

# **INFORME DE AUDITORÍA**

## **ÍNDICE:**

- 1. Datos Generales**
- 2. Objeto de la evaluación y documentación de referencia**
- 3. Plan de auditoría**
- 4. Alcance de acreditación**
- 5. Actividades presenciadas durante la evaluación**
- 6. Resumen de la evaluación**
- 7. Desviaciones**
- 8. Continuación del proceso**

Emitido por: César Corral Gayo

Fecha de emisión: 12/6/2024

## 1. DATOS GENERALES

### Identidad Legal

CONSORCI DEL LABORATORI INTERCOMARCAL DE L'ALT PENEDES, L'ANOIA I EL GARRAF  
(CLILAB DIAGNOSTICS)

| Fecha/s auditoría/s     | Ubicaciones  |
|-------------------------|--|
| 23 y 29 de mayo de 2024 | C/ Espirall s/n VILAFRANCA DEL PENEDÉS<br>(Barcelona)  |
| 28 de mayo de 2024      | Ronda Sant Camil s/n SANT PERE DE RIBES<br>(Barcelona) |

### Equipo auditor

| Función         | Nº expediente | Nombre                         |
|-----------------|---------------|--------------------------------|
| Auditor Jefe    | LE/2740S1     | César Corral Gayo              |
| Experto Técnico | LE/2740S1     | María Isabel Esteban Rodríguez |
| Auditor Técnico | LE/2740S1     | Isabel Ortega Madueño          |
| Auditor Técnico | LE/2740S1     | Elisabet Poyatos Cantón        |
| Auditor Técnico | LE/2740S1     | Jesús García Martínez          |

## 2. OBJETO DE LA EVALUACIÓN Y DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA

Auditoría de seguimiento del expediente LE/2740 (LE/2740S1)

La documentación de referencia se refleja con detalle en el plan de auditoría.

Esta auditoría se ha desarrollado conforme al plan de transición TR UNE-EN ISO 15189:2023. En el caso de que en este informe se incluyan no conformidades que sólo afectan a requisitos de la nueva revisión de la norma ISO 15189, es de aplicación lo establecido en el apartado 2.b. de dicho plan.

## 3. PLAN DE AUDITORIA

La auditoría se realiza conforme al plan de auditoría comunicado a la entidad el 14 de mayo de 2024.

#### 4. ALCANCE DE ACREDITACIÓN

Alcance evaluado con nº de evaluación 60748 disponible en sEgNAC.  
No hay cambios respecto al alcance a evaluar.

#### 5. ACTIVIDADES PRESENCIADAS DURANTE LA EVALUACIÓN

A continuación se incluye la información de las actividades presenciadas durante la evaluación.

|  |  |
|--|--|
| <b>Expediente:</b>   | <b>LE/2740S1</b>   |
| <b>Actividades presenciadas:</b>   |  |
| INMUNOLOGÍA  |  |
| Pruebas de IFI, blots y CLIA de la parte de autoinmunidad, pruebas de alergia en Immulite. |  |
| <b>Norma/Procedimiento:</b>  | PNT-QUANT Rev 1 23/04/2020; PNT-EURO Rev4 03/10/2022; PNT-BIOFLASH Rev 1; PNT-IMMU Rev 02 21/07/2022 |
| <b>Auditor ENAC:</b>   | Elisabet Poyatos Cantón  |

|  |                                  |
|--|----------------------------------|
| <b>Expediente:</b>   | <b>LE/2740S1</b>                 |
| <b>Actividades presenciadas:</b>   |                                  |
| ANATOMÍA PATOLÓGICA  |                                  |
| Se revisa la realización de corte de los bloques y la realización de técnicas de inmunohistoquímica. |                                  |
| <b>Norma/Procedimiento:</b>  | Procedimientos de histopatología |
| <b>Auditor ENAC:</b>   | María Isabel Esteban Rodríguez   |

La ejecución de las actividades presenciadas se llevó a cabo de acuerdo a los procedimientos de trabajo, sin incidencias que señalar.

