

3. Términos y definiciones

ISO 15189: 2022

Laboratorios clínicos- Requisitos para la calidad y competencia

INTERNATIONAL
STANDARD

**ISO
15189**

Fourth edition
2022-12

**Medical laboratories — Requirements
for quality and competence**

*Laboratoires de biologie médicale — Exigences concernant la qualité
et la compétence*

3.1. Sesgo de medición

Estimación de un error de medición sistemático

*Nota 1 a la entrada: Esta definición se aplica solo a mediciones cuantitativas
[FUENTE: Guía ISO/IEC 99:2007 2.18, se ha agregado una nota]*

3.1

bias

measurement bias

estimate of a systematic measurement error

Note 1 to entry: This definition only applies to quantitative measurements

[SOURCE: ISO/IEC Guide 99:2007, 2.18, modified — Note 1 to entry has been added.]

3.2. Intervalo de referencia biológica

Intervalo especificado de la distribución de valores tomados de una población de referencia biológica.

Nota 1 a la entrada: Un intervalo de referencia se define comúnmente como el intervalo central del 95 %. Otro tamaño o una ubicación asimétrica del intervalo de referencia podría ser más apropiado en casos particulares.

Nota 2 a la entrada: Un intervalo de referencia puede depender del tipo de muestra primaria (3.20) y el examen método (3,7) utilizado.

Nota 3 a la entrada: En algunos casos, solo es importante un límite de referencia biológica, por ejemplo, un límite superior, x , de modo que el intervalo de referencia biológica correspondiente sea menor o igual que x .

*Nota 4 a la entrada: Los términos como "rango normal", "valores normales" y "rango clínico" son ambiguos y, por lo tanto, no se recomiendan.
[FUENTE: ISO 18113-1]*

3.2 biological reference interval reference interval

specified interval of the distribution of values taken from a biological reference population

Note 1 to entry: A reference interval is commonly defined as the central 95% interval. Another size or an asymmetrical location of the reference interval could be more appropriate in particular cases.

Note 2 to entry: A reference interval can depend upon the type of *primary sample* (3.25) and the *examination procedure* (3.9) used.

Note 3 to entry: In some cases, only one biological reference limit is important, usually an upper limit, "x", so that the corresponding biological reference interval would be less than or equal to "x".

Note 4 to entry: Terms such as 'normal range', 'normal values', and 'clinical range' are ambiguous and therefore discouraged.

[SOURCE: ISO 18113-1:2022, 3.1.9, modified — The EXAMPLE has been removed.]

3.3. Límite de decisión clínica

Resultado del examen (3.8) que indica un mayor riesgo de resultados clínicos adversos, o es diagnóstico de la presencia de una enfermedad específica

Nota 1 a la entrada: Los límites de decisión clínica para medicamentos terapéuticos se denominan "Rango terapéutico"

Nota 2 a la entrada: Se utiliza para determinar el riesgo de enfermedad diagnosticar o tratar.

3.3 clinical decision limit

examination (3.8) result that indicates a higher risk of adverse clinical outcomes, or is diagnostic for the presence of a specific disease

Note 1 to entry: Clinical decision limits for therapeutic drugs are called "therapeutic range".

Note 2 to entry: It is used to determine risk of disease, to diagnose or to treat.

3.4. Conmutabilidad de un material de referencia

Conmutabilidad

Propiedad de un material de referencia, demostrada por la estrecha concordancia entre la relación entre los resultados de medición para una cantidad determinada en este material, obtenida de acuerdo con dos procedimientos de medición dados y la relación obtenida entre los resultados de medición para otros materiales especificados.

Nota 1 a la entrada: El material de referencia en cuestión suele ser un calibrador y los demás materiales especificados suelen ser muestra de rutina

Nota 2 a la entrada: Es típico que haya más de dos procedimientos de medición disponibles y es deseable la comparación entre otros los procedimientos de medición aplicables.

Nota 3 a la entrada: La cercanía de la concordancia de los resultados de las mediciones se define en términos de idoneidad para el propósito según sea apropiado para el uso previsto del material de referencia

Nota 4 a la entrada: Una declaración de conmutabilidad está restringida a los procedimientos de medición como se especifica en una comparación particular

[FUENTE: ISO 17511:2020 3.10, modificada: La nota 2 de la entrada ha sido reemplazada por una nueva nota 2 de la entrada.]

3.4

commutability of a reference material

commutability

property of a reference material, demonstrated by the closeness of agreement between the relation among the measurement results for a stated quantity in this material, obtained according to two given measurement procedures and the relation obtained among the measurement results for other specified materials

Note 1 to entry: The reference material in question is usually a calibrator and the other specified materials are usually routine samples.

