

Novetats de la norma UNE-EN ISO 15189:2023: Un canvi de paradigma per als laboratoris clínics.

1. Introducció:

La norma UNE-EN ISO 15189 té l'objectiu d'assegurar la competència tècnica i la qualitat dels laboratoris clínics, amb la finalitat de garantir la fiabilitat dels resultats i la seguretat del pacient. Des del seu inici, ha estat una norma de referència per als laboratoris clínics que a través de l'acreditació, els ha ajudat a aportar confiança en el desenvolupament de les seves activitats. La publicació de la 4a edició de la norma al desembre del 2022, 20 anys després de la primera versió, UNE-EN ISO 15189:2022 "Laboratoris clínics: Requisits per a la qualitat i la competència", ha marcat una fita per als laboratoris clínics, ja que introdueix una revisió tècnica completa de la versió anterior (2013). Aquesta actualització, que ha estat elaborada mitjançant consens internacional, cerca alinear els processos de laboratori amb les millors pràctiques actuals, posant un èmfasi especial en la **seguretat del pacient**, la **gestió de riscos** i la **flexibilitat operativa**. La nova versió de la norma situa al **PACIENT AL CENTRE DE L'ATENCIÓ** durant a tots els apartats del document.

L'elaboració d'aquesta nova versió de la norma s'ha dut a terme amb la col·laboració de professionals de tot el món i de totes les especialitats. L'estructura internacional de normalització, ISO (International Standard Organization) està formada pels organismes de normalització de cada país (a Espanya, Associació Espanyola de Normalització, UNE www.une.org).

A nivell europeu, el text de la Norma EN ISO 15189:2022 ha estat elaborat pel Comitè Tècnic ISO/TC 212 Ensayos clínicos de laboratorio y sistemas de análisis de diagnóstico in-vitro en col·laboració amb el Comitè Tècnic CEN/TC 140 Productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

A nivell espanyol, la norma ISO 15189, es desenvolupa a través del Comitè Tècnic Nacional CTN-UNE 129 Sistemas de diagnostico in vitro y laboratorio, amb vocals procedents de societats científiques com la Societat Espanyola de Medicina del laboratori (SEMEDLAB). La participació de les diverses entitats mundials atorga a aquesta norma un valor addicional i reconeixement internacional.

2. Reestructuració i harmonització de la norma:

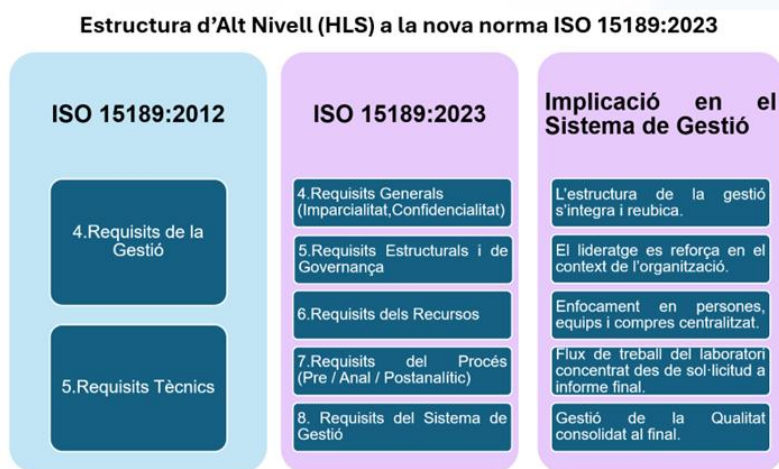
És important ressaltar que els canvis incorporats en la nova versió no representen modificacions transcendents en els seus requisits. Això mostra la maduresa de la norma i l'ample consens que existeix en el seu contingut. Aquest fet implica que la majoria dels sistemes de gestió implantats en els laboratoris clínics sota la norma ISO 15189 (versió 2013) continuen sent vàlids, ja que els laboratoris acreditats no hauran de fer grans canvis per a adaptar-se a la nova versió. Una de les principals novetats de la nova versió de la norma ISO 15189:2023, és la reorganització de la seva estructura, que ara s'alinea amb la norma ISO/IEC 17025:2017 "**Requisits generals per a la competència dels laboratoris d'assaig i de calibratge**".

