

ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS CLÍNICOS
La Norma UNE-EN ISO 15189

Natalia Casasola
Departamento de Sanidad
ENAC



“ACREDITACIÓN”

*Reconocimiento formal de la **competencia técnica** de un laboratorio para realizar una prueba o conjunto de pruebas determinadas*



Alcance de acreditación

ESPÉCIMEN / MUESTRA	ANÁLISIS (Método)	PROCEDIMIENTO
HEMATOLOGÍA		
Sangre EDTA	Hemograma y diferencial leucocitario (cinco poblaciones) automatizado <i>Dispersión óptica – Fluorescencia</i> <i>Impedancia</i> <i>Colorimetría</i>	Procedimiento interno PTA01
	Revisión extensión sangre periférica <i>(Tinción - Microscopía óptica)</i>	PTA-07
SEROLOGÍA INFECCIOSA		
Suero	<i>Método Inmunoenzimático</i> Detección de Antígeno de Superficie de la Hepatitis B (HBsAg). -Análisis semicuantitativo de Anticuerpos Antiantígeno de Superficie de la Hepatitis B (anti-HBs) -Detección de Anticuerpos Antiantígeno Core de la Hepatitis B (anti- HbC) -Antígeno e del virus de la hepatitis B Anticuerpos frente al antígeno e del virus de la hepatitis B	PT-V-12

