



---

## **REQUISITOS TÉCNICOS DE LA UNE-EN ISO 15189:2013 EN RELACIÓN CON LOS PROCESOS POST-ANALÍTICOS.**

***Dra. M<sup>a</sup>. L. López Yeste.***

*Calidad, CATLAB, Viladecavalls, Barcelona. Comisión de Acreditación de Laboratorios, SEQC.*

***Dr. F.A. Bernabeu Andreu.***

*Servicio de Análisis Clínicos, Hospital Universitario Príncipe de Asturias, Alcalá de Henares, Madrid. Comisión de Acreditación de Laboratorios, SEQC.*

### **INTRODUCCIÓN**

ISO (Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales que disponen de comités técnicos, cuya función principal es la de preparar normas internacionales. Estas normas reciben el rango de norma nacional mediante la publicación de un texto idéntico, traducido y ratificado por el organismo de normalización de cada país incluido en el acuerdo.

Entre estas normas se encuentra la ISO 9001, una norma cuyo cumplimiento certifica la adopción de un sistema de gestión de la calidad. Dicha norma está siendo muy importante internacionalmente al evaluar la capacidad de cualquier organización para cumplir los requisitos del cliente, los legales, los reglamentarios aplicables al producto o servicio y los propios de la organización. Muchas organizaciones, entre ellas muchas sanitarias, han empezado por aplicar esta norma, lo que les ha permitido adoptar un enfoque basado en procesos.

Entre las normas ISO, y como respuesta a la necesidad de los laboratorios del sector sanitario de una norma específica que asegurase la competencia técnica, se redactó la *UNE-EN ISO 15189:2013, Laboratorios clínicos: Requisitos particulares relativos a la calidad y competencia*. El texto original (ISO 15189:2012) fue 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 el diagnóstico in-vitro*.

Incluye una serie de requisitos de gestión y requisitos técnicos que amplían los exigidos por la Norma *UNE-EN ISO 9001:2008 Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos*. A diferencia de la certificación (ISO 9001), que asegura la calidad del Sistema de Gestión (mediante la homogeneización de procedimientos y registros y la vigilancia continuada, que permite entrar en una

---

dinámica de mejora continua), la acreditación (ISO 15189) reconoce la competencia técnica para la determinación de magnitudes concretas.

Quien conociera la versión anterior de esta norma (ISO 15189:2007) verá que en esta última versión el ámbito de aplicación se ha ampliado. Además de ser utilizada por los organismos de acreditación, también puede ser utilizada por los clientes del laboratorio (con los que se menciona que hay que pactar determinados temas), así como por las autoridades reguladoras para confirmar o reconocer la competencia de los laboratorios médicos, lo que evidencia la importancia que se le está dando en nuestro ámbito. La redacción tiene una mayor claridad que la versión anterior, un orden más lógico de los puntos en cada apartado, reflejándose el flujo normal de las actividades en el laboratorio, en la línea del enfoque por procesos que tienen todas las normas de la familia ISO. Se habla de requisitos nuevos en relación a la gestión del riesgo, la prevención de riesgos laborales y requisitos medioambientales. También se hace mayor énfasis en usar la información de la implantación de la norma para establecer acciones de mejora. Es, por tanto, una norma que se encuentra en el marco de normas de “buena práctica” de un laboratorio clínico.

La aplicación de los requisitos de la norma afecta a todos los procesos del laboratorio: pre-analíticos, analíticos y post-analíticos, estando estos últimos detallados en los apartados 5.7 a 5.10 de la norma.

Veamos los requisitos que exige la *UNE-EN ISO 15189:2013* en relación con los procesos post-analíticos. En la Tabla 1 se resumen los procedimientos y registros requeridos.

