

Medicina de laboratorio

Requisitos para la competencia de los laboratorios de calibración que utilizan procedimientos de medida de referencia

(ISO 15195:2018)

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico CTN 129 *Sistemas de diagnóstico in vitro y laboratorio clínico*, cuya secretaría desempeña FENIN.



EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 15195

UNE-EN ISO 15195

Medicina de laboratorio
Requisitos para la competencia de los laboratorios de calibración que utilizan
procedimientos de medida de referencia
(ISO 15195:2018)

Laboratory medicine. Requirements for the competence of calibration laboratories using reference measurement procedures (ISO 15195:2018).

Biologie médicale. Exigences relatives à la compétence des laboratoires d'étalonnage utilisant des procédures de mesure de référence (ISO 15195:2018).

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN ISO 15195:2019, que a su vez adopta la Norma Internacional ISO 15195:2018.

Esta norma anulará y sustituirá a la Norma UNE-EN ISO 15195:2004 antes de 2022-03-01.

EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 15195

Las observaciones a este documento han de dirigirse a:

Asociación Española de Normalización

Génova, 6
28004 MADRID-España
Tel.: 915 294 900
info@une.org
www.une.org
Depósito legal: M 34372:2019

© UNE 2019

Prohibida la reproducción sin el consentimiento de UNE.

Todos los derechos de propiedad intelectual de la presente norma son titularidad de UNE.

Índice

Prólogo europeo	5
Declaración.....	5
Prólogo.....	6
0 Introducción.....	7
1 Objeto y campo de aplicación.....	7
2 Normas para consulta.....	8
3 Términos y definiciones.....	8
4 Requisitos generales	10
5 Requisitos estructurales.....	10
6 Requisitos de los recursos.....	10
6.1 Generalidades.....	10
6.2 Personal.....	10
6.3 Instalaciones del laboratorio y condiciones ambientales.....	10
6.4 Equipo.....	10
6.5 Trazabilidad metrológica.....	11
6.6 Materiales de referencia.....	12
6.7 Productos y servicios proporcionados externamente.....	12
7 Requisitos del proceso.....	12
7.1 Revisión de solicitudes, licitación y contratos.....	12
7.2 Procedimientos de medida de referencia	13
7.3 Manipulación de muestras.....	13
7.4 Registros de medida.....	13
7.5 Evaluación de la incertidumbre de medida.....	14
7.6 Garantía de la validez de los resultados de medida.....	14
7.7 Informe de los resultados de medición.....	14
8 Requisitos de gestión.....	15
8.1 Generalidades.....	15
8.2 Auditorías internas.....	15
Anexo A (Informativo) Relación con la Norma ISO/IEC 17025:2017	16
Bibliografía.....	17

1 Objeto y campo de aplicación

Este documento especifica los requisitos de la competencia para efectuar procedimientos de medida de referencia en medicina de laboratorio, utilizando los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2017 como una referencia normativa y enumerando requisitos adicionales para que los laboratorios de calibración efectúen sus tareas de forma adecuada.

La relación entre los capítulos de este documento y los de la Norma ISO/IEC 17025:2017 se resume en el anexo A.

No se incluyen los exámenes de las propiedades cuyos resultados se notifican en una escala nominal u ordinal.

Este documento no es de aplicación a los laboratorios clínicos.

NOTA Los requisitos para los laboratorios médicos se especifican en la Norma ISO 15189^[1].

2 Normas para consulta

En el texto se hace referencia a los siguientes documentos de manera que parte o la totalidad de su contenido constituyen requisitos de este documento. Para las referencias con fecha, solo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición (incluida cualquier modificación de esta).

Guía ISO/IEC 98-3, *Incertidumbre de medida. Parte 3: Guía para la expresión de la incertidumbre de medida (GUM:1995)*.

Guía ISO/IEC 99, *Vocabulario Internacional de Metrología. Conceptos fundamentales y generales y términos asociados (VIM)*.

ISO 15193, *Productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Medición de magnitudes en muestras de origen biológico. Requisitos para el contenido y la presentación de los procedimientos de medida de referencia*.

ISO 15194, *Productos sanitarios de diagnóstico in vitro. Medida de cantidades en muestras de origen biológico. Requisitos para los materiales de referencia certificados y el contenido de la documentación justificativa*.

ISO/IEC 17025:2017, *Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración*.

ISO 17511, *Productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Medición de magnitudes en muestras de origen biológico. Trazabilidad metrológica de los valores asignados a los calibradores y a los materiales de control*.

ISO 18153, *Productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Medición de magnitudes en muestras de origen biológico. Trazabilidad metrológica de los valores de concentración catalítica de los enzimas asignados a los calibradores y materiales de control*.