

Acreditación ACSA

Los Procesos

Preanalíticos Analíticos Posanalíticos

Granada, 16-20 de enero de 2012

Alberto Roncero
Director de Calidad Vitro
alberto.roncero@vitroweb.com

Norma UNE-EN ISO 15189:2007.

Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares relativos a la Calidad y la competencia

Fase preanalítica

Procesos que comienzan cronológicamente a partir de la petición del médico clínico e incluyen la petición de los análisis, la preparación del paciente, la recogida de la muestra primaria y el transporte hasta el interior del laboratorio, y que terminan cuando comienza el procedimiento analítico.

Fase analítica

Conjunto de procesos que incluyen todas las manipulaciones de la muestra destinadas a obtener directamente el resultado de la prueba.

Fase postanalítica

Procesos que siguen al análisis incluyendo la revisión sistemática, preparación del informe de laboratorio e interpretación, autorización para entrega y transmisión de los resultados, y el almacenamiento de las muestras de los análisis.

Requisitos ACSA

Estándar ES 11 10.03_00	Existen los procedimientos normalizados de trabajo necesarios para efectuar correctamente la fase preanalítica, analítica y postanalítica.
Propósito: Elaborar, consensuar y sistematizar las actuaciones necesarias para el desarrollo de las actividades en cada una de las fases del proceso analítico. 	
Elementos evaluables:	<ol style="list-style-type: none"> 1. El Laboratorio Clínico dispone de procedimientos para las fases Preanalítica (ej. Obtención, transporte, recepción, conservación, SIU), Analítica (ej. realización de todas las pruebas de la cartera de servicios incluidas las pruebas manuales, control de calidad (interno y externo) y calibraciones) y Postanalítica (ej. Revisión y emisión de resultados (validación de informes), bioseguridad (residuos), archivo de muestras). 2. Los profesionales conocen dichos procedimientos.

Requisitos ACSA

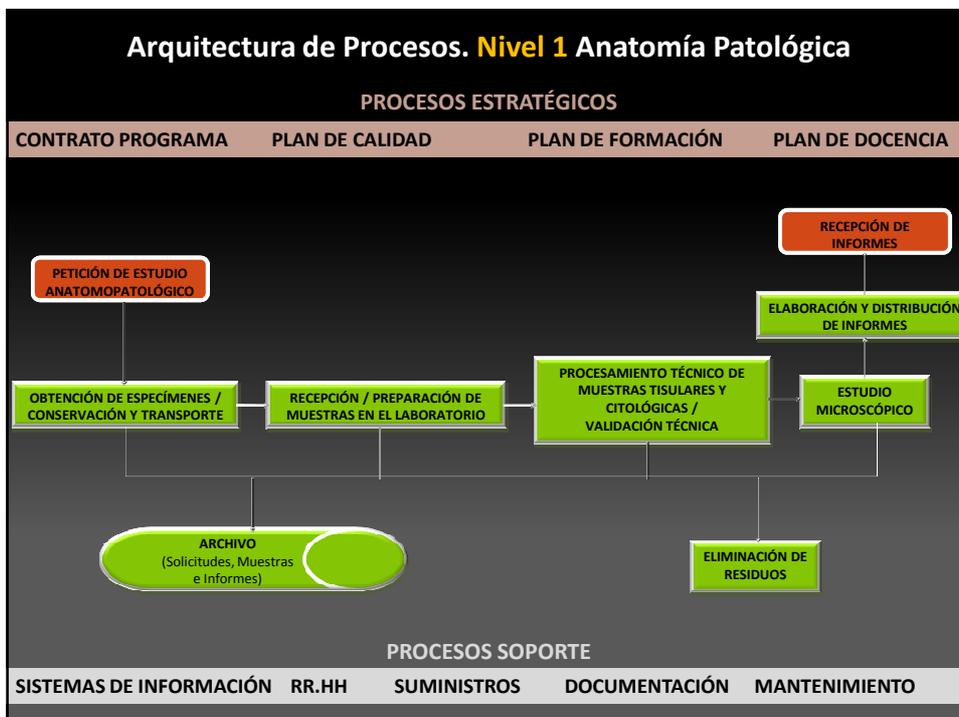
Estándar ES 11 10.04_00	Los Procedimientos Normalizados de Trabajo están disponibles, son conocidos y aplicados por los profesionales.
Propósito: Garantizar el acceso y uso a todo el personal del laboratorio del soporte documental con el objetivo de disminuir la variabilidad de las actuaciones en todas las áreas del mismo. 	
Elementos evaluables:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Los profesionales conocen los procedimientos elaborados por el Laboratorio Clínico. 2. Se han definido indicadores que miden el grado de adherencia de los profesionales a los procedimientos. 3. Se dispone de resultados de la adherencia de los profesionales a dichos procedimientos.