Catlab Informa

La nova versió s'alinea amb l'Estructura d'Alt Nivell (HLS), la plantilla universal que comparteixen totes les normes de sistemes de gestió ISO modernes (com la ISO 9001:2015 o ISO/IEC 17025:2017). L'ISO 15189:2023 abandona l'esquema dual de Requisits de Gestió (Capítol 4) i Requisits Tècnics (Capítol 5) que caracteritzava la versió de 2012.

Aquest canvi busca una major coherència i una comprensió més uniforme entre les diferents normes d'acreditació de laboratoris clínics. La norma disposa d'un Annex amb una taula creuada, que relaciona els apartats de l'anterior norma amb l'actual.

En la **figura següent** podem veure les modificacions d'estructura general dels apartats de la nova versió de la norma, així com la implicació que els diferents apartats han tingut per al Sistema de Gestió de la Qualitat.



3. Major flexibilitat en la implementació:

La nova norma ofereix una major flexibilitat, la qual cosa la fa menys rígida i més adaptable i flexible a les diverses realitats dels laboratoris clínics. Això proporciona als laboratoris una major autonomia en adaptar els seus sistemes de gestió a la norma, mantenint al mateix temps la qualitat i la seguretat del pacient com a objectius primordials.

- **Estructura i delegació de responsabilitats:** La versió del 2023 és menys prescriptiva quant a l'estructura organitzativa del laboratori i el seu Sistema de Gestió de la Qualitat. La norma proporciona major autonomia per a la delegació de tasques i configuració de l'estructura de gestió. El director del laboratori continua sent el responsable final del funcionament global i de l'administració.

4. Integració de les anàlisis en el punt d'atenció al pacient (POCT-Point of care testing):

La nova versió de la norma, incorpora de manera integral els requisits per a les anàlisis realitzades a prop del pacient (POCT), que fins ara es regulaven per separat en la norma ISO 22870:2016.

La inclusió de la POCT en la norma dona suport a la idea que, els equips en POCT juguen un paper molt important per a l'atenció al pacient, necessitant guies i estàndard clares per a la seva implementació. Aquesta integració posa l'accent en la responsabilitat del laboratori per a supervisar aquests serveis, des de la selecció de l'equipament fins a la formació del personal i la gestió de la qualitat.

Catlab Informa

Com a suport a l'ISO 15189:2023 en relació al tema de la POCT, continua estant vigent la guia per a usuaris de POCT, EN ISO 22583:2024 *"Requirements and recommendations for supervisors and operators of POCT equipment"*.

5. Relació dels canvis més destacables que la norma ISO 15189:2023 ha incorporat en cadascú dels seus apartats:

Ap.4: *"Reforç dels principis ètics, imparcialitat i formalització de l'ENFOC EN EL PACIENT"*

(Canvi Important al 4.3 Requisits relatius als pacients)



Apartat 4 - REQUISITS GENERALS

- ✓ **Imparcialitat Reforçada:** Enfatitza la importància de les pràctiques imparcials. Introdueix la necessitat d'incorporar la figura del revisor "imparcial" en els processos de queixes. Es requereix abordar i mitigar qualsevol amenaça a la imparcialitat. Els resultats de les anàlitzes només han de veure's influenciats per l'objectiu final d'obtenir resultats tècnicament vàlids.
- ✓ **Confidencialitat:** Extensió dels requeriments alineats amb el Reglament General de Protecció de Dades (RGPD).
- ✓ **Pacients (nova secció):** S'ha afegit una secció dedicada als requisits relatius als pacients, on es consoliden aspectes com el consentiment informat, la comunicació d'incidents i la protecció dels drets dels pacients.

Ap.5: *"El pensament basat en el RISC esdevé un pilar fonamental del Sistema de Gestió de la Qualitat (SGC)"*



Apartat 5 - REQUISITS ESTRUCTURALS i DE GOVERNANÇA

- ✓ **Gestió del Risc (5.6):** Èmfasi en un enfocament basat en riscos per identificar dany potencial als pacients i oportunitats per millorar la cura del pacient. S'han de dur a terme les accions necessàries per gestionar els riscos detectats proactivament. S'inclou la gestió del risc continua i revisada periòdicament en el Sistema de gestió de la Qualitat del centre.