Note 2 to entry: It is typical that there are more than two measurement procedures available and comparison among all applicable measurement procedures is desirable.

Note 3 to entry: Closeness of agreement of measurement results is defined in terms of fitness for purpose as appropriate for the intended use of the reference material.

Note 4 to entry: A commutability statement is restricted to the measurement procedures as specified in a particular comparison.

[SOURCE: ISO 17511:2020 3.10, modified — Note 2 to entry has been replaced by a new Note 2 to entry.]

3.5. Competencia

Capacidad demostrada para aplicar conocimientos y habilidades para lograr los resultados previstos.

[FUENTE: ISO/IEC 17021-1:2015, 3.7, modificada - "demostrado" agregado al comienzo del definición.]

3.5 competence

demonstrated ability to apply knowledge and skills to achieve intended results

[SOURCE: ISO/IEC 17021-1:2015, 3.7, modified — "demonstrated" added to the beginning of the definition.]

3.6. queja

expresión de insatisfacción de cualquier persona u organización hacia un laboratorio (3.18), en relación con las actividades o resultados de ese laboratorio, donde se espera una respuesta

[ORIGEN: ISO/IEC 17000:2020, 8.7, modificado — Se eliminaron las palabras "que no sea apelación" y se reemplazaron las palabras "un organismo de evaluación de la conformidad o un organismo de acreditación, en relación con las actividades de ese organismo" por "un laboratorio, en relación con las actividades o los resultados de ese laboratorio".]

3.6 complaint

expression of dissatisfaction by any person or organization to a *laboratory* (3.20), relating to the activities or results of that laboratory, where a response is expected

[SOURCE: ISO/IEC 17000:2020, 8.7, modified — The words "other than appeal" have been deleted, and the words "a conformity assessment body or accreditation body, relating to the activities of that body" have been replaced by "a laboratory, relating to the activities or results of that laboratory".]

7. Consultor

persona que brinda asesoramiento experto de manera profesional

8. Exámen

Conjunto de operaciones que tienen por objeto determinar el valor o las características de un bien

Nota 1 a la entrada: Un examen puede ser el total de una serie de actividades, observaciones o mediciones.

Nota 2 a la entrada: Los exámenes de laboratorio que determinan un valor numérico de una propiedad se denominan exámenes cuantitativos; los que determinan las características de un inmueble se denominan exámenes cualitativos.

Nota 3 a la entrada: Los exámenes de laboratorio también se denominan ensayos o pruebas.

9. Procedimiento analítico

Específicamente describe el conjunto de operaciones utilizado en la realización de una prueba, acorde con un método dado.

Nota 1. En la industria de diagnóstico in vitro y la industria de dispositivos médicos y en muchos laboratorios que utilizan dispositivos médicos y de diagnóstico in vitro un procedimiento analítico para un analito en una muestra biológica es comúnmente referido como un método analítico. Procedimiento analítico o procedimiento de la prueba.

3.7

consultant

person who provides expert advice professionally

7 / 3

3.8

examination

set of operations having the objective of determining the numerical value, text value or characteristics of a property

Note 1 to entry: An examination may be the total of a number of activities, observations or measurements required to determine a value or characteristic.

Note 2 to entry: Laboratory examinations that determine a numerical value of a property are called "quantitative examinations"; those that determine the characteristics of a property are called "qualitative examinations".

Note 3 to entry: Laboratory examinations are also called "assays" or "tests".

3.9

examination procedure

specifically described set of operations used in the performance of an *examination* (3.8) according to a given method

Note 1 to entry: In the IVD medical device industry and in many laboratories that use IVD medical devices, an examination procedure for an analyte in a biological sample is commonly referred to as an analytical method, analytical procedure or test procedure.

[SOURCE: ISO 15198:2004, 3.7, modified — "set of operations described specifically" changed to "specifically described set of operations".]

3.10. evaluación externa de la calidad EQA

8 / 3

Evaluación del desempeño de los participantes frente a criterios preestablecidos mediante comparación entre laboratorios (3.9)

Nota 1 a la entrada: Esto también se conoce como ensayo de aptitud (PT).

Nota 2 a la entrada: La evaluación de calidad externa (EQA) es una comparación entre laboratorios organizada por un proveedor que distribuye materiales de EQA como muestras ciegas sin conocimiento previo de los resultados por parte de los participantes.

