

**ACTUALIZACIÓN EN LA NUEVA VERSIÓN 2022 DE LA NORMA ISO 15189. REQUISITOS  
PARA LA CALIDAD Y COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS**

**DIRECTORA:** DRA. SILVIA DEPARDO

- Bioquímica – Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad de Buenos Aires (UBA)
- Magister en Gerencia y Administración de Sistemas y Servicios de salud. Universidad Favaloro.
- Especialidad en Gestión de Calidad y Seis Sigma de la Universidad del Salvador.
- Jefa del Sección Hemocitología en la División Análisis Clínicos del Hospital J M Ramos Mejía (Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires).
- Coordinadora local de la Residencia en Bioquímica Clínica: Departamento de Docencia e Investigación del Hospital Ramos Mejía. Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires.
- Consultora, auditora y capacitadora en implementación de Sistemas de Gestión de calidad en laboratorios clínicos y bancos de sangre con las Normas ISO 15189 e ISO/IEC 17025 en Argentina, México, Uruguay, Bolivia y Centroamérica.
- Experta y Capacitadora en el Programa de Fortalecimiento en medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la Unión Europea (PRACAMS-SIECA-UE) en los países de Centroamérica 2014 - 2016.
- Consultor, evaluador y docente para la Dirección Técnica de Acreditación del Instituto de Metrología de Bolivia (DTA- IBMETRO) contratada por el Instituto de Metrología de Alemania (PTB)
- Experto técnico designado por IRAM en los grupos de trabajo del Comité Internacional del ISO TC 212 -Análisis clínicos participando en la redacción de normas ISO para laboratorios de análisis clínicos y la Norma ISO 15189.
- Miembro participante en el estudio de normas del Subcomité de Análisis Clínicos (ISO/TC 212) del IRAM
- Ex Docente de Posgrado en las asignaturas Validación de Métodos diagnósticos y Mejora Continua - Programa en Gestión de Calidad para Laboratorios -Facultad de Ciencias Exactas y Naturales- Universidad de Buenos Aires (UBA).
- Ex Profesional Técnico responsable del esquema de Acreditación de Laboratorios Clínicos, docente y evaluadora coordinadora y técnica del OAA (Organismo Argentino de Acreditación).
- Ex Responsable de Calidad del Departamento de Bacteriología del Instituto Nacional de Enfermedades Infecciosas, Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud (INEI-ANLIS) “J.C. Malbrán”- Ministerio de Salud.
- Directora y docente de los cursos de implementación de la Norma ISO 15189 y miembro de la Comisión directiva de la Asociación bioquímica Argentina (ABA) 2004 a 2010.

**Doblas 146, Piso 1 Dto. 1, C.P. 1424, , C.A.B.A. | 4901-3579 4901-0714 | [info@cababc.org.ar](mailto:info@cababc.org.ar)**

**COORDINADOR:** Dra. Susana Der Parsehian

**COLABORADORES DOCENTES:** DRA. ANALIA PURITA

**CARGA HORARIA:** 150 hs con evaluación

**DURACIÓN:** Abril – Julio 2024

**INICIO:** 15/4/2024

**DESTINATARIOS:** Dirigido a Bioquímicos (ó títulos equivalentes en otros países), licenciados en química con orientación en análisis biológicos.

### **JUSTIFICACIÓN**

La importancia del desarrollo de este curso se basa en ofrecer los conocimientos sobre la actualización en la nueva versión 2022 de la Norma ISO 15189 – Requisitos para la calidad y competencias de los laboratorios de análisis clínicos.

La norma ISO 15189 es un estándar internacional que se estudia en WG1 (*Working group 1*) el comité TC 212 de la *International Standardization Organization (ISO)*. Esta norma fue publicada por primera vez en el año 2003, tomando como base la Norma ISO/IEC 17025 para laboratorios de ensayos y calibración y fue adaptada a los procesos del laboratorio de análisis clínicos. La tercera versión publicada en 2012 se comenzó a revisar en el año 2018 ya que había que adoptarla a la versión 2017 de la ISO/IEC 17025, la cual había cambiado sustancialmente de estructura. El 26 de diciembre de 2022 finalmente se publica la cuarta versión de la Norma ISO 15189 y por primera vez se publica la versión oficial en español, traducción llevada a cabo En el comité STTF (*Spanish Translation Task Force*) de ISO cuya coordinación fue asignada al Organismo de Normalización de Argentina- IRAM.

El objetivo de esta norma es promover la seguridad de los pacientes y la satisfacción de los usuarios del laboratorio mediante la confianza en la calidad y competencia de los laboratorios clínicos.

Esta norma hace énfasis en la seguridad de los pacientes y el personal de salud y es útil para que el laboratorio clínico planifique e implemente acciones para gestionar los riesgos y las oportunidades de mejora. Los beneficios de este enfoque incluyen: aumento de la eficacia del sistema de gestión, disminución de la probabilidad de generar

resultados no válidos y reducir el daño potencial causado a los pacientes, al personal del laboratorio, a la sociedad y al medio ambiente.