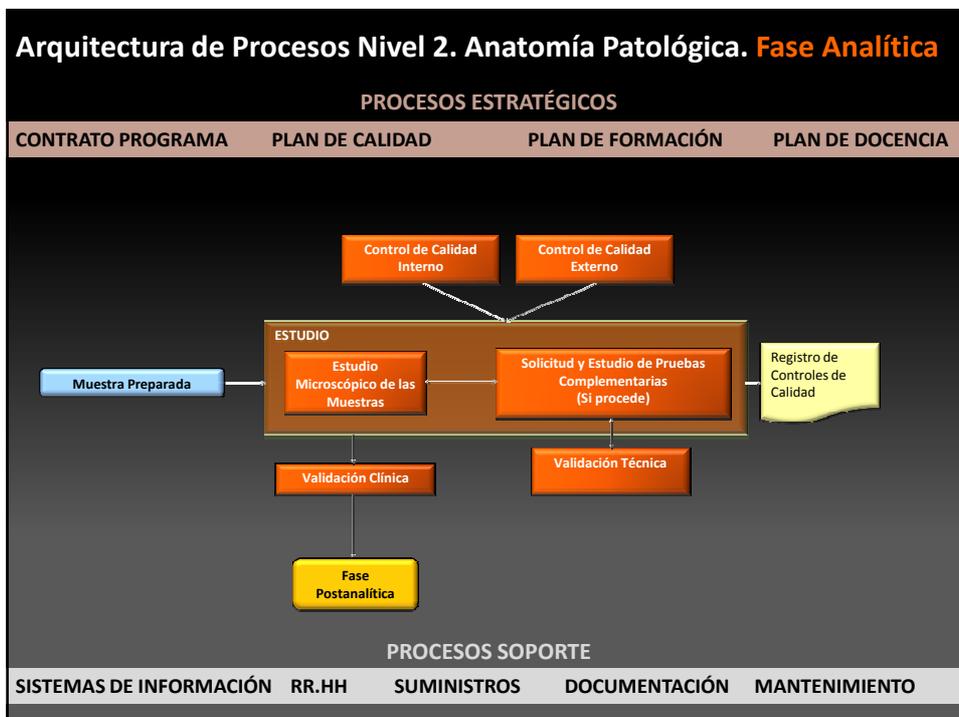
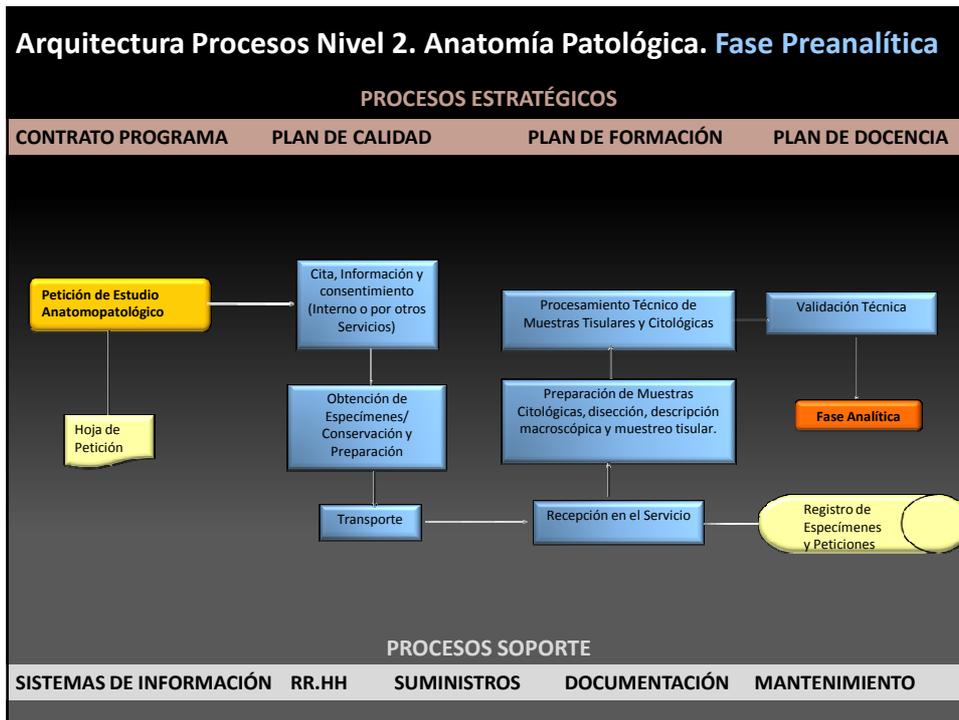
Requisitos ACSA