## 6. RESUMEN DE LA EVALUACIÓN

A continuación se incluye un resumen de los resultados de la evaluación, agrupando los requisitos de la norma en bloques.

El detalle de cada una de las desviaciones se incluye en el apartado "Desviaciones".

### UNE-EN ISO 15189:2023

| REQUISITOS GENERALES  | Desviaciones Detectadas |
|---|-------------------------|
| Imparcialidad (UNE-EN ISO 15189 4.1)                        | -                       |
| Confidencialidad (UNE-EN ISO 15189 4.2)                     | -                       |
| Requisitos relativos a los pacientes (UNE-EN ISO 15189 4.3) | -                       |

#### Imparcialidad y confidencialidad

La entidad no ha identificado riesgos a su imparcialidad en sus actividades.

En todo caso el personal del laboratorio dispone de un compromiso firmado de confidencialidad, imparcialidad y ausencia de conflictos de interés.

#### Requisitos relativos a la seguridad del paciente

El catálogo de servicios está disponible de acceso libre para los pacientes a través de la web del laboratorio.

En cada hospital existe un comité de seguridad del paciente. La entidad indica no haber tenido ningún evento adverso sobre un paciente que haya afectado al laboratorio y le haya supuesto abrir una no conformidad.

| REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA    | Desviaciones Detectadas |
|---|-------------------------|
| Estructura (UNE-EN ISO 15189 5.1 a 5.5) | -                       |

#### Estructura

No ha habido cambios en la entidad legal. En cuanto a la organización se dispone de un organigrama actualizado en abril 2024. En él se diferencian las áreas técnicas y su dependencia jerárquica, así como las áreas transversales de soporte. Existe una Dirección Técnica que equivale a la dirección del laboratorio de quién dependen los jefes de servicio de cada área. Desde la anterior auditoría se ha producido el cambio en la jefatura del área de Microbiología. Las otras áreas incluidas en el alcance: Preanalítica, Anatomía Patológica, Bioquímica e Inmunología sin cambios. Cada centro-instalación dispone de un coordinador de técnicos de laboratorio (TEL) aunque hay una coordinadora técnica global.

En relación con los centros incluidos en el alcance de la acreditación, el laboratorio situado en el Hospital Residencia Sant Camil, en la localidad de Sant Pere de Ribes, actúa como laboratorio central de Anatomía Patológica realizando el proceso completo para el diagnóstico de patología mamaria. Además de procesar las muestras de su hospital también recibe las muestras tras el estudio macroscópico y tallado de los laboratorios de Igualada y Villafranca para realizar su inclusión en parafina, tinción hematoxilina-eosina e inmunohistoquímica. En Igualada y Villafranca, además de realizar el estudio macroscópico y tallado también se realiza el estudio microscópico y diagnóstico. Durante la evaluación del área de anatomía patológica se ha podido comprobar la gestión global del área, existiendo una única dirección técnica al frente, idénticos procedimientos de trabajo, documentación, mismas estrategias de control de calidad e incluso movilidad del personal entre sedes.

Por otra parte, el laboratorio situado en Villafranca del Penedés actúa como Laboratorio Central para las áreas de Bioquímica, Inmunología y Microbiología. Recibe muestras de otros laboratorios del Consorcio y de centros de atención primaria.

| REQUISITOS DE RECURSOS  | Desviaciones Detectadas |
|---|-------------------------|
| Personal (UNE-EN ISO 15189 6.2)   | -                       |
| Instalaciones y condiciones ambientales (UNE-EN ISO 15189 6.3)          | -                       |
| Equipamiento (UNE-EN ISO 15189 6.4)                                     | NC3 menor               |
| Trazabilidad metrológica (UNE-EN ISO 15189 6.5)                         | -                       |
| Reactivos y materiales consumibles (UNE-EN ISO 15189 6.6)               | -                       |
| Productos y servicios suministrados externamente (UNE-EN ISO 15189 6.8) | -                       |
| Acuerdos de prestación de servicios (UNE-EN ISO 15189 6.7)              | -                       |

## Personal

La entidad ha definido los distintos perfiles de puesto donde quedan recogidos los requisitos y funciones de cada uno de los puestos.