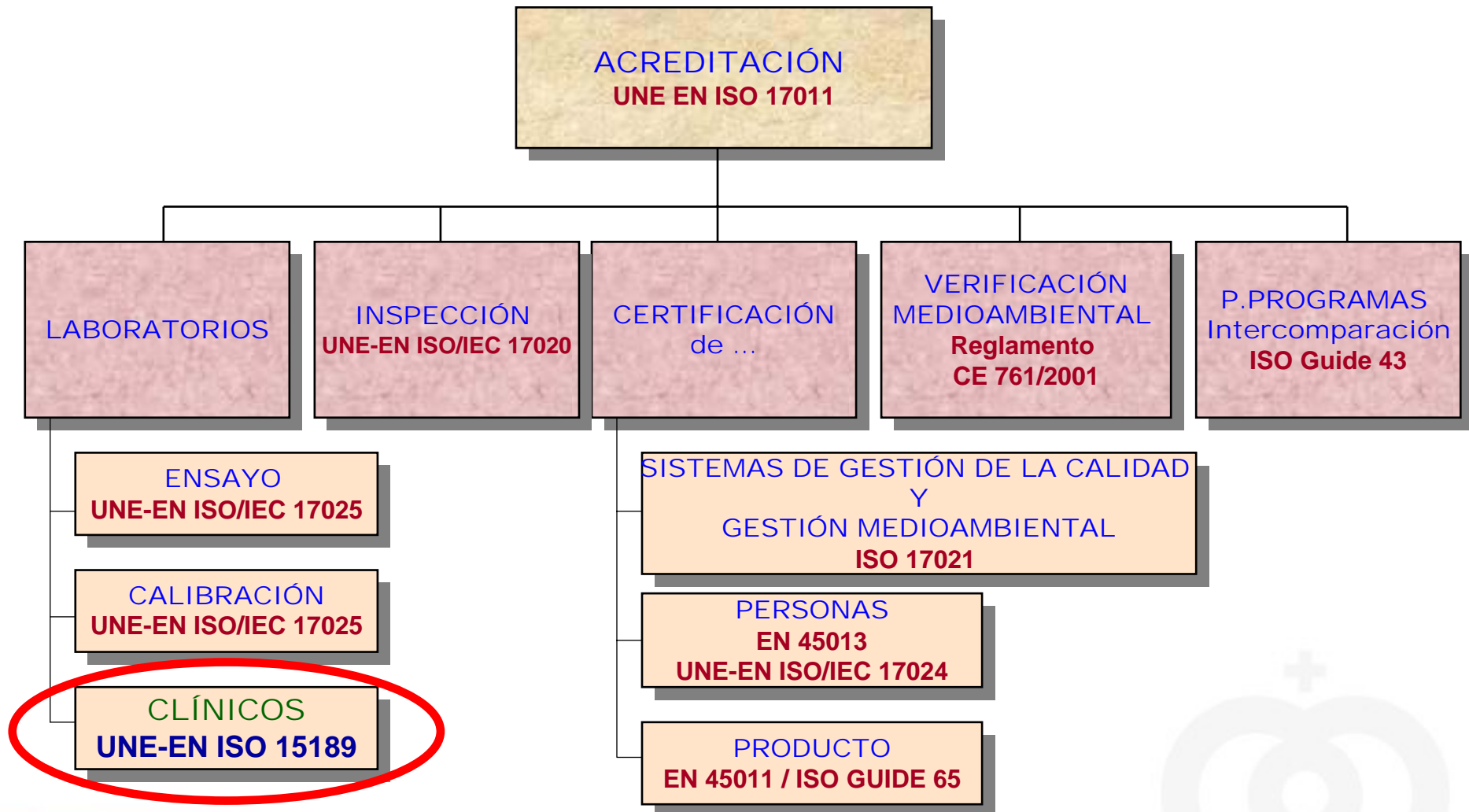
www.enac.es

ENTIDAD NACIONAL DE ACREDITACIÓN

- Organización privada, auspiciada y tutelada por la Administración
(Ley 21/1992 y RD 2200/1995)
- Sin ánimo de lucro
- Ámbito estatal
- Multidisciplinar
- Independiente e imparcial
- Reconocimiento internacional



ESQUEMAS DE ACREDITACIÓN DE ENAC



ENAC: Acuerdos Multilaterales



- ENSAYO 1992
- CALIBRACIÓN 1995
- CERTIFICACIÓN:
 - SISTEMAS DE CALIDAD 1997
 - SISTEMAS DE GESTIÓN MEDIOAMBIENTAL 1998
 - PRODUCTOS 1999
 - PERSONAS 1999
- INSPECCIÓN 2003



- ENSAYO 2000
- CALIBRACIÓN 2000



- CERTIFICACIÓN:
 - SISTEMAS DE CALIDAD 1998
 - SISTEMAS DE GESTIÓN MEDIOAMBIENTAL 2004
 - PRODUCTO 2004

NORMA

UNE-EN ISO 15189

"Laboratorios clínicos. Requisitos particulares relativos a la calidad y la competencia"



ACREDITACIÓN

UNE-EN ISO 15189

✓ **Requisitos de gestión**

✓ **Requisitos técnicos**

✓ Anexo A: Correlación normas

✓ Anexo B: Protección Sistemas Información

✓ Anexo C: Ética

4. REQUISITOS DE LA GESTION

- 4.1 Organización y gestión
- 4.2 Sistema de gestión de la calidad
- 4.3 Control de documentos
- 4.4 Revisión de los contratos
- 4.5 Análisis por laboratorios subcontratistas
- 4.6 Servicios externos y suministros
- 4.7 Servicios de asesoramiento
- 4.8 Resolución de reclamaciones
- 4.9 Identificación y control de las no conformidades
- 4.10 Acciones correctivas
- 4.11 Acciones preventivas
- 4.12 Mejora continua
- 4.13 Registros de la calidad y registros técnicos
- 4.14 Auditorías internas
- 4.15 Revisión por la dirección

5. REQUISITOS TÉCNICOS

- 5.1 Personal
- 5.2 Instalaciones y condiciones ambientales
- 5.3 Equipos
- 5.4 Procedimientos preanalíticos
- 5.5 Procedimientos analíticos
- 5.6 Aseguramiento de la calidad
- 5.7 Procedimientos posanalíticos
- 5.8 Informe de laboratorio

