

Actualizaciones de la Norma UNE-EN ISO 15189:2023: Un cambio de paradigma para los laboratorios clínicos.

1. Introduction:

La norma UNE-EN ISO 15189 tiene el objetivo de asegurar la competencia técnica y la calidad de los laboratorios clínicos, con el fin de garantizar la fiabilidad de los resultados y la seguridad del paciente. Desde su inicio, ha sido una norma de referencia para los laboratorios clínicos que, a través de la acreditación, les ha ayudado a generar confianza en el desarrollo de sus actividades. La publicación de la 4.^a edición de la norma en diciembre de 2022, 20 años después de la primera versión, **UNE-EN ISO 15189:2022 “Laboratorios clínicos: Requisitos para la calidad y la competencia”**, ha marcado un hito para los laboratorios clínicos, ya que introduce una revisión técnica completa de la versión anterior (2013). Esta actualización, que ha sido elaborada mediante consenso internacional, busca alinear los procesos de laboratorio con las mejores prácticas actuales, poniendo un énfasis especial en la **seguridad del paciente**, la **gestión de riesgos** y la **flexibilidad operativa**. La nueva versión de la norma sitúa al **PACIENTE EN EL CENTRO DE LA ATENCIÓN** durante todos los apartados del documento.

La elaboración de esta nueva versión de la norma se ha llevado a cabo con la colaboración de profesionales de todo el mundo y de todas las especialidades. La estructura internacional de normalización, ISO (Organización Internacional de Normalización) está formada por los organismos de normalización de cada país (en España, Asociación Española de Normalización, UNE www.une.org).

A nivel europeo, el texto de la Norma EN ISO 15189:2022 ha sido elaborado por el Comité Técnico ISO/TC 212 *Ensayos clínicos de laboratorio y sistemas de análisis de diagnóstico in vitro* en colaboración con el Comité Técnico CEN/TC 140 Productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

A nivel español, la norma ISO 15189 se desarrolla a través del Comité Técnico Nacional CTN-UNE 129 *Sistemas de diagnóstico in vitro y laboratorio*, con vocales procedentes de sociedades científicas como la Sociedad Española de Medicina del Laboratorio (SEMELAB). La participación de las diversas entidades mundiales otorga a esta norma un valor adicional y reconocimiento internacional.

2. Reestructuración y armonización de la norma:

Es importante resaltar que los cambios incorporados en la nueva versión no representan modificaciones trascendentales en sus requisitos. Esto muestra la madurez de la norma y el amplio consenso que existe en su contenido. Este hecho implica que la mayoría de los sistemas de gestión implementados en los laboratorios clínicos bajo la norma ISO 15189 (versión 2013) continúan siendo válidos, ya que los laboratorios acreditados no tendrán que realizar grandes cambios para adaptarse a la nueva versión.

Catlab Informa

Una de las principales novedades de la nueva versión de la norma ISO 15189:2023 es la reorganización de su estructura, que ahora se alinea con la norma ISO/IEC 17025:2017 “**Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración**”.

La nueva versión se alinea con la Estructura de Alto Nivel (HLS), la plantilla universal que comparten todas las normas de sistemas de gestión ISO modernas (como la ISO 9001:2015 o ISO/IEC 17025:2017). La ISO 15189:2023 abandona el esquema dual de Requisitos de Gestión (Capítulo 4) y Requisitos Técnicos (Capítulo 5) que caracterizaba la versión de 2012.

Este cambio busca una mayor coherencia y una comprensión más uniforme entre las diferentes normas de acreditación de laboratorios clínicos. La norma dispone de un Anexo con una tabla cruzada, que relaciona los apartados de la norma anterior con la actual.

En la **siguiente figura** podemos ver las modificaciones de la estructura general de los apartados de la nueva versión de la norma, así como la implicación que los diferentes apartados han tenido para el Sistema de Gestión de la Calidad.

Estructura de Alto Nivel (HLS) in la nueva norma ISO 15189:2023



3. Mayor flexibilidad en la implementación: La nueva norma ofrece una mayor flexibilidad, lo que la hace menos rígida y más adaptable y flexible a las diversas realidades de los laboratorios clínicos. Esto proporciona a los laboratorios una mayor autonomía para adaptar sus sistemas de gestión a la norma, manteniendo al mismo tiempo la calidad y la seguridad del paciente como objetivos primordiales.

