





COMPARATIVO ISO 17025 – ISO 15189

**LUISA FERNANDA CORTES A.**

**Especialista en Administración y Gerencia de Sistemas de Gestión  
Gerente De Gestión**

**ZOOLAB S.A.S.**

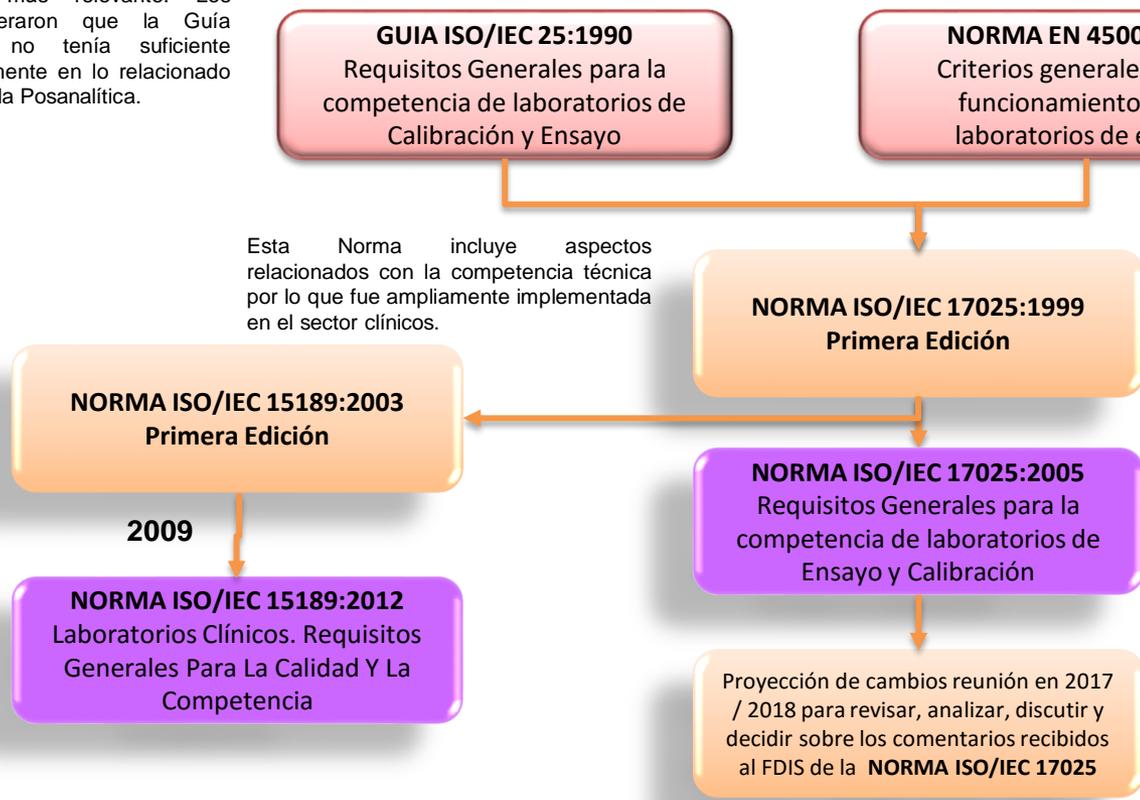
**OCTUBRE 30 DE 2017**

**EQUIPO TÉCNICO DE TRABAJO #6**

**COMITÉ DISTRITAL DE LABORATORIOS SECRETARÍA DISTRITAL DE SALUD**

## ANTECEDENTES Y EVOLUCIÓN

En la década de los años 90 la acreditación de los laboratorios clínicos en el norte de Europa se hizo más relevante. Los laboratorios consideraron que la Guía ISO/IEC 25:1990 no tenía suficiente aplicación, especialmente en lo relacionado con la Preanalítica y la Posanalítica.



Esta Norma incluye aspectos relacionados con la competencia técnica por lo que fue ampliamente implementada en el sector clínicos.

Contiene los requisitos para los laboratorios que desean demostrar que:

1. Poseen un sistema de Gestión de calidad
2. Son técnicamente competentes
3. Son capaces de generar resultados técnicamente válidos

Es usada por Organismos de acreditación para reconocer la competencia técnica de los laboratorio de ensayo y calibración.

## *A un Laboratorio Clínico que norma aplica entre ISO IEC 17025:2005 e ISO 15189:2012?*



Las dos normas tienen que cumplir para demostrar que:

- Disponen de un sistema de gestión de la calidad.
- Son técnicamente competentes.
- Son capaces de producir resultados técnicamente válidos.



