

		Sociedad Española de Medicina de Laboratorio. Comisión de Acreditación de Laboratorios.			
Comparación Normas UNE-EN ISO 9001:2008 y UNE-EN ISO 9001:2015 versus UNE-EN ISO 15189:2013					
ISO 9001:2008	Tipo de modificación (Nuevo/modificado/eliminado)	ISO 9001:2015	Modificaciones en ISO 9001:2015	ISO 15189:2013	Modificaciones en ISO 15189:2013
0 Introducción		0 Introducción			
0.1 Generalidades		0.1 Generalidades	Se describen los beneficios potenciales de implantar el SGC basado en esta norma. Se eliminan los factores que influyen en el diseño e implementación del SGC. Incluye el concepto del pensamiento basado en riesgos.		
0.2 Enfoque basado en procesos		0.2 Principios de la gestión de la calidad	Describe los principios de la gestión de la calidad.		
0.2 Enfoque basado en procesos		0.3 Enfoque a procesos 0.3.1 Generalidades 0.3.2 Ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar 0.3.3 Pensamiento basado en riesgos	Incluye el tema de los riesgos.		
0.3. Relación con la Norma ISO 9004 0.4 Compatibilidad con otros sistemas de gestión.		0.4 Relación con otras normas de sistemas de gestión	Anexo B describe un número importante de normas ISO		
1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN		1 Objeto y campo de aplicación	No cambia y en esta versión elimina el tema de la exclusión.	1 Objeto y campo de aplicación	
1.1 Generalidades				NO EQUIVALENCIA	
1.2 Aplicación					
2. NORMAS PARA CONSULTA		2 Referencias normativas	No cambia	2 Normas para consulta	
3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES		3 Términos y definiciones	No cambia	3 Términos y definiciones	
4 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD 5.6 Revisión por la dirección.	Las organizaciones establecen el SGC para determinar los aspectos internos y externos pertinentes, comprender las necesidades y expectativas de las partes interesadas, especificar el ámbito de aplicación y considerar los aspectos conjuntamente para comprender las oportunidades y riesgos que representan para la organización.	4 Contexto de la organización 4.1 Comprensión de la organización y de su contexto 4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	4.1 La organización debe determinar las cuestiones externas e internas pertinentes para su propósito y su dirección estratégica y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de la calidad 4.2 La organización debe determinar las partes interesadas y los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el sistema de gestión de la calidad.	4 Requisitos de la gestión	
1.2 Aplicación 4.2.2 Manual de la calidad		4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de calidad	Se dedica un apartado específico para definir el alcance.		
4 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD 4.1 Requisitos generales		4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos 4.4.1 La organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión de la calidad, incluidos los procesos y sus interacciones de acuerdo a los requisitos de la norma. 4.4.2 La organización debe mantener y conservar la información documentada para apoyar los procesos.		4.2 Sistema de gestión de calidad 4.2.1 Requisitos generales	Se profundiza en el enfoque a procesos: se deben tener muy identificados los procesos y estar identificados los procesos clave
				4.1.1.2 Entidad legal	En la versión anterior, el laboratorio debía ser legalmente identificable, ahora se indica que debe ser legalmente responsable de sus actividades.
4.2 Requisitos de la documentación	En la del 2015 se cambia el concepto de los registros de calidad y procedimientos documentados por el de información documentada.			4.2.2 Requisitos de la documentación	
		7.5 Información documentada		5.5.3 Documentación de los procedimientos analíticos	Cuando proceda, los procedimientos deben incluir la preparación del paciente, las instrucciones para determinar los resultados cuantitativos cuando el resultado no se encuentra dentro del intervalo de medición y las referencias. Además, el laboratorio debe, si tiene la intención de cambiar el procedimiento de análisis, explicar a los usuarios del servicio las consecuencias del cambio, si los resultados o sus interpretaciones pueden ser significativamente diferentes. La información contenida en el SIL o en el software del equipo (por ejemplo, comentarios predefinidos, configuración de diluciones automáticas), debe estar contenida en documentos controlados.
4.2.1 Generalidades		7.5.1 Generalidades	Se describe la necesidad de tener la documentación requerida por esta norma y toda aquella que la organización estime oportuna para la eficacia del sistema de gestión de la calidad.	4.2.2.1 Generalidades	
4.2.2 Manual de la calidad	Se eliminan las referencias al manual de la calidad y la necesidad de utilizarlo	4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de calidad		4.2.2.2 Manual de la calidad	El manual de la calidad debe incluir la descripción del campo de aplicación del sistema de gestión de la calidad, de la estructura organizativa y directiva del laboratorio y de documentos que describan la política.

