



Heskouri Calidad

# Estructura de la norma UNE-EN ISO 15189:2023

Enero 2023


---


## Introducción


1. Objeto y campo de aplicación
2. Referencias normativas
3. Términos y definiciones
4. Requisitos Generales
  - 4.1. Imparcialidad
  - 4.2. Confidencialidad
    - 4.2.1. Gestión de la información
    - 4.2.2. Liberación de la información
    - 4.2.3. Responsabilidad del personal
  - 4.3. Requisitos Relativos a los pacientes
5. Requisitos estructurales y de gobernanza
  - 5.1. Entidad legal

- 5.2. Director del laboratorio
  - 5.2.1. Competencia del director del laboratorio
  - 5.2.2. Responsabilidades del director del laboratorio
  - 5.2.3. Delegación de obligaciones
- 5.3. Actividades del laboratorio
  - 5.3.1. Generalidades
  - 5.3.2. Cumplimiento de los requisitos
  - 5.3.3. Actividades de asesoramiento
- 5.4. Estructura y autoridad
  - 5.4.1. Generalidades
  - 5.4.2. Gestión de la calidad
- 5.5. Objetivos y políticas
- 5.6. Gestión del riesgo

## 6. Requisitos de los Recursos

- 6.1. Generalidades
  - 6.2. Personal
    - 6.2.1. Generalidades
- 

- 6.2.2. Requisitos de la competencia
  - 6.2.3. Autorización
  - 6.2.4. Formación continua y desarrollo profesional
  - 6.2.5. Registros del personal
  - 6.3. Instalaciones y condiciones ambientales
    - 6.3.1. Generalidades
    - 6.3.2. Controles de la instalación
    - 6.3.3. Instalaciones de almacenamiento
    - 6.3.4. Instalaciones para el personal
    - 6.3.5. Instalaciones de toma de muestras
  - 6.4. Equipamiento
    - 6.4.1. Generalidades
    - 6.4.2. Requisitos del equipamiento
    - 6.4.3. Procedimiento de aceptación del equipamiento
    - 6.4.4. Instrucciones de uso del equipamiento
    - 6.4.5. Mantenimiento y reparación del equipamiento
    - 6.4.6. Notificación de incidentes adversos del equipamiento
    - 6.4.7. Registros del equipamiento
  - 6.5. Calibración y trazabilidad metrológica del equipamiento
- 

- 6.5.1. Generalidades
  - 6.5.2. Calibración del equipamiento
  - 6.5.3. Trazabilidad metrológica de los resultados de medición
  - 6.6. Reactivos y materiales consumibles
    - 6.6.1. Generalidades
    - 6.6.2. Reactivos y materiales consumibles – Recepción y almacenamiento
    - 6.6.3. Reactivos y materiales consumibles – Pruebas de aceptación
    - 6.6.4. Reactivos y materiales consumibles – Gestión del inventario
    - 6.6.5. Reactivos y materiales consumibles – Instrucciones de uso
    - 6.6.6. Reactivos y materiales consumibles – Notificación de incidentes adversos
    - 6.6.7. Reactivos y materiales consumibles – Registros
  - 6.7. Acuerdos de prestación de servicios
    - 6.7.1. Acuerdos con usuarios del laboratorio
    - 6.7.2. Acuerdos con operadores de POCT
  - 6.8. Productos y servicios proporcionados externamente
    - 6.8.1. Generalidades
    - 6.8.2. Laboratorios de derivación y consultores
    - 6.8.3. Revisión y aprobación de productos y servicios proporcionados
- 

