INDICE

Página

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN 1
2. DEFINICIONES 1
3. ALCANCES DE ACREDITACIÓN 2
4. PROCESO DE EVALUACIÓN 2
   - 4.1 Evaluación de POCT 2
   - 4.2 Centros y ubicaciones (áreas /servicios médicos): 2
     - 4.2.1 Dispositivos POCT ubicados únicamente en áreas médicas del centro en que se encuentra el laboratorio 2
     - 4.2.2 Dispositivos POCT en áreas médicas ubicadas en centros distintos del laboratorio 3
     - 4.2.3 Auditorías de mantenimiento de la acreditación: 3
     - 4.2.4 Cambios o incorporaciones de nuevos equipos 3
     - 4.2.5 Laboratorio con POCT en centros con diferente identidad legal 3

MODIFICACIONES RESPECTO A LA EDICIÓN ANTERIOR

- Eliminar la referencia a la norma ISO 22870 al publicarse ISO 15189:2023 que incorpora el contenido relativo a POCT
- Mejoras en la redacción

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Este documento establece criterios para la evaluación de los laboratorios clínicos que quieren incluir en su alcance de acreditación análisis efectuados cerca o en el lugar donde se encuentra el paciente (en adelante POCT). UNE-EN ISO 15189:2023 3.22.

Es aplicable a pruebas POCT cuando se efectúan en servicios o áreas médicas en un centro sanitario (hospital, clínica u otra organización sanitaria) bajo la responsabilidad del laboratorio clínico solicitante.

El autodiagnóstico del paciente en su casa o en una instalación comunitaria no sanitaria queda excluido del alcance de este documento.

2. DEFINICIONES

- *Centro: centro sanitario en el que se encuentran los servicios o áreas médicas con dispositivos de POCT bajo el control del laboratorio.*

- *Ubicación (de los dispositivos): servicios o áreas médicas en las que se encuentran los dispositivos.*

- *Dispositivo POCT: equipo analizador para pruebas que se realizan junto al paciente.*

© Entidad Nacional de Acreditación 2023

3. ALCANCES DE ACREDITACIÓN

Ver NT-48

4. PROCESO DE EVALUACIÓN

4.1 Evaluación de POCT

Además de todos los aspectos generales de evaluación de la norma UNE-EN ISO 15189, el proceso de evaluación específico de POCT constará de:

- evaluación en el laboratorio del sistema implantado para la gestión y control del POCT en todos los centros/ubicaciones bajo su responsabilidad,
- evaluación en las áreas o servicios médicas en donde se encuentran los dispositivos de POCT.

Los métodos de evaluación consistirán en:

- Revisión de toda la documentación específica.

- Evaluación en el laboratorio:
    - Revisión de registros (proceso analítico, cualificación personal, acuerdos con los servicios médicos, etc.),
    - Revisión del desempeño en aseguramiento de la calidad (de cada área /servicio médico),
    - Observación de la realización de la actividad (control de los dispositivos de POCT, control del volcado de la información en el sistema de información, etc.).

- Evaluación en los servicios/áreas médicas en las que se encuentren ubicados los dispositivos de POCT:
    - Observación de la realización de la actividad completa (desde la identificación de la muestra hasta la emisión del resultado),
    - Entrevistas al personal (proceso de cualificación, conocimiento de la documentación, etc.),
    - Revisión de resultados de aseguramiento de la calidad,
    - Disponibilidad de la documentación,
    - Gestión de incidencias,
    - Revisión de registros de la actividad.

4.2 Centros y ubicaciones (áreas/servicios médicos):

4.2.1 Dispositivos POCT ubicados únicamente en áreas médicas del centro en que se encuentra el laboratorio

Auditoría inicial:

- Se evaluarán todos los tipos de dispositivos (ej.: gasómetros, glucómetros),
- Se podrá realizar una selección de servicios/áreas médicas teniendo en cuenta la valoración del riesgo (ej.: tipo de pruebas y riesgos asociados, estabilidad del personal, volumen de muestra procesadas).

4.2.2 Dispositivos POCT en áreas médicas ubicadas en centros distintos del laboratorio

Auditoría inicial:
Todos los centros sanitarios en los que se realice POCT se visitarán en la auditoría inicial.
La selección de servicios médicos y dispositivos seguirá las pautas descritas en 4.2.1.

4.2.3 Auditorías de mantenimiento de la acreditación:

Se visitarán todos los centros sanitarios al menos 1 vez en el ciclo.
El nivel de muestreo de los servicios médicos y dispositivos a visitar se definirá en función de los aspectos descritos en 4.2.1 y teniendo en cuenta el resultado de auditorías previas y la eficacia del sistema de control ejercido por el laboratorio.

4.2.4 Cambios o incorporaciones de nuevos equipos

Sólo se podrán incorporar nuevos equipos (iguales a los ya existentes) en áreas o servicios médicos ya incluidos previamente en el alcance.

4.2.5 Laboratorio con POCT en centros con diferente identidad legal

Se comprobará que el laboratorio solicitante dispone de un acuerdo de prestación de servicios con las áreas médicas o centros que asegure que se especifican y comunican las responsabilidades y autoridades respectivas.

La edición en vigor de este documento está disponible en www.enac.es. Las organizaciones acreditadas deben asegurarse de que disponen de la edición actualizada.

Puede enviar a ENAC sus puntos de vista y comentarios en relación con este documento, así como sus propuestas de cambio o de mejora para futuras ediciones, en la siguiente dirección (calidad@enac.es) indicando en el asunto el código del documento.