REQUISITOS TÉCNICOS

5.1 PERSONAL

Descripción de los puestos de trabajo

Sistemática para la cualificación del personal

Autorizaciones

Registros

Formación

Toma y Manipulación de muestras

Realización de ensayos

Manejo de equipos

Utilización SIL

Revisión de muestras y peticiones

Revisión de resultados

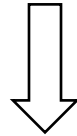
DOCUMENTOS

5.4. PREANALÍTICA

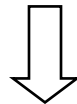
REGISTROS



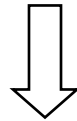
SOLICITUD



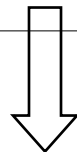
OBTENCIÓN DE MUESTRAS



TRANSPORTE



REVISIÓN DE MUESTRAS Y SOLICITUDES



CONSERVACIÓN

Personal, fecha y hora

Tiempos

Registro de entrada



FORMACIÓN

AUTORIZACIÓN DEL PERSONAL

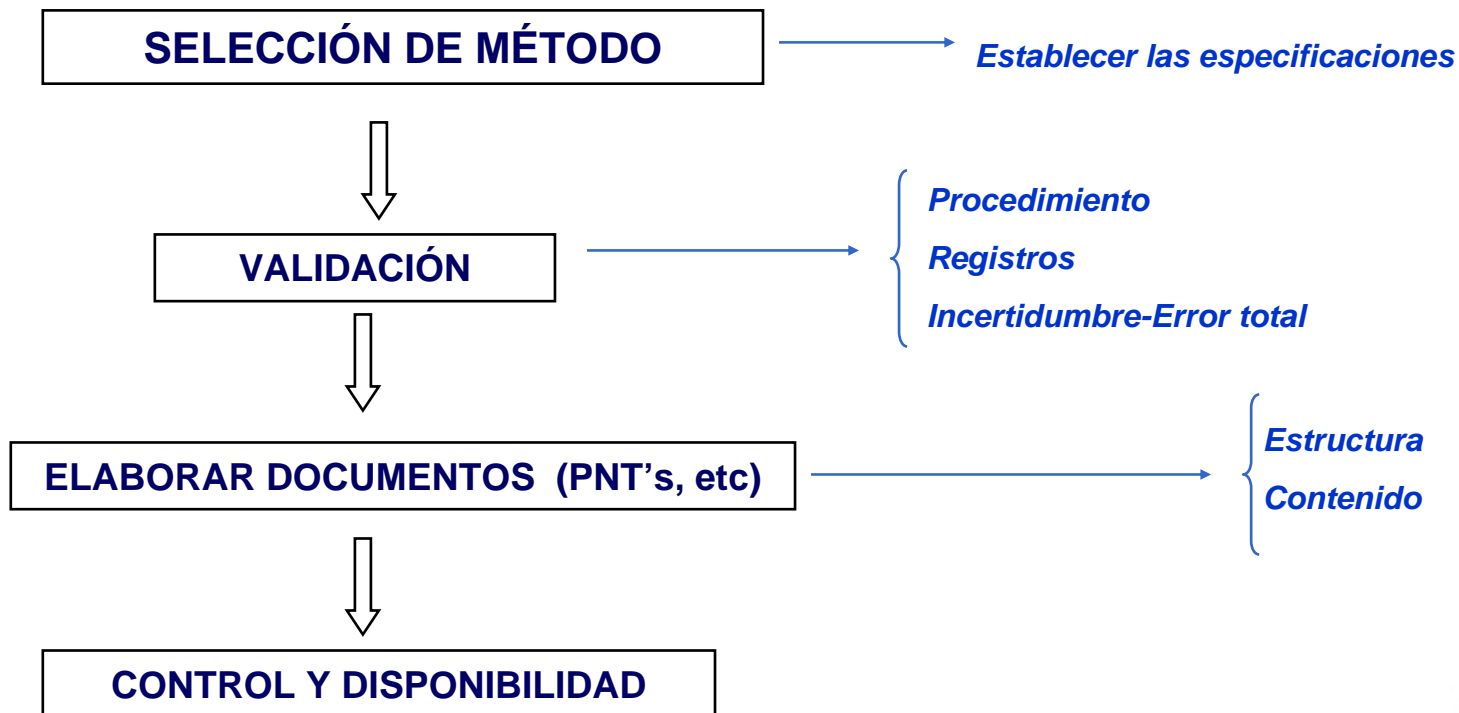


“PREANALÍTICA”

El laboratorio debe asegurar que:

- *Dispone de toda la **documentación** necesaria para realizar las actividades preanalíticas incluidas en el alcance de la acreditación y se ha **distribuido** en todos los lugares donde es de aplicación (centros periféricos, servicios quirúrgicos, etc.)*
- *El personal ha recibido la **formación** adecuada*
- *Se realiza un **registro y seguimiento** de las actividades (ej: mediante el control a la recepción de las muestras, inclusión en programa de auditorías internas, notificación a los centros de los problemas detectados, etc.)*

