso a las partes de la documentación del sistema de gestión y a la información relacionada que sea aplicable a sus responsabilidades.

**8.3. Control de documentos-4.3**

Control de documentos internos y externos

Identificación inequívoca

Revisión periódica

Identificación de cambios

Protegidos de acceso no autorizado

Declarar periodo de tiempo en que se conservara los documentos no vigentes

**8.4 Control de registros -4.13**

Creación en el momento que se realiza la actividad y conservarlos legibles

Modificaciones trazables, se deben de conservar los registros originales y los modificados.

Conservación de registros (protección del acceso, recuperación, copias de seguridad).

Especificar tiempos de conservación de los registros.

Los informes de los resultados de análisis deben ser recuperables durante el tiempo que sea necesario o requerido

Ser accesible, ser legibles y estar disponibles para su revisión por la dirección.

## 8.5 Acciones para abordar riesgos y oportunidades de mejora – 4.11

Se debe **identificar** los riesgos y las oportunidades de mejora asociados con las actividades del laboratorio

Se debe **priorizar** y actuar sobre los riesgos identificados proporcional al impacto potencial sobre los resultados de los análisis

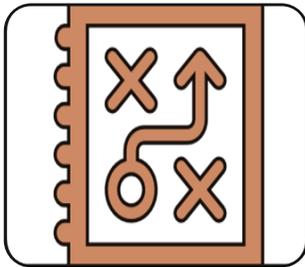
Se debe **registrar** las decisiones tomadas y las acciones adoptadas

## 8.6 Mejora

Se debe mejorar de forma continua la eficacia del sistema de gestión (política, objetivos, pre análisis, análisis, post análisis)

Direccionadas a áreas priorizadas en función de las evaluaciones del riesgo y de las oportunidades identificadas

La dirección del laboratorio debe comunicar al personal sus planes de mejora y los objetivos relacionados



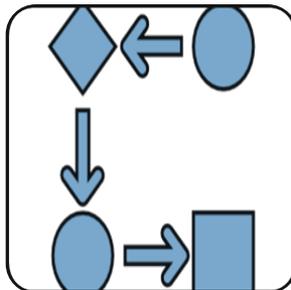
### 8.7 No conformidades y acciones correctivas- 4.10-

- Acciones cuando ocurre una no conformidad
- Eficacia de la acción correctiva
- Registros de no conformidades y acciones correctivas



### 8.8 Evaluaciones -4.14

- Indicadores de calidad
- Auditorias internas a intervalos planificados priorizada al riesgo para los pacientes.

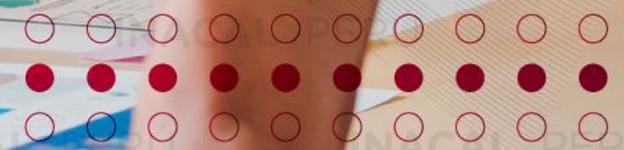


### 8,9 Revisiones por la dirección- 4.14.8

- Entradas para la revisión – 9 (POCT)- Actividades de seguimiento y entrenamiento.
- Salidas de la revisión 5 (dotación de recursos y mejora de los servicios para pacientes y usuarios)

*La calidad empieza con la educación y termina con la educación*

*Kaouro Ishikawa*



[gob.pe/inacal/](http://gob.pe/inacal/)



**GRACIAS**