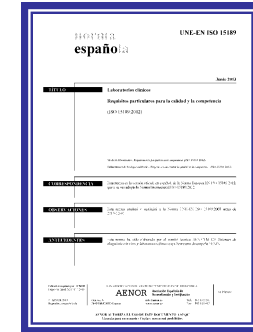


XI CONGRESO NACIONAL
DEL LABORATORIO CLÍNICO

15 al 17 NOVIEMBRE 2017

LABCLIN

Málaga



Curso precongreso

**“Cómo conseguir acreditarse mediante la norma
ISO 15189 sin morir en el intento”**

Málaga, 15 de noviembre de 2017

Comisión Acreditación de Laboratorios

SEQC^{ML}

9:30-10:00



Presentación del desarrollo del curso

10:00-11:00

Escenificación de una auditoría interna

11:00-11:30

Trabajo en grupos, con el guión de la escenificación de la auditoría interna y un check list de preguntas/items a evaluar

11:30-12:00



Descanso/ café

12:00-12:30

Trabajo en grupos (continuación)

12:30-13:45

Puesta en común de las respuestas al cuestionario/discusión-conclusiones

13:45-14:00

Realizar test evaluación del curso/ y cumplimentación de las encuestas

***Puesta en común de las respuestas al cuestionario/discusión-
conclusiones***



Tenemos 15 preguntas para poner en común en 75 minutos y 6 respuestas por pregunta (6 grupos), por lo que cada grupo tiene menos de un minuto para exponer su respuesta, así que:

- *Mejor palabra que frase*
- *Mejor frase que discurso*
- *Si no tenemos respuesta*

**ASERTIVIDAD
POR FAVOR**



Paso palabra

XI CONGRESO NACIONAL
DEL LABORATORIO CLÍNICO

15 al 17 NOVIEMBRE 2017

LABCLIN

Málaga



PREGUNTA 1: ¿Que aspectos debe tener en cuenta un laboratorio acreditado para cumplir con el **requisito** de la Norma ISO 15189 de **auditorías internas**?

Respuestas:

Congreso Nacional del Laboratorio Clínico 2017

PREGUNTA 1: ¿Que aspectos debe tener en cuenta un laboratorio acreditado para cumplir con el **requisito de la Norma ISO 15189 de auditorías internas?**

4.14 Evaluación y auditorias.

Se deben realizar de forma periódica y con la finalidad de comprobar si cumple con todos y cada uno de los requisitos de la norma (gestión y técnicos) y los establecidos por el laboratorio y si se implementan , son eficaces y se mantienen.

Periodicidad: ciclo anual

Para ello debe:

- Planificarlas
- Designar y establecer los requisitos que debe cumplir un auditor interno (observador como parte de formación de auditores)
- Documentar el proceso de auditoria: responsabilidades, planificación, comunicación de resultados, registros...

PREGUNTA 2: El laboratorio presentado en la auditoria, ¿realiza un número adecuado de muestras para solicitar la acreditación de todas las pruebas incluidas en el alcance?

Respuestas:

Congreso Nacional del Laboratorio Clínico 2017

PREGUNTA 2: ¿El laboratorio presentado en la auditoria, realiza un número adecuado de muestras para solicitar la acreditación de todas las pruebas incluidas en el alcance?

Hemos considerado que este laboratorio realiza 4 lipasas al año, lo que podía hacernos pensar que podía no ser competente para su acreditación.

El Laboratorio deberá demostrar su competencia en su realización , verificación, control de calidad, control de equipos, etc....

XI CONGRESO NACIONAL
DEL LABORATORIO CLÍNICO

15 al 17 NOVIEMBRE 2017

LABCLIN

Málaga



PREGUNTA 3: ¿Es la actitud del auditado idónea?

Respuestas:

XI Congreso Nacional del Laboratorio Clínico 2017

PREGUNTA 3: ¿Es la actitud del auditado idónea?

Hay que tener clara la diferencia entre una auditoría externa y una interna. Mientras que en la externa estrictamente nos evalúan, en la interna nos evalúan y nos asesoran. Desechemos actitudes defensivas y aprovechemos que nos comentan nuestras oportunidades de mejora.

Al fin y al cabo la acreditación es voluntaria y **¡hemos decidido acreditarnos!**

PREGUNTA 4: Según la Norma ISO 15189, el laboratorio auditado ¿tiene que definir el tipo de solicitudes vigentes, campos obligatorios...? Puede admitir cualquier tipo de solicitud? Es necesario que esté documentado?