<p>4.2.3 Control de los documentos</p>				<p>4.3 Control de la documentación</p>	<p>Se consideran documentos todos aquellos que pueden variar sus versiones dependiendo de las modificaciones en las versiones o en la fecha. Subpartado 4.3 a) Incluye documentos mantenidos en sistemas informáticos. Los criterios de revisión automática son muy importantes. Se deben establecer 'comentarios predefinidos'. Subpartado 4.3 b) añade que todos los documentos deben incluir el nº de página y el nº total de páginas "página 1 de 5". Subpartado 4.3 e) Posibilidad de modificación de documentos a mano. Se define el procedimiento, nivel de autoridad, firma y fecha. Emisión de documentos modificado en un plazo establecido. Esto también es aplicable a los registros. Se pueden realizar modificaciones a mano si queda reflejada la fecha y la firma de la persona que ha realizado la modificación, dicha persona debe ser una persona autorizada para ello. Al final, debe de quedar reflejado en un documento definitivo en un plazo razonable.</p>
<p>4.2.4 Control de los registros</p>	<p>En la norma del 2015 se habla de información documentada. Será la información que la organización requiera mantener y controlar, los medios para dejar constancia de ello dependen de la propia organización, como los formatos, métodos de conservación, etc.)</p>	<p>7.5.2. Creación y actualización 7.5.3 Control de la información documentada (7.5.3.1 y 7.5.3.2)</p>	<p>Se debe definir la identificación, descripción, formato, medios de soporte, revisión y aprobación de la documentación. Son semejantes aunque se describen en distinto orden.</p>	<p>4.13 Control de los registros 5.1.9 Registro del personal 5.3.1.7 Registros del equipo 5.3.2.7 Reactivos y materiales fungibles. Registros 5.8.3 Contenido del informe de laboratorio</p>	<p>Se realizan las modificaciones de registros especificando la fecha e identidad. La fecha y, cuando sea relevante, la hora de las modificaciones deben estar registradas, junto con la identidad de la persona que hace las modificaciones. La lista de registros debe estar controlada y debe incluir registros relacionados con la calidad, como p.e., selección y desempeño de los proveedores, actas de las reuniones en las que se registran decisiones, etc. En esta versión de la norma figura un listado de registros (similar a la otra versión), pero se añaden "Actas de las reuniones", en las que se registren las decisiones tomadas. Puede variar el tiempo en el que se conservan los registros. Sin embargo, los resultados deben estar accesibles durante todo el tiempo que sea clínicamente pertinente o según lo requiera la reglamentación vigente. El tiempo de conservación de los registros se debe definir previamente, según la naturaleza del examen o debe estar especificado para cada registro. Se deben de guardar todos los registros primarios, como por ejemplo de las calibraciones.</p>
<p>5 Responsabilidad de la dirección</p>	<p>Se elimina la necesidad de representar a la dirección, que además debe participar en las auditorías. Se cambia el concepto a liderazgo</p>	<p>5 Liderazgo</p>		<p>4 Requisitos de la gestión 4.1 Organización y responsabilidad de la dirección 4.1.1 Organización 4.1.2 Responsabilidad de la dirección</p>	<p>Perfila las responsabilidades específicas del director del laboratorio y los delegados designados por el director, así como de las responsabilidades de gestión.</p>
<p>5.1 Compromiso de la dirección</p>		<p>5.1 Liderazgo y compromiso 5.1.1 Generalidades</p>	<p>Este apartado se amplía con respecto a la del 2008 otorgando más funciones a la alta dirección en el sentido de promover y apoyar la mejora y promover el pensamiento basado en riesgos. Prácticamente se duplican los puntos.</p>	<p>4.1.2.1 Compromiso de la dirección</p>	
<p>5.2 Enfoque al cliente</p>		<p>5.1.2 Enfoque al cliente</p>	<p>Se amplía un poco este apartado, incluyendo un control más regular, evaluando los riesgos que pueden afectar a la satisfacción del cliente, se mantiene el enfoque al cliente.</p>	<p>4.1.2.2 Necesidades de los usuarios</p>	<p>El laboratorio debe asegurarse de que cumple las necesidades de los pacientes y quienes utilizan los servicios del laboratorio.</p>
<p>5.3 Política de calidad</p>		<p>5.2 Política 5.2.1 Establecimiento de la política de calidad 5.2.2 Comunicación de la política de calidad</p>	<p>Diferencia entre establecer la política y comunicarla, haciendo énfasis en la comunicación, disponibilidad y entendimiento.</p>	<p>4.1.2.3 Política de calidad</p>	<p>El objetivo del sistema de gestión de la calidad del laboratorio debe estar definido en una política de la calidad.</p>
<p>5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad 5.5.1 Responsabilidad y autoridad 5.5.2 Representante de la dirección</p>		<p>5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización</p>	<p>Este apartado en la norma del 2015 incluye el 5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad, el 5.5.1 Responsabilidad y autoridad y el 5.5.2 Representante de la dirección de la norma anterior del 2008.</p>		
<p>5.4.1 Objetivos de la calidad</p>		<p>6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos</p>	<p>En esta norma se describen con mayor detalle como deben ser los objetivos de calidad, así como qué, quién, cuándo y cómo se realizarán.</p>	<p>4.1.2.4 Objetivos y planificación de la calidad</p>	<p>La dirección del laboratorio debe establecer los objetivos de la calidad, y estos deben ser medibles y coherentes con la política de la calidad. (Se indica que el laboratorio debe establecer objetivos medibles con respecto a las directrices de la Dirección/Organización, "medible" es algo que desde ENAC se interpreta como "objetivable" es decir, algo que se puede comprobar que efectivamente se realizó, no se busca presentar un número). También debe asegurarse de que la planificación del sistema de gestión de calidad se lleva a cabo para cumplir los requisitos (4.2) y los objetivos de calidad. Al mismo tiempo, se debe mantener la integridad del sistema de gestión de calidad cuando se planifican e implementan cambios.</p>
<p>5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad</p>		<p>6 Planificación 6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades 6.3 Planificación de los cambios</p>	<p>En la planificación se considera la comprensión de la organización, su contexto y las necesidades y expectativas. Se basa en aumentar los efectos deseables y minimizar los no deseables, así como abordar riesgos y oportunidades. Si hay cambios, se planifican con más detalle respecto a la finalidad, recursos, responsabilidad y autoridad respecto a los mismos.</p>		
<p>5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación</p>		<p>Este es el título</p>		<p>4.1.2.5 Responsabilidad, autoridad e interrelaciones</p>	<p>4.1.2.5 Responsabilidad, autoridad e interrelaciones La dirección del laboratorio debe asegurarse de que las responsabilidades, autoridades e interrelaciones están definidas, documentadas y comunicadas dentro de la organización.</p>
<p>5.5.1 Responsabilidad y autoridad</p>		<p>Este punto se corresponde con el liderazgo</p>		<p>4.1.2.5 Responsabilidad, autoridad e interrelaciones</p>	

5.5.2 Representante de la dirección		Se elimina el representante de la dirección. Este punto se corresponde con el 5.3 Roles, responsabilidades y autoridades de la organización.		4.1.2.7 Director de la calidad	Se le da más relevancia a la figura del Director de Calidad. Las responsabilidades del director de la calidad se han ampliado para incluir el asegurarse de fomentar la sensibilización de las necesidades y requisitos de los usuarios en toda la organización del laboratorio.