De acuerdo con ISO/IEC 17043:2010, el proveedor de EQA informa los hallazgos a los participantes de una manera que facilita la verificación de la veracidad, para establecer las acciones correctivas necesarias y para evaluar el éxito de las acciones correctivas anteriores.

[FUENTE: ISO/IEC 17043:2010 3.7, modificado — El término y la definición se usan aquí sin las notas originales.]

3.10 **external quality assessment** **EQA**

evaluation of participant performance against pre-established criteria by means of interlaboratory comparisons

Note 1 to entry: Also known as proficiency testing (PT)

[SOURCE: ISO/IEC 17043:2010, 3.7 modified — The term “external quality assessment”, which was given in Note 2 to entry, is used as the main term. Notes to entry 1 and 2 have been omitted and a new Note 1 to entry added.]

3.11. Imparcialidad

Objetividad con respecto al resultado de las tareas realizadas por el laboratorio médico

Nota 1 a la entrada: La objetividad puede entenderse como ausencia de parcialidad o ausencia de conflictos de interés.

Nota 2 a la entrada: Otros términos que son útiles para transmitir el elemento de imparcialidad incluyen "independencia", "ausencia de prejuicios", "neutralidad", "justicia", "apertura mental", "ecuanimidad", "desapego", "equilibrio".

[ORIGEN: ISO/IEC 17000-1:2020 2.2.3 modificado: "resultado de una actividad de evaluación de la conformidad" se ha cambiado a "tareas realizadas por el laboratorio médico"]

3.11

impartiality

objectivity with regard to the outcome of tasks performed by the *medical laboratory* (3.20)

Note 1 to entry: Objectivity can be understood as freedom from bias or freedom from conflicts of interest.

Note 2 to entry: Other terms that are useful in conveying the element of impartiality include "independence", "lack of prejudice", "neutrality", "fairness", "open-mindedness", "even-handedness", "detachment", "balance".

[SOURCE: ISO/IEC 17000:2020 5.3 modified — "outcome of a conformity assessment activity" has been changed to "tasks performed by the medical laboratory". Note 2 to entry has been added.]

3.12. comparación entre laboratorios

organización, realización y evaluación de mediciones o exámenes sobre el mismo material o materiales similares por dos o más laboratorios independientes de acuerdo con condiciones predeterminadas

[FUENTE: ISO/IEC 17043:2010 3.4]

3.13. control de calidad interno (CCI)

control de calidad (CC)

procedimiento interno que monitorea el proceso de prueba para decidir si el sistema está funcionando correctamente y da confianza de que los resultados son lo suficientemente confiables para ser publicados

[FUENTE: ISO/TS 22583:2019 3.9]

3.12

interlaboratory comparison

organization, performance and evaluation of measurements or *examinations* (3.8) on the same or similar materials by two or more independent laboratories in accordance with pre-determined conditions

[SOURCE: ISO/IEC 17043:2010 3.4, modified — "tests" has been replaced by "examinations". "items" has been replaced by "materials". "laboratories" has been replaced by "independent laboratories".]

3.13

internal quality control

IQC

quality control

QC

internal procedure which monitors the testing process to verify the system is working correctly and gives confidence that the results are reliable enough to be released

[SOURCE: ISO/TS 22583:2019 3.9, modified — "decide" has been replaced by "verify". Note 1 to entry has been removed.]

3.14. dispositivo médico de diagnóstico in vitro dispositivo médico IVD

dispositivo, ya sea utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante, para el examen in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano exclusiva o principalmente para proporcionar información con fines de diagnóstico, seguimiento o compatibilidad, e incluye reactivos, calibradores, materiales de control, recipientes para muestras, software e instrumentos o aparatos relacionados u otros artículos

[FUENTE: ISO 18113-1:2009 3.27]

3.14 in vitro diagnostic medical device IVD medical device

device, whether used alone or in combination, intended by the manufacturer for the in vitro examination of specimens derived from the human body solely or principally to provide information for diagnostic, monitoring or compatibility purposes and including reagents, calibrators, control materials, specimen receptacles, software, and related instruments or apparatus or other articles

[SOURCE: ISO 18113-1:2022, 3.1.33, modified — "medical" has been removed from the beginning of the definition. "and including reagents, calibrators, control materials, specimen receptacles, software, and related instruments or apparatus or other articles" has been added to the end of the definition. Notes 1 and 2 to entry have been removed.]

3.15. Dirección de laboratorio

Persona(s) con responsabilidad y autoridad sobre un laboratorio (3.20)

Nota 1 a la entrada: La gerencia del laboratorio tiene el poder de delegar autoridad y proporcionar recursos dentro del laboratorio.