Se revisaron los registros de personal de la nueva responsable del área de microbiología, de una facultativa incorporada también en el área, y de tres técnicos: uno del laboratorio de inmunología, otro de anatomía patológica y un tercero de microbiología. En todos los casos los registros disponibles son acordes a las tareas para las que están autorizados.

Por otra parte, se elabora un plan de formación anual en base a las necesidades detectadas que incluye actividades como sesiones internas, de casas comerciales, asistencias a congresos, cursos externos, etc.

### **Instalaciones y condiciones ambientales**

No se han producido cambios en las instalaciones. La entidad dispone de las instalaciones y condiciones ambientales necesarias para la realización de sus actividades.

### **Equipamiento, calibración y trazabilidad metrológica y reactivos**

Se revisa de forma muestral el cumplimiento del plan de mantenimiento, verificación y calibración de los equipos. En relación con dichas actividades se detecta alguna carencia descrita en la NCm N°3. En cuanto a los equipos auxiliares como por ejemplo las micropipetas se ha comprobado que se calibran externamente en laboratorio acreditado por ENAC de acuerdo con la NT-74.

En relación con los reactivos, controles y calibradores, de forma muestral, se ha comprobado el control de stock de los mismos, fechas de caducidad, etc.

### **Acuerdos de prestación de servicios**

Se dispone de un catálogo de servicios disponible a través de la web del laboratorio, donde se incluyen entre otros aspectos, la descripción de la prueba, tipo de muestra requerida o el tiempo de respuesta. Cuando se producen cambios en los catálogos de CLILAB, se mandan notas informativas a los distintos hospitales para avisar de los cambios.

El cliente principal de CLILAB son los distintos hospitales donde se encuentran ubicados pero también se dispone de algún cliente "externo" a los mismos como alguna clínica o centro sociosanitario.

### **Productos y servicios proporcionados externamente**

La logística de compras se realiza de forma centralizada pero los pedidos van directamente a los respectivos laboratorios.

La sistemática para la evaluación de proveedores queda recogida en el documento IN-CL-SGQ-007 y se realiza de forma anual.

La entidad declara no haber derivado muestras afectadas por los ensayos del alcance.

| <b>REQUISITOS DE PROCESOS</b>   | <b>Desviaciones Detectadas</b>      |
|---|-------------------------------------|
| Asesoramiento (UNE-EN ISO 15189 5.3.3)  | -                                   |
| Procesos preanalíticos (UNE-EN ISO 15189 7.2)   | NC1 Mayor                           |
| Selección, verificación y validación de métodos (UNE-EN ISO 15189 7.3.1, 7.3.2, 7.3.3, 7.3.4)                 | NC2 Mayor                           |
| Intervalos de referencia biológicos (UNE-EN ISO 15189 7.3.5)  | NC4 menor                           |
| Documentación de los procedimientos analíticos (UNE-EN ISO 15189 7.3.6)                                       | -                                   |
| Registros técnicos (UNE-EN ISO 15189 8.4)   | -                                   |
| Aseguramiento de la validez (UNE-EN ISO 15189 7.3.7)  | NC5 menor<br>NC6 menor<br>NC7 menor |
| Manipulación posanalítica de las muestras (UNE-EN ISO 15189 7.4.2)  | -                                   |
| Informe de resultados (UNE-EN ISO 15189 7.4.1.6, 7.4.1.7)   | NC8 menor                           |
| Revisión y comunicación de resultados (UNE-EN ISO 15189 7.4.1.1, 7.4.1.2, 7.4.1.3, 7.4.1.4, 7.4.1.5, 7.4.1.8) | NC9 menor                           |
| Planificación de la continuidad (UNE-EN ISO 15189 7.8)  | NC10 menor                          |
| Quejas (UNE-EN ISO 15189 7.7)   | NC11 menor                          |
| Trabajo no conforme (UNE-EN ISO 15189 7.5)  | -                                   |
| Control de datos y gestión de la información (UNE-EN ISO 15189 7.6)   | -                                   |

### **Procesos preanalíticos**

Se dispone de un procedimiento IN-CL-EXT-001. Extraanalítica, en el que se ha unificado la información preanalítica y postanalítica que antes estaba en procedimientos diferentes.