---

## 7. Requisitos del proceso

### 7.1. Generalidades

### 7.2. Procesos preanalíticos

#### 7.2.1. Generalidades

#### 7.2.2. Información del laboratorio para pacientes y usuarios

#### 7.2.3. Solicitudes de análisis al laboratorio

##### 7.2.3.1. Generalidades

##### 7.2.3.2. Solicitudes verbales

#### 7.2.4. Toma y manipulación de la muestra primaria

##### 7.2.4.1. Generalidades

##### 7.2.4.2. Información para las actividades previas a la toma de la muestra

##### 7.2.4.3. Consentimiento del paciente

##### 7.2.4.4. Instrucciones para las actividades de toma de la muestra

#### 7.2.5. Transporte de la muestra

#### 7.2.6. Recepción de la muestra

##### 7.2.6.1. Procedimiento de recepción de la muestra

##### 7.2.6.2. Excepciones para la aceptación de la muestra

#### 7.2.7. Manipulación, preparación y almacenamiento preanalíticos

##### 7.2.7.1. Protección de la muestra



7.2.7.2. Criterios para las solicitudes de análisis adicionales

7.2.7.3. Estabilidad de la muestra

### 7.3. Procesos analíticos o de análisis

7.3.1. Generalidades

7.3.2. Verificación de los métodos de análisis

7.3.3. Validación de los métodos de análisis

7.3.4. Evaluación de la incertidumbre de medición (MU)

7.3.5. Intervalos de referencia biológicos y límites de decisión clínica

7.3.6. Documentación de los procedimientos analíticos

7.3.7. Aseguramiento de la validez de los resultados del análisis

7.3.7.1. Generalidades

7.3.7.2. Control interno de la calidad (IQC)

7.3.7.3. Evaluación externa de la calidad (EQA)

7.3.7.4. Comparabilidad de los resultados del análisis

### 7.4. Procesos postanalíticos

7.4.1. Informe de resultados


7.4.1.1. Generalidades

7.4.1.2. Revisión y liberación de resultados

7.4.1.3. Informe de los resultados críticos

7.4.1.4. Consideraciones especiales para los resultados



- 7.4.1.5. Selección, revisión, liberación e informe automatizado de los resultados
  - 7.4.1.6. Requisitos para los informes
  - 7.4.1.7. Información adicional para los informes
  - 7.4.1.8. Modificaciones de los resultados informados
  - 7.4.2. Manipulación postanalítica de las muestras
  - 7.5. Trabajo No Conforme
  - 7.6. Control de datos y gestión de la información
    - 7.6.1. Generalidades
    - 7.6.2. Autoridades y responsabilidades para la gestión de la información
    - 7.6.3. Gestión de los sistemas de información del laboratorio
    - 7.6.4. Planes para períodos fuera de servicio
    - 7.6.5. Gestión fuera de la instalación de trabajo
  - 7.7. Quejas
    - 7.7.1. Proceso
    - 7.7.2. Recepción de la queja
    - 7.7.3. Resolución de la queja
  - 7.8. Planificación de la continuidad y preparación para emergencias
- 

## 8. Requisitos de Gestión

### 8.1. Requisitos generales

8.1.1. Generalidades

8.1.2. Cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad

8.1.3. Conocimiento del sistema de gestión

### 8.2. Documentación del sistema de gestión

8.2.1. Generalidades

8.2.2. Competencia y calidad

8.2.3. Evidencia de compromiso

8.2.4. Documentación

8.2.5. Acceso del personal

### 8.3. Control de documentos del sistema de gestión

8.3.1. Generalidades

8.3.2. Control de documentos

### 8.4. Control de registros


8.4.1. Creación de registros

8.4.2. Modificación de registros

8.4.3. Conservación de registros





- 8.5. Acciones para abordar los riesgos y oportunidades de mejora
    - 8.5.1. Identificación de los riesgos y de las oportunidades de mejora
    - 8.5.2. Actuar sobre los riesgos y las oportunidades de mejora
  - 8.6. Mejora
    - 8.6.1. Mejora continua
    - 8.6.2. Retroalimentación de los pacientes, de los usuarios y del personal del laboratorio
  - 8.7. No conformidades y acciones correctivas
    - 8.7.1. Acciones cuando ocurre una no conformidad
    - 8.7.2. Eficacia de la acción correctiva
    - 8.7.3. Registros de no conformidades y acciones correctivas
  - 8.8. Evaluaciones
    - 8.8.1. Generalidades
    - 8.8.2. Indicadores de la calidad
    - 8.8.3. Auditorías internas
  - 8.9. Revisión por la dirección
    - 8.9.1. Generalidades
    - 8.9.2. Entradas de la revisión
    - 8.9.3. Salidas de la revisión
- 

---

## Anexo A Requisitos adicionales para los análisis realizados cerca del paciente (POCT)

- A. Generalidades
- B. Gobernanza
- C. Programa de aseguramiento de la calidad
- D. Programa de formación