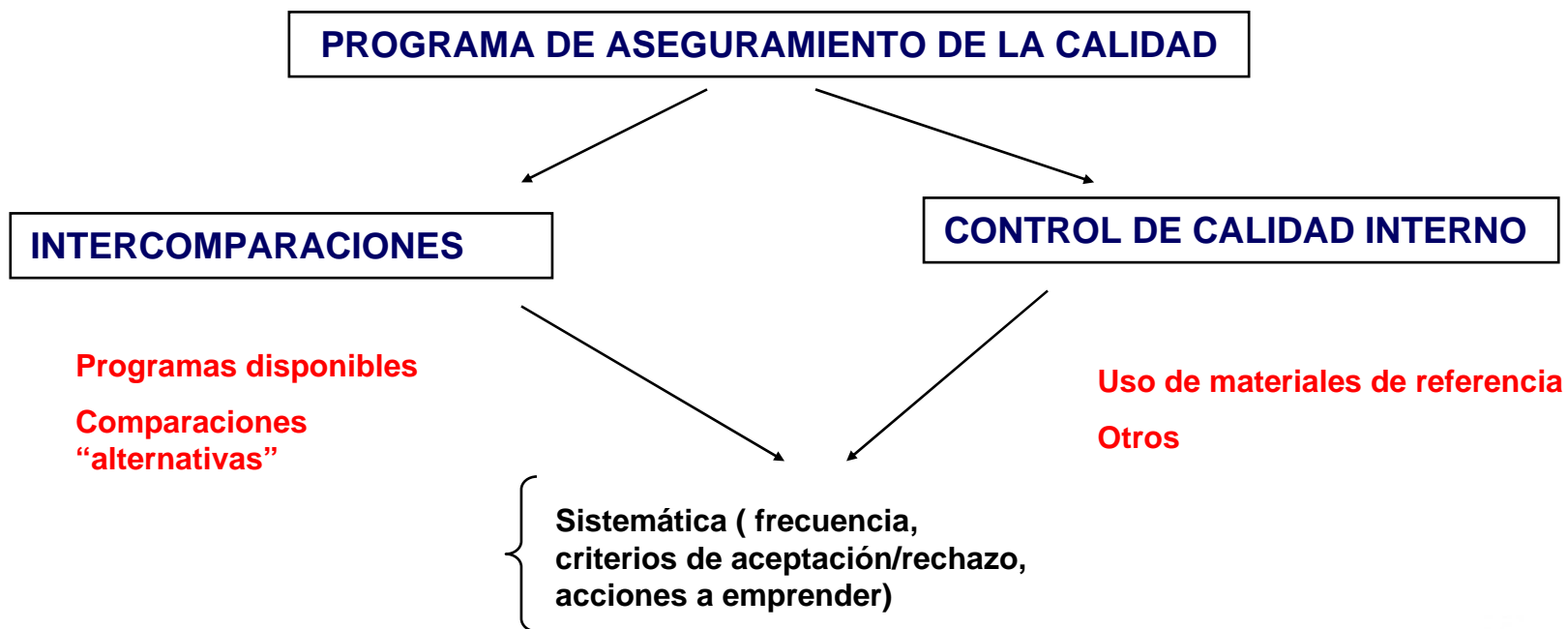
5.5 PROCEDIMIENTOS ANALÍTICOS



AUTORIZACIÓN DEL PERSONAL

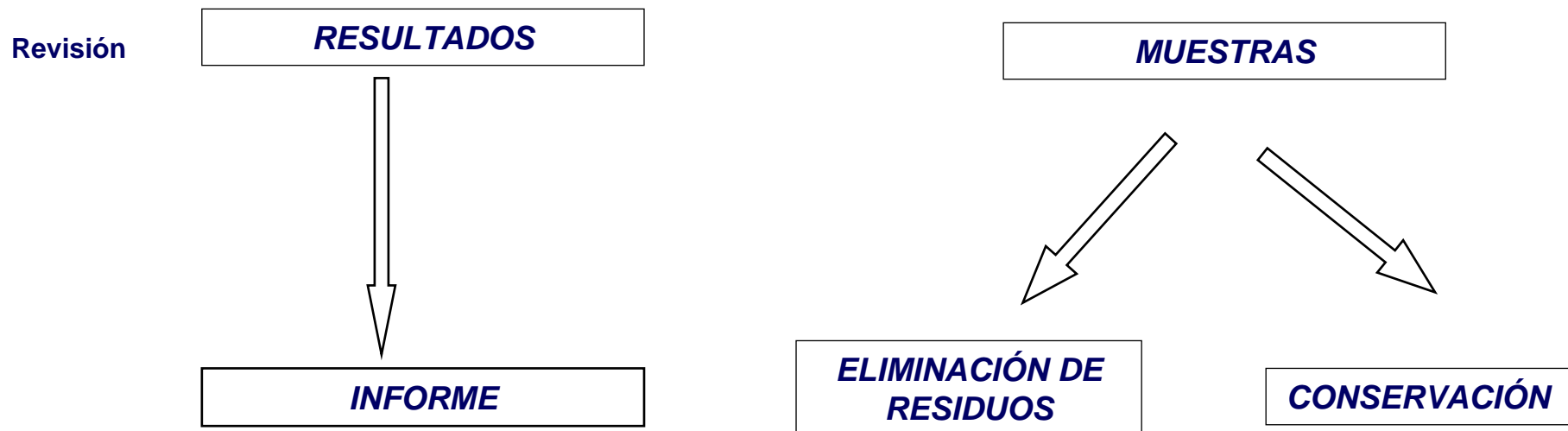
Intervalos de referencia biológicos

5.6 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD



Métodos o Equipos alternativos: comparables