Se dispone de petición electrónica en todos los casos excepto para Atención Primaria en Anatomía Patológica, que se recibe la petición en papel junto a la muestra.

Las instrucciones para la toma de muestra están disponibles para el personal extractor ya que están disponibles en la web del laboratorio. Respecto a la anterior auditoría se comprueba que se han documentado las instrucciones para la realización de test de pruebas funcionales.

En relación con el transporte de muestras procedentes de centros externos al hospital, a raíz de la anterior auditoría se ha implementado una valija en frío para cada una de las rutas de transporte, pero no se controla la temperatura de dichas valijas. Además, la valija en frío solo se utiliza para plasma (ACTH) pero no para muestras de suero, no garantizando las condiciones necesarias de temperatura de acuerdo con la estabilidad requerida para algunos analitos según la información recogida en los insert. Ej.: IGF-1 y somatotropina que requieren frío tras su extracción, enolasa que requiere centrifugación y congelación inmediata o calcitonina que es estable dos horas a temperatura ambiente. Ver NCM N°1.

En cuanto a la recepción de muestras, está documentada la sistemática así como los criterios de rechazo. Existe trazabilidad de la hora a la que se reciben las muestras. En todos los sueros se determina el índice de hemólisis, ictericia y lipemia (HIL) para detectar incidencias.

### **Procesos analíticos**

Desde la anterior auditoría se han retirado de la acreditación los siguientes ensayos por cambio de analizador: Anticuerpos VIH, hCG, PAPP-A y proteinograma. Ya publicada nueva versión del anexo técnico rev.2 con fecha 09/05/2024 en la que se han eliminado estas pruebas.

Los métodos utilizados en el Laboratorio Central para las áreas de conocimiento de Bioquímica, Inmunología, Serología y Microbiología molecular son métodos con marcado CE-IVD. Para Anatomía Patológica los métodos empleados son protocolos reconocidos en patología mamaria, para los métodos inmunohistoquímicos todos los anticuerpos tienen marcado CE-IVD.

En cuanto a la verificación, para algunas pruebas de autoinmunidad se ha incorporado un nuevo analizador (mismo modelo que el acreditado), sin embargo, la verificación solo se ha realizado a nivel cualitativo cuando son pruebas cuantitativas y la fecha de verificación es posterior a la fecha en la que se han empezado a informar resultados acreditados de muestras de pacientes. Además, no se dispone de especificaciones de calidad para error total para ninguna de las pruebas cuantitativas de autoinmunidad. Ver NCM N°2.

### **Aseguramiento de la validez de los resultados**

Se utilizan materiales de control de calidad interno para monitorizar el proceso y controlar los resultados emitidos. En inmunohistoquímica, todos los anticuerpos del alcance tienen controles adecuados y se incluye control en cada corte.



En relación con las actividades que requieren de interpretación, la entidad lleva a cabo ejercicios de comparación entre observadores, aunque no siempre está documentada la sistemática, ver NCm N°7.

En Anatomía Patológica, dentro de las actividades de aseguramiento de la validez, se llevan a cabo correlaciones entre las biopsias intraoperatorias y el diagnóstico definitivo, pero de forma muestral, no realizándose en todos los casos (NCm N°6).

En cuanto a la participación en ensayos de aptitud, se participa en ejercicios organizados por proveedores independientes (ej.: UKNEQAS, SEQC, RIQAS, SEIMC, SEAP o NORDIQC) cubriendo todo el alcance incluido en la acreditación. Sin embargo, en la evaluación de resultados obtenidos se detectan carencias en algunas áreas, tal y como se recoge en la NCm N°5 y NCm N°6.

### **Procesos postanalíticos**

De forma general los procesos postanalíticos están documentados en IN-CL-EXT-001. Extraanalítica.