### **REVISIÓN DE LOS RESULTADOS (*apartado 5.7.1 de la Norma*)**

Los resultados se evalúan siempre comprobando que el control de calidad interno ha funcionado correctamente y, siempre que sea posible, considerando la información clínica del paciente disponible y los resultados de análisis anteriores. Además, solo personal autorizado puede revisar los resultados de los análisis antes de comunicarlos. Todo ello debe estar documentado, es decir, explicado en un procedimiento normalizado de trabajo, y el sistema debe registrar a la persona que revisa o valida el resultado.

La selección automática y la notificación de los resultados requiere que estén establecidos, aprobados y documentados los criterios de revisión: valores establecidos para la validación automática de cada magnitud, alertas que determinan la repetición del análisis, alertas que definen la revisión del resultado por parte de un facultativo por diferencias significativas (que también se han de establecer) con resultados anteriores, por resultados aberrantes, o por valores críticos.

Aspectos a documentar	Requisitos a establecer en el PNT	Registros (en el SIL o en otro soporte)
Revisión de los resultados	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Control de calidad interno correcto.</li> <li>- Concordancia con información clínica.</li> <li>- Concordancia con resultados anteriores (definir la desviación permitida).</li> <li>- Criterios que determinan la repetición.</li> <li>- Alertas y/o intervalos definidos en cuanto a:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- Validación automática.</li> <li>- Revisión facultativa.</li> <li>- Valores críticos.</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Resultados calibraciones y controles.</li> <li>- Resultados de las analíticas.</li> <li>- Persona que revisa / valida los resultados.</li> <li>- Si la validación ha sido o no automática.</li> <li>- Resultado repetido y original.</li> <li>- Valores críticos comunicados, persona que comunica, fecha, hora y persona que lo recibe.</li> </ul>
Notificación de los resultados	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Informe electrónico o en papel.</li> <li>- Formato (ver contenido en el texto).</li> <li>- Forma de comunicación.</li> <li>- Expresión del resultado (unidades, comentarios si aplica, valores de referencia al lado, etc.).</li> <li>- Manera de notificar un retraso.</li> <li>- Describir la vía de aseguramiento de que el solicitante conoce la modificación.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cambios en la manera de notificar los resultados, fecha y persona que los hace.</li> <li>- Cambios en la expresión del resultado, fecha y persona que los hace.</li> <li>- Notificaciones de retrasos y persona que lo hace.</li> <li>- Modificaciones del formato del informe realizadas, que incluya día, hora y persona que las autoriza.</li> <li>- Evidencia de que el solicitante conoce la modificación.</li> </ul>
Comunicación de los resultados	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Circuitos de comunicación.</li> <li>- Conexiones de comunicación.</li> <li>- Manera de controlar las transcripciones.</li> <li>- Parciales y finales.</li> <li>- Sistemática de comunicación por teléfono, fax o correo electrónico.</li> <li>- Sistemática de comunicación de resultados especiales.</li> <li>- Sistemática de interrupción y de notificación de resultados incorrectos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Persona que comunica los resultados.</li> <li>- Personas de contacto, que reciben la comunicación.</li> <li>- Controles de las transcripciones.</li> <li>- Resultados facilitados por teléfono, fax o correo electrónico.</li> <li>- Incidencias / no conformidades detectadas por fallos en la comunicación o resultados incorrectos.</li> </ul>
Selección y notificación automatizadas de los resultados	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Criterios de selección y notificación automatizadas.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Validación de los criterios de selección y notificación automatizadas.</li> <li>- Fecha y hora de la selección y notificación.</li> </ul>
Informes de laboratorio corregidos	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Instrucciones para la corrección de un informe original.</li> <li>- Determinar cómo asegurarse de que el solicitante conoce una corrección.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Modificaciones realizadas incluyendo día, hora y persona que las autoriza, conservando los datos originales.</li> <li>- Evidencia de que el solicitante conoce la corrección de un informe.</li> </ul>
Gestión de la información	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sistemática para garantizar la protección de datos confidenciales.</li> <li>- Autoridades y responsabilidades.</li> <li>- Sistemática de validación y verificación de los sistemas de información.</li> <li>- Sistemática de copias de seguridad.</li> <li>- Planes de contingencia.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Accesos informáticos y físicos a la información.</li> <li>- Validación del proveedor.</li> <li>- Verificación por el laboratorio.</li> <li>- Modificaciones y verificación de ellas.</li> <li>- Copias de seguridad.</li> <li>- Incidencias y acciones correctivas.</li> </ul>
Almacenamiento, retención y desecho de muestras clínicas	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tiempo y condiciones de conservación de las muestras.</li> <li>- Sistemática de eliminación de residuos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hojas de seguimiento de los residuos especiales, facilitadas por el gestor de residuos.</li> <li>- Incidencias y acciones correctivas.</li> </ul>

