

Accreditación POCT e IAS

Las pruebas en el punto de atención [*Point-of-Care Testing (POCT)*] se refieren a los exámenes de diagnóstico médico realizados en el lugar de atención al paciente o en sus inmediaciones. La creciente demanda de decisiones clínicas rápidas ha convertido a las POCT en un componente esencial de los sistemas de salud modernos. Sin embargo, debido a su naturaleza descentralizada, garantizar la calidad, la fiabilidad y la competencia de los servicios de POCT se ha convertido en un desafío crucial.

El desafío de la acreditación

Anteriormente conocidas como exploraciones a pie de cama (ISO 22870), las pruebas en el punto de atención (POCT) están ahora totalmente integradas con la norma ISO 15189:2022. En la cláusula 3.22 de la norma, las pruebas en el punto de atención se definen como **“exámenes realizados cerca o en el lugar donde se encuentra el paciente”**. ¿Por qué es importante? Porque la última edición de la norma ISO 15189:2022 proporciona un marco integral para la acreditación de laboratorios clínicos, incluidas las actividades de POCT.

Las pruebas en el punto de atención (POCT) se realizan fuera del entorno tradicional del laboratorio por personal no específicamente especializado en prácticas de laboratorios, como enfermeros y médicos. Por lo tanto, se requiere una supervisión de calidad rigurosa para garantizar la credibilidad y la precisión de los resultados emitidos mediante POCT.

Algunos ejemplos de exámenes realizados mediante pruebas en el punto de atención (POCT), como la monitorización de la glucosa en sangre, el análisis de gases en sangre, los exámenes de diagnóstico rápido (por ejemplo, de enfermedades infecciosas) y el análisis de orina, son muy útiles para que los profesionales médicos tomen decisiones precisas y rápidas.

Dado que la norma ISO 15189:2022 establece requisitos específicos para las pruebas en el punto de atención (POCT), IAS se ha esforzado por desarrollar una lista de verificación/cuestionario especializado que sirva de guía a los laboratorios clínicos para que realicen una autoevaluación de sus actividades de POCT antes de enviar sus solicitudes o peticiones de ampliación de alcance. Esto permitirá que tanto IAS como el laboratorio participen en una evaluación in situ transparente y bien planificada.

¿Por qué ampliar el alcance de su acreditación para incluir actividades de diagnóstico en el punto de atención (POCT)?

La inclusión de las pruebas en el punto de atención (POCT) dentro del alcance de la acreditación según la norma ISO 15189:2022 ayuda a los laboratorios a mantenerse al día con los avances médicos de esta disciplina. La acreditación de POCT garantiza que incluso los análisis descentralizados cumplan con los mismos estándares rigurosos que los laboratorios centrales, lo que permite la aceptación global de los resultados (turismo médico, etc.). IAS es signataria del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (MRA) de la *Global Accreditation Cooperation Incorporated* (Global ACI, anteriormente ILAC), lo que significa que los resultados e

informes de los laboratorios clínicos acreditados por IAS son reconocidos en otras economías signatarias a nivel mundial, brindando reconocimiento y aceptación global a sus laboratorios acreditados.

La acreditación de las pruebas en el punto de atención (POCT) ofrece a las organizaciones sanitarias la ventaja de poder garantizar la eficacia de sus servicios priorizando y estableciendo sistemas sólidos de gobernanza, formación y calidad para implementar con éxito servicios POCT acreditables. Esto no solo mejora la fiabilidad del diagnóstico, sino que también contribuye significativamente a mejores resultados para los pacientes.

Nota 1: Los laboratorios que deseen obtener la acreditación según la norma ISO 15189 pueden solicitar un presupuesto enviando una solicitud de presupuesto disponible a través del portal de IAS (<https://portal.iasonline.org/get-a-quote>).

Todas las solicitudes de cotización deben ir acompañadas del alcance de la acreditación deseada y cualquier detalle sobre las pruebas en el punto de atención (POCT), si fuera necesario.