Ap.6: *"Noves definicions de competència i més detall en control metrològic i reactius"*



Apartat 6 - REQUISITS DELS RECURSOS

- ✓ **Personal (6.2):** Introdueix el concepte de "persona autoritzada" en diversos contextos. S'inclou la necessitat de disposar d'un procés per a l'establiment i manteniment dels requeriments de competència del personal (Fitxes de capacitats adquirides).
- ✓ **Instal·lacions (6.3):** Es requereix la revisió periòdica de les instal·lacions i condicions de treball per assegurar estàndards de qualitat i seguretat.
- ✓ **Calibració (6.5):** Es fa una clara distinció entre la calibració de l'equip i la trazabilitat dels resultats. S'introdueixen requeriments per a mètodes qualitatius i de proves genètiques, assegurant la trazabilitat de les seqüències genètiques de referència. Major èmfasi en la responsabilitat d'IVD.
- ✓ **Reactius i Equips (6.4 i 6.6):** Els incidents adversos notificats i accidents que puguin ser atribuïts a equips específics o reactius, han de ser investigats i reportats seguint un circuit establert (Alertes sanitàries).

Catlab Informa

Ap.7: “L'enfoc principal és en la **GESTIÓ DEL RISC** per minimitzar el dany potencial al pacient”.



Apartat 7 - REQUISITS DELS PROCESSOS (7.1 General)

- ✓ **Requeriments generals (7.1):** S'incrementa l'èmfasi en l'enfocament a riscos en tots els processos identificant els riscos que puguin causar dany al pacient. S'han de comunicar els "riscos residuals" als usuaris quan sigui necessari.

Ap.7.2: “Més control del RISC en la recollida, manipulació i transport de mostres”.



Apartat 7.2 - PROCESSOS PREANALÍTICS

- ✓ **Recollida de Mostra i Risc:** Enfocament més extens en la recollida de mostra (avaluar riscos de recollida de mostra, preparació del pacient, temps de recollida, etiquetatge, transport i criteris d'acceptació/rebuig).
- ✓ **Integritat i Registres:** Assegurar la integritat de mostres i registres en cas de tancament, adquisició o fusió del laboratori.
- ✓ **Temps d'Estabilitat:** S'inclou la necessitat de registrar el temps entre la recollida de mostra i l'anàlisi quan sigui rellevant per assegurar l'estabilitat de la mostra.
- ✓ **Transport:** S'ha d'establir una avaluació periòdica de que els sistemes de transport de mostres siguin adequats.
- ✓ **Mostres Críiques i Irremplaçables:** S'inclou la necessitat de que el pacient conegui i accepti la selecció de mostres críiques i irremplaçables. L'acceptació de la mostra ha de prioritzar el benefici més gran pel pacient.

Ap.7.3: “Èmfasi en la Genètica, Control de Qualitat reforçat i decisions clíniques”.



Apartat 7.3 - PROCESSOS ANALÍTICS

- ✓ **Traçabilitat Molecular:** Traçabilitat amb seqüències genètiques de referència per a anàlisis moleculars.
- ✓ **Mètodes Alternatius:** Èmfasi en l'ús de mètodes alternatius quan el control de qualitat intern (IQC) o extern (EQA) no estan disponibles. Es requereix justificació en aquests casos.
- ✓ **Intervals i Límits:** Intervals de referència biològics i límits de decisió clínica s'han de revisar periòdicament. Aquests valors han de representar a la població de pacients analitzats pel laboratori.
- ✓ **Assegurament de la Validesa (Control de Qualitat):** Control de Qualitat reforçant la validesa de resultats basada en IQC, EQA i comparabilitat de resultats. S'inclouen escenaris alternatius quan aquestes opcions no estan disponibles.
- ✓ **Incertesa de Mesura (UM):** La Incertesa de Mesura ha d'estar disponible per a usuaris sota sol·licitud, considerant la variabilitat biològica en la resposta. S'inclouen consells pel càlcul de la incertesa en diferents situacions.
- ✓ **Verificació per Modificació:** Si un mètode és modificat pel fabricant, el laboratori ha de repetir la verificació i documentar-la.
- ✓ **Conservació de Registres (Validació/Verificació):** Tan per les verificacions com per les validacions, s'ha de conservar el mètode utilitzat, resultats obtinguts, especificacions utilitzades i l'anàlisi de si les especificacions s'han aconseguit.