Los sistemas informáticos del laboratorio, Servolab y PAT-Win están integrados con la historia clínica electrónica (HCE) de tal forma que se transmiten los resultados una vez validados. Los informes en la HCE se visualizan en formato pdf. En caso de contingencia el informe se envía en pdf protegido a e.mail corporativo.

Están definidos los valores que se consideran de aviso urgente así como la sistemática de actuación ante estos valores, incluida la sistemática de escalamiento para que el personal de laboratorio sepa a quien dirigirse cuando no se pueda contactar con la persona designada. La sistemática es diferente en función de si el paciente procede de un hospital o de atención primaria.

En cuanto a la modificación de informes ya emitidos, aunque el laboratorio ha definido la sistemática para dar respuesta a una de las no conformidades de la anterior auditoría, se detecta en algún caso informes de resultados modificados tras su emisión que no están identificados como tal. Ver NCm N°9.

### **Informe de resultados**

Los informes de resultados incluyen la información requerida por la norma y necesaria para el destinatario. En algunos informes de Anatomía Patológica aparece el logotipo de varias organizaciones y no se identifica de manera explícita en el informe el nombre de la entidad titular de la acreditación. Ver NCm N°14.

En cuanto a los intervalos de referencia y valores de decisión clínica que se incluyen en los informes, no siempre están actualizados de acuerdo con las recomendaciones científicas actuales (hemoglobina glicada- NCm N°4) o conforme a lo establecido en los procedimientos de trabajo (interferón-gamma-NCm N°8).

### **Control de datos y gestión de la información**

El laboratorio dispone del sistema informático de Servolab y en el caso de Anatomía Patológica de PAT-Win. Ambos sistemas informáticos son comerciales y el personal accede mediante claves

individuales asociadas a determinados niveles de permisos en función de las tareas para las que están autorizados.

### **Trabajos no conformes**

El manejo de las no conformidades y acciones correctivas queda recogido en el documento IN-CLSGQ-005. Se ha revisado de forma muestral el tratamiento de algunas de ellas comprobándose que se realiza un análisis de causas, se plantean acciones correctivas y se valora su eficacia antes del cierre.

### **Quejas**

En el tratamiento de quejas no está documentada la sistemática para contestar al reclamante ni se contempla la necesidad de que éstas sean tratadas por personas no involucradas en la queja. Ver NCm N°11. La entidad indica no haber recibido ninguna queja oficial a través de CatSalut que afecte a las actividades del alcance.

### **Asesoramiento**

El laboratorio realiza asesoramiento continuo a los usuarios a través, entre otros, de la cartera de servicios y los informes de resultados.

### **Planificación de la continuidad de la asistencia**

Se dispone de un plan de contingencia específico para Anatomía Patológica y otro para el resto del laboratorio. Sin embargo, no siempre están definidos los sustitutos del personal clave y quién asume las responsabilidades y funciones en caso de ausencia del responsable. Ver NCm N°10.

### **Registros**

En general se conservan registros de las actividades técnicas realizadas que permiten la trazabilidad del proceso, aunque se detectan las carencias descritas en la NCm N°13.

La actividad ha aumentado en torno a un 7% tanto en el laboratorio general como en anatomía patológica.

| REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN                             | Desviaciones Detectadas  |
|---|--------------------------|
| Documentación del sistema de gestión (UNE-EN ISO 15189 8.2)   | -                        |
| Control de documentos y registros (UNE-EN ISO 15189 8.3, 8.4) | NC12 menor<br>NC13 menor |
| Riesgos y oportunidades (UNE-EN ISO 15189 5.6, 8.5)           | -                        |
| Mejora (UNE-EN ISO 15189 8.6)                                 | -                        |
| Acciones correctivas (UNE-EN ISO 15189 8.7)                   | -                        |
| Auditorías internas (UNE-EN ISO 15189 8.8.3)                  | -                        |
| Indicadores de calidad (UNE-EN ISO 15189 8.8.2)               | -                        |
| Revisiones por la dirección (UNE-EN ISO 15189 8.9)            | -                        |

### **Documentación del sistema y control de documentos y registros**

La estructura documental y ámbito de aplicación del sistema de gestión de calidad queda recogida en el DP-001 y la política de calidad queda documentada en el DP-002, que no presenta cambios.