**Tabla 1:** Resumen de los aspectos a documentar, requisitos y registros requeridos para los procesos postanalíticos por la norma UNE-EN ISO 15189:2013.

## **NOTIFICACIÓN DE RESULTADOS (apartado 5.8 de la Norma)**

Los resultados de las analíticas se han de notificar de manera exacta, clara, sin ambigüedades y de conformidad con las instrucciones que se hayan establecido en los procedimientos del laboratorio. Dichos procedimientos deben definir el medio de generación del informe (electrónico o en papel), el formato del informe y la forma en que se comunicará, así como la manera en que se hará la notificación al solicitante de un retraso en la comunicación de un resultado que puede afectar la asistencia correcta al paciente.

En el informe, además del resultado expresado correctamente y los valores de referencia, deben figurar los comentarios que apliquen, como comentarios sobre la calidad de la muestra que pueden comprometer el resultado analítico, adecuación de la muestra a los criterios de aceptación o rechazo que se han establecido en pre-analítica, valores críticos (resultados con intervalo alarmante), o comentarios interpretativos. La Norma, en este punto, pone énfasis en que el laboratorio debe garantizar que los atributos (comentarios, interpretación, etc.) del informe comuniquen de manera efectiva los resultados del análisis y satisfagan las necesidades del usuario.

El informe debe contener:

- Identificación y ubicación del paciente en cada página.
- El número de página respecto al número total de páginas.
- Nombre u otro identificador único del solicitante y información de contacto.
- Fecha de la toma de muestra (y hora a ser posible, sobre todo si es imprescindible para emitir un resultado correcto).
- Tipo de muestra primaria.
- Si aplica, nota explicativa de la calidad de la muestra primaria en los casos en que puede verse comprometido el resultado.
- Identificación clara del análisis realizado.
- Procedimiento analítico utilizado.
- Identificación del laboratorio que emite el informe.
- Identificación de todos los análisis realizados por un laboratorio de referencia. En el caso de enviarse a un laboratorio no acreditado, deberá reflejarse este hecho en el informe.
- Resultados expresados en unidades del Sistema Internacional (SI), o con trazabilidad hasta unidades del SI, u otras unidades que apliquen.
- Intervalos de referencia biológicos, valores de decisión clínica o diagramas/ nomogramas (representación gráfica de una ecuación de varias variables) que sustenten los valores de decisión clínica, cuando aplique. Se recomienda distribuir las tablas de intervalos de referencia entre los usuarios (comunicada, información incluida en el catálogo, en la web, etc.).

- Identificación de los análisis realizados en el marco de una investigación o desarrollo y para los que no existe especificación de calidad.
- Interpretación de los resultados, cuando proceda, para que los resultados sean comprensibles para el médico solicitante, así como las recomendaciones para la repetición de pruebas o la realización de pruebas adicionales, cuando se considere necesario a la vista de los resultados.
- Identificación de las personas que revisaron los resultados y autorizaron la comunicación del informe (en el informe o fácilmente consultable).