Respuestas:

Congreso Nacional del Laboratorio Clínico 2017

5.4.3 Información a cumplimentar en la hoja de petición

La hoja de petición o un equivalente electrónico de la misma debe permitir espacio suficiente para incluir, entre otra, la información siguiente:

a) la identificación del paciente, incluyendo sexo, fecha de nacimiento, y los detalles de la residencia/contacto del paciente, y un identificador único;

NOTA El identificador único incluye un identificador alfanumérico tal como un código de hospital, o un número de tarjeta sanitaria individual.

b) el nombre u otro identificador único del médico clínico, proveedor sanitario, u otra persona autorizada legalmente para la petición de los análisis o utilización de la información clínica, junto con el destinatario del informe de laboratorio y los detalles de contacto;

c) el tipo de muestra primaria y, si procede, el lugar anatómico de origen;

d) los análisis objeto de la

e) la información clínica
interpretación del resultado

DOCUMENTADO

desempeño del análisis e

NOTA La información que se recopila debe incluir la ascendencia del paciente, su historial familiar, sus antecedentes de viajes y de exposición, las enfermedades transmisibles y otra información clínicamente pertinente. Se pueden recopilar también la información financiera a efectos de facturación, la auditoría financiera, la gestión de los recursos y las revisiones de la utilización. El paciente debería ser consciente de la información recopilada y el fin para el que se recopila.

f) la fecha y, si procede, la hora de la toma de la muestra primaria;

g) la fecha y la hora de recepción de la muestra.

NOTA El formato de la hoja de petición (por ejemplo, electrónico o en papel) y la forma en que las peticiones se comunican al laboratorio se debería determinar por consulta con los usuarios de los servicios del laboratorio.

El laboratorio debe disponer de un procedimiento documentado para las peticiones verbales de análisis que incluya efectuar la confirmación mediante una hoja de petición o equivalente electrónico dentro de un tiempo dado.

El laboratorio debe estar dispuesto a cooperar con los usuarios o sus representantes para clarificar la petición del usuario.

P
¿
O
n

tado
pos
? Es

d
o
E/

o
d

XI CONGRESO NACIONAL
DEL LABORATORIO CLÍNICO

15 al 17 NOVIEMBRE 2017

LABCLIN

Málaga



PREGUNTA 5: ¿Qué información consideráis debe contener la cartera de servicios de un laboratorio?

Respuestas:

Congreso Nacional del Laboratorio Clínico 2017

PREGUNTA 5: ¿Qué información considerará la cartera de servicios de un laboratorio?

La norma ISO 15189 **no** detalla qué información debe contener el catálogo de pruebas. El laboratorio se debe plantear qué información le puede proporcionar el catálogo de pruebas:

- horarios,
- frecuencia de ejecución de las pruebas (si no se ha especificado),
- recipiente de recogida,
- frecuencia recomendada de NO repetición de pruebas,
- preparación del paciente,
- valores de referencia
- Tiempos de respuesta.....

