

LA NORMA UNE 179007: SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA LABORATORIOS DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA, ¿OBSOLETA O VIGENTE?

UNE 179007: QUALITY MANAGEMENT SYSTEM APPLIED TO IVF LABORATORIES, OUTDATED OR CURRENT.

AUTORES

1. Empar Ferrer Robles^{1,9}
2. Cristina Vilella^{2,9}
3. Bienvenida María Lozano^{3,9}
4. M^a Carmen Tío^{4,9}
5. Estefanía Sevillano^{5,9}
6. Nereyda Ortiz^{6,9}
7. Ernesto Veiga^{7,9}
8. Miriam Iglesias^{8,9}

CORRESPONDENCIA

Empar Ferrer Robles

C/ San Martín 4 bajos. 46003 Valencia. (España)

Tel.: (+34) 659432017

Email: empar.ferrer@creavalencia.com

Conflicto de intereses

Los autores declaran que no existe conflicto de intereses.

¹ CREA, Centro Médico de Reproducción Asistida. Valencia, España.

² Departament de Salut. Generalitat de Catalunya. Barcelona.

³ Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca. Murcia, España.

⁴ Instituto Bernabéu. Alicante. España.

⁵ CEFIVA. Oviedo. España.

⁶ Hospital Universitario de Torrejón. Madrid, España.

⁷ Laboratorio Central/Unidad de Reproducción Humana Asistida, Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela (CHUS), SERGAS, Santiago de Compostela.

⁸ Hospital Universitario Quirónsalud, Madrid, España.

⁹ Grupo de Interés de Calidad de ASEBIR (Asociación para el Estudio de la Biología de la Reproducción).

RESUMEN

Los Laboratorios de Reproducción Humana Asistida (LRHA) deben tener implementado un Sistema de

... LA NORMA UNE 179007: SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA LABORATORIOS DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA, ¿OBSOLETA O VIGENTE?

Gestión de Calidad (SGC) que favorezca el seguimiento de los procesos y técnicas realizadas en los mismos, así como la obtención de un servicio de alta calidad y fiabilidad para los pacientes.

Con el fin de disponer de una certificación de calidad aplicada específicamente a los LRHA, en 2013 se publica la UNE 179007, otorgada por AENOR y basada en la norma de Sistema de Gestión de la Calidad de la Organización Internacional de Normalización (ISO) vigente en ese momento, es decir la ISO 9001:2008.

En 2015 se publicó la 4ª versión de la ISO 9001 que incorporaba cambios de contenido y de formato, adaptándose a la estructura establecida por el Anexo SL, (elaborado con el fin de unificar estructuras en los estándares ISO). Ante esta nueva edición, como la UNE 179007 está basada en su versión anterior, surge la cuestión de si debido a estos cambios, la norma específica para los LRHA ha quedado obsoleta.

En el presente trabajo se realizó una revisión a fondo de las estructuras y contenidos de las diferentes publicaciones para determinar hasta qué punto puede haber afectado a la vigencia de la UNE 179007. Una vez realizado este análisis exhaustivo concluimos que en futuras actualizaciones deberían tenerse en cuenta los cambios contemplados en la ISO 9001:2015, que son más estructurales que de contenido, así como la propia evolución de las técnicas empleadas en los LRHA. Sin embargo, entendemos que no se puede considerar obsoleta porque continúa siendo la única norma específica para la implantación de un SGC en centros de reproducción asistida.

Palabras clave:

UNE-EN ISO 9001, UNE 179007, Anexo SL, Sistema de Gestión de Calidad

ABSTRACT

Assisted reproductive laboratories have to provide a Quality Management System (QMS) to help the monitoring of the processes and techniques performed in them, as well as obtaining a high quality and reliable service for their patients.

In order to have a quality certification specifically applied to IVF laboratories, it was published in 2013 UNE 179007 granted by AENOR and based on the Quality Management System of the International Organization for Standardization (ISO) in force in that year, ISO 9001:2008.

The 4th version of ISO 9001 was published in 2015 including content and format changes tailoring to the structure fixed by Annex SL, which was prepared in order to unify structures in ISO standards.

... LA NORMA UNE 179007: SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA LABORATORIOS DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA, ¿OBSOLETA O VIGENTE?

Faced to this new edition, as UNE 179007 is based in its previous version, these changes force us to consider if the specific standard for LRHA has become obsolete or is it still valid?

