



Especificación Técnica

ISO/TS 22583

Requisitos y recomendaciones para supervisores y operadores de equipamiento para análisis que se realizan cerca del paciente (POCT)

Requirements and recommendations for supervisors and operators of point-of-care testing (POCT) equipment

**Segunda edición
2024-09**

Document Preview

[ISO/TS 22583:2024](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/22c6807b-c67b-4be0-ab5f-b05e1b1f9b35/iso-ts-22583-2024>

Publicado por la Secretaría Central de ISO en Ginebra, Suiza, como traducción oficial en español avalada por el *Translation Management Group*, que ha certificado la conformidad en relación con las versiones inglesa y francesa.

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO/TS 22583:2024](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/22c6807b-c67b-4be0-ab5f-b05e1b1f9b35/iso-ts-22583-2024>



DOCUMENTO PROTEGIDO POR COPYRIGHT

© ISO 2024

Todos los derechos reservados. Salvo que se especifique de otra manera o se requiera en el contexto de su implementación, no puede reproducirse ni utilizarse ninguna parte de esta publicación bajo ninguna forma y por ningún medio, electrónico o mecánico, incluidos el fotocopiado, o la publicación en Internet o una Intranet, sin la autorización previa por escrito. La autorización puede solicitarse a ISO en la siguiente dirección o al organismo miembro de ISO en el país del solicitante.

ISO copyright office
CP 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Geneva
Phone: +41 22 749 01 11
Email: copyright@iso.org
Website: www.iso.org

Publicado en Suiza
Versión en español publicada en

Traducción oficial

Índice

Página

Prólogo	v
Prólogo de la versión en español	vi
Introducción	vii
1 Objeto y campo de aplicación	1
2 Referencias normativas	1
3 Términos y definiciones	1
4 Personal	4
4.1 Supervisor	4
4.2 Operador	5
4.2.1 Generalidades	5
4.2.2 Entrenamiento	5
4.2.3 Competencia	5
5 Selección del equipamiento para análisis que se realizan cerca del paciente (POCT)	6
6 Gestión de los procesos para los análisis que se realizan cerca del paciente (POCT)	7
6.1 Generalidades	7
6.2 Etapa preanalítica	7
6.2.1 Generalidades	7
6.2.2 Planificación y desarrollo del servicio de POCT	7
6.2.3 Ambiente adecuado para el análisis	8
6.2.4 Disponibilidad y adecuación de los consumibles de análisis	8
6.2.5 Preparación del equipamiento de POCT para su uso	8
6.2.6 Asesoramiento y consentimiento del paciente	9
6.2.7 Verificación de la identidad del paciente	10
6.2.8 Requisitos para la toma de muestras	10
6.2.9 Factores que interfieren con los análisis	10
6.3 Etapa analítica	10
6.3.1 Generalidades	10
6.3.2 Control interno de la calidad (IQC)	10
6.3.3 Evaluación externa de la calidad (EQA)	11
6.3.4 Realización del análisis	11
6.3.5 Identificación y resolución de problemas	12
6.4 Etapa postanalítica	12
6.4.1 Destinatarios de los resultados	12
6.4.2 Interpretación de los resultados	13
6.4.3 Informe de resultados	13
6.4.4 Manipulación y disposición	14
6.4.5 Limpieza de equipamiento POCT	14
6.5 Auditorías externas del servicio de POCT	14
7 Consideraciones sobre la gestión de la información	14
7.1 Generalidades	14
7.2 Confidencialidad y seguridad	14
8 Documentación y mantenimiento de registros	15
8.1 Documentos	15
8.2 Registros y gestión de registros	15
8.2.1 Generalidades	15
8.2.2 Requisitos para la gestión de registros	15
8.2.3 Corrección de registros	15
8.2.4 Almacenamiento de registros	15
9 Consideraciones de salud y seguridad	16
9.1 Generalidades	16
9.2 Procedimientos de bioseguridad y control de infecciones	16

Traducción oficial

9.2.1	Generalidades.....	16
9.2.2	Uso de objetos cortopunzantes.....	16
9.2.3	Protección personal.....	16
9.2.4	Disposición de residuos.....	16
9.2.5	Análisis de peligros.....	17
9.3	Otras consideraciones de salud y seguridad.....	17
Anexo A (normativo) Entrenamiento y competencia de los operadores.....		18
Anexo B (normativo) Equipamiento para análisis que se realizan cerca del paciente (POCT) y selección de los análisis más adecuados		21
Anexo C (informativo) Documentos y registros.....		28
Anexo D (normativo) Control interno de la calidad (IQC) y evaluación externa de la calidad (EQA).....		30
Anexo E (informativo) Procedimientos de bioseguridad y control de infecciones.....		35
Bibliografía.....		38

**iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview**

[ISO/TS 22583:2024](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/22c6807b-c67b-4be0-ab5f-b05e1b1f9b35/iso-ts-22583-2024>

Prólogo

ISO (Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de elaboración de las Normas Internacionales se lleva a cabo normalmente a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones internacionales, gubernamentales y no gubernamentales, vinculadas con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) en todos los temas de normalización electrotécnica.

En la Parte 1 de las Directivas ISO/IEC se describen los procedimientos utilizados para desarrollar este documento y aquellos previstos para su mantenimiento posterior. En particular debería tomarse nota de los diferentes criterios de aprobación necesarios para los distintos tipos de documentos ISO. Este documento ha sido redactado de acuerdo con las reglas editoriales de la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC (véase www.iso.org/directives).

ISO llama la atención sobre la posibilidad de que la implementación de este documento pueda conllevar el uso de una o varias patentes. ISO no se posiciona respecto a la evidencia, validez o aplicabilidad de los derechos de patente reivindicados. A la fecha de publicación de este documento, ISO no había recibido notificación de que una o varias patentes pudieran ser necesarias para su implementación. No obstante, se advierte a los usuarios que esta puede no ser la información más reciente, la cual puede obtenerse de la base de datos de patentes disponible en www.iso.org/patents. ISO no será responsable de la identificación de parte o la totalidad de dichos derechos de patente.

Cualquier nombre comercial utilizado en este documento es información que se proporciona para comodidad del usuario y no constituye una recomendación.

Para una explicación de la naturaleza voluntaria de las normas, el significado de los términos específicos de ISO y las expresiones relacionadas con la evaluación de la conformidad, así como la información acerca de la adhesión de ISO a los principios de la Organización Mundial del Comercio (OMC) respecto a los Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC), véase www.iso.org/iso/foreword.html.

Este documento ha sido elaborado por el Comité Técnico ISO/TC 212, *Laboratorio clínico y sistemas de análisis por diagnóstico in vitro*.

ISO/TS 22583:2024

Esta segunda edición anula y sustituye a la primera edición (ISO/TS 22583:2019), que ha sido revisada técnicamente.

Los principales cambios son los siguientes:

- modificación del título de “Orientación para supervisores y operadores de equipamiento para análisis que se realizan cerca del paciente (POCT, por sus siglas en inglés, *point-of-care testing*)” a “Requisitos y recomendaciones para supervisores y operadores de equipamiento para análisis que se realizan cerca del paciente (POCT, por sus siglas en inglés, *point-of-care testing*)”;
- inserción de un párrafo en la Introducción para incluir una referencia a la pandemia de COVID-19;
- eliminación de la referencia a la Norma ISO 22870, *Point of care testing (POCT). Requirements for quality and competence* ISO 22870, (documento retirado).

Cualquier comentario o pregunta sobre este documento deberían dirigirse al organismo nacional de normalización del usuario. En www.iso.org/members.html se puede encontrar un listado completo de estos organismos.

Prólogo de la versión en español

Este documento ha sido traducido por el Grupo de Trabajo *Spanish Translation Task Force* (STTF) del Comité Técnico ISO/TC 212, *Laboratorio clínico y sistemas de análisis por diagnóstico in vitro*, en el que participan representantes de los organismos nacionales de normalización y otras partes interesadas, para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de la gestión de los riesgos y de la seguridad en laboratorios.

Este documento ha sido validado por el ISO/TMBG/*Spanish Translation Management Group* (STMG) conformado por los siguientes países: Argentina, Bolivia, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, España, Guatemala, Honduras, República Dominicana, México, Panamá, Paraguay, Perú y Uruguay.

Se ha traducido el término “medical device (MD)” como “dispositivo médico/producto sanitario (MD)”, ya que en diferentes reglamentaciones nacionales se utilizan términos tales como: dispositivo médico, equipo médico, producto médico y producto sanitario.

Los dispositivos médicos para diagnóstico in vitro también se identifican con las siglas DMDIV.

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO/TS 22583:2024](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/22c6807b-c67b-4be0-ab5f-b05e1b1f9b35/iso-ts-22583-2024>