ENAC		Entidad Nacional de Acreditación	
Criterios generales de acreditación de Laboratorios Clínicos		CGA-ENAC-LCL Rev. 2 Octubre 2014 Serie 3	
ÍNDICE			
1.	INTRODUCCIÓN	1	
2.	REQUISITOS DE LA GESTIÓN (APARTADO 4 DE LA NORMA)	1	
2.1.	Organización y responsabilidad de la dirección (apartado 4.1 de la norma)	1	
2.2.	Contratos de prestación de servicios (apartado 4.4 de la norma)	2	
2.3.	Análisis efectuados por laboratorios subcontratistas (apartado 4.5 de la norma)	2	
2.4.	Resolución de reclamaciones (apartado 4.8 de la norma)	2	
2.5.	Control de los registros (apartado 4.13 de la norma)	2	
2.6.	Evaluación y auditorías (apartado 4.14 de la norma)	2	
3.	REQUISITOS TÉCNICOS (apartado 5 de la norma)	2	
3.1.	Personal (apartado 5.1 de la norma)	2	
3.2.	Equipo de laboratorio, reactivos y materiales fungibles (apartado 5.3 de la norma)	3	
3.3.	Procesos preanalíticos (apartado 5.4 de la norma)	3	
3.4.	Procedimientos analíticos (apartado 5.5 de la norma)	4	
3.5.	Aseguramiento de la calidad de los procedimientos analíticos (apartado 5.6 de la norma)	4	
3.6.	Notificación de los resultados (apartado 5.8 de la norma)	4	
1. INTRODUCCIÓN			
La norma UNE-EN ISO 15189:2013 establece los requisitos generales relativos a la calidad y a la competencia técnica de los laboratorios clínicos utilizados por ENAC como criterios para la acreditación.			
En algunos casos, es preciso aclarar o precisar el contenido o interpretación de algunos apartados de la norma cuando se usa en un proceso de acreditación, con el fin de asegurar la coherencia en la evaluación.			
El presente documento establece dichas aclaraciones y precisiones que deben ser consideradas por los laboratorios a cumplir en caso de solicitar la acreditación de ENAC y que, por lo tanto, serán evaluados durante los procesos de acreditación de ENAC.			
Los criterios aquí expuestos podrán ser complementados por otros de carácter específico cuando así se entienda necesario.			
En este documento se ha mantenido la numeración de la norma, incluyendo una C delante de la referencia numérica del apartado de la norma al que corresponde para facilitar su identificación.			
En la elaboración de este documento han participado AEBM (Asociación Española de Biopatología Médica), AECNE (Asociación Española de Cribado Neonatal), AEDP (Asociación Española de Diagnóstico Prenatal), AEFA (Asociación Española de Farmacéuticos Analistas), SEHH (Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia), SEAP (Sociedad Española de Anatomía Patológica), SEI (Sociedad Española de Inmunología), SEIMC (Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica), SEQC (Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular).			
2. REQUISITOS DE LA GESTIÓN (APARTADO 4 DE LA NORMA)			
2.1.	Organización y responsabilidad de la dirección (apartado 4.1 de la norma)	1	
C 4.1.1.4	Deben designarse sustitutos para todas las funciones clave.		
©Entidad Nacional de Acreditación 2017			

Criterios generales de acreditación de Laboratorios Clínicos. CGA-ENAC-LCL Rev. 2 Octubre 2014 Serie 3

2.2 Contratos de prestación de servicios (apartado 4.4 de la norma)

C. 4.4 Se entiende por contrato cualquier acuerdo escrito o verbal para prestar servicios a un cliente (ej: cartera de servicios, las condiciones de realización, tiempo de respuesta, etc.).

PREGUNTA 6: ¿Debe el laboratorio notificar al médico peticionario el rechazo de una muestra?

Si una muestra incumple por ejemplo los criterios establecidos en cuanto a tiempo de transporte y emite resultados, ¿debería el laboratorio según la Norma ISO 15189 comunicarlo al clínico y si es así, cómo debe hacerlo?

Respuestas:

XI Congreso Nacional del Laboratorio Clínico 2017

PREGUNTA 6: ¿Debe el laboratorio notificar al médico peticionario el rechazo de una muestra?

Si una muestra incumple por ejemplo los criterios establecidos en cuanto a tiempo de transporte y emite resultados, ¿debería el laboratorio según la Norma ISO 15189 comunicarlo al clínico y si es así, cómo debe hacerlo?

Queremos insistir en la necesidad de comunicar los motivos de un rechazo y, si se dan resultados, la importancia de comunicar cómo afectan estos incumplimientos a los resultados

- 5.4.6 apartado c),
- 5.8.2 atributos del informe, apartado a) y b),
- 5.8.3 contenido del informe, apartado l),
- 5.9 Comunicación de resultados, apartado a)

XI CONGRESO NACIONAL
DEL LABORATORIO CLÍNICO

15 al 17 NOVIEMBRE 2017

LABCLIN

Málaga

AEEM

ACFA

SEQC^{ML}

PREGUNTA 7: ¿Sería capaz este laboratorio de saber con qué equipo, lote de reactivo, lote de calibrador, y lote de control ha realizado una prueba determinada?

Respuestas:

Congreso Nacional del Laboratorio Clínico 2017

PREGUNTA 7: ¿Sería capaz este laboratorio de saber con qué equipo, lote de reactivo, lote de calibrador, y lote de control ha realizado una prueba determinada?

Es imprescindible la trazabilidad de todas las etapas del proceso preanalítico, analítico y postanalítico para lo que el laboratorio deberá establecer un sistema de registro (5.3.2.7) de reactivos y materiales fungibles.



XI CONGRESO NACIONAL
DEL LABORATORIO CLÍNICO

15 al 17 NOVIEMBRE 2017

LABCLIN

Málaga



PREGUNTA 8: ¿A que se refiere el narrador con “sometido a control documental”?