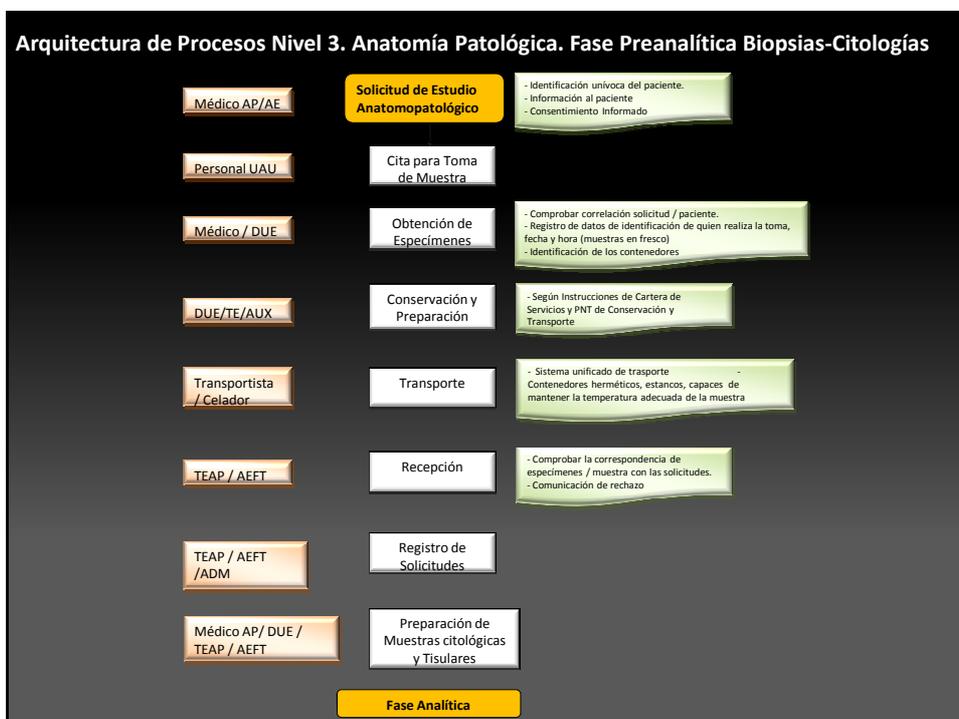
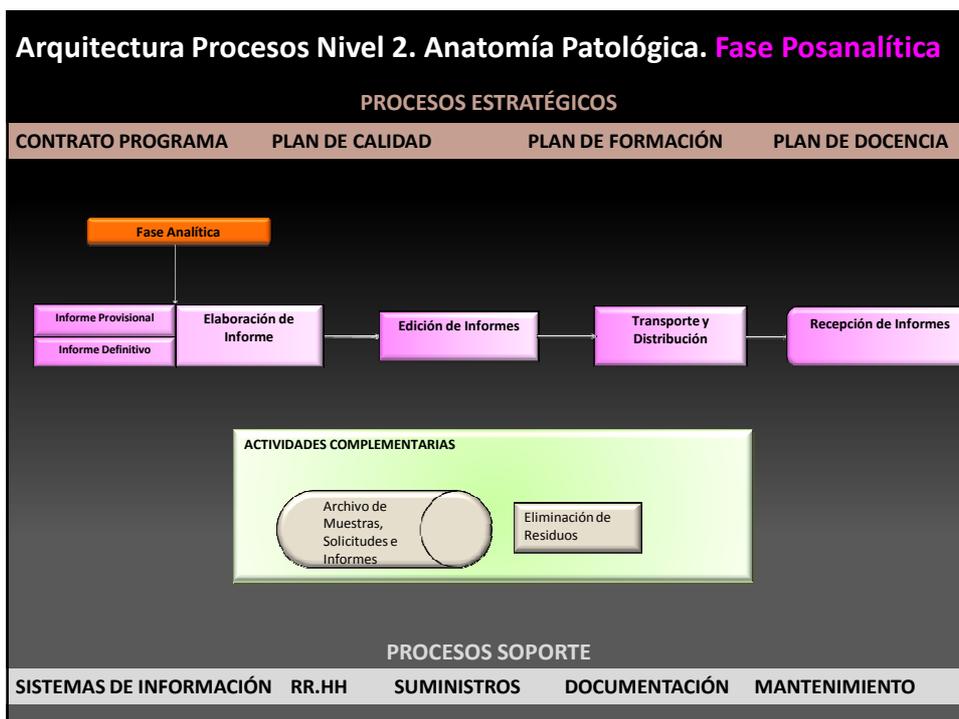
Estándar ES 11 10.06_00	El Laboratorio realiza un programa de control de calidad interno y externo conforme a procedimientos previamente establecidos.
Propósito: Garantizar la fiabilidad de los estudios realizados en el Laboratorio Clínico.	
Elementos evaluables:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Se dispone de un procedimiento que define el control de calidad interno y externo de las pruebas realizadas en el Laboratorio Clínico. 2. El Laboratorio registra y analiza los resultados de control de calidad, tanto el control interno como el externo.