5.7 PROCEDIMIENTOS POSTANALÍTICOS

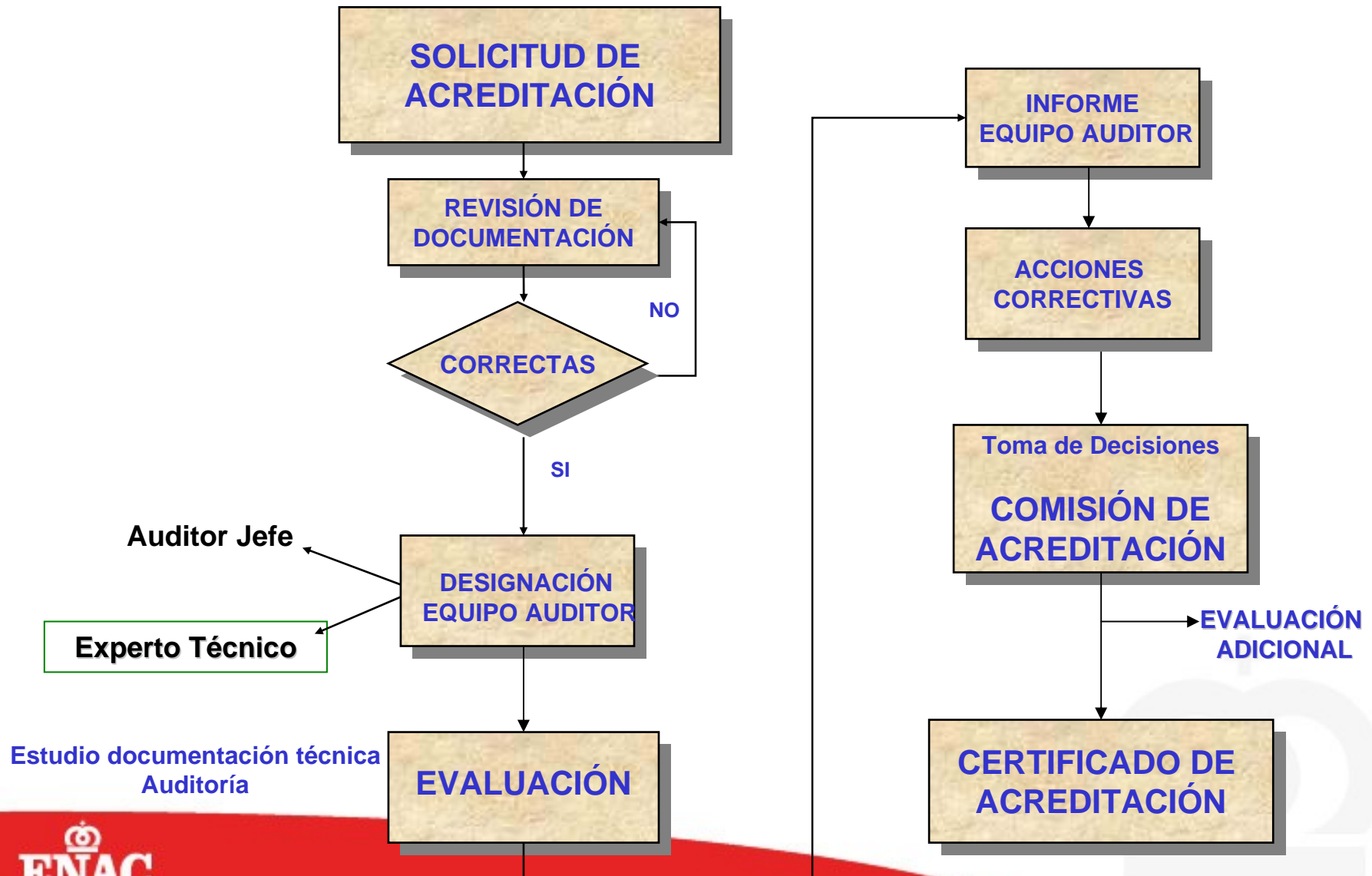


AUTORIZACIÓN DEL PERSONAL

PROCESO DE ACREDITACIÓN



PROCESO DE ACREDITACIÓN



MANTENIMIENTO DE LA ACREDITACIÓN

Actividades de Evaluación

Seguimiento

Reevaluación

Visitas de control



MUCHAS GRACIAS

www.enac.es