Para solicitar extensiones de alcance, los laboratorios acreditados por IAS pueden presentar solicitudes, incluyendo detalles sobre las pruebas en el punto de atención (POCT), antes de su próxima evaluación. IAS recomienda a los laboratorios planificar las extensiones de alcance junto con las evaluaciones programadas para reducir costos; sin embargo, si se solicita, IAS también puede proporcionar una evaluación independiente para satisfacer las necesidades del laboratorio.

Una vez recibida la confirmación del laboratorio para incluir actividades de pruebas en el punto de atención (POCT), IAS se pondrá en contacto con ellos y solicitará más información antes de la evaluación in situ.

Nota 2: Los laboratorios acreditados por IAS se pueden encontrar en www.iasonline.org.

Oficina Central de IAS

La oficina de IAS se localiza 3060 Saturn Street, Suite 101 en la ciudad de Brea, California, en los Estados Unidos. Después de una renovación del inmueble que alberca a IAS el presidente de IAS expreso:

“Estas nuevas oficinas nos han brindado la oportunidad de ampliar nuestro ambiente de trabajo para dar cabida al crecimiento. También nos han permitido actualizar el entorno para que refleje la marca IAS y modernizar el espacio con mejores equipos informáticos y mobiliario para fomentar la productividad.”

—Raj Nathan, Presidente de IAS





IAS celebró en 2025 sus 50 años de excelencia con cena de gala

IAS celebró su aniversario número 50 el jueves 25 de septiembre de 2025 con una cena de gala en Brea, California. Expertos técnicos de 15 países asistieron a este evento histórico, que rindió homenaje al legado de confianza, integridad y liderazgo de IAS en los servicios de acreditación en todo el mundo.

Desde 1975, IAS se ha consolidado como un organismo de acreditación reconocido a nivel mundial, al servicio de agencias gubernamentales, empresas comerciales y entidades públicas de diversos sectores. La Gala del 50 Aniversario reunió a las principales partes interesadas, profesionales de la acreditación, socios del sector e invitados de honor para celebrar cinco décadas de servicio y progreso.

La velada incluyó una cena formal, un programa conmemorativo, un discurso de apertura y reflexiones sobre la evolución y el impacto de IAS en el ámbito de la acreditación. Se presentó una publicación y un [video](#) conmemorativos para celebrar los 50 años de trayectoria de la organización.

“Este hito no es solo una celebración de nuestro pasado, sino una reafirmación de nuestro compromiso con la excelencia en los años venideros. Nos sentimos honrados de celebrar a nuestro dedicado personal, valiosos clientes y socios que han contribuido a que IAS se convierta en la respetada organización que es hoy.”

— Raj Nathan, IAS President



Raj Nathan, presidente de IAS, y Sergio T. Ascunce, presidente de la junta directiva de IAS, presentan la publicación conmemorativa del 50 aniversario durante la gala de celebración.



La importancia de la **gestión de riesgos** para los **laboratorios de ensayo**

Por **Dimitrios Katsieris**

La gestión de riesgos se ha convertido en un elemento fundamental de las operaciones de los laboratorios de ensayo, ya que constituye el marco sistemático que permite a los laboratorios identificar, evaluar y mitigar las posibles amenazas a la integridad de los datos, la seguridad del personal y la continuidad operativa.

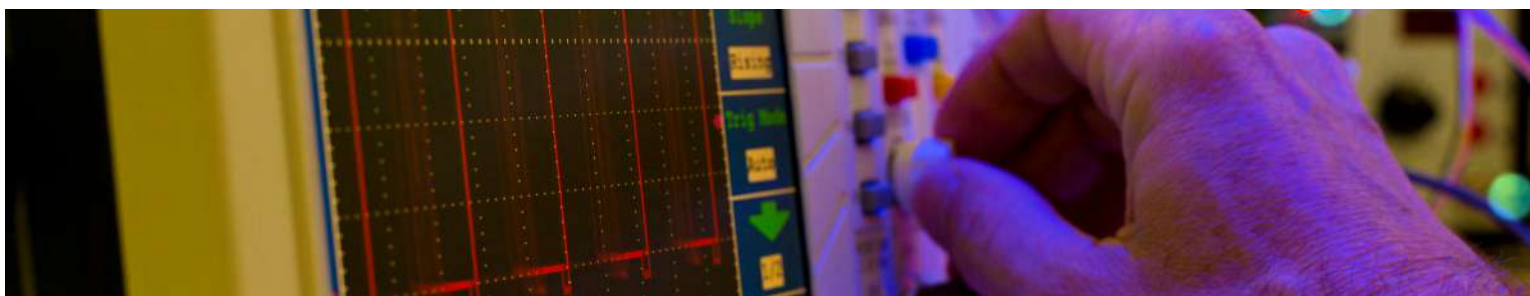
A medida que los laboratorios de ensayo se enfrentan a requisitos reglamentarios cada vez más complejos, avances tecnológicos y expectativas de las partes interesadas, la implementación de prácticas sólidas de gestión de riesgos se ha vuelto esencial no solo para mantener el cumplimiento de la acreditación según normas como la ISO/IEC 17025, sino también para garantizar operaciones comerciales sostenibles y proteger la validez de los resultados analíticos que fundamentan decisiones críticas en industrias que van desde la atención médica hasta el monitoreo ambiental.

