**ISO publica una revisión de la norma ISO 15189 de acreditación de laboratorios clínicos**

* **La renovada norma pone el foco en el beneficio del paciente y fomenta la mejora continua de los laboratorios clínicos**
* **ENAC informa de que los laboratorios acreditados disponen de un periodo de transición de tres años para adaptarse a la nueva revisión de la norma**

Madrid, diciembre de 2022.- La **Organización Internacional de Normalización** (International Organization for Standardization, ISO) ha publicado recientemente la norma ISO 15189:2022, sobre requisitos particulares de calidad y competencia de laboratorios clínicos, y que **sustituye al texto vigente desde 2012, con el objetivo de adaptar su estructura a la del resto de normas de evaluación de la conformidad** de la serie ISO 17000, en especial, a la ISO 17025:2017.

Si bien la mayoría de los requisitos establecidos en la anterior versión de la norma se mantienen en el nuevo texto, la renovada norma **pone el foco en el beneficio del paciente y fomenta la mejora continua de los laboratorios clínicos**. En ella, se presentan requisitos dirigidos a **evitar potenciales riesgos para los pacientes**, algo esencial en cualquier sistema de gestión de la calidad de un laboratorio clínico.

La formulación de los requisitos de esta nueva versión de la norma ISO 15189 es mucho menos prescriptiva que la anterior, lo que deriva en una mayor flexibilidad a la hora de poder demostrar el cumplimiento con los requisitos establecidos en la misma, aplicando una forma de pensar más orientada al desempeño.

Por otra parte, una de las principales novedades que introduce el texto es que establece también los requisitos que hasta la fecha se recogían en la norma ISO 22870, relativos a la actividad de point-of-care testing (POCT), esto es, a los **análisis que no se llevan a cabo en el propio laboratorio**, sino que se realizan en el lugar dónde está el paciente.

**Periodo transitorio de tres años**

**La** [**Entidad Nacional de Acreditación**](http://www.enac.es) **(ENAC) informa de que los laboratorios acreditados disponen de un** [**periodo de transición de tres años**](https://ilac.org/latest_ilac_news/iso-151892022-for-medical-labs-published/) **para adaptarse a la nueva revisión de la norma, fijado por la organización internacional de acreditadores ILAC.** Al terminar este periodo, todos los laboratorios acreditados según la ISO 15189:2012, así como aquellos que desarrollen análisis junto al paciente de manera acreditada según la ISO 22870:2016, deberán haber sido evaluadas y acreditadas en base a la nueva versión de la ISO 15189. De este modo, **la norma ISO 22870 sobre POCT desaparecerá una vez finalice el mencionado periodo de transición.**

**Sobre ENAC y el sector sanitario**

La calidad y la seguridad son dos elementos fundamentales para garantizar un sistema sanitario acorde con las necesidades actuales. La acreditación de ENAC proporcionaconfianza en los diferentes ámbitos y etapas de la prestación de los servicios siendo un sector en el que cada vez se hace más uso de la acreditación como instrumento de seguridad y control.

ENAC ha acreditado a laboratorios de muy diversas especialidades (inmunología, bioquímica, genética, microbiología, hematología, anatomía patológica) y de diferentes niveles de especialización, desde centros nacionales de referencia a laboratorios hospitalarios de rutina y de urgencias, tanto públicos como privados.

La acreditación es la herramienta que proporciona confianza a los pacientes, prescriptores y gestores de servicios sanitarios y socio-sanitarios de que los laboratorios clínicos han demostrado su competencia al superar un proceso de evaluación independiente y conforme a normas reconocidas internacionalmente. La norma UNE-EN ISO 15189 es el estándar especialmente enfocado al paciente como eje central de la actividad del laboratorio clínico.

La Entidad Nacional de Acreditación – ENAC – es la entidad designada por el Gobierno para operar en España como el único Organismo Nacional de Acreditación, en aplicación del Reglamento (CE) nº765/2008 del Parlamento Europeo que regula el funcionamiento de la acreditación en Europa.

[www.enac.es](http://www.enac.es)

 

Para más información sobre la nota de prensa, resolver dudas o gestionar entrevistas

Eva Martín

Tfno. 628 17 49 01 / [evamc@varenga.es](mailto:evamc@varenga.es)