Entre los cambios importantes se puede destacar que:

- Se mencionan otros estándares ISO para laboratorios clínicos que sirven de apoyo para la implementación de estos requisitos: ISO 22367 (Gestión de riesgo), ISO 15190 (Seguridad); ISO 20658 (Toma y transporte de muestras), ISO 17511 (trazabilidad de calibradores, controles y muestras humanas); ISO 20914 (Incertidumbre de medición); ISO 15194 (Materiales de referencia ); 15193 ( procedimientos de referencia) , ISO 17034 ( Productores de materiales de referencia) ; ISO 17043 ( Proveedores de programas de ensayos de aptitud) , ISO 35001(Biorriesgo)
- Se incluye un anexo para aplicarla a los ensayos POCT que reemplaza a la Norma ISO 22... la cual queda fuera de vigencia.
- Se amplían los requisitos de trazabilidad metrológica para asegurar la exactitud de las mediciones.
- Se eliminan los requisitos de acciones preventivas en el capítulo 8 y se reemplazan por la gestión de riesgo y oportunidades de mejora
- Se incluyen requisitos nuevos para abordar situaciones de emergencia y desastres.
- Se incluyen requisitos relativos a los pacientes.

Esta norma está destinada a utilizarse en: laboratorios clínicos y a otros servicios del cuidado de la salud, como diagnóstico por imágenes, terapia respiratoria, pruebas fisiológicas, bancos de sangre y servicios de transfusión.

Cualquier laboratorio clínico, independientemente de su complejidad, que tenga entre sus objetivos mejorar sus procesos apuntando al cuidado del paciente mediante el aseguramiento de resultados de la mejor calidad debería tomar de base los requisitos de esta norma. Los laboratorios efectivamente pueden implementar esta norma de manera gradual derribando de esta manera el mito de que se trata de requisitos inalcanzables.

El cumplimiento de los requisitos permite que un laboratorio solicite la acreditación por un organismo de acreditación que opere con la Norma ISO/IEC 17011, y que tenga en cuenta los requisitos particulares de los laboratorios clínicos.

## OBJETIVOS

**General:** El objetivo de este curso es introducir a los destinatarios sobre los cambios y actualizaciones de los requisitos de la versión de la Norma ISO 15189:2022 de calidad y competencia para laboratorios clínicos. Esta norma es estructuralmente diferente a la versión 2012, aunque conservando los contenidos, y sus requisitos se han alineado con la Norma ISO/IEC 17025:2017 para laboratorios de ensayo y calibración.

En esta cuarta edición ya no están diferenciados los requisitos de gestión de los requisitos técnicos, sino que los mismos se agrupan en cinco grandes capítulos: Requisitos Generales, Estructura y Gobernanza, Recursos, Procesos, Sistema de Gestión. Los requisitos de esta versión son menos prescriptivos que la versión anterior y están orientados principalmente a la gestión de riesgo y la seguridad del paciente. Los requisitos de gestión se consideran alcanzados si el laboratorio cumple con los correspondientes en las normas ISO 9001 o ISO IEC 17025 o con los descriptos en el capítulo 8, Sistema de Gestión.

## Específicos

Al final del curso, los participantes que la superen satisfactoriamente estarán familiarizados con los requerimientos de la norma ISO 15189:2022.

Específicamente los participantes adquirirán habilidades para:

- Conocer el marco de aplicación, los antecedentes de la revisión de la Norma ISO 15189:2022 y su alcance.
- Reconocer las diferencias con la versión 2012.
- Interpretar los cambios en los requisitos de la Norma ISO 15189:2022.
- Identificar los documentos ISO de apoyo mencionados en la nueva versión.
- Identificar situaciones de conformidad y no conformidad en base a casos prácticos.

## CONTENIDOS MÍNIMOS

### MÓDULO 1.

- Antecedentes del estudio de la Norma ISO 15189. Introducción. Alcance. Referencias Normativas.
- Capítulo 4: Requisitos generales.

### MÓDULO 2.

- Capítulo 5: Requisitos de estructura y gobernanza

- Capítulo 6. Requisitos de Recursos

### **MÓDULO 3.**

- Capítulo 7: Requisitos de Proceso

### **MÓDULO 4.**

- Capítulo 8: Requisitos de Gestión y Anexos
- Anexo POCT
- Anexos de comparaciones de Normas ISO

### **MODALIDAD: CURSO A DISTANCIA**

El curso se realizará completamente en forma virtual, tanto las clases como los foros de discusión, las consultas y la evaluación se desarrollarán únicamente por este medio. A través del campus, el/la participante realizará las siguientes actividades:

- Observación de videoclases.
- Lectura de los Pdfs de las presentaciones.
- Búsqueda de información en páginas web para familiarizarse con el marco de la acreditación y la normalización.
- Análisis y resolución de autoevaluaciones las cuales facilitan la transferencia de la teoría a situaciones posibles de la práctica profesional.
- Análisis de casos: escenarios de cumplimiento o incumplimiento de requisitos.
- Participación en propuestas de trabajo colaborativo y cooperativo que favorezcan el diálogo y el intercambio de conocimientos y experiencias entre los/as profesionales participantes. Se desarrollará 1 REUNIÓN SINCRONICA NO OBLIGATORIA para consultas y revisión de los análisis de casos.