• **Evaluación basada en riesgos y cumplimiento de la norma ISO/IEC 17025**

La gestión de riesgos es fundamental para las operaciones de los laboratorios de análisis, ya que permite la asignación estratégica de recursos y garantiza que las áreas críticas de análisis reciban la atención adecuada, cumpliendo con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017. Esta norma exige explícitamente que los laboratorios identifiquen los riesgos y las oportunidades que podrían afectar la validez de los resultados y que implementen acciones para abordarlos. Los laboratorios deben realizar evaluaciones de riesgos, entre otros aspectos, para identificar problemas de imparcialidad, manipulación de muestras, procedimientos analíticos, fallas en los equipos, competencia del personal y condiciones ambientales, a fin de mantener la acreditación. Al implementar enfoques basados en riesgos, alineados con la cláusula 8.5 de la norma ISO/IEC 17025, los laboratorios pueden priorizar las medidas de control de calidad, optimizar las estrategias de muestreo y establecer programas de monitoreo específicos que se centren en los procesos de alto riesgo, demostrando una mejora continua a través de procesos de revisión por la dirección.

• **Cumplimiento normativo y confianza de las partes interesadas mediante controles de riesgos**

Una gestión eficaz del riesgo influye directamente en la capacidad de un laboratorio para cumplir con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025 y mantener la confianza de las partes interesadas, especialmente en el caso de laboratorios acreditados bajo programas como ASCA de la FDA o NLLAP de la EPA. La norma exige que los laboratorios evalúen los riesgos para la imparcialidad, establezcan programas de control de calidad basados en el riesgo e implementen acciones correctivas apropiadas cuando los riesgos se materialicen. Los laboratorios de ensayo deben demostrar controles de riesgo sólidos mediante evaluaciones de riesgo documentadas, estudios de validación de métodos que consideren la incertidumbre de la medición y la participación en ensayos de aptitud como medidas de mitigación de riesgos. Este enfoque sistemático permite a los laboratorios identificar de forma proactiva posibles no conformidades, mantener la validez y fiabilidad de los resultados de los ensayos y proporcionar evidencia de sistemas de gestión de la calidad eficaces que respalden los procesos críticos de toma de decisiones en sectores como el diagnóstico médico, la monitorización ambiental y la seguridad alimentaria.



Hallazgos frecuentes en las evaluaciones de laboratorios de calibración

En IAS, nuestro objetivo es ayudar a los laboratorios de calibración a mejorar continuamente sus sistemas de gestión y operaciones técnicas.

Basándonos en evaluaciones recientes, nos gustaría compartir algunas áreas comunes en las que prestar mayor atención puede ayudar al laboratorio a prevenir no conformidades y a reforzar el cumplimiento general.

1. Trazabilidad metrológica (Cláusula 6.5.1)

Los laboratorios deben establecer y mantener la trazabilidad metrológica de sus resultados de medición mediante una cadena documentada e ininterrumpida de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de la medición y vincula los resultados a una referencia apropiada. La documentación de trazabilidad faltante o incompleta sigue siendo un problema frecuente.

