

A.E.F.A. REQUISITOS MÍNIMOS PARA EL LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS

(Documento de consenso aprobado el día 26 de Octubre de 2001)

PRÓLOGO:

Los análisis clínicos son una parte esencial para el diagnóstico, tratamiento, prevención e investigación de las enfermedades, y por tanto de las ciencias de la salud.

Los laboratorios de análisis clínicos desarrollan funciones específicas como: la toma de muestras, su identificación, transporte, almacenamiento, proceso analítico y el informe de resultados. También debe incluir asesoría preanalítica y consultoría postanalítica, de tal forma que se asegure que la información suministrada por el laboratorio sea clínicamente útil.

REQUISITO I: EL DIRECTOR DE LABORATORIO

El laboratorio de análisis clínicos debe ser dirigido por un especialista en análisis clínicos que debe asumir las siguientes responsabilidades y funciones.

- Cumplir con todos los requisitos legales a los que obliga la apertura y funcionamiento de un laboratorio de análisis clínicos.
- Verificar que todo el personal que trabaja en el laboratorio está suficientemente cualificado, tiene la documentación técnica necesaria para su trabajo y está entrenado para desarrollar sus actividades
- Desarrollar programas de formación continuada para él mismo y para el resto de personal del laboratorio.
- Seleccionar y evaluar los laboratorios colaboradores.
- Implantar procedimientos de prevención de la salud laboral y de protección medioambiental.
- Establecer una política de calidad para su laboratorio en la que se definirán los estándares para todo el proceso del análisis clínicos y los objetivos de calidad analítica del laboratorio para cada una de las magnitudes biológicas que constituyen el catálogo de prestaciones del laboratorio
- Definir el organigrama funcional con delegación de funciones.
- Será responsable de la elección y verificación de los métodos analíticos, material y aparataje básicos y sistemas analíticos.
- Será responsable del informe analítico que avalará con su firma.
- Asegurará la confidencialidad de los datos analíticos.
- Asesorará sobre los métodos analíticos usados, su alcance y limitaciones.
- Seleccionará el repertorio de pruebas y lo mantendrá al día en función de las necesidades asistenciales o de los avances tecnológicos.

REQUISITO II: CONTROL DEL PROCESO

A. El laboratorio aplicará un sistema de control de los procesos que asegure un grado de calidad suficiente para cumplir con las necesidades de utilidad clínica. Para ello deberá asegurar en todo momento su trazabilidad, que es la capacidad para reconstruir la historia de los procesos aplicados, mediante

registros, para llegar al resultado final. Su nivel de exigencia deberá alcanzar necesariamente a:

- Trazabilidad del resultado a la situación biológica del paciente en estudio,
- Trazabilidad del resultado a estándares bien definidos por el laboratorio.

B. Para poder controlar todo el proceso de los análisis clínicos es imprescindible que el laboratorio de análisis clínicos esté dotado, aplique y mantenga un sistema de calidad.

C. En la fase analítica el laboratorio debe contar con un control del proceso analítico mediante el control de interno de la calidad. El director deberá diseñar un protocolo de control interno de la calidad que defina sus objetivos, frecuencia y procedimientos así como los límites de tolerancia y acciones correctoras cuando dichos límites sean sobrepasados.

D. El laboratorio deberá participar activamente en Programas de Evaluación Externa de la Calidad organizados por Asociaciones Científicas o Profesionales de reconocido prestigio en el desarrollo de los mismos. El Programa abarcará a todas las pruebas del catálogo del laboratorio, siempre que ello sea posible.

E. En su caso, se realizará un Ensayo de Aptitud para evaluar la veracidad de los resultados para los constituyentes seleccionados.

F. El laboratorio deberá contar con un programa que defina y demuestre la calibración, verificación y mantenimiento de los instrumentos y sistemas analíticos del laboratorio.

REQUISITO III: INFORME ANALITICO

Los datos puramente técnicos tienen un valor limitado y es responsabilidad del laboratorio convertirlos en información útil y eficaz. El informe analítico debe ser claro, ausente de ambigüedad y fácilmente interpretable, incluyendo toda información que se considere relevante para su correcta interpretación.

La firma del informe por parte del analista clínico da validez al mismo y le hace responsable de que se han cumplido los requisitos establecidos en la política de calidad del laboratorio.

REQUISITO IV: COMUNICACIONES

El laboratorio deberá asegurar que las comunicaciones con los clínicos y pacientes son las adecuadas para satisfacer los requisitos de su política de calidad. Para ello, el analista clínico debe ser capaz de ofrecer, a través de la consultoría pre y postanalítica, información sobre la precisión y exactitud del método analítico usado, sus rangos de referencia, el significado clínico de los resultados, la idoneidad de la prueba solicitada o la existencia de pruebas alternativas o complementarias.