5.5.3 Comunicación interna		7.4 Comunicación	La nueva norma especifica la comunicación interna y externa. Especifica las características de la comunicación.	4.1.2.6 Comunicación	Se debe disponer de un medio eficaz para comunicarse con el personal, así como establecer una comunicación entre el laboratorio y las partes implicadas (Se hace hincapié sobre la comunicación con el personal del laboratorio y las partes interesadas. Se deben establecer mecanismos para la comunicación y dar respuesta. Se deben tener registros de todas las reuniones en las que se reflejen todos los aspectos relevantes que se traten en las reuniones. El laboratorio debe aprovechar toda esa información recopilada en esos registros (actas de las reuniones), ya que puede servir para establecer medidas preventivas y acciones de mejora).
5.6.Revisión por la dirección 5.6.1 General		9.3 Revisión por la dirección 9.3.1 Generalidades	Incluye que debe haber alineación con la dirección estratégica de la dirección.	4.15 Revisión por la dirección 4.15.1 Generalidades	
5.6.2 Información de entrada para la revisión		9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección	Son parecidas en el contenido. Incluye los cambios desglosados en internos y externos, especifica la satisfacción del cliente, el cumplimiento de los objetivos, se eliminan las acciones preventivas y se incluyen las acciones para abordar los riesgos y oportunidades.	4.15.2 Elementos de entrada para la revisión 4.15.3 Actividades de la revisión	Incorpora la revisión periódica de las peticiones, adecuación de procedimientos y requisitos de la muestra (4.14.2), sugerencias del personal (4.14.4), Gestión del riesgo (4.14.6). El número de elementos de entrada de la revisión se ha ampliado para abarcar las actividades del apartado 4.  La revisión por la dirección debe analizar las causas de las no conformidades, las tendencias y patrones que indiquen problemas de los procesos. También debe evaluar las oportunidades de mejora.
5.6.3 Resultados de la revisión		9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección	Incluye la necesidad de cambio en el sistema de gestión de la calidad y especifica la necesidad de conservar la información documentada.	4.15.4 Elementos de salida de la revisión	Los informes de revisión por la dirección tienen que incluir las decisiones tomadas y las acciones realizadas en relación con: la mejora de la efectividad del sistema de gestión de la calidad y sus procesos; la mejora de los servicios a los usuarios; y la necesidad de recursos. El intervalo entre las revisiones de la dirección se ha movido a una Nota. La frecuencia: anual (cada 12 meses).
6 Gestión de los recursos		7 Apoyo		5 Requisitos técnicos	
6 Gestión de los recursos		7.1 Recursos		5.3 Equipo de laboratorio, reactivos y materiales fungibles	A este apartado se ha trasladado mucho de 'Suministros'. El equipo de laboratorio, reactivos y materiales fungibles se han reunido bajo el apartado 5.3. Los requisitos para los equipos del laboratorio se han dividido en Generalidades (5.3.1.1), Ensayos de aceptación de los equipos (5.3.1.2), Instrucciones de uso de los equipos (5.3.1.3), Calibración del equipo y trazabilidad metrológica (5.3.1.4), Mantenimiento y reparación de los equipos (5.3.1.5), Notificación de los incidentes adversos de los equipos (5.3.1.6) y Registros de los equipos (5.3.1.7). Los requisitos para los reactivos y materiales fungibles se han dividido en Generalidades (5.3.2.1), Recepción y almacenamiento (5.3.2.2), Ensayos de aceptación (5.3.2.3), Gestión del inventario (5.3.2.4), Instrucciones de uso (5.3.2.5), Notificación de los incidentes adversos (5.3.2.6) y Registros (5.3.2.7).
