ÍNDICE

Página

INTRODUCCIÓN 6

1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN 6

2 NORMAS PARA CONSULTA 7

3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES 7

4 REQUISITOS DE LA GESTIÓN 9
4.1 Organización y gestión 9
4.2 Sistema de gestión de la calidad 10
4.3 Control de la documentación 12
4.4 Revisión de los contratos 13
4.5 Análisis efectuados por laboratorios subcontratistas 13
4.6 Servicios externos y suministros 14
4.7 Servicios de asesoramiento 14
4.8 Resolución de reclamaciones 15
4.9 Identificación y control de las no conformidades 15
4.10 Acciones correctivas 15
4.11 Acciones preventivas 16
4.12 Mejora continua 16
4.13 Registros de la calidad y registros técnicos 16
4.14 Auditorías internas 17
4.15 Revisión por la dirección 18

5 REQUISITOS TÉCNICOS 19
5.1 Personal 19
5.2 Instalaciones y condiciones ambientales 21
5.3 Equipo de laboratorio 22
5.4 Procedimientos preanalíticos 24
5.5 Procedimientos analíticos 26
5.6 Aseguramiento de la calidad de los procedimientos analíticos 28
5.7 Procedimientos posanalíticos 29
5.8 Informe de laboratorio 29

ANEXO A (Normativo) CORRELACIÓN ENTRE LA NORMA ISO 9001:2000 Y LA NORMA ISO/IEC 17025:1999 32

ANEXO B (Informativo) RECOMENDACIONES PARA LA PROTECCIÓN DE LOS SISTEMAS DE INFORMACIÓN DEL LABORATORIO 36

ANEXO C (Informativo) ÉTICA EN LOS LABORATORIOS CLÍNICOS 40

BIBLIOGRAFÍA 43

PDF created with pdfFactory Pro trial version www.pdffactory.com

INTRODUCCIÓN

Esta norma internacional, basada en las Normas ISO/IEC 17025 e ISO 9001, proporciona los requisitos relativos a la competencia y la calidad que son propios de los laboratorios clínicos[1)] Se reconoce que un país podría tener su propia reglamentación específica o requisitos aplicables a parte o a todo su personal profesional y a sus actividades y responsabilidades en este campo.

Los servicios del laboratorio clínico son esenciales para la asistencia al paciente y por tanto tienen que disponerse de forma que se satisfagan las necesidades de todos los pacientes y del personal clínico responsable de la asistencia de dichos pacientes. Tales servicios incluyen los acuerdos de petición, la preparación del paciente, la identificación del paciente, la toma de muestras, el transporte, el almacenamiento, el procesado y el análisis de las muestras clínicas, junto con la subsiguiente validación, interpretación, comunicación y asesoramiento, además de las consideraciones de seguridad y ética en el trabajo en el laboratorio clínico.

Cuando la reglamentación nacional lo permita, es deseable que los servicios del laboratorio clínico incluyan el análisis de pacientes en los casos de consulta y que dichos servicios participen activamente en la prevención de enfermedades, además de en la diagnosis y la gestión de pacientes. Cada laboratorio también debería proporcionar la educación y la formación científica adecuadas para el personal profesional que trabaje en ello.

Aunque esta norma internacional está prevista para su uso a través de las disciplinas de los servicios de laboratorio clínico reconocidas actualmente, también podrían encontrarla útil y apropiada los que trabajan en otros servicios y disciplinas. Además, los organismos encargados en el reconocimiento de las competencias de los laboratorios clínicos podrán utilizar esta norma internacional como la base para sus actividades. Para ello, seguramente es preferible que un laboratorio que busque la acreditación seleccione un organismo de acreditación que trabaje según las normas internacionales apropiadas y que tenga en cuenta los requisitos particulares de los laboratorios clínicos.

Durante la preparación de esta norma internacional, las Normas ISO 9001 e ISO/IEC 17025 estaban en revisión, y por tanto, fue imposible presentar esta norma internacional en un formato y estilo que corresponda con precisión al de los documentos mencionados. La correlación que, sin embargo, existe entre los capítulos y apartados de esta primera edición de la Norma ISO 15189 y los de las Normas ISO 9001:2000 e ISO/IEC 17025:1999 se detalla en el anexo A de esta norma internacional.

Se prevé una segunda edición de esta norma internacional, que esté más alineada con una segunda edición de la Norma ISO/IEC 17025 y con la Norma ISO 9001:2000. Además, la terminología ha cambiado según las disciplinas involucradas y esto ha creado diferentes expresiones, de forma que ciertos términos (por ejemplo, "sensibilidad") tienen ahora diferentes significados entre disciplinas. Aún más, está previsto sustituir otro documento relacionado con esta norma internacional, la Guía ISO/IEC 58, por la Norma ISO/IEC 17011. La segunda edición de la Norma ISO 15189 tendrá esto en cuenta.

1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Esta norma internacional especifica los requisitos relativos a la calidad y la competencia que atañen a los laboratorios clínicos.

1) En francés, estos laboratorios se denominan "laboratoires d'analyses de biologie médicale", mientras que en otros idiomas pueden conocerse por un término equivalente al inglés "medical laboratories".

PDF created with pdfFactory Pro trial version www.pdffactory.com