Nota 2 a la entrada: La dirección del laboratorio incluye al (los) director(es) y delegados del laboratorio junto con las personas asignadas específicamente para garantizar la calidad de las actividades del laboratorio.

3.16. usuario de laboratorio

Individuo o entidad que solicita servicios del laboratorio médico (3.20)

Nota 1 a la entrada: Los usuarios pueden incluir pacientes, médicos y otros laboratorios o instituciones que envían muestras para examinación.

3.15

laboratory management

person(s) with responsibility for, and authority over a *laboratory* (3.20)

Note 1 to entry: Laboratory management has the power to delegate authority and provide resources within the laboratory.

Note 2 to entry: The laboratory management includes the laboratory director(s) and delegates together with individuals specifically assigned to ensure the quality of the activities of the laboratory.

3.16

laboratory user

individual or entity requesting services of the *medical laboratory* (3.20)

Note 1 to entry: Users can include patients, clinicians, and, other laboratories or institutions that send samples for examination.

3.17. sistema de gestión

conjunto de elementos interrelacionados o que interactúan de una organización para establecer objetivos y políticas, con procesos para lograr esos objetivos

Nota 1 a la entrada: Esto se denominaba anteriormente y es sinónimo de "sistema de gestión de la calidad".

Nota 2 a la entrada: Los elementos del sistema de gestión establecen la estructura, roles y responsabilidades, planificación, operación, políticas, prácticas, reglas, creencias, objetivos y procesos de la organización para lograr esos objetivos.

[ORIGEN: ISO 9000:2015 3.5.3 modificado – Se omiten las notas a las entradas 1, 3 y 4 y se ha agregado una nueva Nota 1 a la entrada]

3.17 management system

set of interrelated or interacting elements of an organization to establish policies and objectives, and processes to achieve those objectives

Note 1 to entry: This was formerly referred to and is synonymous with "quality management system".

Note 2 to entry: The management system elements establish the organization's structure, roles and responsibilities, planning, operation, policies, practices, rules, beliefs, objectives, and processes to achieve those objectives.

[SOURCE: ISO 9000:2015, 3.5.3 modified — Notes to entry 1, 3 and 4 have been removed and a new Note 1 to entry has been added.]

3.18. veracidad de la medida veracidad de la medición veracidad

proximidad de concordancia entre el promedio de un número infinito de réplicas de valores de cantidad medidas y un valor de cantidad de referencia

Nota 1 a la entrada: La veracidad de la medición no es una cantidad y, por lo tanto, no puede expresarse numéricamente, pero las medidas para el grado de concordancia se dan en la Norma ISO 5725-1.

Nota 2 a la entrada: La veracidad de la medición está inversamente relacionada con el error de medición sistemático, pero no con el error de medición aleatorio.

Nota 3 a la entrada: 'Exactitud de la medición' no debe usarse para 'veracidad de la medición'.

[FUENTE: Guía ISO/IEC 99:2007 2.13, modifica]

3.18 measurement accuracy accuracy of measurement accuracy

closeness of agreement between a measured quantity value and a true quantity value of a measurand

Note 1 to entry: The concept 'measurement accuracy' is not a quantity and is not given a numerical quantity value. A measurement is said to be more accurate when it offers a smaller measurement error.

Note 2 to entry: The term "measurement accuracy" should not be used for measurement trueness and the term measurement precision should not be used for 'measurement accuracy', which, however, is related to both these concepts.

Note 3 to entry: 'Measurement accuracy' is sometimes understood as closeness of agreement between measured quantity values that are being attributed to the measurand.

[SOURCE: ISO/IEC Guide 99:2007, 2.13]

3.19 measurement uncertainty MU

non-negative parameter characterizing the dispersion of the quantity values being attributed to a measurand, based on the information used

Note 1 to entry: MU includes components arising from systematic effects, as in the case of corrections to the assigned quantity values of measurement standards. Sometimes estimated systematic effects are not corrected for, but instead, the associated MU components are incorporated.

Note 2 to entry: The parameter may be, for example, a standard deviation (SD) called standard MU (or a specified multiple of it), or the half-width of an interval, having a stated coverage probability.

Note 3 to entry: MU comprises, in general, of many components. Some of these may be evaluated by Type A evaluation of MU from the statistical distribution of the quantity values from series of measurements and can be characterized by SD. The other components, which may be evaluated by Type B evaluation of MU, can also be characterized by SD or evaluated from probability density functions based on experience or other information.