6.1 Provisión de recursos		7.1.1 Generalidades 7.1.2 Personas	La nueva norma incluye la valoración de los recursos internos disponibles y la obtención de recursos por parte de proveedores externos. La organización debe proporcionar el personal necesario para implementar su SGC y mantener sus procesos.	NO EQUIVALENCIA	
6.2 Recursos humanos			Este apartado incluye al de Generalidades y al de Competencia, formación y toma de conciencia de la norma del 2008. Son similares en contenido.	5.1 Personal	
6.2.1 Generalidades		7.2 Competencia		5.1.1 Generalidades 5.1.2 Cualificación del personal 5.1.3 Descripción de los puestos de trabajo 5.1.4 Introducción del personal al entorno organizativo	El director del laboratorio debe documentar las cualificaciones del personal para cada puesto.  El laboratorio debe disponer de un programa para introducir al personal nuevo en la organización.
6.2.2 Competencia, formación y toma de conciencia		7.2 Competencia 7.3 Toma de conciencia	El personal debe conocer la política de calidad, objetivos, su contribución al SGC y la implicación del incumplimiento de los requisitos del SGC.	5.1.5 Formación 5.1.6 Evaluación de la competencia 5.1.7 Revisiones de desempeño del personal	Se detallan las áreas que deben estar incluidas en el plan de formación. La eficacia del plan de formación se debe revisar periódicamente.  Se exige la capacitación demostrada y evaluación de la competencia para las tareas directivas o técnicas asignadas.  Además de la evaluación de la competencia técnica, el laboratorio debe asegurarse de que revisa el desempeño del personal considerando las necesidades tanto del laboratorio como del individuo con la finalidad de mantener o mejorar la calidad del servicio a los usuarios y fomentar las relaciones de trabajo productivas. Es una herramienta de mejora.

				5.1.8 Educación continua y desarrollo personal	El programa de formación continuada debía estar disponible para el personal de todos los niveles incluido el personal que participa en procesos directivos y técnicos. El personal debe formar parte y participar en programas regulares de desarrollo profesional. La efectividad del programa de formación continuada debe ser revisada periódicamente.
6.3 Infraestructura		7.1.3 Infraestructura	Se mantiene igual	5.2 Instalaciones y condiciones ambientales	Este apartado ha sido reestructurado por zonas, incluidas las instalaciones del laboratorio y áreas de trabajo adyacentes (5.2.2), instalaciones de almacenamiento (5.2.3), instalaciones para el personal (5.2.4) e instalaciones para la toma de muestras de los pacientes (5.2.5). El mantenimiento de la instalación y las condiciones ambientales están también claramente definidas (5.2.6).
				5.2.1 Generalidades	Instalaciones diferentes a las permanentes: se menciona el POCT (5.2.1).
				5.2.2 Instalaciones del laboratorio y oficinas	Instalaciones del laboratorio y adyacentes (por ejemplo oficinas, despachos). Se incluye las instalaciones y dispositivos de seguridad y la verificación de su funcionamiento (5.2.2).
				5.2.3 Instalaciones de almacenamiento	Hace extensiva la prevención de la contaminación cruzada al almacenamiento de muestras y reactivos. Están incluidos los requisitos para las muestras clínicas y los materiales utilizados en los procedimientos de análisis, de manera que puedan ser almacenados de una manera que evite la contaminación cruzada.
				5.2.4 Instalaciones para el personal	Debe haber un adecuado acceso a los lavabos, a un suministro de agua potable y a las instalaciones para el almacenamiento del equipo de protección personal y vestimenta.
				5.2.5 Instalaciones para la toma de muestras de los pacientes	Se tienen que separar las áreas de recepción / sala de espera y para la toma de la muestra. También las instalaciones de recogida de muestras deben tener y mantener material de primeros auxilios apropiado para las necesidades de los pacientes y del personal. Espacio para la persona acompañante apropiada durante la toma.
6.4 Ambiente de trabajo		7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos	La nueva norma incluye los factores sociales y psicológicos como importantes para el ambiente de trabajo.	5.2.6 Mantenimiento de la instalación y condiciones ambientales	La monitorización de las condiciones ambientales ha sido ampliada para incluir las condiciones que pueden influir en la salud del personal. Entorno de trabajo tranquilo y sin interrupciones cuando así se necesite. Por ejemplo en los laboratorios de genética.
7 Realización del producto		8 Operación		NO EQUIVALENCIA	
7.1 Planificación de la realización del producto		8.1 Planificación y control operacional	Incluye el establecer criterios para los procesos y la aceptación de los productos y servicios. También se deben controlar los cambios planificados y revisar las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar los efectos adversos. Se debe establecer control de los procesos contratados externamente.	4.4 Contratos de prestación de servicios	Por 'contrato' se entiende la 'cartera de servicios'. Una modificación del contrato i.e., de la cartera de servicios se puede añadir. Se debe de consensuar la cartera de servicios con otros servicios diferentes del laboratorio: Nefrólogos, Endocrinos...etc. y esos acuerdos deben quedar reflejados.
				4.7 Servicios de asesoramiento	Se realiza mucho más énfasis en el papel "consultor": casos clínicos individuales, acuerdos con los usuarios sobre los comentarios profesionales interpretativos, proponer el uso eficaz de los servicios del laboratorio (La cartera de servicios, considerar los tiempos de respuesta y actuación).