• **Estructura y delegación de responsabilidades:** La versión de 2023 es menos prescriptiva en cuanto a la estructura organizativa del laboratorio y su Sistema de Gestión de la Calidad. La norma proporciona mayor autonomía para la delegación de tareas y la configuración de la estructura de gestión. El director del laboratorio sigue siendo el responsable final del funcionamiento general y de la administración.

4. Integración de los análisis en el punto de atención al paciente (POCT - Point of care testing): La nueva versión de la norma incorpora de manera integral los requisitos para los análisis

Catlab Informa

realizados cerca del paciente (POCT), que hasta ahora se regulaban por separado en la norma ISO 22870:2016.

La inclusión de la POCT en la norma apoya a la idea que, los equipos en POCT juegan un papel muy importante para la atención al paciente, necesitando guías y estándar claras para su implementación. Esta integración hace hincapié en la responsabilidad del laboratorio para supervisar estos servicios, desde la selección de la equipación hasta la formación del personal y la gestión de la calidad.

Como apoyo a la ISO 15189:2023 en relación al tema de la POCT, continúa estando vigente la guía para usuarios de POCT, EN ISO 22583:2024 “*Requirements and recommendations for supervisors and operators of POCT equipment*”.

5. Relación de los cambios más destacables que la norma ISO 15189:2023 ha incorporado en cada cual de sus apartados:

Ap.4:

“Refuerzo de los principios éticos, imparcialidad y formalización del ENFOQUE EN EL PACIENTE”



Apartado 4 - REQUISITOS GENERALES

- ✓ **Imparcialidad Reforzada:** Enfatiza la importancia de las prácticas imparciales. Introduce la necesidad de incorporar la figura del revisor “imparcial” en los procesos de quejas. Se requiere abordar y mitigar cualquier amenaza a la imparcialidad. Los resultados de los análisis solo deben verse influenciados por el objetivo final de obtener resultados técnicamente válidos.
- ✓ **Confidencialidad:** Extensión de los requerimientos alineados con el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD).
- ✓ **Pacientes (nueva sección):** Se ha añadido una sección dedicada a los requisitos relativos a los pacientes, donde se consolidan aspectos como el consentimiento informado, la comunicación de incidentes y la protección de los derechos de los pacientes.

(Cambio Importante en 4.3 Requisitos relativos a los pacientes)

Ap.5:

“El pensamiento basado en el RIESGO acontece un pilar fundamental del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC)”



Apartado 5 - REQUISITOS ESTRUCTURALES Y DE GOBERNANZA

- ✓ **Gestión del Riesgo (5.6):** Énfasis en un enfoque basado en riesgos para identificar daño potencial a los pacientes y oportunidades para mejorar la atención del paciente. Se deben llevar a cabo las acciones necesarias para gestionar los riesgos detectados proactivamente. Se incluye la gestión del riesgo continua y revisada periódicamente en el Sistema de Gestión de la Calidad del centro.

Ap.6:

“Nuevas definiciones de competencia y más detalle en control metrológico y reactivos.”



Apartado 6 - REQUISITOS DE LOS RECURSOS

- ✓ **Personal (6.2):** Introduce el concepto de “persona autorizada” en diversos contextos. Se incluye la necesidad de disponer de un proceso para el establecimiento y mantenimiento de los requerimientos de competencia del personal (Fichas de capacidades adquiridas).
- ✓ **Instalaciones (6.3):** Se requiere la revisión periódica de las instalaciones y condiciones de trabajo para asegurar estándares de calidad y seguridad.
- ✓ **Calibración (6.5):** Se hace una clara distinción entre la calibración del equipo y la trazabilidad de los resultados. Se introducen requerimientos para métodos cualitativos y de pruebas genéticas, asegurando la trazabilidad de las secuencias genéticas de referencia. Mayor énfasis en la responsabilidad de IVD.
- ✓ **Reactivos y Equipos (6.4 y 6.6):** Los incidentes adversos notificados y accidentes que puedan ser atribuidos a equipos específicos o reactivos, deben ser investigados y reportados siguiendo un circuito establecido (Alertas sanitarias).