Una vez el laboratorio está acreditado deberá incluir en sus informes de resultados la marca ENAC o referencia a la condición de acreditado, siguiendo las indicaciones que ENAC establece en sus guías. Las interpretaciones y recomendaciones, para estar cubiertas por la acreditación, deben estar basadas en su totalidad en resultados analíticos acreditados.

### **COMUNICACIÓN DE LOS RESULTADOS (*apartado 5.9.1 de la Norma*)**

El procedimiento de comunicación de los resultados del análisis debe incluir quién puede comunicarlos y a quién, y debe indicar que se incluya en el informe un comentario cuando la calidad de la muestra haya podido comprometer el resultado.

Los procedimientos han de asegurar que los resultados sean legibles, sin errores de transcripción, y que son comunicados a las personas autorizadas para recibir y utilizar la información. Ello implica que en el protocolo han de estar especificados, sin posibilidad de error, los circuitos, las conexiones de comunicación de resultados y las personas de contacto, con las medidas de seguridad apropiadas en cada caso. Del mismo modo, se han de eliminar al máximo las tareas de transcripción y en los casos en que no se pueda, establecer y registrar controles para minimizar el riesgo de error.

Aunque se comuniquen informes provisionales, el laboratorio se debe asegurar de que el informe final definitivo llegue también al solicitante.

Como se ha comentado antes, el laboratorio debe establecer el intervalo de valores críticos o alarmantes, es decir que comprometen la vida del paciente, y debe protocolizar que se avise inmediatamente al médico o a otro profesional sanitario autorizado (también en el caso de las determinaciones realizadas en laboratorios de referencia). Además, se requiere que se registre la fecha, hora, responsable de la notificación y el nombre de la persona que recibe el aviso, así como cualquier dificultad que se presente durante la notificación.

Los procedimientos del laboratorio deben asegurar que los resultados que puedan comunicarse por teléfono o por correo electrónico sean recibidos únicamente por las personas autorizadas. Además, debe haber un registro de todos los resultados facilitados telefónicamente y han de comunicarse, posteriormente, también por escrito.

En el caso de resultados que precisan un asesoramiento especial o con implicaciones graves para el paciente (como enfermedades genéticas o infecciosas), el laboratorio debe asegurarse de que no le llegue al resultado directamente al paciente, sino que se le suministre a su médico.

Los resultados de las analíticas se podrán utilizar para fines epidemiológicos, demográficos o estadísticos siempre que se desliguen de cualquier posible identificación del paciente.

En el apartado 4.9 de la norma, respecto a identificación y control de las no conformidades, se comenta además que la emisión de informes se debe detener cuando sea necesario, así como notificar cualquier resultado incorrecto que se haya comunicado. Todo ello debe quedar registrado, así como el análisis de las causas y las acciones correctivas implantadas.

### **SELECCIÓN Y NOTIFICACIÓN AUTOMATIZADAS DE LOS RESULTADOS (apartado 5.9.2 de la Norma)**

Siempre que el laboratorio disponga de un sistema de selección y notificación automatizadas de los resultados, debe redactar un procedimiento en el que se definan los criterios aprobados, que han de estar disponibles y entendidos por el personal.

En este procedimiento se ha de detallar que existen procesos para: indicar la presencia de interferencias en la muestra que pueden alterar los resultados del análisis (como lipemia, ictericia, hemólisis, etc.); incorporar mensajes de advertencia si procede; y para suspender rápidamente la selección y notificación automatizadas cuando sea necesario.

Al establecer los criterios de selección y validación automatizadas en el SIL, se han de tener en cuenta factores como la comparación con resultados anteriores del paciente, que se definirá, según la magnitud, como un cambio de categoría del resultado (de positivo a negativo, por ejemplo) o como la modificación del resultado cuantitativo en un porcentaje determinado en el SIL para cada magnitud.

También se han de contemplar los resultados que van a requerir la intervención del personal técnico o facultativo, como resultados críticos (o alarmantes) y valores absurdos o muy poco probables.