7.2 Procesos relacionados con el cliente		8.2 Requisitos para los productos y servicios		NO EQUIVALENCIA	
7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto		8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios	Se eliminan los apartados a y b que incluyen entre los requisitos los especificados por el cliente (con la entrega y servicio posterior incluidos) y los no establecidos por el cliente para pasarlos al apartado 8.2.3	4.4.1 Establecimiento de los contratos de prestación de servicio	
7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto		8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios (8.2.3.1 y 8.2.3.2) 8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios	Se incluyen los apartados a y b que se eliminaron del apartado anterior 8.2.2. Repite el cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios. Describe con más detalle la conservación de la documentación relativa a este apartado. Se incluye aparte el control de los cambios en los requisitos. En la norma antigua estaban incluidos en el apartado 7.2.2	4.4.2 Revisión de los contratos	
7.2.3 Comunicación con el cliente		8.2.1 Comunicación con el cliente	Añade la norma del 2015 que se incluye la manipulación y control de la propiedad del cliente y también, cuando proceda, establecer las acciones de contingencia.	NO EQUIVALENCIA	
7.3 Diseño y desarrollo		8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios.		Véase también 7.5	
7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo		8.3.1 Generalidades 8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo	Incluye la provisión de recursos internos y externos, considerar los requisitos para la provisión posterior de productos y servicios, el control esperado por los clientes y otras partes interesadas y la información documentada necesaria.	NO EQUIVALENCIA	

7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo		8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo	Incluye la consideración de las normas o códigos de prácticas a los que la organización se ha comprometido a implementar y las consecuencias potenciales de fallar. Las entradas contradictorias se especifica que deben resolverse e insiste en conservar la información documentada.	NO EQUIVALENCIA	
7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo		8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo	Dice que se debe incluir o hacer referencia a los requisitos de seguimiento y medición cuando sea apropiado. Se debe conservar la información documentada.	NO EQUIVALENCIA	
7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo 7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo 7.3.6 Validación del diseño y desarrollo		8.3.4 Controles del diseño y desarrollo	El contenido es similar, pero se separan en apartados de revisión, verificación y validación.	NO EQUIVALENCIA	
7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo		8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo 8.5.6 Control de los cambios	Hace especial énfasis en la necesidad de conservar la información documentada de los cambios, resultados de las revisiones, autorización de los cambios y las acciones tomadas para evitar los impactos adversos. Los cambios se deben revisar, controlar y conservar información documentada.	NO EQUIVALENCIA	
7.4 Compras 7.4.1 Proceso de compras		8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	El 8.4 incluye varios apartados que se revisan posteriormente.	4.6 Servicios externos y suministros	Algunos registros de almacén etc. se han cambiado de lugar dentro de la norma y se han pasado a la parte de equipos. No hay cambios de requisitos de la trazabilidad, por ejemplo de una calibración realizada externamente. Los requisitos para la recepción, aceptación y almacenamiento, gestión de inventario, instrucciones de uso, notificación y registro de las incidencias se han incluido en los apartados 4.13 Control de los registros y 5.3.2 Reactivos y materiales fungibles.
7.4.1 Proceso de compras 4.1 Requisitos generales		8.4.1 Generalidades	Describe específicamente los controles que deben llevar los servicios externos que proporciona la organización, respecto a evaluación, selección, seguimiento y reevaluación, así como guardar la documentación correspondiente.	4.5 Análisis efectuados por laboratorios subcontratistas	Ampliación de los requisitos, procedimientos documentados para la selección de los asesores, que proporcionan opiniones, interpretación de pruebas complejas. Se refiere a los consultores en cualquier disciplina y no solo a histopatología, citología y disciplinas relacionadas. Se han eliminado los requisitos del 4.5.2 a) al d) de la anterior versión.
7.4.1 Proceso de compras 7.4.3 Verificación de los productos comprados		8.4.2 Tipo y alcance del control	Establece la necesidad de controlar los servicios externos suministrados, definir los controles necesarios, valorar el impacto potencial de dichos procesos externos, la eficacia de los controles establecidos y las verificaciones u otras actividades necesarias.	4.5.1 Selección y evaluación de laboratorios y consultores subcontratistas	
7.4.1 Proceso de compras 7.4.2 Información de las compras 7.4.3 Verificación de los productos comprados		8.4.3 Información para los proveedores externos	Se debe comunicar al proveedor externo los requisitos que se precisa tener en los servicios proporcionados, la aprobación de los mismos, la competencia, las interacciones del proveedor con la organización, control y seguimiento, verificación o validación necesaria.	4.5.2 Provisión de los resultados del análisis	El informe debe indicar qué determinaciones se han realizado por un laboratorio o consultor subcontratista.
7.4.2 Información de las compras		La frase productos y servicios provistos externamente reemplaza a Compras. La cláusula 8.4 establece todas las formas de provisión externa, ya sea mediante la compra a un proveedor, a través de un acuerdo con una empresa asociada, a través de la externalización de los procesos y funciones de la organización o por cualquier otro medio	Está más arriba, tiene relación con el 8.4.3 ya que considera las compras como proveedores externos	5.3 Equipo de laboratorio, reactivos y materiales fungibles 5.3.1 Equipo 5.3.1.1 Generalidades 5.3.2 Reactivos y materiales fungibles	
7.4.2 Información de las compras				5.3.2.1 Generalidades	El laboratorio debe disponer de un procedimiento documentado para la recepción, almacenamiento, ensayos de aceptación y gestión del inventario de los reactivos y materiales fungibles.