In the present work, a thorough review of the structures and contents of the different publications was carried out to determine to what extent it may have affected the validity of UNE 179007. Once this exhaustive analysis was performed, we concluded that future updates should take into account the changes contemplated in ISO 9001:2015, which are more structural than content-related, as well as the evolution of the techniques used in the IVF laboratories. However, we believe that it cannot be considered obsolete because it is still the only specific rule for the implementation of a QMS in assisted reproductive laboratories.

Keywords:

UNE-EN ISO 9001, UNE 179007, Annex SL, Quality Management System.

INTRODUCCIÓN

La legislación española sobre Reproducción Asistida (Ley 14/2006; Real Decreto 1301/2006. Real Decreto-ley 9/2014) (3,4,2) exige que los LRHA implementen un SGC. No existe un sistema oficial establecido, cada centro o unidad puede elegir crear uno propio o implantar una norma de calidad. La elegida habitualmente ha sido la ISO 9001 que, por su carácter general, puede aplicarse a organizaciones de cualquier naturaleza, tamaño o tipo. Sin embargo, era necesario que se recogieran aspectos específicos y concretos del sector de la reproducción asistida que con la ISO 9001 quedaban incompletos, con el objetivo final de mejorar la calidad asistencial y seguridad de los pacientes. Por este motivo, la Asociación para el Estudio de la Biología de la Reproducción (ASEBIR) a través de su Grupo de Interés de Calidad tomó la iniciativa para elaborar una nueva norma basándose en la ISO 9001 en su versión del 2008 (10) que incluyera estos aspectos.

En 2011 se configuró el Grupo de Trabajo 9 sobre Calidad en el LRHA dentro del Comité Técnico de Normalización AEN/CTN 179 que elaboró varios borradores que fueron evaluados por un extenso grupo de personas que representaban a administraciones públicas, colegios profesionales, universidades, asociaciones científicas, aseguradoras sanitarias y centros de reproducción asistida. El 16 de julio de 2013, la propuesta de norma fue enviada al comité AEN/CTN 179 de AENOR y tras su aprobación la norma fue publicada en noviembre del 2013 en el Boletín Oficial del Estado, como UNE 179007: Sistemas de Gestión de la Calidad para laboratorios de reproducción asistida (9).

... LA NORMA UNE 179007: SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA LABORATORIOS DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA, ¿OBSOLETA O VIGENTE?

La UNE 179007 incluía los requisitos específicos para la implantación de un SGC en los LRHA abarcando los siguientes objetivos:

- Unificar los criterios de gestión de la calidad de los laboratorios.
- Ayudar a la planificación de los laboratorios mediante la gestión de procesos.
- Establecer los criterios mínimos de recursos humanos, infraestructura y requisitos ambientales.
- Establecer los criterios mínimos de seguimiento y evaluación de los procesos.
- Facilitar la adaptación a requisitos legales del sector.
- Aportar los requisitos mínimos en la comunicación de los pacientes y proveedores.

A lo largo de los años, ISO ha publicado muchas normas de sistemas de gestión en temas de calidad, medioambiente, seguridad de la información y la gestión de la continuidad del negocio. A pesar de compartir elementos comunes, todas las normas ISO de sistemas de gestión presentaban diferentes estructuras, lo que conllevaba a cierta confusión y dificultades en el momento de su implantación. Para abordar este problema, la Junta de Gestión Técnica de ISO formó el Joint Technical Coordination Group on Management System Standards, para desarrollar unas reglas, un conjunto de definiciones básicas, términos comunes y requisitos idénticos con el objetivo de unificar en un mismo marco y estructura todas las normas de sistema de gestión nuevas y revisadas en adelante. El resultado de este trabajo, originalmente llamado Draft Guide 83, fue aprobado por la Junta de Gestión Técnica como Anexo SL (5), en 2012 y se agregó en las Directivas ISO/IEC, Parte 1: Procedimientos específicos de la ISO. Las Directivas ISO / IEC definen los procedimientos básicos a seguir en el desarrollo de normas internacionales y otras publicaciones. Por lo que el Anexo SL definió cómo debía ser el proceso y las reglas para un nuevo estándar de sistema de gestión utilizando un enfoque común, con una estructura de alto nivel, con texto esencial idéntico y términos y definiciones esenciales comunes (6).

El 23 de septiembre de 2015 se publicó la actualización de la ISO 9001:2015 (8) con modificaciones en su estructura y nuevos contenidos, adaptándose al anexo SL. La UNE 179007 basada en la versión anterior de la ISO 9001 podría verse afectada por estos cambios.