Se divide en dos partes, la parte de gestión correspondiente a los requisitos para la certificación del sistema de calidad y la parte técnica que describe los requisitos para el personal, instalaciones, equipos, procedimientos, garantía de calidad e informes.



Los requisitos de gestión conforme a lo estipulado en la norma ISO 15189 e ISO 17025 son muy similares. Las pequeñas diferencias que se encuentran en la redacción de las dos normas son, de hecho, una mayor elaboración de la aplicación real de los requisitos de la norma y la expectativa de un servicio de calidad.

La norma ISO 17025:2005 establece los requisitos que deben cumplir los **LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN** por su parte la norma **ISO 15189:2014** contiene todos los requisitos que los **LABORATORIOS CLÍNICOS QUE ANALIZAN MUESTRAS BIOLÓGICAS DE ORIGEN HUMANO**

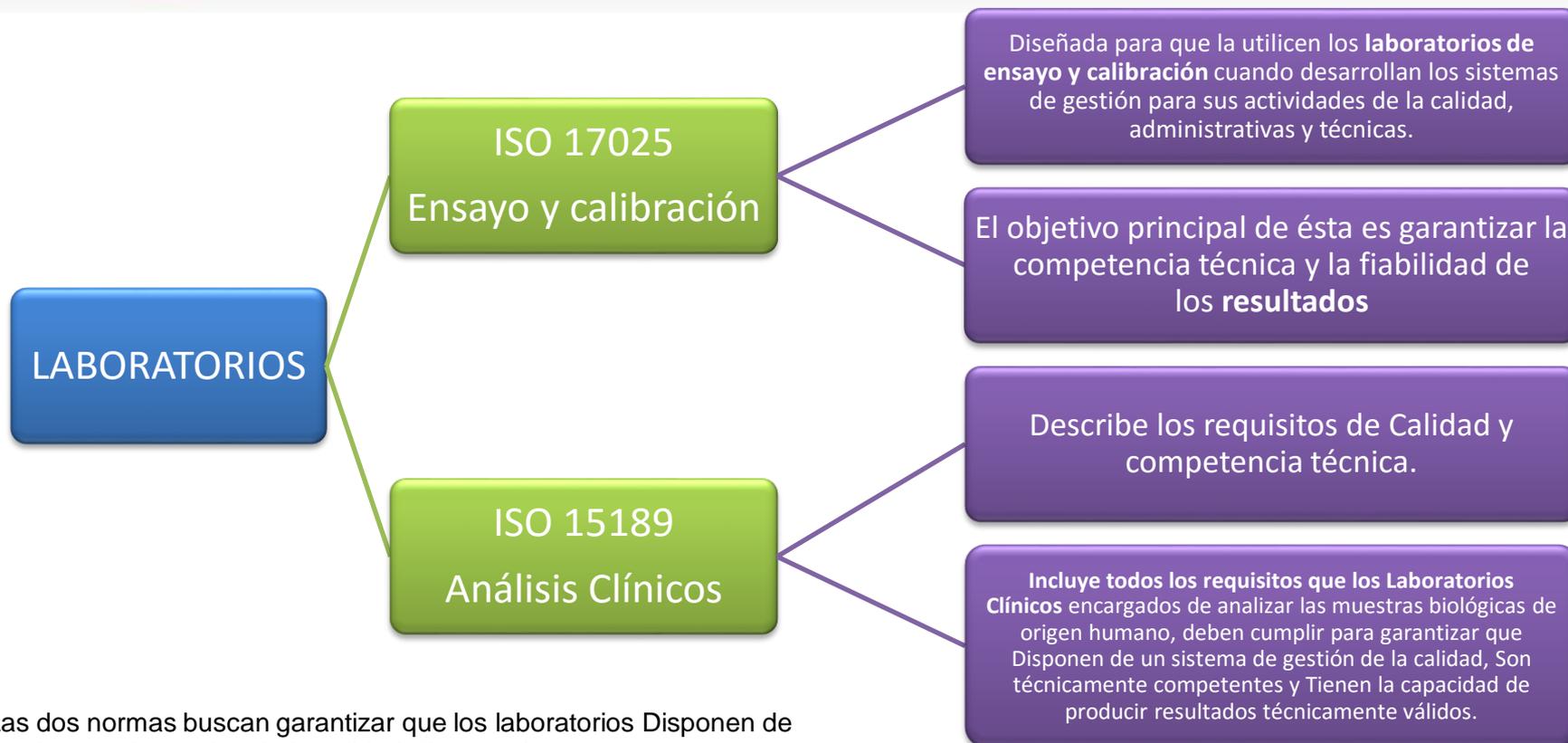
El hecho que la norma ISO 15189 tenga un enfoque específicamente dirigido a los Laboratorios Clínicos Humanos implica que no solo está dedicado al análisis de muestras biológicas o de otro tipo de materiales derivados del cuerpo humano, sino que tiene como fin el proporcionar información para el diagnóstico, la gestión, la prevención y el tratamiento de enfermedades o la evaluación de la salud de seres humanos.