Catlab Informa

Ap.7:

"El enfoque principal es en la GESTIÓN DEL RIESGO para minimizar el daño potencial al paciente".



Apartado 7 - REQUISITOS DE LOS PROCESOS (7.1 General)

- ✓ Requerimientos generales (7.1): Se incrementa el énfasis en el enfoque a riesgos en todos los procesos, identificando los riesgos que puedan causar daño al paciente. Se deben comunicar los "riesgos residuales" a los usuarios cuando sea necesario.

Ap.7.2:

"Más control del RIESGO en la recogida, manipulación y de transporte muestras."



Apartado 7.2 - PROCESOS PREANALÍTICOS

- ✓ Recogida de Muestra y Riesgo: Enfoque más extenso en la recogida de muestra (evaluar riesgos de recogida de muestra, preparación del paciente, tiempo de recogida, etiquetado, transporte y criterios de aceptación/rechazo).
- ✓ Integridad y Registros: Asegurar la integridad de muestras y registros en caso de cierre, adquisición o fusión del laboratorio.
- ✓ Tiempo de Estabilidad: Se incluye la necesidad de registrar el tiempo entre la recogida de muestra y el análisis cuando sea relevante para asegurar la estabilidad de la muestra.
- ✓ Transporte: Se debe establecer una evaluación periódica de que los sistemas de transporte de muestras sean adecuados.
- ✓ Muestras Críticas e Irreemplazables: Se incluye la necesidad de que el paciente conozca y acepte la selección de muestras críticas e irreemplazables. La aceptación de la muestra debe priorizar el mayor beneficio para el paciente.

Ap.7.3: "Énfasis en la Genética, Control de Calidad reforzado y decisiones clínicas".



Apartado 7.3 - PROCESOS ANALÍTICOS

- ✓ Trazabilidad Molecular: Trazabilidad con secuencias genéticas de referencia para análisis moleculares.
- ✓ Métodos Alternativos: Énfasis en el uso de métodos alternativos cuando el control de calidad interno (IQC) o externo (EQA) no están disponibles. Se requiere justificación en estos casos.
- ✓ Intervalos y Límites: Intervalos de referencia biológicos y límites de decisión clínica se deben revisar periódicamente. Estos valores deben representar a la población de pacientes analizados por el laboratorio.
- ✓ Aseguramiento de la Validez (Control de Calidad): Control de Calidad reforzando la validez de resultados basada en IQC, EQA y comparabilidad de resultados. Se incluyen escenarios alternativos cuando estas opciones no están disponibles.
- ✓ Incertidumbre de Medida (IM): La Incertidumbre de Medida debe estar disponible para usuarios bajo solicitud, considerando la variabilidad biológica en la respuesta. Se incluyen consejos para el cálculo de la incertidumbre en diferentes situaciones.
- ✓ Verificación por Modificación: Si un método es modificado por el fabricante, el laboratorio debe repetir la verificación y documentarla.
- ✓ Conservación de Registros (Validación/Verificación): Tanto para las verificaciones como para las validaciones, se debe conservar el método utilizado, resultados obtenidos, especificaciones utilizadas y el análisis de si las especificaciones se han logrado.

Catlab Informa

Ap.7.4: " Gestión del resultado final, la comunicación y el destino de las muestras "



Apartado 7.4 - PROCESOS POSTANALÍTICOS

- ✓ Simplificación y Trazabilidad: Incluye simplificación de los procesos para reportar resultados. Mayor énfasis en demostrar la trazabilidad del proceso de comunicación, especialmente de los valores críticos.
- ✓ Informes Adicionales: Incluir información adicional en los informes como la identificación de los análisis realizados en laboratorios de referencia, con la información necesaria referida a los resultados obtenidos explicando las discrepancias entre diferentes ubicaciones.
- ✓ Almacenamiento y Eliminación: Indicaciones específicas para el mantenimiento, almacenamiento y eliminación de muestras después de su uso.
- ✓ Escalado y Retraso: Hace énfasis en los procedimientos de escalado en caso de retraso del resultado, asegurando la notificación y la rápida acción para resolver el retraso.

Ap.7.5:

"Enfoque ampliado de las No Conformidad para detectar y mitigar el RIESGO al paciente."