En base a las consideraciones anteriormente expuestas, el objetivo de este trabajo consistió en detectar los puntos de la UNE 179007 con posible necesidad de actualización para adecuarse a la ISO 9001: 2015, lo cual potenciaría aún más su vigencia. Para ello, se llevó a cabo una revisión de las tres normas asociadas (las dos versiones de la ISO y la UNE).

■ ■ ■ LA NORMA UNE 179007: SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA LABORATORIOS DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA, ¿OBSOLETA O VIGENTE?

MATERIAL Y MÉTODOS

En primer lugar, se compararon la ISO 9001:2008 (10) y la ISO 9001:2015 (8) punto por punto, para determinar qué diferencias existían entre ambas. Esta revisión se llevó a cabo de manera individual por los diferentes autores de este trabajo y posteriormente se realizó una puesta en común.

De la misma manera, se compararon la ISO 9001:2015 con la UNE 179007 (9), para detectar qué puntos de ésta última eran susceptibles de actualización.

Posteriormente, dado que el Anexo SL (5,6) generó un cambio en la estructura de la ISO 9001 que se vio reflejado en su versión del 2015, se realizó una comparativa en el formato de la ISO 9001:2008, la ISO 9001:2015 y del Anexo SL. Una vez detectadas las diferencias estructurales y de contenido, se comparó con la UNE 179007 para valorar cómo le afectarían dichos cambios.

Una vez hechas todas las comparativas anteriormente citadas, se elaboraron tablas para reflejar los datos analizados y se hizo una revisión detallada de los contenidos para determinar cuáles serían las principales diferencias o puntos a tener en cuenta, susceptibles de necesitar una actualización.

RESULTADOS

Una vez analizados los datos de las revisiones de las tres normas se hizo una tabla comparativa entre los puntos que definen las diferentes normas y el Anexo SL. Se observó el cambio de estructura de la ISO 9001:2015 basándose en el Anexo SL y cómo la UNE 179007 sigue el mismo modelo de la antigua estructura de la ISO 9001:2008 (**Tabla 1**). En la ISO 9001:2008 había 8 puntos y actualmente en la nueva ISO 9001:2015 se encuentran 10 puntos.

Así mismo, en la comparativa de las dos versiones de la norma ISO 9001 se realizó un análisis más exhaustivo de los aspectos que se diferenciaban entre ambas y que deberían incorporarse en la nueva versión de la UNE, se detallan a continuación aquellos más relevantes:

En el punto 4 encontramos que es necesario definir el contexto de la organización. No solo deberíamos tener presente las cuestiones internas de la organización, sino considerar todos los elementos que pueden influir en el desempeño del SGC, incluyendo factores externos, culturales, sociales, económicos, tecnológicos, éticos, legales, etc.

■ ■ ■ LA NORMA UNE 179007: SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA LABORATORIOS DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA, ¿OBSOLETA O VIGENTE?

Puntos	ANEXO SL	ISO 9001:2015	UNE 179007:2013	ISO 9001:2008
0		Introducción	Introducción	Introducción
1	Alcance	Objeto y campo de aplicación	Objeto y campo de aplicación	Objeto y campo de aplicación
2	Referencias normativas	Referencias normativas	Normas para consulta	Normas para consulta
3	Términos y definiciones	Términos y definiciones	Términos y definiciones	Términos y definiciones
4	Contexto de la organización	Contexto de la organización	Sistema de gestión de la calidad	Sistema de gestión de la calidad
5	Liderazgo	Liderazgo	Responsabilidad de la dirección	Responsabilidad de la dirección
6	Planificación	Planificación	Gestión de los recursos	Gestión de los recursos
7	Apoyo	Apoyo	Realización del producto	Realización del producto
8	Operación	Operación	Medición, análisis y mejora	Medición, análisis y mejora
9	Evaluación del desempeño	Evaluación del desempeño		
10	Mejora	Mejora		

Tabla 1.- Comparativa puntos Anexo SL/ ISO 9001:2015 / UNE 179007 / ISO 9001:2008. Azul: Puntos comunes entre las 3 normas. Rosa: Puntos comunes entre UNE 179007 e ISO 9001:2008. Verde: puntos nuevos de la ISO 9001:2015 según el formato del Anexo SL.

... LA NORMA UNE 179007: SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA LABORATORIOS DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA, ¿OBSOLETA O VIGENTE?