				5.3.2.2 Reactivos y materiales fungibles. Recepción y almacenamiento	Cuando el laboratorio no es la instalación (centro) receptora, debe verificar que el lugar de recepción tiene la capacidad adecuada de almacenamiento y manipulación para mantener los productos comprados de forma que se impida su daño o deterioro.
7.4.3 Verificación de los productos comprados		La frase productos y servicios provistos externamente reemplaza a Compras. La cláusula 8.4 establece todas las formas de provisión externa, ya sea mediante la compra a un proveedor, a través de un acuerdo con una empresa asociada, a través de la externalización de los procesos y funciones de la organización o por cualquier otro medio	Está más arriba, tiene relación con el 8.4.3 ya que considera las compras como proveedores externos. Este también se relaciona con el 8.4.2	5.3.1.2 Ensayos de aceptación del equipo 5.3.2.3 Reactivos y materiales fungibles. Ensayos de aceptación	Antes de utilizarlos en los análisis, se debe verificar el desempeño de cada nueva formulación o de cada lote o envío nuevo de equipos de reactivos analíticos que haya sufrido modificaciones en los reactivos o en el procedimiento. Antes de utilizarlos en los análisis, se debe verificar el desempeño de los materiales fungibles que puedan afectar a la calidad de los análisis.
7.4.3 Verificación de los productos comprados 8.2.4 Seguimiento y medición del producto		8.6 Liberación de los productos y servicios	La liberación de los productos no se llevará a cabo si no se completan satisfactoriamente las disposiciones planificadas. Se debe conservar información documentada de la evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación y la trazabilidad de las personas que autorizan la liberación.		

7.5 Producción y prestación del servicio	8.5 Producción y provisión del servicio	Incluye varios apartados similares en su nomenclatura	5.4 Procesos preanalíticos	Los requisitos de los procesos preanalíticos se han dividido en: Generales (5.4.1); Información para los pacientes y usuarios (5.4.2); Información a cumplimentar en la hoja de petición (5.4.3); Toma y manipulación de la muestra primaria (5.4.4); Transporte de la muestra (5.4.5); Recepción (5.4.6); y Manipulación, preparación y almacenamiento previos al análisis (5.4.7).
			5.5 Procesos analíticos	Los procesos analíticos se han dividido en: Procedimientos de selección, verificación y validación (5.5.1); intervalos de referencia biológicos o valores de decisión clínica (5.5.2); y Documentación de los procedimientos analíticos (5.5.3). Este apartado habla de verificación vs. validación.
			5.7 Procesos posanalíticos	Los procesos posanalíticos se han dividido en: Revisión de resultados (5.7.1); y Almacenamiento, retención y desecho de las muestras clínicas (5.7.2).
			5.8 Notificación de resultados	Los informes deben incluir, entre otra información: la identificación de todos los exámenes realizados por un laboratorio de referencia, la identificación y la ubicación del paciente en cada página, la identificación de los análisis realizados en el marco de una investigación o desarrollo, y el número de página respecto al número total de páginas. Los atributos del informe deben comunicar de manera efectiva los resultados del análisis.
			5.9 Comunicación de resultados	Indica las condiciones que debe incluir el procedimiento de comunicación de resultados. Contiene un apartado de requisitos y criterios para la selección y notificación automatizadas de los resultados (5.9.2). Debe identificarse el informe de laboratorio modificado (5.9.3)
7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio	8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio	Incluye como condiciones la información documentada de los resultados a alcanzar, el uso del equipo adecuado, de la infraestructura y entorno adecuados, la prevención de los errores humanos, entre otras.	NO EQUIVALENCIA	
7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio	8.5.5 Actividades posteriores a la entrega	Se deben considerar los requisitos legales y reglamentarios, las consecuencias potenciales no deseadas, naturaleza, uso y vida útil del producto, los requisitos y retroalimentación del cliente.	NO EQUIVALENCIA	
7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio	8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio	La descripción en este apartado es más amplia respecto a las condiciones controladas.	5.5.1 Selección, verificación y validación de los procedimientos analíticos	Se debe registrar la identidad de las personas que realizan actividades en los procesos analíticos.
			5.5.1.2 Verificación de los procedimientos analíticos	Los procedimientos de examen validados utilizados sin modificaciones deben ser objeto de verificación independiente por el laboratorio antes de su uso rutinario. La información con respecto a las características de rendimiento del procedimiento se obtendrá del fabricante. El laboratorio debe verificar el método, antes de usarlo para muestras de pacientes.
			5.5.1.3 Validación de los procedimientos analíticos	La validación se debe realizar en el laboratorio para métodos no normalizados, métodos desarrollados por el laboratorio, métodos normalizados empleados fuera del campo de aplicación previsto (por ejemplo de hacerlo en suero a pasar a hacerlo en LCR) y métodos modificados posteriormente a su validación.
			5.5.1.4 Incertidumbre de medida de los valores de la magnitud medidos	Las características del desempeño de la incertidumbre de medida de cada procedimiento deben estar definidos y la estimación de la incertidumbre de medida revisada periódicamente.