Apartado 7.5 - TRABAJO NO CONFORME

- ✓ Análisis de Riesgos Ampliado: Enfoque ampliado en la realización de Análisis de Riesgos relacionados con las no conformidades detectadas, especialmente dirigido a detectar potencial riesgo para el paciente.
- ✓ Implementación de Estrategias: Implementación de estrategias para mitigar los riesgos con eficacia.

Ap.7.6:

"Cumplimiento con el RGPD, Ciberseguridad y gestión de la responsabilidad de los datos externos."



Apartado 7.6 - CONTROL DE DATOS Y GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN

- ✓ Normativa y Ciberseguridad: Seguir la normativa RGPD para la protección de los datos y a las normativas vigentes relacionadas con Ciberseguridad.
- ✓ Planes de Inactividad: Disponer de planes para períodos de inactividad.
- ✓ Sistemas Externos: Se pueden utilizar sistemas externos de almacenamiento siempre que se definan y controlen adecuadamente.
- ✓ Responsabilidad Externa: Relajación en relación a los datos almacenados por sistemas externos. Dejan de ser responsabilidad del laboratorio.

La versión de 2023 nos introduce en la **ciberseguridad** (protección de la integridad y confidencialidad de los datos), y reconoce las limitaciones de los laboratorios en un entorno digital en constante evolución. A diferencia de la versión anterior, ya no se exige que los laboratorios verifiquen la reproducción exacta de sus resultados en sistemas de información externos; se asume que el laboratorio no puede controlar el que está fuera de su ámbito.

Ap.7.7: "Procedimiento obligatorio con la introducción de la figura del revisor imparcial."



Apartado 7.7 - QUEJAS

- ✓ Cambio de Nomenclatura: Las "Reclamaciones" pasan a denominarse "Quejas".
- ✓ Procedimiento Obligatorio: Pasa a ser obligatorio disponer de un procedimiento seguro para gestionar e investigar las quejas relacionadas con el laboratorio.
- ✓ Revisor Imparcial: Se incorpora la figura del revisor "imparcial" para la revisión de las quejas.

Catlab Informa

Ap.7.8:

"Refuerzo de la resiliencia del laboratorio mediante Planes de Continuidad probados."

Ap.8: "Cambio de filosofía en el SGC al reemplazar la Acción Preventiva por la proactividad".

El concepto de "RIESGO" se vuelve transversal a todos los puntos de la norma".



Apartado 7.8 - CONTINUIDAD Y EMERGENCIAS

- ✓ **Planes de Continuidad:** Incorpora la necesidad de disponer de Planes de Continuidad Asistencial incluyendo todas las áreas del laboratorio.
- ✓ **Pruebas Periódicas:** Nueva necesidad de probar periódicamente los Planes de Continuidad Asistencial para detectar la preparación del laboratorio ante riesgos potenciales.
- ✓ **Formación:** El personal del laboratorio implicado en actuaciones en el caso de emergencias debe ser debidamente formado y estar familiarizado con las acciones que debe realizar.



Apartado 8 - REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN

- ✓ **Documentación:** Se elimina la necesidad de disponer de un Manual de Calidad y de una Política de Calidad, aun siendo voluntario su mantenimiento dentro del sistema. La documentación vigente debe estar protegida para evitar eliminaciones o modificaciones indebidas. El personal debe tener acceso y conocer la ubicación de las versiones vigentes.
- ✓ **Pensamiento Basado en Riesgos:** Se eliminan las "Acciones Preventivas" y se sustituyen por los Análisis de Riesgos y Oportunidades proactivos. Nueva recomendación de incorporar las OPORTUNIDADES en el Análisis de los RIESGOS.
- ✓ **Revisión Continua:** Se requiere la revisión continuada de los Análisis de Riesgos para asegurar la mejora continua del sistema.
- ✓ **Auditorías Internas:** Se incorpora la necesidad de tener en cuenta durante las Auditorías Internas, los riesgos detectados en las áreas.

6. Integración con documentos relacionados: Se incluyen en la norma referencias a otras normas que se consideran información complementaria para algunos aspectos.