Del mismo modo se deben identificar todas las partes interesadas, que podrían incluir a los clientes, propietarios, proveedores, bancos, competidores y todas aquellas que se puedan ver afectadas por las decisiones que tome la empresa.

La nueva norma excluye totalmente la obligatoriedad de tener un manual de calidad. Sin embargo, da importancia a determinar el alcance para poder definir el SGC teniendo presente los factores internos y definiendo los factores externos. En la nueva versión se debería calificar a los proveedores como clientes.

Tal como se especifica en el punto 5, demostrar el liderazgo implica que la “alta dirección” de la organización se involucre en todos los aspectos del SGC, los líderes pasan a tener un papel activo y responsable. Se debe fomentar un compromiso con la calidad, ofreciendo oportunidades de formación, que inspiren y reconozcan la contribución del equipo en el SGC.

Del mismo modo, la dirección debe alinear los objetivos de calidad con la estrategia de la empresa, elaborar planes para conseguir estos fines y documentar todo ello. La consecución de éstos dependerá de la eficacia del SGC, por tanto, se debe mantener y mejorar continuamente.

Un requisito fundamental contemplado en el punto 6 de la ISO 9001:2015 es la evaluación de los riesgos y oportunidades ya que deben considerarse en todos los aspectos del SGC, tener un plan documentado de cómo hacerles frente. Existen diferentes herramientas que permiten realizar un registro de éstos, su evaluación y acciones a realizar para prevenirlos o mitigarlos.

Un cambio importante del punto 7, que afecta a los documentos y registros, es que se redefinen con el término “información documentada”; este nuevo concepto está orientado hacia una mejora en la documentación para apoyar la operación de sus procesos. Aunque es un requisito obligatorio no se especifica el formato o modo en que se debe conservar esa información documentada.

Un nuevo objetivo presente en el punto 8, es la mejora del control operacional, se deben definir los criterios y requisitos en los que se basarán las prácticas. Deben estar descritos y definidos los procesos y los recursos que se disponen para poder realizarse y, por último, informar a los clientes de los servicios. Es necesario conservar siempre la información documentada para poder demostrar que los criterios establecidos y los procesos realizados están alineados con los resultados buscados y tener una correcta planificación de los recursos necesarios.

En la ISO 9001:2015 se sustituye el apartado de “Compras” por el “Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente”, donde se indica que los productos y servicios proporcionados por terceros deben cumplir los requisitos que la organización establezca, esto implica un mayor control e información de las empresas externas.

Y, por último, en el punto 9, la “Evaluación del Desempeño” es un nuevo requisito para evaluar la eficacia y rendimiento del SGC; los indicadores clave de rendimiento ya se utilizaban en las versiones anteriores, en esta última versión se añaden ciertas cláusulas que hacen más específicos los requisitos para la medición y presentación de informes de procesos tales como la auditoría interna. De todo ello se debe conservar evidencia documentada de los resultados.

... LA NORMA UNE 179007: SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA LABORATORIOS DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA, ¿OBSOLETA O VIGENTE?

En la **Tabla 2** se enumeran los aspectos que se añaden a la actualización 2015, los que se han eliminado de la 2008 y las modificaciones más relevantes que se han encontrado.

CAMBIOS ISO 9001:2008 - 9001:2015	
Punto 4	
	Obligación de definir el contexto de la organización incluyendo factores externos e internos entre otros. Identificación de todas las partes interesadas como base del SGC.
	Eliminación del Manual de Calidad.
	Redefinición Alcance del SGC, la organización debe justificar adecuadamente si hay requisitos no aplicables de cualquier punto.
Punto 5	
	Aparece el término liderazgo en el que se le da un papel determinante a la Alta Dirección, desapareciendo el Representante de Dirección.
	Importancia en la comunicación de la Política de Calidad a todas partes interesadas pertinentes.
Punto 6	
	La evaluación de todos los riesgos y oportunidades ahora deben ser considerados para todos los aspectos del SGC y debe estar documentado.
	Los objetivos de calidad deben ser compatibles con la Dirección estratégica de la Empresa.
Punto 7	
	Redefinición de documentos y registros como Información Documentada.
	Nueva visión del enfoque basado en procesos. Énfasis en las entradas y salidas de los procesos.
	Se debe conservar información documentada para demostrar que los criterios establecidos y los productivos están adaptados a los resultados que se esperan.
Punto 8	
	El Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente sustituye a las Compras y estos deben cumplir los requisitos de la Empresa.
	Disponibilidad de información documentada.
Punto 9	
	Los indicadores clave de rendimiento se convierten en la Evaluación del Desempeño, este es un nuevo requisito para evaluar la eficacia y el rendimiento del SGC.
	Los análisis de datos se convierten en Análisis y Evaluación de Indicadores.

