



## **GRUPO ACMS Consultores**

ISO 22870 POCT - Point of Care Testing



**(ER-0772/2013)**

**Alcance ISO 9001**

Diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión de la calidad, medioambiental, de la prevención de riesgos laborales, protección de datos, seguridad alimentaria y de la calidad y competencia técnica en laboratorios clínicos.

**Alcance ISO 27001**

Los sistemas de información que dan soporte a las actividades de diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión y el diseño, desarrollo y comercialización de software de sistemas de gestión de acuerdo con la declaración de aplicabilidad vigente.



**(SI-0021/2020)**

Grupo ACMS Consultores ofrece asesoramiento si necesita acreditarse bajo la Norma ISO 22870 Análisis realizados junto al paciente.

## **ISO 22870 Poct Laboratorio - Pruebas de Laboratorio en el lugar de asistencia**

El rápido avance tecnológico, ha permitido establecer equipos de tamaño reducido y descentralizados del Laboratorio Clínico para poder realizar determinadas pruebas cerca del lugar del paciente. Esta opción permite a los clínicos obtener un resultado de forma rápida, pudiendo tomar decisiones clínicas inminentes sobre el paciente.

La norma UNE-EN ISO 22870 POCT - Análisis junto al paciente. Requisitos de calidad y competencia, aplica requisitos de gestión y técnicos en los análisis en las pruebas cerca del lugar de atención del paciente o también conocidos como Point of Care Testing (POCT).

Cuando se decide implantar el Sistema de Gestión de la Calidad para la norma ISO 22870 POCT siempre se evalúa en conjunción con los requisitos de la norma UNE-EN ISO 15189:2013-Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia. Esta indicación viene referenciada en todos los puntos de ISO 22870 POCT

El adecuado control de los equipos POCT es un objetivo dentro del Sistema de Gestión, debido al gran impacto de sus resultados en la toma de decisión clínica en el paciente.

En todos los centros de atención sanitaria que disponen de equipos POCT, es importante implantar el sistema ISO 22870, que nos permite garantizar la fiabilidad de los resultados emitidos por el laboratorio desde los equipos descentralizados. La dirección de los centros debe de trabajar en establecer recursos humanos entre los profesionales interdisciplinarios implicados para fomentar la mejora en la Seguridad del Paciente.

El Laboratorio Clínico junto con la dirección de los centros sanitarios implicados, deben de trabajar en establecer un Sistema de Gestión de la Calidad adecuado en los análisis en las pruebas cerca del lugar de atención del paciente, que garantice un cumplimiento correcto de los procedimientos, una regulación y control de los equipos POCT, y poder emitir resultados fiables para prevenir cualquier error desde que se solicita la prueba hasta que se emite el informe del laboratorio clínico.

El resultado de los POCT, es responsabilidad del laboratorio clínico, debiendo este tener un control sobre todos sus procesos. El informe del resultado debe de contener la información clara y necesaria dentro de este tipo de análisis.

## **Implantación ISO 22870 POCT**

Dentro de los principales aspectos a considerar en la implantación del sistema ISO 22870 POCT, hemos de considerar:

- Conectividad de equipos externalizados al sistema informático del laboratorio (SIL), siempre que sea posible
- Documentación de gestión de la calidad y técnica
- Establecer un proceso preanalítico adecuado desde que se solicita la prueba hasta el procesado de la misma
- Evaluar el método implantado para la POCT

- Aseguramiento de la calidad (control y calibración) de los POCT
- Formación inicial y continua al personal implicado en los sistemas POCT. Demostrar que profesionales están debidamente calificados para el uso de estos equipos para evitar errores que puedan dar lugar a eventos adversos en los pacientes
- Mantenimiento y control de los equipos descentralizados
- Trazabilidad e información adecuada de los resultados. Emisión de informes adecuados e informatizado dentro de la historia clínica del paciente.

En conclusión, el laboratorio junto con la dirección de los centros sanitarios implicados, deben de trabajar en establecer un sistema de gestión de la calidad que garantice un cumplimiento correcto de los procedimientos, una regulación y control de los equipos POCT para emitir resultados fiables y prevenir cualquier error desde que se solicita la prueba hasta que se emite el informe del laboratorio clínico.

### **Consultoría ISO 22870**

En Grupo ACMS Consultores nos avalan 25 años de experiencia. Si necesita servicios de consultoría ISO 22870 podemos ayudarle. Consúltenos y le guiaremos en la mejor dirección.

CONSULTORÍA ISO 22870

ACREDITACIÓN ISO 22870

AENOR- ENAC



Nos definimos como una compañía consultora independiente cuyo objetivo fundamental es suministrar servicios de consultoría en las áreas de Gestión empresarial, que representen para el cliente una solución excelente, que satisfaga sus necesidades explícitas o implícitas, tenga en cuenta las regulaciones y normas aplicables, y cumpla los objetivos de plazo y coste establecidos.

## **Madrid**

C/ Campezo 3, nave 5 28022 Madrid

Tfno.: (+34) 91 375 06 80

## **Burgos**

Centro de Empresas, 73 09007 Burgos

Tfno.: (+34) 947 041 645

## **Barcelona**

C/ Plaça Universitat 3 08007 Barcelona

Tfno.: (+34) 93 013 19 49

## **Málaga**

C/ Alejandro Dumas 17 29004 Málaga

Tfno.: (+34) 95 113 69 04

## **México**

José González Varela 15 14700 Tlalpan

Tfno.: (+52) 5513 39 96 22

[www.grupoacms.com](http://www.grupoacms.com)  
[informacion@grupoacms.com](mailto:informacion@grupoacms.com)