7.5.3 Identificación y trazabilidad	8.5.2 Identificación y trazabilidad	Son similares.	5.4.6 Recepción de la muestra	
7.5.4 Propiedad del cliente	8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos	Son similares.	5.7.2 Almacenamiento, retención y desecho de las muestras clínicas	El laboratorio debe definir el tiempo que deben conservarse las muestras clínicas. Se define el tiempo de retención de las muestras clínicas en función de la naturaleza de la muestra, el análisis y cualquier requisito aplicable. Desecho de muestra: reglamentación y recomendaciones vigentes.
7.5.5 Preservación del producto	8.5.4 Preservación	Son similares.	5.10 Gestión de la información del laboratorio	Apartado anteriormente incluido como anexo B, que era meramente informativo. Planes de contingencia documentados. Si hay algún error en los sistemas de información del laboratorio debe estar documentado como proceder.

7.6 Control de los equipos de seguimiento y de medición		7.1.5 Recursos de seguimiento y medición 7.1.5.1 Generalidades 7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones	El punto 7.6 de la antigua norma se desglosa en generalidades y trazabilidad de las mediciones. En la nueva no hace referencia específica al software y los programas informáticos.	5.3.1.3 Instrucciones de uso del equipo	
				5.3.1.4 Calibración del equipo y trazabilidad metrológica	El laboratorio debe tener un procedimiento documentado para la calibración de los equipos que directa o indirectamente afectan a los resultados de los análisis (incluyendo la trazabilidad de los materiales que se utilizan). Indica los requisitos que debe incluir el procedimiento. La trazabilidad metrológica debe llegar hasta un material de referencia o un procedimiento de referencia del orden metrológico más elevado posible. Deja de figurar la necesidad de indicar el estado de calibración y fecha de próxima calibración en el propio equipo. La documentación de la trazabilidad de la calibración la puede proporcionar el fabricante. Cuando no es posible, o pertinente, se deben aplicar otros medios para proporcionar confianza en los resultados: utilizar materiales de referencia certificados, etc.
				5.3.1.5 Mantenimiento y reparación del equipo	
				5.3.1.6 Notificación de los incidentes adversos del equipo	
				5.3.2.5 Reactivos y materiales fungibles. Instrucciones de uso	Las instrucciones de uso de reactivos y materiales fungibles, incluyendo las instrucciones del fabricante, deben estar fácilmente disponibles.
	5.3.2.6 Reactivos y materiales fungibles. Notificaciones de los incidentes adversos	Los incidentes adversos y los accidentes que pueden ser atribuidos directamente a reactivos y materiales fungibles específicos, deben ser investigados e informados al proveedor y a las autoridades apropiadas, si se requiere.			
NO EQUIVALENCIA		7.1.6 Conocimientos de la organización	No existe equivalencia en la norma antigua. La organización debe establecer el conocimiento necesario para sus procesos y la conformidad del servicio. Puede provenir de fuentes internas o externas.		
8 Medición, análisis y mejora		9 Evaluación del desempeño 9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación	Concreta más las funciones haciendo referencia a lo que necesita seguimiento y medición, métodos utilizados, cuando se debe hacer la medida y la evaluación de los resultados.	4.14 Evaluación y auditorías	
8.1 Generalidades 8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos		9.1.1 Generalidades		4.14.1 Generalidades	El personal autorizado revisa periódicamente los análisis proporcionados para asegurarse de que son clínicamente apropiados para las peticiones recibidas. El laboratorio debe revisar también periódicamente sus equipos, los requisitos de conservación, además del volumen de la muestra para asegurar que no se recoja insuficiente o excesiva cantidad, y que se recoge de forma correcta para la preservación del mensurando.
8.2 Seguimiento y medición				NO EQUIVALENCIA	
8.2.1 Satisfacción del cliente		9.1.2 Satisfacción del cliente	Son similares.	4.8 Resolución de las reclamaciones	Se recalca la importancia de contestar al reclamante (controlar la recepción de las reclamaciones y la resolución de las mismas).
				4.14.3 Evaluación de la respuesta del usuario	El laboratorio debe recoger información relativa a la percepción del usuario en cuanto a si el servicio ha atendido las necesidades y requisitos de los usuarios. Debe existir retroalimentación. Se pueden utilizar encuestas pero también pueden utilizarse otras vías (cooperación con los usuarios). Se deben tener registros de la información recibida y de las acciones realizadas.
				4.14.4 Recomendaciones del personal	El director del laboratorio debe alentar al personal a hacer sugerencias para mejorar el servicio del laboratorio. Las sugerencias recibidas por el personal del laboratorio deben tener respuesta. Deben existir registros de la información recogida (recomendaciones) y de las acciones tomadas.