Tabla 2.- Cambios más significativos de la Norma ISO 9001:2015 respecto la Norma ISO 9001:2008.

■ LA NORMA UNE 179007: SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA LABORATORIOS DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA, ¿OBSOLETA O VIGENTE?

DISCUSIÓN

Todo LRHA debe desarrollar y mantener un sistema de calidad y gestión de la calidad; en la actualidad no existe un sistema único y obligatorio, cada laboratorio puede confeccionar el suyo propio, elegir el modo, su alcance, basándose en la aplicación de buenas prácticas, este debe ser uniforme, repetible y auditable. Una práctica habitual ha sido la implantación de normas de sistemas de gestión, que proporcionan un modelo a seguir que puede adaptarse a cualquier sistema de gestión propio de cada centro y laboratorio. Estas normas de sistemas de gestión pertenecen mayoritariamente a los estándares de la ISO, que son de voluntaria implantación y certificables. La ISO, por medio de sus miembros, más de 160 organismos nacionales de normalización, incluye a expertos de todo el mundo para desarrollar estándares internacionales voluntarios, estos están basados en aspectos importantes del mercado y en el consenso de soluciones a los desafíos globales. Es por ello que periódicamente la organización y sus normas están actualizándose para adaptarse a las necesidades vigentes. En 2012, se produjo un cambio notable necesario para cubrir todas las actividades de estandarización de sistemas de gestión de la ISO, que fue la implantación del Anexo SL a las Directivas ISO/IEC (5,6,7). Este ofrece una estructura idéntica, texto, términos y definiciones comunes en las normas de sistema de gestión, dando a cada una un aspecto similar y facilitando la aplicación de múltiples normas dentro de una organización. Desde 2012, las normas de la familia ISO que han ido actualizando sus versiones, lo han hecho con un cambio general en su estructura, en especial aquellos estándares (tipo A) que son certificables.

En 2011, por iniciativa de ASEBIR, se inició la elaboración de una norma especializada en la gestión de la calidad en LRHA, la UNE 179007; que tras dos años de trabajo fue publicada y certificada por AENOR en 2013. Esta norma fue novedosa, por ser la primera en el campo de la reproducción asistida, creada con el objetivo de unificar criterios específicos para laboratorios, como base donde se fijaban los recursos precisos y necesarios, tanto humanos, físicos, como ambientales, criterios de seguimiento de procesos, control de equipos, indicadores de calidad, que permitiría contribuir a una mejora de los resultados, la gestión del laboratorio y la prestación de sus servicios. La UNE 179007 se realizó como ampliación especializada de la norma ISO 9001 de Sistema de Gestión de la Calidad, que es la normativa más utilizada a nivel mundial y se ha establecido como un sistema operativo base, sobre el que se pueden aplicar otras normativas. En el momento de su creación la versión que existía de la ISO 9001 era la del 2008, y no se publicaría su quinta edición hasta dos años después de la edición de la UNE, en el 2015.

El objetivo del presente trabajo era evaluar cuál es la situación de la norma UNE 179007 ante la necesidad de actualizarla después de 10 años de su elaboración. Tras la revisión de las diferentes normas (ISO 9001:2008, ISO 9001:2015 y UNE 179007), principalmente encontramos que como la UNE estaba basada

... LA NORMA UNE 179007: SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA LABORATORIOS DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA, ¿OBSOLETA O VIGENTE?

en la ISO 9001 en su cuarta versión, debería acoger inicialmente los cambios que la ISO 9001:2015 ha incorporado. Como se ha mostrado en los resultados (tabla 1), en la versión del 2015, ya presenta la transformación de su estructura a 10 puntos aplicando la estructura de alto nivel del Anexo SL. Ha incorporado cambios específicos propios del estado del arte, como observamos con puntos relativos al contexto organizacional, a las necesidades y expectativas de las partes interesadas, requerimientos relativos al nuevo concepto de información documentada y aquellos relativos a la necesidad de la organización de identificar riesgos y oportunidades potenciales (tabla 2). Otros puntos a mencionar de esta nueva versión serían los orientados al rendimiento, los enfocados a la consecución del objetivo en lugar del procedimiento para lograrlo y el concepto de “pensamiento basado en el riesgo”. Da prioridad a evitar consecuencias no deseadas en los procesos y utiliza en todos los niveles de la organización el Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA) (6).