Note 4 to entry: In general, for a given set of information, it is understood that the MU is associated with a stated quantity value attributed to the measurand. A modification of this value may result in a modification of the associated uncertainty.

Note 5 to entry: All measurements have *bias* (3.1) and imprecision. For example, replicate measurements of a sample performed under repeatability conditions generally produce different values for the same measurand. Because the different values could all be reasonably attributed to the same amount of measurand, there is uncertainty as to which value should be reported as the value of the measurand.

Note 6 to entry: Based on available data about the analytical performance of a given measurement procedure, an estimation of MU provides an interval of values that is believed to include the actual value of the measurand, with a stated level of confidence.

Note 7 to entry: Available data about the analytical performance of a given measurement procedure typically comprise uncertainty of calibrator assigned values and long-term imprecision of IQC materials.

Note 8 to entry: In medical laboratories, most measurements are performed in singleton, and are taken to be an acceptable estimate of the value of the measurand, while the MU interval indicates other results that are also possible.

[SOURCE: ISO/IEC Guide 99:2007 2.26, modified — Notes to entry 5 to 8 have been added from ISO/TS 20914:2019 3.26.]

3.19. incertidumbre de medición - MU

15 / 3

parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores de cantidad que se atribuyen a una medición basada en la información utilizada

Nota 1 a la entrada: MU incluye componentes que surgen de efectos sistemáticos, como en el caso de las correcciones a los valores de cantidad asignados de los patrones de medición. A veces, los efectos sistemáticos estimados no se corrigen, sino que se incorporan los componentes de la UM asociados.

Nota 2 a la entrada: El parámetro puede ser, por ejemplo, una desviación estándar (SD) denominada MU estándar (o un múltiplo específico de la misma), o la mitad del ancho de un intervalo, con una probabilidad de cobertura establecida.

Nota 3 a la entrada: MU consta, en general, de muchos componentes. Algunos de estos pueden evaluarse mediante la evaluación Tipo A de MU a partir de la distribución estadística de los valores de cantidad de series de mediciones y pueden caracterizarse por SD. Los otros componentes, que pueden evaluarse mediante la evaluación de tipo B de MU, también pueden caracterizarse mediante SD o evaluarse a partir de funciones de densidad de probabilidad basadas en la experiencia u otra información.

Nota 4 a la entrada: En general, para un conjunto dado de información, se entiende que la UM está asociada con un valor de cantidad establecido atribuido al mensurando. Una modificación de este valor da como resultado una modificación de la incertidumbre asociada.

Nota 5 a la entrada: Todas las mediciones tienen sesgo e imprecisión. Por ejemplo, las mediciones repetidas de una muestra realizadas en condiciones de repetibilidad generalmente producen valores diferentes para el mismo mensurando. Debido a que todos los diferentes valores podrían atribuirse razonablemente a la misma cantidad de mensurando, existe incertidumbre sobre qué valor debe informarse como el valor del mensurando.

Nota 6 a la entrada: Con base en los datos disponibles sobre el rendimiento analítico de un procedimiento de medición dado, una estimación de MU proporciona un intervalo de valores que se cree que incluye el valor real del mensurando, con un nivel de confianza establecido.

Nota 7 a la entrada: Los datos disponibles sobre el rendimiento analítico de un procedimiento de medición determinado normalmente comprenden la incertidumbre de los valores asignados por el calibrador y la imprecisión a largo plazo de los materiales IQC.

Nota 8 a la entrada: En los laboratorios médicos, la mayoría de las mediciones se realizan en singleton y se consideran una estimación aceptable del valor del mensurando, mientras que el intervalo MU indica otros resultados que también son posibles.

[FUENTE: Guía ISO/IEC 99:2007 2.26 con las Notas 5 y 6 reemplazadas por las Notas 5 a 8 de ISO/TS 20914:2019]

3.20. laboratorio médico

laboratorio

entidad para el examen (3.8) de materiales derivados del cuerpo humano con el fin de proporcionar información para el diagnóstico, seguimiento, manejo, prevención y tratamiento de enfermedades, o evaluación de la salud

Nota 1 a la entrada: El laboratorio también puede brindar asesoramiento que cubra todos los aspectos de los exámenes, incluidos los selección, interpretación de resultados y asesoramiento sobre exámenes posteriores.

Nota 2 a la entrada: Las actividades de laboratorio incluyen el examen previo (3.24), el examen (3.8) y el examen posterior. procesos (3.23).