Los criterios establecidos de selección y validación automatizadas se deben validar para comprobar que funcionan correctamente, y se deben verificar cada vez que se introduzcan modificaciones en el sistema que hayan podido afectarlos.

Los resultados seleccionados por el SIL para notificación automática han de quedar identificados en el momento de la revisión, antes de la notificación automatizada y debe quedar registrada la hora y fecha de la selección.

### **INFORMES DE LABORATORIO CORREGIDOS (*apartado 5.9.3 de la Norma*)**

El laboratorio debe disponer de un procedimiento que recoja las instrucciones sobre la corrección de un informe original, en el que se detalle que en el informe debe estar claramente identificada la corrección que se ha hecho, con la fecha, hora e identificación de la persona responsable de dicha modificación. Estos resultados modificados se deben conservar en los informes acumulativos subsiguientes, así como las anotaciones originales (no se pueden eliminar del sistema informático del laboratorio o SIL).

Cuando el sistema de notificación de resultados (SIL) no puede capturar las modificaciones, se deberá tener un registro de ellas.

Al mismo tiempo, el laboratorio debe asegurarse de que el solicitante está informado de la corrección. Ello implica que el laboratorio debe determinar cómo se asegurará y mantener un registro, si el SIL no permite guardar esta información.

### **GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN DEL LABORATORIO (*apartado 5.10 de la Norma*)**

Siguiendo el enfoque en el cliente que tiene la norma, por el que se debe cumplir con las necesidades y requisitos del cliente, el laboratorio debe tener acceso a los datos e información necesaria para cumplirlos.

Además, debe garantizar la confidencialidad permanente de la información de los pacientes, cumpliendo con los requisitos nacionales o internacionales de protección de datos. Dicha información se refiere no sólo a la contenida en sistemas informáticos (analizadores, conexiones, pero también software genérico, si en sus aplicaciones hay datos confidenciales), sino también a la contenida en sistemas no informatizados (archivos en papel, por ejemplo). Todo ello debe estar documentado en un procedimiento.

El laboratorio debe definir las autoridades y responsabilidades (incluyendo el mantenimiento y la modificación de la información) de todo el personal que utiliza el sistema de información, sobre todo del personal que accede a información de los pacientes, que introduce o modifica datos y resultados y que autoriza la comunicación de los resultados e informes.

El o los sistemas utilizados para la recopilación, procesado, registro, notificación del informe de resultados, almacenamiento o recuperación de datos deben estar validados por el proveedor y verificados por el laboratorio antes de su uso. Además, cualquier modificación del sistema de información debe estar autorizada, documentada y verificada antes de su implantación. Las validaciones y verificaciones deben incluir, cuando proceda, el funcionamiento correcto de las interfaces entre el sistema de información del laboratorio y los sistemas informáticos de los clientes a los que llega la información de las analíticas. Ello implica que el laboratorio debe comprobar si lo que ve el facultativo solicitante es lo mismo que lo que emite el laboratorio, y confirmar que no se pierde ni modifica información por cambios en el formato, símbolos, datos, etc. registrando las comprobaciones. Del mismo modo, cuando se modifica o añade

una analítica o un comentario nuevos, el laboratorio debe verificar que las actualizaciones se reproducen de manera exacta en los sistemas informáticos de los clientes.

Todo ello debe estar explicado en un procedimiento normalizado y se deben conservar los registros que evidencian su cumplimiento. El procedimiento debe estar disponible para los usuarios autorizados y describir los procesos necesarios para asegurar que el sistema de información está validado, verificado, protegido de accesos no autorizados (mediante contraseñas en el SIL para los datos en soporte informático, y mediante zonas de acceso restringido y registros de entrada de personal externo para los datos en soporte físico) y de manipulaciones indebidas (establecer niveles de acceso personalizados) o pérdida de información (implica, entre otras sistemáticas, establecer una sistemática de copias de seguridad).