La norma ISO 15189 involucra las Fases preanalítica, analítica y la Fase post analítica, lo cual debe en todo momento garantizar el cumplimiento de los estándares del proceso de atención al cliente – Asistencial

Los pasos que deben garantizar los laboratorios debe garantizar involucrar al paciente y su familia.



A través de la implementación de normas como ISO / IEC 17025 e ISO 15189 por parte de los laboratorios, se garantiza que cuentan con un Sistema de Gestión de calidad que permite demostrar competencia técnica.



Las dos normas buscan garantizar que los laboratorios Disponen de un sistema de gestión de la calidad, Son técnicamente competentes y Tienen la capacidad de producir resultados técnicamente válidos.



## COMPARATIVO ISO 17025 – ISO 15189

REQUISITOS DE GESTION		
	17025	15189
4.1	Organización	Igual que 4.1
4.2	Sistema de gestión	Igual que 4.2
4.3	Control de documentos	Igual que 4.3
4.4	Revisión pedidos ofertas y contratos	Acuerdo de prestación de servicios
4.5	Subcontratación de ensayos	Igual que 4.5
4.6	Compras de servicios y suministros	Igual que 4.6
4.7	Servicios al cliente	Servicios de asesoramiento
4.8	Quejas	Resolución de reclamaciones
4.9	Control de trabajo de ensayo no conforme	Identificación y control de no conformidades
4.10	Mejora	Igual 4.11
4.11	Acciones correctivas	Igual 4.12
4.12	Acciones preventivas	Igual 4.10
4.13	Control de registros	Igual 4.13
4.14	Auditorías internas	Evaluación y auditorias
4.15	Revisiones por la dirección	Igual 4.15

Los requisitos de gestión conforme a lo estipulado en la norma ISO 15189 e ISO 17025 son muy similares. Las pequeñas diferencias que se encuentran en la redacción de las dos normas son, de hecho, una mayor elaboración de la aplicación real de los requisitos de la norma y la expectativa de un servicio de calidad.

Las dos normas se dividen en dos numerales:

REQUISITOS TECNICOS		
	17025	15189
5.1	Generalidades	Igual que 5.2
5.2	Personal	Igual que 5.3
5.3	Instalaciones condiciones ambientales	Equipo, reactivos y consumibles
5.4	Métodos de ensayo y validación	Procesos preanalíticos
5.5	Equipos	Procesos analíticos
5.6	Trazabilidad de las mediciones	Igual que 5.9
5.7	Muestreo	Procesos pos analíticos
5.8	Manipulación de los ítems de ensayo	Reporte de resultados
5.9	Aseguramiento de la calidad	Liberación de resultados
5.10	Informe de los resultados	Gestión de la información.



Cuidado de los pacientes, en sus etapas preanalítica / analítica / post-analítica, y al personal clínico responsable del cuidado de la salud humana.

Proporciona de una forma clara los requisitos básicos para los laboratorios de análisis clínicos.

15189 hace ENFASIS en la seguridad del paciente

FASES:

- PREANALITICA
- ANALITICA
- POSANALITICA

17025 está escrita en términos más generales para laboratorios ensayo / calibración

**ISO 17025**  
**ACCREDITED LABORATORY**



## ORGANIZACIÓN Y RESPONSABILIDADES DE LA DIRECCIÓN

### ISO 15189

Satisfacer las necesidades de los pacientes y todo el personal clínico responsable de la atención al paciente (Interpretación adecuada y servicios de asesoramiento)

### ISO 17025

Satisfacer las necesidades del cliente, las autoridades y organismos reguladores.



## COMPARATIVO ISO 17025 – ISO 15189

### ATENCIÓN AL USUARIO

#### ISO 15189

Describe la importancia de la relación entre el laboratorio y el paciente.

#### ISO 17025

Enfoque a cliente e información de retorno para mejoras del sistema.



## NO CONFORMIDADES

### ISO 15189

- Identificación y control de no conformidades
- Se considera el significado clínico y se informa al solicitante o al responsable de utilizar los resultados.