La sistemática para el control de la documentación y los registros queda recogida en el documento IN-CL-SGQ-001. Su gestión se realiza a través del gestor documental Ingesoft, aunque está en proceso de migrar la documentación a otro gestor documental: ISO 15189-ACMS.

El laboratorio no ha establecido una sistemática para controlar las actualizaciones de los insert de sus métodos CE-IVD y dejar registro de ello. Ver NCm N°12.

### **Gestión del riesgo y oportunidades de mejora**

Se dispone de una matriz de riesgos (DP-011) donde cada riesgo identificado se categoriza en función de la gravedad, la frecuencia y la detectabilidad.

### **Mejora continua. Retroalimentación**

Durante el año 2023 se han realizado tanto encuestas de satisfacción a los usuarios como de clima laboral al personal del laboratorio. Además, se han recibido sugerencias de los usuarios que

en algún caso ha supuesto una acción de mejora, como es la implementación de nuevos valores de referencia según guías clínicas para una prueba no incluida en el alcance.

### **No Conformidades y acciones correctivas**

Las no conformidades y acciones correctivas, tanto abiertas por el propio laboratorio como las detectadas en auditorías, han sido evaluadas de forma conjunta y han quedado detalladas en el apartado anterior.

En relación con las no conformidades detectadas en la anterior auditoría de ENAC se comprueba que se han implantado de forma eficaz las acciones propuestas en el PAC.

### **Indicadores de calidad**

Se dispone de indicadores de calidad para controlar los diferentes procesos del laboratorio, desde preanalítica hasta postanalítica, incluido el control del cumplimiento del tiempo de respuesta. En Anatomía Patológica se dispone de indicadores que entre otras cosas correlacionan el resultado de la biopsia y la pieza o el resultado de la biopsia intraoperatoria y el diagnóstico definitivo.

### **Auditoría interna**

La sistemática para la organización de las auditorías internas queda recogida en el documento INCL-SGQ-009.

La última auditoría interna ha sido realizada en diferentes fechas de abril de este año por personal interno de la entidad pero independiente de la actividad auditada, cubriendo las diferentes áreas del laboratorio.

### **Revisión por la Dirección**

Se realiza de forma anual. El informe de la última revisión por la dirección, con fecha marzo de este año, incluye todos los aspectos requeridos por la norma y los objetivos para el año en curso.

| <b>COMPROMISOS DEL ACREDITADO</b> | <b>Desviaciones Detectadas</b> |
|-----------------------------------|--------------------------------|
| CEA.ENAC.01 Uso de marca          | NC14 menor                     |
| PAC Procedimiento de acreditación | -                              |

El laboratorio incluye la marca ENAC en la parte inferior de sus informes, en todas las páginas, y junto a ella la frase que hace referencia a que solamente están amparados por la acreditación los ensayos marcados como tal. Sin embargo, no se marcan como acreditadas algunas pruebas que sí lo están. Ej.: anti-VHA, anticuerpos IgG e IgM frente a *Borrelia burgdorferi* por inmunoblot. Además, a fecha de la auditoría se detecta que en los informes Anatomía Patológica no se incluye la marca, que el laboratorio achaca a una incidencia de su sistema informático PAT-Win. Ver NCm

Nº14. *Comentario:* el laboratorio podría marcar como acreditados los cálculos basados exclusivamente en el resultado de pruebas incluidas en su alcance, ej.: cociente aldosterona/renina.

No se utiliza la marca ENAC ni referencia a la condición de acreditado en otros soportes.

No se han detectado incumplimientos relacionados con el procedimiento de acreditación.

## 7. DESVIACIONES

Las desviaciones (No Conformidades mayores y menores) que se indican a continuación son los incumplimientos de los requisitos de acreditación puestos de manifiesto a juicio del equipo auditor, por el conjunto de hechos que se han detectado durante la evaluación.