Si bien esta definición se ajusta a la comprensión general de la trazabilidad –como una cadena ininterrumpida de comparaciones que vinculan los resultados de las mediciones con una referencia nacional o internacional, recomendamos una mayor elaboración, en línea con la política **IAS/CL/014 de IAS**, a la que también se hace referencia en el **Anexo A de la norma ISO/IEC 17025:2017**.

Según la norma IAS/CL/014, la trazabilidad metrológica puede establecerse mediante:

- Calibraciones realizadas por un **Instituto Nacional de Metrología (INM) apropiado**;
- Calibraciones realizadas por un **laboratorio de calibración acreditado** en virtud del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (MRA) de ILAC;
- **Materiales de Referencia Certificados (MRC)** producidos por un Instituto Nacional de Metrología (INM) o un **Productor de Materiales de Referencia (PMR)** acreditado por un signatario del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (MRA) de ILAC.

Si el material de referencia certificado (MRC) no está disponible a través de dichos proveedores, el laboratorio debe proporcionar evidencia objetiva de la idoneidad del MRC y de la competencia del Productor del Material de Referencia (PMR).

2. Declaraciones de conformidad y reglas de decisión (Cláusula 7.1.3)

Cuando un cliente solicita una declaración de conformidad (por ejemplo, aprobado/reprobado, dentro /fuera de tolerancia), la especificación o norma y la regla de decisión deben estar claramente definidas y acordadas con el cliente. No establecer o comunicar adecuadamente la regla de decisión es una causa común de no conformidad.

Recomendamos a los laboratorios que consulten la directriz **ILAC G8:09/2019 – Directrices sobre reglas de decisión y declaraciones de conformidad**, que describe los diversos enfoques disponibles para la evaluación de la conformidad. Otras referencias útiles incluyen

- **JCGM 106:2012** – *El papel de la incertidumbre de la medición en la evaluación de la conformidad*
- **Manual para la interpretación de ANSI/NCSL Z540.3**

Estos documentos ayudan a los laboratorios a seleccionar y aplicar las reglas de decisión adecuadas de manera técnicamente sólida y transparente.

3. Verificación de métodos (Cláusula 7.2.1.5)

Los laboratorios deben verificar que pueden realizar correctamente los métodos de calibración antes de su implementación, garantizando así el rendimiento requerido. Es necesario conservar los registros de la verificación y volver a verificarla cuando se revise un método. La falta de una verificación documentada del método sigue siendo un problema recurrente.

Al abordar de forma proactiva estas áreas, los laboratorios de calibración pueden mejorar la eficacia de sus sistemas de gestión, reducir la probabilidad de encontrar irregularidades durante las evaluaciones y garantizar un proceso de acreditación más fluido.

Actualizaciones de los **critérios de acreditación**

Si su empresa está acreditada por IAS, debe asegurarse de cumplir con los criterios de acreditación (CA) más recientes. Puede consultar las versiones más recientes de los criterios de acreditación en el sitio web de IAS. Las actualizaciones de los criterios se identifican con una línea vertical junto a la sección afectada de los CA. Estar al tanto de estos cambios le dará tiempo para comenzar a implementar los nuevos requisitos antes de su próxima evaluación.

Consulte las versiones más recientes de los criterios en los siguientes enlaces:

AC89	AC291	AC473	AC785
AC98	AC354	AC474	AC786
AC157	AC370	AC477	AC800
AC172	AC426	AC478	AC802
AC204	AC472	AC780	AC803
AC251		AC782	

Manual del **Sistema de Calidad, Acreditación y Evaluación de la Conformidad**

Publicado por *Springer Nature*, este manual ofrece una visión general completa de temas relacionados con los sistemas de calidad, la acreditación y la evaluación de la conformidad. Las secciones clave abordan los procedimientos de evaluación de la conformidad, la acreditación y la certificación, los requisitos de medición, los sistemas de gestión, la calidad del producto y la seguridad y el futuro de la evaluación de la conformidad. Esta obra de referencia multidisciplinar es valiosa para investigadores y profesionales de todos los sectores involucrados en actividades de evaluación de la conformidad. [Más información.](#)

Dimitrios Katsieris y Ned Gravel de IAS contribuyeron al contenido de esta publicación.