## Anexo B. Comparación entre la Norma ISO 9001:2015 e ISO 15189:2023

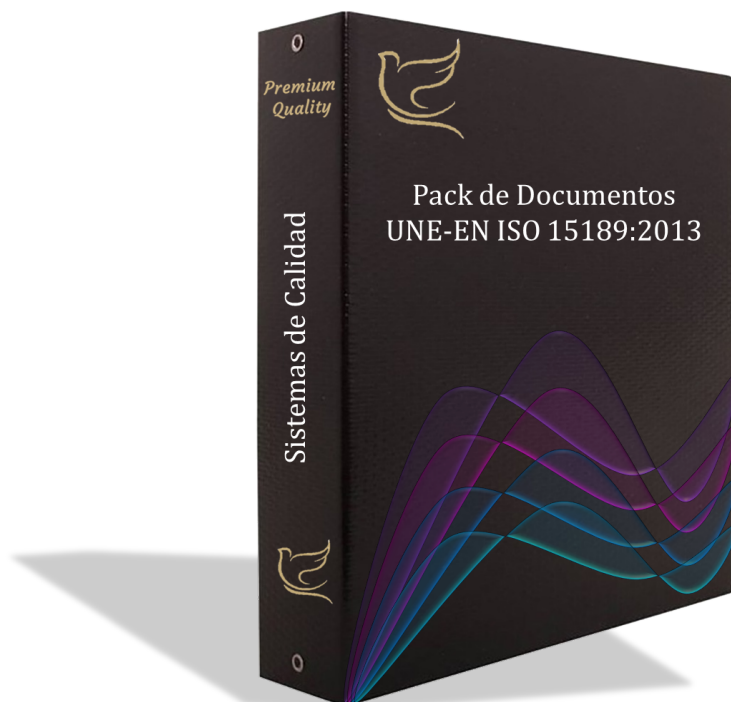
## Anexo C. Comparación de la Norma ISO 15189:2012 e ISO 15189:2023 (este documento)

## Pack de Documentación ISO 15189:2023

Si no tienes tiempo para dedicarte a crear toda la documentación del SGC de tú Laboratorio, y tampoco te interesa contratar a un consultor que posiblemente alargue el proceso durante meses y entregándote los documentos por partes. **¡No te preocupes!**

Te preparamos toda la documentación que necesitas, disponible desde el inicio. Para que puedas lograr la implementación del sistema de calidad en tú laboratorio de forma fácil y rápida.

**Kits rápidos de documentación**, editable en formatos *Microsoft o Google* a elegir para tú comodidad. Además, incluimos guías para que lo tengas todo desde el principio, y así, lo único que debas hacer es leer y seguir las instrucciones que hemos creado para ti.



---

## Documentación completa de la norma que se incluye

- **Guía general** con instrucciones para la implementación del SGC de tú laboratorio en la norma que necesitas, y que incluye:
  - **Guía general para comprender la norma** y todo lo necesario para la acreditación
  - **Instrucciones paso a paso** para la correcta implementación del SGC con todas las actividades que debes hacer
  - **Calendario con la planificación** de las actividades para implementar el SGC
- **Toda la documentación de la norma:**
  - **Manual de Calidad**, que se compone de:
    - El propio Manual de Calidad
    - Los Formatos necesarios del Manual Calidad
    - Guía de instrucciones para completar el Manual de Calidad y sus Formatos
  - **Procedimientos para cada proceso** del laboratorio:
    - Formatos para cada proceso
    - Ejemplos de registros de cada formato
    - Guía de instrucciones de cada procedimiento y formato de los procesos
  - *Se incluye una guía para crear futura documentación y mantener actualizado el SGC.*

Para que todo sea **más fácil**, te proporcionamos **todos los documentos necesarios** (Procedimientos, Formatos y ejemplos de Registros, y guías completas con instrucciones de todo) en formatos **editables** (*Microsoft Word/Excel o Google Docs/Sheets*). Así podrás editar, modificar o cambiar cualquier parte con libertad, usando tú programa habitual o el que se adapte mejor a tú Laboratorio. Relájate lo tenemos todo pensado.

*Nota: Como referencias, siempre usamos los requisitos de la norma y todos los documentos (Notas técnicas, Anexos, etc.) que incluyen ENAC, para que tengas la **documentación más completa y actualizada**.*

[Leer más información en nuestro sitio web](#)

---

© Heskouri Calidad - [www.heskouricalidad.es](http://www.heskouricalidad.es)