### No conformidad 1 Mayor

El transporte de muestras de suero procedentes de centros externos al hospital se realiza sin refrigeración, no garantizando las condiciones necesarias de temperatura, de acuerdo con la estabilidad indicada por el proveedor (insert) para algunos analitos. Ej.: IGF-1, somatotropina, enolasa o calcitonina.

Además, en el caso de las muestras de plasma que se transportan en frío (ACTH) no se controla la temperatura de las valijas de transporte.

#### Procesos preanalíticos

UNE-EN ISO 15189 7.2

#### Expedientes:

LE/2740S1

#### ¿Afecta a actividades acreditadas?

Sí

### No conformidad 2 Mayor

Para algunas pruebas de autoinmunidad se ha incorporado un nuevo analizador (mismo modelo que el acreditado), sin embargo:

- la verificación solo se ha realizado a nivel cualitativo cuando son pruebas cuantitativas.
- la fecha de verificación es posterior a la fecha en la que se han empezado a informar resultados acreditados de muestras de pacientes.

Por otra parte, no se dispone de especificaciones de calidad para error total para ninguna de las pruebas cuantitativas de autoinmunidad.

#### Selección, verificación y validación de métodos

UNE-EN ISO 15189 7.3.1, 7.3.2, 7.3.3, 7.3.4

#### Expedientes:

LE/2740S1

#### ¿Afecta a actividades acreditadas?

Sí

### No conformidad 3 menor

En relación con el control de los equipos:

- se detecta que la nevera en la que se conservan los anticuerpos de inmunohistoquímica presenta una temperatura promedio durante 2024 superior a la requerida para la conservación de los anticuerpos (según indicaciones del proveedor), sin que el laboratorio haya tomado acciones eficaces al respecto.
- no siempre se cumple la planificación de los mantenimientos internos de los equipos (ej: Bioflash, Immulite).
- no queda registro de la instalación y puesta a punto del nuevo analizador de alergia por parte de la casa comercial.

#### Equipamiento

UNE-EN ISO 15189 6.4

#### Expedientes:

LE/2740S1

#### ¿Afecta a actividades acreditadas?

Sí

### No conformidad 4 menor

Los intervalos de referencia o valores de decisión clínica que se incluyen en los informes no siempre están actualizados de acuerdo con las recomendaciones científicas actuales. Ej.: hemoglobina glicada.

#### Intervalos de referencia biológicos

UNE-EN ISO 15189 7.3.5

#### Expedientes:

LE/2740S1

#### ¿Afecta a actividades acreditadas?

Sí

**No conformidad 5 menor**

En algún caso (ej.: biomarcadores de Alzheimer), en los resultados de los ensayos de aptitud y en los controles de calidad internos, se detecta que el laboratorio ha obtenido valores sistemáticamente más bajos que los valores de referencia, sin que quede registro de la investigación realizada y las acciones llevadas a cabo.

**Aseguramiento de la validez**

UNE-EN ISO 15189 7.3.7

**Expedientes:**

LE/2740S1

**¿Afecta a actividades acreditadas?**

Sí

**No conformidad 6 menor**

En Anatomía Patológica, no queda constancia de la evaluación de los resultados obtenidos por los patólogos que participan en el ensayo de aptitud de interpretación de biomarcadores de patología mamaria. Además, se detecta que en alguna de las rondas no han participado todos los patólogos que diagnostican esta patología.

Por otro lado, no existe registro de la correlación entre todas las biopsias intraoperatorias y el diagnóstico definitivo.

**Aseguramiento de la validez**

UNE-EN ISO 15189 7.3.7

**Expedientes:**

LE/2740S1

**¿Afecta a actividades acreditadas?**

Sí

**No conformidad 7 menor**

En relación con la intercomparación entre el personal cualificado para inmunofijación, aunque se ha realizado, no se ha establecido una sistemática ni una periodicidad, ni se dispone de un informe de evaluación de los resultados.