Nota 3 a la entrada: Los materiales para examen (3.8) incluyen, entre otros, microbiológicos, inmunológicos, bioquímica, inmunohematológica, hematológica, biofísica, citológica, de tejidos y células, y genética material.

3.20

medical laboratory laboratory

entity for the *examination* (3.8) of materials derived from the human body for the purpose of providing information for the diagnosis, monitoring, management, prevention and treatment of disease, or assessment of health

Note 1 to entry: The laboratory can also provide advice covering all aspects of examinations including appropriate selection, the interpretation of results and advice on further examinations.

Note 2 to entry: Laboratory activities include *pre-examination* (3.24), *examination* (3.8) and *post-examination processes* (3.23).

Note 3 to entry: Materials for *examination* (3.8) include but are not limited to, microbiological, immunological, biochemical, immuno-haematological, haematological, biophysical, cytological, tissue and cells, and genetic material.

3.21. Paciente

Persona fuente del material del examen

22. pruebas en el punto de atención

POCT

examen (3.6) realizado cerca o en el sitio de un paciente

[FUENTE: ISO22583:2019 3.11]

23. Procesos post analíticos

Procesos posteriores al examen (3.8), incluida la revisión de los resultados, el formateo, la publicación, la presentación de informes y retención de resultados de exámenes, retención y almacenamiento de material clínico, muestra (3.28) y desechos.

3.21

patient

person who is the source of material for an *examination* (3.8)

3.22

point-of-care testing

POCT

examination (3.8) performed near or at the site of a *patient* (3.21)

[SOURCE: ISO/TS 22583:2019, 3.11]

3.23

post-examination processes

processes following the *examination* (3.8) including review of results, formatting, releasing, reporting and retention of examination results, retention and storage of clinical material, *sample* (3.28) and waste disposal

3.24

pre-examination processes

processes that start, in chronological order, from the user's request and include the *examination* (3.8) request, preparation and identification of the *patient* (3.21), collection of the *primary sample(s)* (3.25), transportation to and within the *laboratory* (3.20), ending when the *examination* (3.8) begins

3.25

primary sample specimen

discrete portion of a body fluid or tissue or other sample associated with the human body taken for *examination* (3.8), study or analysis of one or more quantities or characteristics to determine the character of the whole

Note 1 to entry: The International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) uses the term specimen in its harmonized guidance documents to mean a sample of biological origin intended for examination by a *medical laboratory* (3.20).

[SOURCE: ISO 18113-1:2022, 3.1.65, modified — Note 1 to entry has been modified. Note 2 to entry has been deleted.]

3.24. procesos de preanalíticos

procesos que inician, en orden cronológico, desde la solicitud del usuario e incluyen la solicitud del examen (3.8), preparación e identificación del paciente (3.21), recolección de la(s) muestra(s) primaria(s) (3.25), transporte hacia y dentro del laboratorio (3.20), finalizando cuando comienza el examen (3.8)

3.25. muestra primaria

Muestra

porción discreta de un fluido o tejido corporal u otra muestra asociada con el cuerpo humano tomada para examen (3.8), estudio o análisis de una o más cantidades o características para determinar el carácter del conjunto

Nota 1 a la entrada: El Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF) utiliza el término muestra en sus documentos de orientación armonizados para referirse a una muestra de origen biológico destinada a ser examinada por un laboratorio médico (3.20).

[FUENTE: ISO 18113-1:2022, 3.1.65, modificada — La nota 1 a la entrada ha sido modificada. Se ha eliminado la nota 2 a la entrada.]

3.26. indicador de calidad

19 / 3

medida del grado en que un conjunto de características inherentes de un objeto cumple los requisitos

Nota 1 a la entrada: La medida se puede expresar, por ejemplo, como % de rendimiento (% dentro de los requisitos especificados), % de defectos (% fuera de los requisitos especificados), defectos por millón de ocasiones (DPMO) o en la escala Six Sigma.

3.27. laboratorio de referencia

laboratorio externo al que se envía una muestra para su examen

Nota 1 a la entrada: Un laboratorio de referencia es aquel al que la dirección del laboratorio decide enviar una muestra o submuestra para examen, datos para análisis o interpretación, o cuando no se puedan realizar exámenes de rutina.

Nota 2 a la entrada: Esto difiere de un laboratorio al que la regulación exige el envío de muestras, o un llamado laboratorio de referencia, p.e. salud pública, forense, registro de tumores o una instalación central (principal) a la que la estructura exige el envío de muestras.

3.26

quality indicator

measure of the degree to which a large number of characteristics of an object fulfils requirements

Note 1 to entry: Measure can be expressed, for example, as % yield (% within specified requirements), % defects (% outside specified requirements), defects per million occasions (DPMO) or on the Six Sigma scale.