International Journal of Conformity Assessment – “La metrología en la evaluación de la conformidad”

El reciente número publicado del *International Journal of Conformity Assessment (IJCA)* se centra en la importancia de la metrología en la evaluación de la conformidad. Publicada por IAS, la revista IJCA constituye un medio de alta calidad para la difusión de conocimientos y métodos asociados con las prácticas y conceptos globales de evaluación de la conformidad.

El IJCA está dirigido tanto a académicos como a profesionales del ámbito de la evaluación de la conformidad. Los temas que abarca incluyen ensayos, inspección, certificación y acreditación. La revista aborda una amplia gama de áreas de evaluación de la conformidad, tales como laboratorios de ensayo y calibración, organismos de inspección, organismos de certificación de productos, organismos de certificación de sistemas de gestión y organizaciones que ofrecen la certificación de personas, entre otros.

[Vea la versión Online.](#)



Promociona tu acreditación

Los clientes de IAS pueden anunciar su acreditación utilizando los símbolos oficiales del Programa de Acreditación de IAS, que pueden aparecer en anuncios y folletos, sitios web, stands de exposiciones y otros materiales promocionales.



Para solicitar símbolos de acreditación, envíe un correo electrónico a requestamark@iasonline.org.



Puestos de evaluador en IAS

IAS busca profesionales cualificados para trabajar como evaluadores en nuestros programas de Laboratorios de Ensayo y de Calibración. Descubre cómo unirse a nuestro equipo de expertos [aquí](#).

 **¿Necesitas respuestas?** Ponte en contacto con IAS

INFORMACIÓN EN ESPAÑOL

- **Alberto Herrera**, Gerente Senior Acreditaciones/Americas aherrera@iasonline.org
- **Mario Andrade Castro**, Program Manager, Product Certification Agency Accreditation mcastro@iasonline.org
- **Tania Blancas**, Publications Support, Accreditation Program Development Group tblancas@iasonline.org

CONTABILIDAD

- **Jamie Lee Karim**, jlkarim@iasonline.org
- **Margot Villa**, mvilla@iasonline.org
(Atención disponible en español)

Déjanos saber tu opinión

En IAS nos comprometemos a mejorar continuamente nuestros servicios y valoramos tus comentarios. Utilizamos tus sugerencias para optimizar el soporte que brindamos a nuestros clientes y partes interesadas. Visita nuestra página [de contacto](#) en el sitio web de IAS y comparte tu opinión con nosotros.

El *International Accreditation Service (IAS)* es un organismo de acreditación sin fines de lucro y miembro signatario de la Cooperación de Acreditación de Asia Pacífico (APAC) y de la Cooperación de Acreditación Global Incorporada ([Global ACI](#) anteriormente IAF/ILAC).



Eventos 2026

Los siguientes eventos pueden resultar de interés para los profesionales que trabajan en laboratorios de ensayo y calibración.

- ➔ **INOFOOD** | Santiago, Chile
26 y 27 de octubre
- ➔ **Asamblea General de la IAAC** | Lima, Perú
13 al 18 de septiembre

Capacitación para laboratorios de ensayo y calibración

IAS ofrece diversos cursos de capacitación que ayudan a los participantes a conocer temas clave relacionados con la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración. Estos cursos se imparten en sesiones en directo en diferentes zonas horarias para adaptarse a las necesidades de nuestros clientes de todo el mundo. Los temas de capacitación incluyen:

- ◆ **ISO/IEC 17025:2017 para Laboratorios de Ensayo y Calibración** conozca más sobre la norma
- ◆ **Cursos 17025 cortos de SGC**
- ◆ **Curso de Auditoría Interna para Todas las Normas**

[Consulta](#) el calendario completo de capacitación y las descripciones de los cursos.



IAS en las redes sociales

Te invitamos a seguirnos en redes sociales para mantenerte informado sobre las últimas noticias, actualizaciones y novedades sobre acreditación. IAS comparte periódicamente anuncios institucionales, información de interés para la industria y actualizaciones de sus programas a través de sus páginas oficiales en [X](#), [Facebook](#), [LinkedIn](#) y [YouTube](#). Para encontrarnos, visita cualquiera de estas plataformas y busca **International Accreditation Service**.



SÍGUENOS, SUSCRÍBETE Y DALE A ME GUSTA

