

Necesidad de normas internacionales para laboratorios

Organizaciones importantes de normas para laboratorios

ISO

Una parte de la gestión de la calidad es la evaluación, la determinación del rendimiento frente a una norma o análisis comparativo. El concepto de gestión de la calidad requiere que el establecimiento normas y de nuevo la industria ha llevado la iniciativa.

Al utilizar un conjunto de normas establecidas por el ejército de los Estados Unidos de América para la fabricación y producción de equipos, la ISO estableció las normas para la fabricación industrial: son las que conocemos como normas ISO.

Los documentos ISO 9000 ofrecen pautas para la calidad en las industrias de fabricación y servicios y pueden aplicarse de manera generalizada a otros muchos tipos de organizaciones. La norma ISO 9001:2000 aborda los requisitos generales del sistema de gestión de la calidad y se aplica a los laboratorios. Hay dos normas ISO que son específicas para laboratorios:

- ISO 15189:2007. *Medical laboratories—particular requirements for quality and competence*. Ginebra: Organización Internacional de Normalización, 2007.
- ISO/IEC 17025:2005. *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*. Ginebra: Organización Internacional de Normalización, 2005.

CLSI

Otra importante organización internacional de normas para laboratorios es el Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI), anteriormente conocida como Comité Nacional de Normas de Laboratorios Clínicos (NCCLS). El CLSI utiliza un proceso de consenso que implica a muchos participantes para la elaboración de las normas. El CLSI elaboró el modelo de sistema de gestión de la calidad que se emplea en este manual. Este modelo se basa en los 12 elementos clave del sistema de calidad y es totalmente compatible con las normas ISO para laboratorios.

El CLSI tiene dos documentos que son muy importantes en el laboratorio clínico:

- *A quality management system model for health care; approved guideline—second edition*. Documento HSI-A2 del CLSI/NCCLS. Wayne, PA, NCCLS, 2004.
- *Application of a quality management system model for laboratory services; approved guideline—third edition*. Documento GP26-A3 del CLSI/NCCLS. Wayne, PA, NCCLS, 2004.

**La información que se da en este manual se basa en el modelo de sistema de gestión de la calidad del CLSI y en la norma ISO 15189.**



Otras normas

Hay otras muchas organizaciones normas y numerosos ejemplos de normas para laboratorios. Algunos países han creado normas nacionales de calidad para laboratorios que se aplican específicamente en los laboratorios del país. Algunas normas para laboratorios se aplican únicamente en zonas específicas del laboratorio o análisis concretos. La Organización Mundial de la Salud ha elaborado normas para algunos programas y zonas específicos.