- ISO 22367:2020 Aplicación de la Gestión del Riesgo por laboratorios clínicos.
- ISO 15190:2020 Requisitos de seguridad.
- ISO 35001:2019 Gestión del Riesgo Biológico a laboratorios y otras organizaciones relacionadas.
- ISO/TS 20914:2019 Guía práctica por la medida de la incertidumbre.
- ISO 20658:2023 Requisitos por la presa de muestras, transporte, recepción y manipulación de muestras.

7. Aplicación de la norma y período de acreditación:

La publicación de la nueva versión de la norma, tiene un impacto sobre los laboratorios acreditados y sobre aquellos que solicitan la acreditación, puesto que se tienen que adaptar los sistemas de gestión cumpliendo los plazos de transición establecidos por ENAC, siguiendo las indicaciones del International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC).

Este periodo de transición de tres años porque los laboratorios acreditados se adapten a la nueva versión, finaliza el 6 de diciembre del 2025. Para lo cual, la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC), que es el organismo nacional en España y miembro de ILAC, ha estado trabajando en colaboración con sociedades científicas como la Sociedad Española de Medicina de Laboratorio (SEMEDLAB) para asegurar una transición fluida y unificada.

Catlab Informa

Catlab ha seguido un proceso de adaptación a la nueva norma, que ha incluido la modificación de documentación y respuesta en acciones correctivas con los criterios nuevos especificados a la Norma.

Desde mayo del 2024, Catlab realiza su actividad según la nueva versión de la norma, tal como se demuestra a las auditorías externas realizadas en los años 2024 y 2025.

Cronología Transición en CATALAB: Adaptación a la norma ISO 15189:2023



CONCLUSIÓN:

La norma ISO 15189:2023 pone el acento en un enfoque más explícito e integral hacia el paciente, a través de nuevos aspectos como la imparcialidad y la confidencialidad, siempre centrados en los intereses del paciente (especialmente en la gestión de riesgos), la planificación de emergencias y los requisitos de documentación.

Los cambios incorporados pretenden mejorar la calidad del laboratorio y la seguridad del paciente, asegurando que los laboratorios no solo cumplen los requisitos necesarios, si no que también promueven la confianza y la transparencia en sus operaciones.

En resumen, UNE-EN ISO 15189:2023 no solo actualiza la norma, si no que moderniza la manera en que los laboratorios clínicos gestionan la calidad, la Seguridad y la tecnología, consolidando su papel crucial en la asistencia sanitaria.

Bibliografía:

1. UNE-EN ISO 15189:2012 Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia. Junio 2013.
2. UNE-EN ISO 15189:2022 Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia. Enero 2023.
3. UNE-EN ISO 22367:2020 Laboratorios clínicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los Laboratorios clínicos. Octubre 2020.
4. Novedades de la norma ISO 15189:2023. Isabel de la Villa Porras. Adv Lab Med 2023; 4 (4): 339-340, Editorial DE GRUYTER. 27 octubre 2023.
5. EN ISO 15189 revision: EFLM Committee Accreditation and ISO/CEN standards (C: A/ISO) analysis and general remarks on the changes. Solveig Linko*, Guilaine Boursier, Francisco A. Bernabeu-Andreu, et al.on behalf of the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) Division Quality, Standards and Regulations, Committee Accreditation and ISO/CEN standards (C: A/ISO). Clin Chem Lab Med 2024; aop. Editorial DE GRUYTER. 13 desembre 2024.
6. NT-48 Laboratorios clínicos: Alcances de Acreditación, Rev 5, ENAC Diciembre 2024.
7. Procedimiento de Acreditación PAC-ENAC Rev. 7 Abril 2024.
8. Criterios generales de acreditación de Laboratorios Clínicos CGA-ENAC-LCL Rev. 5, Octubre 2023.
9. Criterios para la utilización de la marca ENAC o referencia a la condición de acreditado CEA-ENAC-01 Rev 29, Feb2025.
10. Plan de Transición a UNE-EN ISO 15189:2023, ENAC, Rev 1. Febrero 2023.

Esther Villén Martín
Coordinadora de Qualitat, Medi Ambient i PRL
CATLAB
Tel. 616328571
Tel. 7485600 ext.35010
evillen@catlab.cat
www.catlab.cat

Xavier Martínez Ollé
Responsable Qualitat i Sistemes d'Informació
CATLAB
Tel. 93 748 56 00 Ext. 35004
xmartinez@catlab.cat
www.catlab.cat