Ap.7.4: “Gestió del resultat final, la comunicació i el destí de les mostres”



Apartat 7.4 - PROCESSOS POSTANALÍTICS

- ✓ **Simplificació i Traçabilitat:** Inclou simplificació dels processos per a reportar resultats. Més èmfasi en demostrar la traçabilitat del procés de comunicació, especialment dels valors críics.
- ✓ **Informes Adicionals:** Incloure informació addicional en els informes com la identificació de les anàlises realitzades a laboratoris de referència, amb la informació necessària referida als resultats obtinguts explicant les discrepàncies entre diferents ubicacions.
- ✓ **Emmagatzematge i Eliminació:** Indicacions específiques per al manteniment, emmagatzematge i eliminació de mostres després del seu ús.
- ✓ **Escalat i Retard:** Fa èmfasi en els procediments d'escalat en cas de retard del resultat assegurant la notificació i la ràpida acció per a resoldre el retard.

Catlab Informa

Ap.7.5: “Enfoc ampliat de les No Conformitat per a detectar i mitigar el RISC al pacient”.



Apartat 7.5 - TREBALL NO CONFORME

- ✓ **Anàlisis de Riscos Ampliat:** Enfoc ampliat en la realització d'Anàlisis de Riscos relacionats amb les no conformitats detectades, especialment dirigit a detectar potencial risc per al pacient.
- ✓ **Implementació d'Estratègies:** Implementació d'estratègies per a mitigar els riscos amb eficàcia.

Ap.7.6: “Compliment amb el RGPD, Ciberseguretat i gestió de la responsabilitat de les dades externes”.



Apartat 7.6 - CONTROL DE DADES I GESTIÓ DE LA INFORMACIÓ

- ✓ **Normativa i Ciberseguretat:** Seguir la normativa RGPD per a la protecció de les dades i a les normatives vigents relacionades amb Ciberseguretat.
- ✓ **Plans d'Inactivitat:** Disposar de plans per a períodes d'inactivitat.
- ✓ **Sistemes Externs:** Es poden utilitzar sistemes externs d'emmagatzematge sempre que es defineixin i controlin adequadament.
- ✓ **Responsabilitat Externa:** Relaxació en relació a les dades emmagatzemades per sistemes externs. Deixen de ser responsabilitat del laboratori.

La versió de 2023 ens introdueix en la ciberseguretat (protecció de la integritat i confidencialitat de les dades), i reconeix les limitacions dels laboratoris en un entorn digital en constant evolució. A diferència de la versió anterior, ja no s'exigeix que els laboratoris verifiquin la reproducció exacta dels seus resultats en sistemes d'informació externs; s'assumeix que el laboratori no pot controlar el que està fora del seu àmbit.

Ap.7.7: “Procediment obligatori amb la introducció de la figura del revisor imparcial”.



Apartat 7.7 - QUEIXES

- ✓ **Canvi nomenclatura:** Les “Reclamacions” passen a dir-se “Queixes”.
- ✓ **Procediment Obligatori:** Passa a ser obligatori disposar d'un procediment segur per a gestionar i investigar les queixes relacionades amb el laboratori.
- ✓ **Revisor Imparcial:** S'incorpora la figura del revisor “imparcial” per a la revisió de les queixes.

Ap.7.8: “Reforç de la resiliència del laboratori mitjançant Plans de Continuitat provats”.



Apartat 7.8 - CONTINUÏTAT I EMERGÈNCIES

- ✓ **Plans de Continuitat:** Incorpora la necessitat de disposar de Plans de Continuitat Assistencial incloent totes les àrees del laboratori.
- ✓ **Proves Periòdiques:** Nova necessitat de provar periòdicament els Plans de Continuitat Assistencial per a detectar la preparació del laboratori davant de riscos potencials.
- ✓ **Formació:** El personal del laboratori implicat en actuacions en el cas d'emergències ha de ser degudament format i estar familiaritzat amb les accions que ha de realitzar.

Catlab Informa

Ap.8: *“Canvi de filosofia en el SGC en reemplaçar l’Acció Preventiva per la Proactivitat”.* **El concepte de “RISC” es torna transversal a tots els punts de la norma.**



Apartat 8 - REQUISITS DEL SISTEMA DE GESTIÓ

- ✓ **Documentació:** S'elimina la necessitat de disposar d'un Manual de Qualitat i d'una Política de Qualitat, tot i ser voluntari el seu manteniment dintre del sistema. La documentació vigent ha d'estar protegida per a evitar eliminacions indegudes o modificacions. El personal ha de tenir a l'abast i conèixer l'ubicació de les versions vigents.
- ✓ **Pensament Basat en Riscos:** S'eliminen les "Accions Preventives" i es substitueixen pels Anàlisis de Riscos i Oportunitats proactius. Nova recomanació d'incorporar les OPORTUNITATS a l'Anàlisi dels RISCOS.
- ✓ **Revisió Contínua:** Es requereix la revisió continuada dels Anàlisis de Riscos per a assegurar la millora contínua del sistema.
- ✓ **Auditories Internes:** S'incorpora la necessitat de tenir en compte durant les Auditories Internes, els riscos detectats a les àrees.

