



GRUPO ACMS Consultores

Norma ISO 22870



(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)

Si desea Implantar un Sistema de Gestión bajo la Norma ISO 22870 le podemos asesorar en Grupo ACMS Consultores

Norma ISO 22870

Tradicionalmente los análisis de los fluidos corporales, excreciones y tejidos de un paciente se efectuaban principalmente en laboratorios clínicos, que, con el fin de garantizar la calidad y la competencia técnica han ido implantando sistemas de gestión de la calidad bajo la Norma ISO 15189.

Debido a los importantes cambios tecnológicos, en la actualidad es cada vez más frecuente efectuar análisis en el lugar donde se encuentra el paciente, mediante productos sanitarios para diagnóstico in vitro fáciles de usar.

En estos casos la organización sanitaria puede implantar un sistema de calidad bajo la Norma ISO 22870 que permite:

- La evaluación de instrumentos y sistemas de análisis al paciente nuevos
- La evaluación y aprobación de propuestas y protocolos para el usuario final
- La compra e instalación de equipos
- El mantenimiento de suministros y reactivos consumibles
- La formación del personal involucrado
- El control de la calidad y el aseguramiento de la calidad

La Norma ISO 22870: ?análisis junto al paciente, requisitos para la calidad y la competencia? es Acreditable y está prevista para ser utilizada en conjunto con la Norma ISO 15189: ?Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia.

Los proyectos de consultoría ISO 22870 realizados por GRUPO ACMS Consultores simplifica el proceso de acreditación y reduce los tiempos de implantación del Sistema de Calidad ISO 22870.

Información general sobre la Norma ISO 22870

La Norma ISO 22870 está prevista para ser utilizada junto a la Norma ISO 15189 (Laboratorios clínicos. Requisitos particulares relativos a la calidad y a la competencia).

La Norma ISO 22870 contiene los requisitos específicos aplicables a los análisis realizados junto al paciente, siempre y cuando se efectúen en un hospital, clínica y por una organización sanitaria que proporcione asistencia ambulatoria.

La Norma ISO 22870 puede aplicarse a mediciones transcutáneas, el análisis de aire aspirado, y a la monitorización in vivo de magnitudes fisiológicas.

ISO 22870 no se aplica para el autodiagnóstico del paciente en una casa o instalación comunitaria.

La Norma ISO 22870 es aplicable a todas las organizaciones sanitarias que proporcionen asistencia ambulatoria, independientemente del número de empleados.

Estructura de la Norma ISO 22870

La estructura de la norma ISO 22870 es la siguiente:

- Prólogo
- Introducción
- Objeto y campo de aplicación
- Normas para consulta
- Términos y definiciones
- Requisitos de gestión
- Requisitos técnicos
- Bibliografía

Beneficios de la Acreditación bajo la Norma ISO 22870

Los análisis realizados en el lugar del paciente ofrecen las siguientes ventajas:

- Tiempos más cortos en la obtención de resultados.
- Instrumentos simples
- No es necesario personal especializado, aunque si tiene que estar correctamente formado.

Los análisis realizados en el lugar del paciente ofrecen los siguientes inconvenientes:

- Inadecuada identificación del paciente
- Inexactitud de las pruebas.
- Uso abusivo de pruebas

La implantación de un sistema de gestión de calidad de análisis junto al paciente bajo la Norma ISO 22870 ofrece los siguientes beneficios:

- Reconocimiento formal y público de servicio y de competencia técnica para la realización de análisis en el lugar donde se encuentra el paciente.
- Permite evidenciar ante pacientes, médicos y otros laboratorios la fiabilidad de unos resultados.
- Permite asegurar la confianza en los datos como pilar básico en la emisión de un diagnóstico.
- Permite conocer internamente cómo se está trabajando y evolucionando a lo largo del tiempo,
- Permite, a partir de los datos obtenidos, poder plantear acciones de mejora que nos permitan evolucionar y optimizar nuestro funcionamiento desde el punto de vista de competencia técnica.

Aspectos claves de la Norma ISO 22870

La Norma ISO 22870 está prevista para ser utilizada junto a la Norma ISO 15189.

Los requisitos de la Norma ISO 22870 sólo son aplicables cuando los análisis junto al paciente se efectúan en un hospital o clínica y por una organización sanitaria que proporcione asistencia ambulatoria.

La Norma ISO 22870 puede aplicarse a mediciones transcutáneas, el análisis de aire aspirado, y a la monitorización in vivo de magnitudes fisiológicas.

La Norma ISO 22870 está excluida para el autodiagnóstico del paciente en una casa o instalación comunitaria.

Contratar a una consultora especializada en ISO 22870, facilita y simplifica la implantación del sistema de calidad para los análisis realizados junto al paciente.

Información relacionada con ISO 22870

ACREDITACIÓN ISO 22870

CONSULTORÍA ISO 22870

PRESUPUESTO ISO 22870

ACREDITACIÓN ANÁLISIS JUNTO AL PACIENTE

ENTIDAD NACIONAL DE ACREDITACIÓN

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
informacion@grupoacms.com