Respuestas:

Congreso Nacional del Laboratorio Clínico 2017

PREGUNTA 8: ¿A que se refiere el narrador con “sometido a control documental”?

Todas aquellas instrucciones dadas para la realización de un ensayo tendrán que ser redactadas y aprobadas por personal técnicamente cualificado y por tanto controlar su emisión, difusión y actualización.

PREGUNTA 9: ¿Es necesario que el laboratorio calibre todas sus pipetas ? ¿Es obligatorio que sea externamente? ¿Sería válida una verificación interna? ¿Cada cuánto tiempo? ¿Quién debe revisar estos certificados?

Respuestas:

Congreso Nacional del Laboratorio Clínico 2017

PREGUNTA 9: ¿Es necesario que el laboratorio calibre todas sus pipetas? ¿Es obligatorio que sea externamente? ¿Sería válida una verificación interna? ¿Cada cuánto tiempo? ¿Quién debe revisar estos certificados?

Incidir en la necesidad de establecer la trazabilidad de todo el proceso donde se incluye la calibración de pipetas (las que intervengan en el proceso analítico).

Resaltar la importancia de asegurar esta trazabilidad, se haga interna (documentar procedimiento de calibración) o externamente.

El laboratorio es el único responsable de establecer los criterios de aceptación de estas calibraciones para el uso previsto así como su periodicidad.

Criterios generales de acreditación de Laboratorios Clínicos. CGA-ENAC-LCL Rev. 2 Octubre 2014 Serie 3

3.2. Equipo de laboratorio, reactivos y materiales fungibles (apartado 5.3 de la norma)

C 5.3.1.4 Los certificados de calibración externa deberán incluir la marca de acreditación de ENAC o de cualquier organismo de acreditación con que ENAC haya firmado un acuerdo de reconocimiento (EA, ILAC, ...) o haber sido emitidos por laboratorios nacionales firmantes del acuerdo de reconocimiento mutuo de CIPM.

XI CONGRESO NACIONAL
DEL LABORATORIO CLÍNICO

15 al 17 NOVIEMBRE 2017

LABCLIN

Málaga



PREGUNTA 10: ¿En una auditoria interna el AI puede indicar que empresa es adecuada?

Respuestas:

Congreso Nacional del Laboratorio Clínico 2017

PREGUNTA 10: ¿En una auditoria interna el AI puede indicar que empresa es adecuada?

Pues en una interna sí. Como hemos comentado, en una AI nos evalúan, pero también nos asesoran...

En cualquier caso, el laboratorio debe tener criterios para decidir qué tiene que calibrar, cuándo, cómo y según estos criterios, elegir...

XI CONGRESO NACIONAL
DEL LABORATORIO CLÍNICO

15 al 17 NOVIEMBRE 2017

LABCLIN

Málaga



PREGUNTA 11: ¿Por qué no investiga el auditor el hecho de que el valor de litio crítico no fuera comunicado.....?

Respuestas:

Congreso Nacional del Laboratorio Clínico 2017

PREGUNTA 11: ¿Por qué no investiga el auditor el hecho de que el valor de litio crítico no fuera comunicado.....?

Porque el litio no está incluido en el alcance de acreditación.

XI CONGRESO NACIONAL
DEL LABORATORIO CLÍNICO

15 al 17 NOVIEMBRE 2017

LABCLIN

Málaga



PREGUNTA 12: ¿Qué actividades deberá realizar un laboratorio referente a los resultados de intercomparaciones ?

Respuestas:

XI Congreso Nacional del Laboratorio Clínico 2017

PREGUNTA 12: ¿Qué actividades deberá realizar un laboratorio referente a los resultados de intercomparaciones?

5.6.3 Comparaciones entre laboratorios:

- Participar en programas de comparación interlaboratorios apropiados para el análisis y la interpretación de los resultados
- Realizar un seguimiento de los resultados
- Implementar acciones correctivas cuando no se cumplen los criterios de desempeño predeterminados
- Tener en cuenta nota NT-03 de ENAC sobre intercomparaciones (familias).
- Comparaciones pruebas subjetivas.