También se deben registrar las incidencias y fallos del sistema detectados (no conformidades), así como las correcciones (acciones inmediatas) y acciones correctivas implementadas para evitar que vuelvan a presentarse.

Por otra parte, el laboratorio debe disponer de planes de contingencia documentados para determinar cómo mantener el servicio en caso de algún fallo o interrupción en los sistemas de información del laboratorio.

Si se subcontrata la gestión o el mantenimiento de los sistemas de información, el laboratorio es responsable de que los proveedores cumplan con todos los requisitos que marca esta norma.

### **ALMACENAMIENTO, RETENCIÓN Y DESECHO DE MUESTRAS CLÍNICAS (*apartado 5.7.2 de la Norma*)**

El laboratorio ha de establecer el procedimiento y los requisitos para la identificación de la muestra, la toma de muestra correcta, el tiempo y las condiciones de transporte hasta llegar al laboratorio, las condiciones dentro del laboratorio hasta la realización del análisis, así como tener registradas todas las incidencias detectadas, como se describe en el apartado de la norma *5.4.4 Toma y manipulación de la muestra primaria*.

Una vez realizada la analítica, el laboratorio debe definir el tiempo que deben conservarse las muestras clínicas dependiendo del tipo de muestra, el análisis y cualquier requisito particular que le aplique (como, por ejemplo, requerimientos de los clientes).

La responsabilidad jurídica inherente a algunas analíticas (como estudios genéticos o histológicos, por ejemplo) pueden requerir que la muestra se conserve más tiempo. También debe especificarse en el procedimiento el tiempo de retención de este tipo de muestras.

La eliminación de las muestras se debe realizar de acuerdo con la reglamentación local, las guías de buenas prácticas de laboratorio, o las recomendaciones de las sociedades científicas para la gestión de los residuos. La sistemática debe estar documentada en un procedimiento. Siempre se ha de tener en cuenta el mayor riesgo que presenta la muestra a desechar que, en



principio, será biológico (infeccioso) para las muestras primarias. Si la mezcla con reactivos genera un residuo tóxico, nocivo o citotóxico, tiene que eliminarse en contenedores especiales para el tratamiento de este tipo de residuos, que será incineración, en lugar de autoclavado, que es el tratamiento que recibe el residuo infeccioso, y que no asegura la eliminación del riesgo químico.

## **BIBLIOGRAFIA**

UNE-EN ISO 9000:2005 Sistemas de gestión de la Calidad. Fundamentos y vocabulario.

UNE-EN ISO 9001:2008 Sistemas de gestión de la Calidad. Requisitos.

UNE-EN ISO 9004:2000 Sistemas de gestión de la Calidad. Directrices para la mejora del desempeño.

UNE-EN ISO 15189:2013 Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia.

ENAC. Criterios generales de acreditación de Laboratorios Clínicos, CGA-ENAC-LCL Rev. 1, Marzo 2008.

ENAC. Criterios para la utilización de la marca ENAC o referencia a la condición de acreditado, CEA-ENAC - 01 Rev. 11, Diciembre 2013.

ENAC. Procedimiento de Acreditación de laboratorios, PAC-ENAC - LEC Rev. 4, Julio 2010.

Guía práctica para la implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) según la norma UNE-EN ISO 15189: Acreditación del Laboratorio Clínico, Silvia Izquierdo Álvarez (directora), SEQC 2011, ISBN: 84-89975-41-8.

---

## **EDUCACIÓN CONTINUADA EN EL LABORATORIO CLÍNICO COMITÉ DE EDUCACIÓN**

M. Rodríguez (*presidente*), D. Balsells, R. Deulofeu, M. Gassó, J.A. Lillo, A. Merino, A. Moreno, N. Rico, MC. Villà, B. Battikhi (*Residente*), A. Peña (*Residente*).

ISSN 1887-6463 – Abril 2015 (recibido para publicación Junio 2014).