6. Integració amb documents relacionats: S'inclouen en la norma referències a altres normes que es consideren informació complementària per a alguns aspectes.

- ISO 22367:2020 Aplicació de la Gestió del Risc per laboratoris clínics.
- ISO 15190:2020 Requisits de seguretat.
- ISO 35001:2019 Gestió del Risc Biològic a laboratoris i altres organitzacions relacionades.
- ISO/TS 20914:2019 Guia pràctica per la mesura de la incertesa.
- ISO 20658:2023 Requisits per la presa de mostres, transport, recepció i manipulació de mostres.

7. Aplicació de la norma i període d'acreditació:

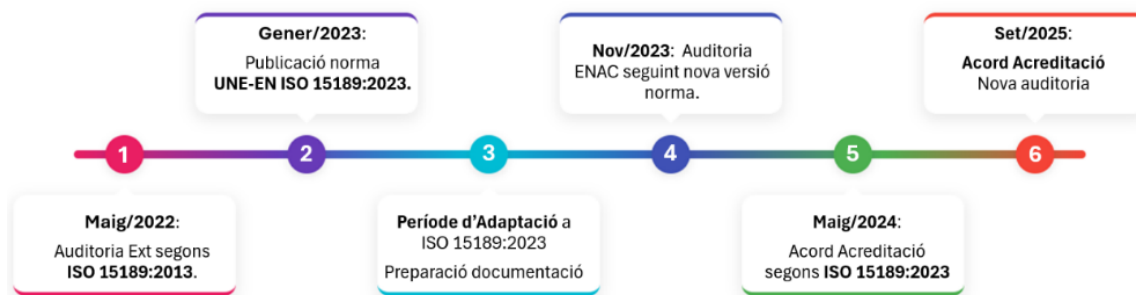
La publicació de la nova versió de la norma, té un impacte sobre els laboratoris acreditats i sobre aquells que sol·liciten l'acreditació, ja que s'han d'adaptar els sistemes de gestió complint els terminis de transició establerts per ENAC, seguint les indicacions del International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC).

Aquest període de transició de tres anys perquè els laboratoris acreditats s'adaptin a la nova versió, finalitza el 6 de desembre del 2025. Per a això, l'Entitat Nacional d'Acreditació (ENAC), que és l'organisme nacional a Espanya i membre de ILAC, ha estat treballant en col·laboració amb societats científiques com la Societat Espanyola de Medicina de Laboratori (SEMEDLAB) per a assegurar una transició fluida i unificada.

Catlab ha seguit un procés d'adaptació a la nova norma, que ha inclòs la modificació de documentació i resposta a accions correctives amb els criteris nous especificats a la Norma. **Des de maig del 2024, Catlab realitza la seva activitat segons la nova versió de la norma**, tal com es demostra a les auditories externes realitzades als anys 2024 i 2025.

Catlab Informa

Cronologia Transició a CATLAB: Adaptació a la norma ISO 15189:2023



Data límit Pla Transició ENAC segons nova norma: 06/12/2025

CONCLUSIÓ:

La norma ISO 15189:2023 emfatitza un acostament més explícit i comprensiu cap el pacient, a través de nous aspectes com la imparcialitat i la confidencialitat, i enfocat sempre cap als interessos del pacient (especialment en gestió del risc), la planificació de les emergències i els requeriments de documentació.

Els canvis incorporats tenen com a objectiu millorar la qualitat del laboratori i la Seguretat del pacient, assegurant als laboratoris no sols a aconseguir els requeriments necessaris, si no també fomentar la confiança i la transparència en les seves operacions.

En resum, la UNE-EN ISO 15189:2023 no sols actualitza la norma, sinó que també modernitza la forma en què els laboratoris clínics gestionen la qualitat, la seguretat i la tecnologia, consolidant el seu paper crucial en l'atenció sanitària.

Bibliografia:

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
vmartinez@catlab.cat
www.catlab.cat