Se han detectado cambios en la ubicación de ciertos puntos en la nueva versión en comparación con la versión del 2008, algunos de estos son importantes para la gestión los LRHA por lo que deberían tenerse presentes en una nueva versión de la UNE 179007.

En la siguiente edición de la norma, deberían incorporarse aquellas actualizaciones y mejoras que a lo largo de los años posteriores a su creación han surgido en los LRHA siguiendo las últimas recomendaciones de las sociedades científicas y cumpliendo con las normativas vigentes. Algunos ejemplos serían avances tecnológicos tales como nuevas técnicas y equipos, titulación y formación del personal, condiciones ambientales e incorporación de nuevos indicadores (incluyendo de la fase pre-técnica).

Es importante mencionar, que en 2018 se realizó una revisión del Anexo SL y cambió su nombre a Anexo L en 2019, pasó de ser un anexo exclusivo de la ISO, a ser un apartado del contenido de las Directivas ISO / IEC, Parte 1. Este anexo presenta una unificación en cuanto a la forma en la que se escriben o redactan los estándares. Esto se traduce en un cambio en los términos y definiciones, con el objetivo de que todos los estándares de sistemas de gestión de tipo A (requisitos) y de tipo B (directrices) estén alineados y se mejore la compatibilidad de estas normas internacionales (6). En la actualización de la UNE 179007 se deberían seguir estas directrices.

Debido a la obligatoriedad de tener un sistema de gestión de la calidad concluimos que la implantación de la UNE 179007, como única normativa específica de reproducción asistida, debería ser la norma elegida por los laboratorios ya que aporta un sello distintivo de excelencia, incrementa y da mayor robustez a la buena práctica y seguridad clínica, contribuyendo a un mayor grado de satisfacción en los pacientes. Con el fin de conseguir este distintivo de calidad, aunque su implantación no sea de carácter obligatorio, en la actualidad más de 35 centros se han certificado en esta norma (1).

■ LA NORMA UNE 179007: SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA LABORATORIOS DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA, ¿OBSOLETA O VIGENTE?

BIBLIOGRAFÍA

- (1) ASEBIR, 2022. CENTROS con UNE 179007 | Asebir [WWW Document]. URL <https://asebir.com/centros/centros-con-une-179007/> (accessed 12.4.22).
- (2) BOE, 2014. Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.
- (3) BOE, 2006a. Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida. [WWW Document]. URL <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2006-9292> (accessed 12.4.22).
- (4) BOE, 2006b. Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.
- (5) bsi Group, 2015. Introducción al Anexo SL. ISO Revisions <https://www.bsigroup.com/LocalFiles/es-ES/Documentos%20tecnicos/Revisiones%20ISO/ISO%209001/BSI-Anexo%20SL-ISO-9001-2015.pdf>
- (6) Escuela Europea de Excelencia, 2020. Historia e importancia del Anexo L (antiguo Anexo SL) en las normas ISO - ISO 9001:2015 [WWW Document]. URL <https://www.nueva-iso-9001-2015.com/2020/04/historia-e-importancia-del-anexo-l-antiguo-anexo-sl-en-las-normas-iso/> (accessed 12.4.22).
- (7) Garry Lambert, 2015. Brindando un nuevo brillo a la ISO 9001. ISO Focus 6–13. [https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/news/magazine/ISOfocus%20\(2013-NOW\)/sp/isofocus_113.pdf](https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/news/magazine/ISOfocus%20(2013-NOW)/sp/isofocus_113.pdf)
- (8) UNE, 2015. UNE-EN ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos [WWW Document]. URL <https://www.une.org/encuentra-tu-norma/busca-tu-norma/norma?c=N0055469> (accessed 12.4.22).
- (9) UNE, 2013. UNE 179007:2013 Servicios sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad para laboratorios de reproducción asistida. [WWW Document]. URL <https://www.une.org/encuentra-tu-norma/busca-tu-norma/norma?c=N0052212> (accessed 12.4.22).
- (10) UNE, 2008. UNE-EN ISO 9001:2008 Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos. [WWW Document]. URL <https://www.une.org/encuentra-tu-norma/busca-tu-norma/norma/?Tipo=N&c=N0042135> (accessed 12.4.22).