8.2.2 Auditoría interna		9.2 Auditoría interna	Son semejantes aunque en la norma del año 2015 está más ordenada y estructurada la descripción de la auditoría interna.	4.14.5 Auditoría interna	<p>El laboratorio debe tener un procedimiento documentado de cómo se llevan a cabo las auditorías internas, en ese procedimiento documentado debe figurar: responsabilidades, requisitos para planificar, realizar, comunicar resultados, mantener registros. Además, se debe establecer: criterios, alcance, frecuencia y métodos de auditoría.</p> <p>Establecer un programa de auditoría: estado e importancia de los procesos, áreas técnicas y directivas a auditar, resultados de las auditorías previas.</p> <p>El laboratorio debe asegurar que la realización de la auditoría es objetiva e imparcial. Siempre que los recursos lo permitan, los auditores deben ser independientes de la actividad a auditar. La periodicidad para las auditorías internas está ahora en una Nota. El personal del área auditada es responsable de tomar medidas inmediatamente cuando se identifican no conformidades. Los registros del auditor son entregados al auditado y es el auditado el que debe guardar dichos registros. Observar los sistemas de información, comunicación de resultados. Ver si el clínico ve bien el informe con los resultados, ver como lo ve por ejemplo a través de la intranet. Se hace hincapié que es necesario: Observación de la actividad (preanalítica, analítica y postanalítica) y actividades asumidas por otros servicios o en áreas que está alejadas del laboratorio.</p>	
8.2.4 Seguimiento y medición del producto				NO EQUIVALENCIA		
8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos		No, este punto se corresponde con el 9.1.1 pero no se pueden ordenar todos, a veces se solapan.		<p>4.14.2 Revisión periódica de las peticiones, y adecuación de los procedimientos y requisitos de la muestra</p> <p>4.14.6 Gestión del riesgo</p> <p>4.14.7 Indicadores de la calidad</p> <p>4.14.8 Revisiones por organizaciones externas</p> <p>5.6 Aseguramiento de la calidad en los resultados del análisis</p>		
8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos		No, este punto se corresponde con el 9.1.1 pero no se pueden ordenar todos, a veces se solapan.		4.14.2 Revisión periódica de las peticiones, y adecuación de los procedimientos y requisitos de la muestra		
				4.14.6 Gestión del riesgo	El laboratorio debe evaluar el impacto que los procesos de trabajo y los fallos potenciales sobre los resultados analíticos pueden tener en la seguridad del paciente y debe modificar los procesos para reducir o eliminar los riesgos identificados, y deben mantenerse registros de las decisiones y acciones tomadas.	
					4.14.7 Indicadores de la calidad	El laboratorio debe establecer, monitorizar y revisar periódicamente indicadores de calidad para los aspectos críticos de los procesos preanalíticos, analíticos y posanalíticos. El tiempo de respuesta para cada determinación se ha pasado desde el apartado dedicado al informe al de evaluación. El laboratorio debe evaluar periódicamente si cumple o no los plazos de respuesta establecidos.
					4.14.8 Revisiones por organizaciones externas	El laboratorio debe tomar acciones inmediatas apropiadas cuando se detecte una no conformidad o una no conformidad potencial identificada por organizaciones externas en el curso de una revisión, y se deben mantener los registros correspondientes.
8.4 Análisis de datos		9.1.3 Análisis y evaluación	Incluye también medir el desempeño y la eficacia del sistema de calidad, la implementación eficaz de lo planificado, el desempeño de los proveedores externos y la necesidad de mejoras en el sistema.	NO EQUIVALENCIA		
8.3 Control del producto no conforme		8.7 Control de las salidas no conformes	Es semejante respecto a que las medidas deben tomarse antes del uso e incluso después de haber entregado el producto no conforme y también en conservar los registros de la información documentada del producto no conforme. Establece la separación, contención, devolución o suspensión de la provisión del producto y la información al cliente.	4.9 Identificación y control de las no conformidades	Los procedimientos para identificar y gestionar las no conformidades deben asegurarse que definen las acciones inmediatas a tomar. Se diferencia entre acción inmediata vs. acción correctiva y queda más claro lo que es una acción correctiva y una acción preventiva.	

				5.9.2 Selección y notificación automatizadas de los resultados	Se definen los criterios para la selección y notificación automatizada. NOTA: Se han de considerar factores tales como la variación de los valores analíticos de un paciente respecto a valores precedentes, valores absurdos, improbables o alarmantes. Los criterios se validan para comprobar que funcionan de forma apropiada y se verifican las modificaciones introducidas.
8.5 Mejora		10 Mejora		NO EQUIVALENCIA	
8.5.1 Mejora continua		10 Mejora 10.1 Generalidades	La organización debe seleccionar las oportunidades de mejora y realizar acciones para mejorar la satisfacción del cliente. Incluirá la mejora de los productos y servicios, la corrección de efectos no deseados y la mejora del desempeño y eficacia del sistema de calidad.	4.12 Mejora continua	Las actividades de mejora están dirigidas a áreas de máxima prioridad basadas en la determinación del riesgo. El director del laboratorio debe comunicar al personal los planes de mejora y los objetivos relacionados. Cuando ocurren problemas relevantes hay que priorizar. La comunicación es fundamental.
8.3 Control del producto no conforme 8.5.2 Acción correctiva		10.2 No conformidad y acción correctiva	Incluye el hacer frente a las consecuencias, eliminar las causas que producen la NC y valorar si existen NC similares. Recomienda, si fuera necesario, el actualizar los riesgos y oportunidades en la planificación e incluso modificar el sistema de gestión de la calidad. Se debe conservar la información documentada de los resultados de la acción correctiva.	4.10 Acciones correctivas	Se ha eliminado la indicación de auditar las áreas de las que hay dudas de cumplimiento de la política o de los procedimientos.
8.5.1 Mejora continua 8.5.3 Acción preventiva	Se elimina el concepto de acción preventiva en la del 2015	10.3 Mejora continua	Basa la mejora continua en la consideración de los resultados del análisis y la evaluación y las salidas de la revisión por la dirección	4.11 Acciones preventivas	Se especifican mejor los elementos de que ha de disponer el procedimiento documentado.