ENAC Entidad Nacional de Acreditación		Política de ENAC sobre Intercomparaciones NT-03 Rev. 5 Septiembre 2012 Serie 0	
INDICE			Página
1.	INTRODUCCIÓN		1
2.	OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN		1
3.	DOCUMENTOS DE REFERENCIA		2
4.	FUNCIÓN DE ENAC EN LA ORGANIZACIÓN DE EJERCICIOS DE INTERCOMPARACIÓN		2
5.	FAMILIAS Y FRECUENCIA DE PARTICIPACIÓN		2
6.	PARTICIPACIÓN DE LOS LABORATORIOS EN INTERCOMPARACIONES		3
7.	ELECCIÓN DEL PROGRAMA ADECUADO		4
8.	EVALUACIÓN DE LA PARTICIPACIÓN EN INTERCOMPARACIONES Y RESULTADOS OBTENIDOS		4
<hr/>			
1.	INTRODUCCIÓN		
	El objetivo principal de los ejercicios de intercomparación es dotar a los laboratorios de una poderosa herramienta de control de la calidad que les permite comparar sus resultados con laboratorios similares, monitorizar sus resultados a lo largo del tiempo, detectar tendencias y considerar acciones preventivas o correctivas cuando sea necesario. En este sentido, la norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2005 Apartado 5.9 recoge "El laboratorio debe tener procedimientos de control de la calidad para realizar el seguimiento de la validez de los ensayos y las calibraciones llevados a cabo", y dentro de los controles mencionados por la norma para que los laboratorios evalúen su calidad, figura la participación en ejercicios de intercomparación. Así mismo la norma UNE-EN ISO 15189 apartado 5.6.4 indica que "el laboratorio debe participar en comparaciones entre laboratorios tales como las organizadas en el marco de programas de evaluación externa de la calidad"		
	Por otra parte, la participación de los laboratorios en ejercicios de intercomparación es, a su vez, una herramienta fundamental para evaluar la competencia técnica de los laboratorios. Por lo que, tanto EA como ILAC han establecido políticas al respecto que deben ser necesariamente desarrolladas y seguidas por los firmantes de los Acuerdos Multilaterales y cuyo cumplimiento es, por tanto, evaluado en las auditorías realizadas por dichas organizaciones internacionales.		
	En la elaboración de este documento ha participado la Asociación de Entidades de Ensayo, Calibración y Análisis-FELAB – (EUROLAB-España-Asociación Española de Laboratorios de Ensayo, Calibración y Análisis / AEI – Asociación Española de Laboratorios Independientes).		
2.	OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN		
	El objeto de este documento es establecer la política de ENAC sobre la participación de los laboratorios acreditados en ejercicios de intercomparación, y cómo debe evaluarse y tenerse en cuenta tanto dicha participación como los resultados obtenidos en los procesos de acreditación.		
	©Entidad Nacional de Acreditación 2012		
	1/5		

PREGUNTA 13: Si ante una baja de un TEL de Bioquímica, se cubre con un TEL de Hematología del mismo laboratorio ¿que condiciones debe cumplir el TEL de Hematología para poder sustituir al de Bioquímica?

Respuestas:

Congreso Nacional del Laboratorio Clínico 2017

PREGUNTA 13: Si ante una baja de un TEL de Bioquímica, se cubre con un TEL de Hematología del mismo laboratorio ¿que condiciones debe cumplir el TEL de Hematología para poder sustituir al de Bioquímica?

Cumplir con los requisitos de cualificación que se han definido en el perfil de puesto de TEL de Bioquímica

XI CONGRESO NACIONAL
DEL LABORATORIO CLÍNICO

15 al 17 NOVIEMBRE 2017

LABCLIN

Málaga



PREGUNTA 14: ¿Qué información debe contener un procedimiento de control de calidad?

Respuestas:

Congreso Nacional del Laboratorio Clínico 2017

PREGUNTA 14: ¿Qué información debe contener un procedimiento de control de calidad?

- Especificaciones,
- Materiales de control,
- Definición de series analíticas,
- Reglas de control,
- Análisis periódico,
- Medidas según resultados y
- Afectación de resultados emitidos

XI CONGRESO NACIONAL
DEL LABORATORIO CLÍNICO

15 al 17 NOVIEMBRE 2017

LABCLIN

Málaga



PREGUNTA 15: ¿Puede en algún caso el personal técnico realizar la validación de resultados? ¿En qué casos?

Respuestas:

Congreso Nacional del Laboratorio Clínico 2017

PREGUNTA 15: ¿Puede en algún caso el personal técnico realizar la validación de resultados? ¿En qué casos?

El laboratorio debe:

- establecer criterios claros de validación
- cualificar al personal para los casos en los que valide
- definir cómo debe aparecer en informe

Validación técnica versus validación facultativa.