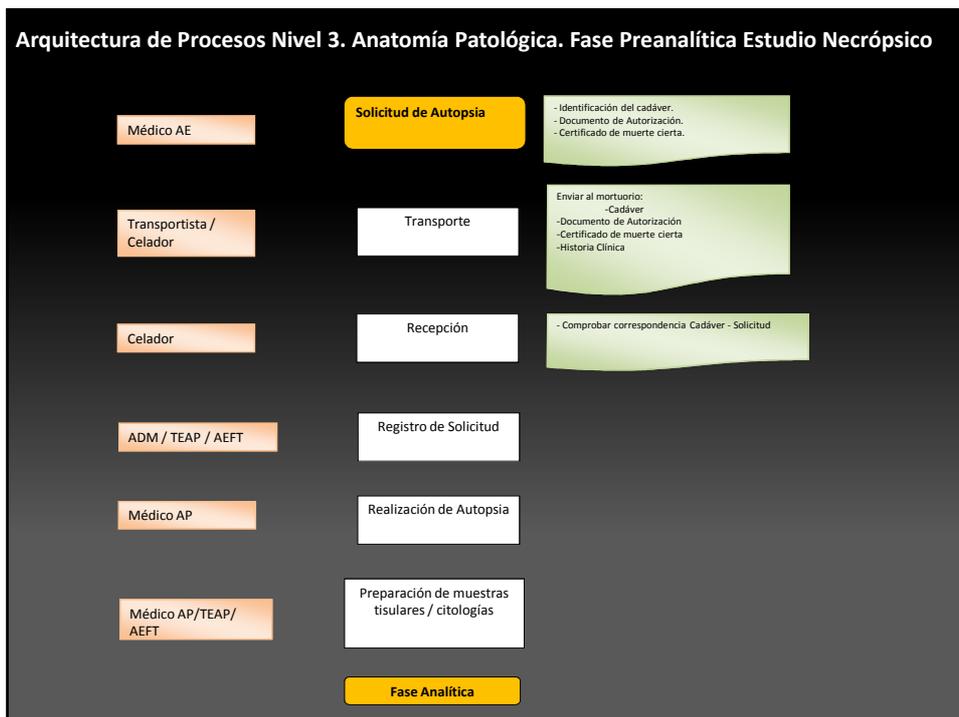
Requisitos ACSA

Estándar ES 11 10.10_00	El Laboratorio ha establecido los criterios de validación de los informes derivados de los estudios realizados, así como los criterios de distribución de los mismos.
Propósito: Garantizar la calidad y fiabilidad de los informes del Laboratorio Clínico.	
Elementos evaluables:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Se dispone de un procedimiento que describe los criterios de validación de resultados (automática y manual) y de distribución de los mismos a los solicitantes. 2. Los profesionales implicados en la validación y distribución de los informes conocen dichos procedimientos.









Los Procesos

Acreditación ACSA

**Preeanalíticos
Analíticos
Posanalíticos**

¡¡¡Gracias!!!

Alberto Roncero
Director de Calidad Vitro
alberto.roncero@vitroweb.com