3.27

referral laboratory

external *laboratory* (3.20) to which a sample or data is submitted for *examination* (3.8)

Note 1 to entry: A referral laboratory is one to which laboratory management chooses to submit a sample or sub-sample for examination, data for analysis or interpretation, or when routine examinations cannot be carried out.

Note 2 to entry: This differs from a laboratory to which submission of samples is required by regulation, or a so called reference laboratory, e.g. public health, forensic, tumour registry, or a central (parent) facility to which submission of samples is required by structure.

27. laboratorio de referencia

- › laboratorio externo al que se envía una muestra para su examen
- › *Nota 1 a la entrada: Un laboratorio de referencia es aquel al que la dirección del laboratorio decide enviar una muestra o submuestra para examen, datos para análisis o interpretación, o cuando no se puedan realizar exámenes de rutina.*
- › *Nota 2 a la entrada: Esto difiere de un laboratorio al que la regulación exige el envío de muestras, o un llamado laboratorio de referencia, p.e. salud pública, forense, registro de tumores o una instalación central (principal) a la que la estructura exige el envío de muestras.*

28. Muestra

- › Una o más partes tomadas de la muestra primaria

3.27

referral laboratory

external *laboratory* (3.20) to which a sample or data is submitted for *examination* (3.8)

Note 1 to entry: A referral laboratory is one to which laboratory management chooses to submit a sample or sub-sample for examination, data for analysis or interpretation, or when routine examinations cannot be carried out.

Note 2 to entry: This differs from a laboratory to which submission of samples is required by regulation, or a so called reference laboratory, e.g. public health, forensic, tumour registry, or a central (parent) facility to which submission of samples is required by structure.

3.28

sample

one or more parts taken from a *primary sample* (3.25)

3.29 trueness measurement trueness

closeness of agreement between the average of an infinite number of replicate measured quantity values and a reference quantity value

Note 1 to entry: Measurement trueness is not a quantity and thus cannot be expressed numerically, but measures for closeness of agreement are given in ISO 5725-1.

Note 2 to entry: Measurement trueness is inversely related to systematic measurement error, but is not related to random measurement error.

Note 3 to entry: 'Measurement accuracy' should not be used for 'measurement trueness'.

Note 4 to entry: For qualitative examinations, trueness of measurement (closeness of agreement) can be expressed in terms of concordance (i.e. percent agreement with a reference examination).

Note 5 to entry: Trueness is a property of the *examination procedure* (3.9) that reflects the *bias* (3.1) of the measurements from the expected or target value. It is described qualitatively as good or bad. An *examination procedure* (3.9) has good trueness if the *bias* (3.1) of the measurements is acceptable.

[SOURCE: ISO/IEC Guide 99:2007, 2.14, modified — Notes to entry 4 and 5 have been added.]

3.29. veracidad

proximidad de concordancia entre el promedio de un número infinito de réplicas de valores de cantidad medidas y un valor de cantidad de referencia

Nota 1 a la entrada: La veracidad de la medición no es una cantidad y, por lo tanto, no puede expresarse numéricamente, pero las medidas para el grado de concordancia se dan en la Norma ISO 5725-1.

Nota 2 a la entrada: La veracidad de la medición está inversamente relacionada con el error de medición sistemático, pero no con el error de medición aleatorio.

Nota 3 a la entrada: 'Exactitud de la medición' no debe usarse para 'veracidad de la medición'.

Nota 4 a la entrada: Para los exámenes cualitativos (3.9), la veracidad de la medición (cercanía del acuerdo) puede expresarse en términos de concordancia (es decir, porcentaje de acuerdo con un examen de referencia).

Nota 5 a la entrada: La veracidad es una propiedad del procedimiento de medición (3.15) que refleja el sesgo (3.3) de las mediciones del valor esperado o objetivo. Se describe cualitativamente como bueno o malo. Un procedimiento de medición (3.15) tiene buena veracidad si el sesgo (3.1) de las mediciones es bajo.

[FUENTE: Guía ISO/IEC 99:2007 2.14, modificada — Se agregó la Nota 3 a la entrada.]

3.30 turnaround time

elapsed time between two specified points through *pre-examination* (3.24), *examination* (3.8), and *post-examination processes* (3.23)

3.31 validation

confirmation of plausibility for a specific intended use or application through the provision of objective evidence that specified requirements have been fulfilled

Note 1 to entry: Objective evidence can be obtained through observation, measurement, examination or by other means.