### ISO 17025

- Gestión del ensayo no conforme
- Notificar al cliente y se anule al trabajo



## COMPARATIVO ISO 17025 – ISO 15189

### MEJORA CONTINUA

ISO 15189

ISO 17025

Enfoque a evaluación del riesgo  
(priorización)

Se obtiene a través de la Política, los  
Objetivos, los Resultados de  
auditorias, Análisis de datos,  
Acciones correctivas y preventivas y  
la Revisión por la dirección



## COMPARATIVO ISO 17025 – ISO 15189

### REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

ISO 15189

ISO 17025

Elementos de entrada y salida  
Cuidado del paciente

Revisión del sistema de gestión y de  
las actividades de ensayo



## COMPARATIVO ISO 17025 – ISO 15189

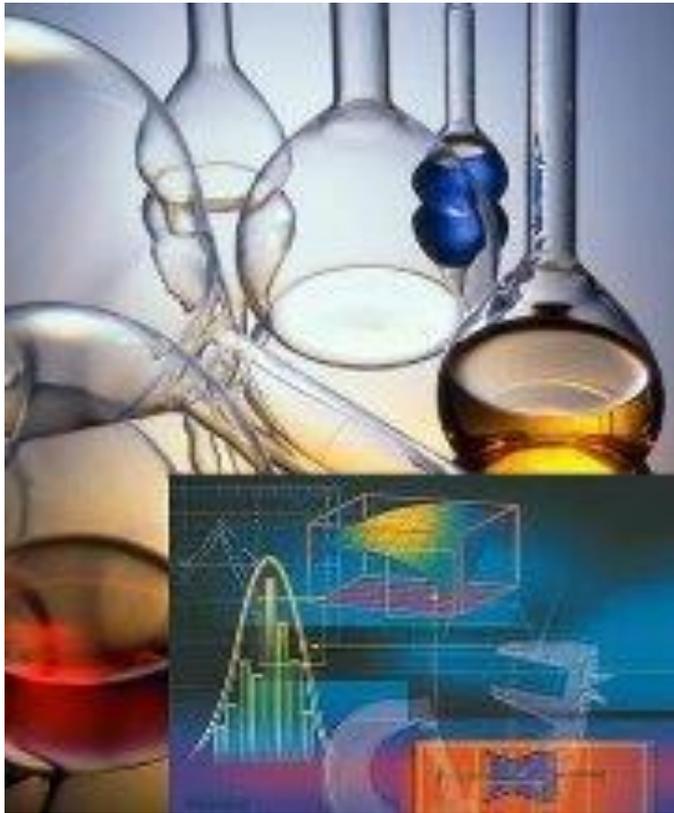
### PERSONAL

#### ISO 15189

- Descripción de etapas de gestión de personal
- Organización de registros

#### ISO 17025

- Definición de responsabilidades
- Autorización.



Frente a los requisitos técnicos la norma ISO 17025 establece en su numeral 5.4. Métodos de ensayo y calibración y validación de los métodos la necesidad de apropiados para los ensayos dentro de su alcance, lo cual incluye el muestreo, la manipulación, el transporte, el almacenamiento y la preparación de los ítems a ensayar, que corresponde al numeral 5.5. Procesos Analíticos de la Norma ISO 15189 donde se hace énfasis en la Selección, verificación y validación de los procedimientos analíticos.



La norma ISO 17025 en su numeral 5.7. Muestreo correspondiente al numeral 5.4. Procesos Pre analíticos de la norma ISO 15189 que establece que el laboratorio debe disponer de procedimientos e información para los pacientes y usuarios que incluya una explicación del procedimiento clínico que se va a efectuar, para permitir el consentimiento informado. Especificando la necesidad de explicar al paciente y al usuario la importancia de suministrar la información del paciente y de su familiar, incluyendo los requisitos de información de la solicitud. Se contempla la necesidad de disponer de procedimientos documentados para la toma de muestra y la manipulación de la muestra primaria incluyendo procedimientos especiales de mayor complejidad, y otras instrucciones relacionadas con las actividades previas a la toma de la muestra (dirigidas hacia el paciente y al responsable de la toma de la muestra).

El numeral 5.10 Informe de los resultados en la Norma ISO 17025 corresponde al numeral 5.7. Procesos Post analíticos, 5.8 Reporte de Resultados y 5.9 Liberación de resultados de la Norma ISO 15189



La norma 15189 amplía su alcance hacia la Gestión de la información del laboratorio en su numeral 5.10. En el cual se debe garantizar la validación del sistema utilizado para la recopilación, procesamiento, registro, notificación del reporte de laboratorio, almacenamiento o recuperación de los datos e información de los análisis



