

# La Norma Internacional ISO 15189:2012 (NMX-EC-15189-IMNC-2015)

[www.metrycal.com](http://www.metrycal.com)

La norma internacional **ISO 15189:2012** "Medical laboratories -- Requirements for quality and competence", o su nombre en español "Laboratorios clínicos- Requisitos de la calidad y competencia", es una norma publicada por:

**ISO:** International Organization for Standardization,

organismo internacional de normalización altamente reconocido y prestigiado a nivel mundial.

La norma ISO 15189:2012 tiene sus orígenes en la norma ISO/IEC 17025 (antes Guía 025) "General requirements for the competence of testing and calibration laboratories" y la norma ISO 9001 "Quality management systems -- Requirements", entrando en vigor la primera versión en 2003.

En algunos países o regiones adoptó diferentes nomenclaturas (inclusive año de publicación), como:

-  NMX-EC-**15189**-IMNC:2015 (México).
-  UNE-EN ISO **15189**:2013 (España).
-  IRAM- ISO **15189**:2014 (Argentina).
-  NTC-ISO **15189**:2014 (Colombia).
-  NCh-ISO **15189**:2013 (Chile).
-  Etc.



La norma **ISO 15189** surgió como una norma de referencia para aquellos laboratorios que

realizan actividades de examen clínico y que pretenden demostrar:

✓ **Que operan un sistema de gestión eficaz y en mejora continua.** Se implementa un sistema de gestión que le permite administrar, controlar y utilizar la documentación del laboratorio, tanto administrativa (de gestión), como técnica (relacionada al examen en particular).

✓ **Que son técnicamente competentes.** Se demuestra competencia técnica del personal, instalaciones y condiciones ambientales adecuadas, métodos o procedimientos validados, equipo y patrones confiables con trazabilidad a las unidades del Sistema Internacional de Unidades.

✓ **Que son capaces de producir resultados de examen confiables.** Se implementan programas de aseguramiento de la calidad de sus resultados, a fin de generar resultados técnicamente válidos.

La norma **ISO 15189** aplica para cualquier tipo de laboratorio clínico o médico, independientemente de su tamaño o actividad; y se integra por una serie de requisitos agrupados en 2 secciones. La sección numerada en índice como capítulo "4" que se enfoca a asegurar las cuestiones administrativas del laboratorio (que se caracterizan por su gran similitud con la norma ISO 9001); y el capítulo "5" que se orienta a los requisitos técnicos a cumplir (que se caracterizan por su gran similitud con la norma ISO/IEC 17025); aquellos relacionados directamente con los exámenes del laboratorio.

NORMA ISO 15189:2012	
4. Requisitos de gestión	5. Requisitos técnicos
4.1 Organización y responsabilidades de la dirección. 4.2 Sistema de gestión de calidad. 4.3 Control de documentos. 4.4 Contratos (o convenios). 4.5 Exámenes realizados por laboratorios subcontratados (derivados). 4.6 Adquisición de servicios y suministros clave. 4.7 Servicios de asesoría. 4.8 Atención de quejas. 4.9 Identificación y control de no conformidades. 4.10 Acciones correctivas. 4.11 Acciones preventivas. 4.12 Mejora continua. 4.13 Control de registros. 4.14 Evaluación y auditorías. 4.15 Revisiones realizadas por la dirección.	5.1 Personal. 5.2 Instalaciones (planta física) y condiciones ambientales. 5.3 Equipo, reactivos y consumibles (fungibles) del Laboratorio. 5.4 Procesos de pre-examen. 5.5 Procesos de examen. 5.6 Aseguramiento de la calidad de los resultados. 5.7 Procesos post-examen. 5.8 Informe de resultados. 5.9 Emisión de resultados. 5.10 Gestión de información.

La norma **ISO 15189** se ha adoptado como guía de referencia de las Entidades Acreditadoras para ejecutar los procesos de evaluación de laboratorios clínicos, por lo que es utilizada a nivel mundial para propósitos de Acreditación.

La Entidad Acreditadora es la encargada de evaluar la conformidad de cumplimiento de los requisitos de la norma **ISO 15189** y atestiguar la competencia del laboratorio para realizar tareas específicas de examen clínico o médico; para, en su momento, declarar la acreditación.

Un laboratorio que desea acreditarse bajo la norma internacional **ISO 15189**, o su equivalente nacional o regional, debe cumplir y mostrar evidencia del cumplimiento de los requisitos contenidos en las 2 secciones de la tabla anterior (requisitos de gestión y técnicos).

Estos requisitos contemplan la elaboración e implantación de:

- ✓ Un Manual de Gestión de Calidad.
- ✓ Procedimientos de gestión y técnicos.

Así como la generación de evidencia objetiva de su implantación:

- ✓ Registros de gestión y técnicos.

La **Guía M-15189** es una herramienta que conduce al usuario en el proceso de implantación del sistema de gestión de calidad **ISO 15189** con mínima capacitación, de manera simple, ordenada, confiable, esbelta y en el menor tiempo posible.

Obtenga una **MUESTRA GRATIS** del Manual de Gestión de Calidad ISO 15189, Procedimientos, Formatos de Registro y Hojas de Cálculo en [www.metrycal.com](http://www.metrycal.com)

**Guía para Implantar un Sistema de Gestión ISO 15189**



**METRYCAL**  
Metrología y Calidad

**METRYCAL**  
[www.metrycal.com](http://www.metrycal.com)  
¡Acreditación Segura!

[Ref]: Norma ISO 15189:2012 "Medical laboratories -- Requirements for quality and competence".