Se pueden visualizar en diferentes modelos de PC, notebooks, tablets, dispositivos móviles y Smartphone.

Durante el curso se realizará 1 evaluación tipo múltiple choice al finalizar el módulo 4. La evaluación se mantendrá disponible por 10 días. En caso de desaprobación tendrá opción a un recuperatorio.

El programa está organizado en 4 módulos, los cuales pueden contener una o más clases. Cada clase se encontrará disponible en la plataforma virtual los días martes según cronograma y se mantendrán habilitadas desde la fecha prevista hasta la fecha tope de

finalización del curso. Todas las clases presentan una autoevaluación que puede ser del tipo verdadero o falso o múltiple choice.

**EVALUACIÓN:** Examen final optativo con opción a recuperatorio.

Al finalizar el curso se pondrá a disposición el examen final. Para aprobar el curso es necesario realizar el 70 % de las autoevaluaciones que se presentan en cada clase y aprobar el examen final.

**CERTIFICADOS:** Al final de la cursada se entregarán certificados de aprobación del curso donde figure la carga horaria y la evaluación. En caso de no aprobar se entregará certificado de participación. Todos los certificados cuentan con método de verificación de autenticidad online.

**PROGRAMA**

<b>CRONOGRAMA CLASES</b>		
<b>INICIO DEL TEMA</b>	<b>CONTENIDO</b>	
<b>MÓDULO 1</b>	15/4/24	<p><b>CLASE 1</b></p> <p><b>Antecedentes. Introducción. Alcance. Referencias Normativas y Definiciones.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Norma ISO 15189 v.4. Evolución de su estudio desde la versión 2012 en el Comité TC212 de ISO.</li> <li>• Cambios principales con respecto a la versión 2012</li> <li>• Capítulo de Introducción: Objetivos y utilidad de la Norma ISO 15189:2022. Destinatarios</li> </ul> <p>Serie de Normas ISO como guías de apoyo para la implementación: ISO 22367, ISO 15190, ISO 20658, ISO 20914, ISO 17043, ISO17511, ISO 15193, ISO 15194, ISO 17034, ISO 35001.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Alcance, referencias normativas y definiciones.</li> </ul>
	29/4/24	<p><b>CLASE 2</b></p> <p><b>Capítulo 4: Requisitos generales.</b></p> <p>4.1 Imparcialidad</p>

		<p>4.2 Confidencialidad 4.3 Requisitos relativos a los pacientes</p> <p><b>Capítulo 5: Estructura y Gobernanza</b></p> <p>5.1 Entidad legal 5.2 Actividades del laboratorio 5.3 Estructura y autoridad 5.4 Objetivos y políticas 5.5 Gestión del riesgo</p>
<b>MÓDULO 2</b>	13/5/24	<p><b>CLASE 3</b> <b>Capítulo 6: Requisitos de Recursos</b></p> <p>6.1 Generalidades 6.2 Personal 6.3 Instalaciones y condiciones ambientales 6.4 Equipamiento</p>
	27/5/24	<p><b>CLASE 4</b> <b>Capítulo 6: Requisitos de Recursos</b></p> <p>6.5 Calibración y trazabilidad metrológica del equipamiento 6.6 Reactivos y materiales consumibles 6.7 Acuerdos de prestación de servicios 6.8 Productos y servicios proporcionados externamente</p>
<b>MÓDULO 3</b>	3/6/24	<p><b>CLASE 5</b> <b>Capítulo 7: Requisitos de Proceso</b></p> <p>7.1 Generalidades 7.2 Procesos preanalíticos 7.3 Procesos analíticos o de análisis</p>
	17/6/24	<p><b>CLASE 6</b> <b>Capítulo 7: Requisitos de Proceso</b></p> <p>7.4 Procesos postanalíticos 7.5 Trabajo no conforme 7.6 Control de datos y gestión de la información</p>

		7.7 Quejas Planificación de la continuidad y preparación para emergencias
<b>MODULO 4</b>	1/7/24	<b>CLASE 7</b> <b>Capítulo 8: Requisitos de Gestión y Anexos</b> 8.1 Requisitos generales 8.2 Documentación del sistema de gestión 8.3 Control de documentos del sistema de gestión 8.4 Control de registros 8.5 Acciones para los abordar riesgos y las oportunidades de mejora
	15/7/24	<b>CLASE 8</b> <b>Capítulo 8: Requisitos de Gestión y Anexos</b> 8.6 Mejora 8.7 No conformidades y acciones correctivas 8.8 Evaluaciones 8.9 Revisiones por la dirección <ul style="list-style-type: none"> <li>● Anexo POCT</li> <li>● Anexos de comparaciones de Normas ISO</li> </ul>
<b>CLASE CONSULTA A</b>	<b>SEMANA DEL 29/7/24</b>	<b>CLASE 9: 2 horas.</b>
<b>EVALUACIÓN</b>	<b>SEMANA DEL 5/8/24</b>	