Note 2 to entry: The word "validated" is used to designate the corresponding status.

Note 3 to entry: Specified requirements of an examination method may include the following performance specifications: measurement trueness, measurement precision including measurement repeatability, and measurement intermediate precision, analytical specificity, including interfering substances, detection limit and quantitation limit, measuring interval, clinical relevance, diagnostic specificity and diagnostic sensitivity.

[SOURCE: ISO/IEC 17000:2020, 6.5, modified — Notes 1 to 3 to entry have been added.]

3.30. tiempo de respuesta

tiempo transcurrido entre dos puntos específicos a través de los procesos de examen previo, examen y posterior al examen.

3.31. validación

confirmación de verosimilitud para un uso o aplicación específica prevista mediante la provisión de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados

Nota 1 a la entrada: La evidencia objetiva se puede obtener mediante observación, medición, examen o mediante otros medios.

Nota 2 a la entrada: La palabra "validado" se utiliza para designar el estado correspondiente.

Nota 3 a la entrada: Los requisitos específicos de un método de examen pueden incluir el siguiente desempeño especificaciones: veracidad de la medición, precisión de la medición, incluida la repetibilidad de la medición, y precisión intermedia de medición, especificidad analítica, incluidas las sustancias que interfieren, límite de detección y límite de cuantificación, intervalo de medición, relevancia clínica, especificidad diagnóstica y sensibilidad diagnóstica.

[FUENTE: ISO/IEC 17000:2020, 6.5, modificada — Se agregaron las notas 1 a 3 a la entrada.]

3.32 verification

confirmation of truthfulness, through the provision of objective evidence that specified requirements have been fulfilled

EXAMPLE 1 Confirmation that performance specifications of a measuring system are achieved.

EXAMPLE 2 Confirmation that a target measurement uncertainty can be met.

Note 1 to entry: Verification is the process by which the laboratory confirms that the established performance claims of a measuring system, e.g. trueness, precision, reportable range, can be replicated in the laboratory before human sample examination is performed.

Note 2 to entry: The objective evidence needed for a verification can be the results of an inspection, or other forms of determination, such as performing alternative calculations or reviewing documents.

Note 3 to entry: Verification may be sufficient to implement a new IVD device under circumstances where the examination (3.8) is performed and used in the manner as directed in the package insert.

Note 4 to entry: The word "verified" is used to designate the corresponding status.

[SOURCE: ISO/IEC 17000:2020, 6.6 modified — EXAMPLES 1 and 2 have been added. Notes to entry 1 to 4 have been added.]

3.32. verificación

confirmación de la veracidad, mediante la aportación de pruebas objetivas que cumplan los requisitos especificados que se han cumplido

EJEMPLO 1 Confirmación de que se cumplen las especificaciones de rendimiento de un sistema de medición.

EJEMPLO 2 Confirmación de que se puede cumplir una incertidumbre de medición objetivo.

Nota 1 a la entrada: La verificación es el proceso mediante el cual el laboratorio confirma que las declaraciones de desempeño establecidas de un sistema de medición, por ejemplo, veracidad, precisión, rango reportable, pueden replicarse en el laboratorio antes de realizar el examen de muestras humanas.

Nota 2 a la entrada: La evidencia objetiva necesaria para una verificación puede ser los resultados de una inspección u otras formas de determinación, como realizar cálculos alternativos o revisar documentos.

Nota 3 a la entrada: La verificación puede ser suficiente para implementar un nuevo dispositivo IVD en circunstancias en las que el examen (3.8) se realiza y utiliza de la manera indicada en el prospecto.

Nota 4 a la entrada: La palabra "verificado" se utiliza para designar el estado correspondiente.

[FUENTE: ISO/IEC 17000:2020, 6.6 modificada: se agregaron los EJEMPLOS 1 y 2.

Notas a la entrada 1 a

Se han agregado 4.]

“Contact Center”
www.quik.com.co

Colombia.

contact.center@quik.com.co

+ 57 601 222 9151

+ 57 318 271 1649

Panamá.

contact.center@quik-panama.com

+507 6217-6524

Ecuador.

contact.center@quik-ecuador.com

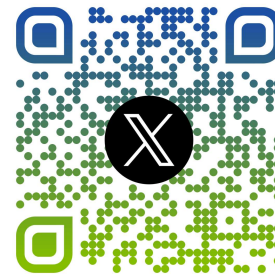
+593 98 531 5809



@quik.quality



@quik_quality



@quik_quality



@quik-quality-is-the-key