**Aseguramiento de la validez**

UNE-EN ISO 15189 7.3.7

**Expedientes:**

LE/2740S1

**¿Afecta a actividades acreditadas?**

Sí



**No conformidad 8 menor**

En el ensayo de Detección de interferón-gamma para el diagnóstico de infección tuberculosa latente, se ha establecido una zona gris-resultado indeterminado que no se ha trasladado a los valores de referencia que aparecen en los informes.

|                                      |                     |   |
|--------------------------------------|---------------------|---|
| <b>Informe de resultados</b>         | <b>Expedientes:</b> | <b>¿Afecta a actividades acreditadas?</b> |
| UNE-EN ISO 15189 7.4.1.6,<br>7.4.1.7 | LE/2740S1           | Sí  |

**No conformidad 9 menor**

Se detecta un informe de resultados modificado tras su emisión que no está identificado como tal.

|  |                     |   |
|--|---------------------|---|
| <b>Revisión y comunicación de resultados</b> | <b>Expedientes:</b> | <b>¿Afecta a actividades acreditadas?</b> |
| UNE-EN ISO 15189 7.4.1.8                     | LE/2740S1           | Sí  |

**No conformidad 10 menor**

No siempre están definidos los sustitutos del personal clave y quién asume las responsabilidades y funciones en caso de ausencia del responsable (ej.: Dirección Técnica).

|  |                     |   |
|--|---------------------|---|
| <b>Planificación de la continuidad</b> | <b>Expedientes:</b> | <b>¿Afecta a actividades acreditadas?</b> |
| UNE-EN ISO 15189 7.8                   | LE/2740S1           | Sí  |

**No conformidad 11 menor**

En el tratamiento de quejas no está documentada la sistemática para contestar al reclamante ni se contempla la necesidad de que éstas sean tratadas por personas no involucradas en la queja (esto último solo aplica a UNE-EN ISO 15189:2023).

|                      |                     |   |
|----------------------|---------------------|---|
| <b>Quejas</b>        | <b>Expedientes:</b> | <b>¿Afecta a actividades acreditadas?</b> |
| UNE-EN ISO 15189 7.7 | LE/2740S1           | Sí  |

**No conformidad 12 menor**

El laboratorio no ha establecido una sistemática para controlar las actualizaciones de los insert de sus métodos CE-IVD y dejar registro de ello.

|  |                     |   |
|--|---------------------|---|
| <b>Control de documentos y registros</b> | <b>Expedientes:</b> | <b>¿Afecta a actividades acreditadas?</b> |
| UNE-EN ISO 15189 8.3, 8.4                | LE/2740S1           | Sí  |

**No conformidad 13 menor**

Se detectan algunas carencias en los registros. Ej.: no queda trazabilidad de los reactivos comunes/lotes utilizados en los ensayos de inmunoblot ni de los lotes de los controles internos negativos de inmunofluorescencia.

|  |                     |   |
|--|---------------------|---|
| <b>Control de documentos y registros</b> | <b>Expedientes:</b> | <b>¿Afecta a actividades acreditadas?</b> |
| UNE-EN ISO 15189 8.3, 8.4                | LE/2740S1           | Sí  |

**No conformidad 14 menor**

En relación con el uso de la marca ENAC en los informes de resultados y el cumplimiento de los requisitos establecidos en el CEA-ENAC-01 en vigor, se detecta lo siguiente:

- en algunos informes aparece el logotipo de varias organizaciones y no se identifica de manera explícita en el informe el nombre de la entidad titular de la acreditación.
- a fecha de la auditoría en los informes de Anatomía Patológica no se incluye la marca ENAC (aunque en informes emitidos anteriormente sí aparece).
- no se marcan como acreditadas algunas pruebas que sí lo están. Ej.: anti-VHA, anticuerpos IgG e IgM frente a *Borrelia burgdorferi* por inmunoblot.

| CEA.ENAC.01 Uso de marca | Expedientes: | ¿Afecta a actividades acreditadas? |
|--------------------------|--------------|------------------------------------|
| 6                        | LE/2740S1    | Sí                                 |

## 8. CONTINUACIÓN DEL PROCESO DE ACREDITACIÓN

Como respuesta al informe de auditoría la entidad deberá dar de alta en sEgNAC un **Plan de Acciones (PAC)** de acuerdo a los criterios y plazos establecidos en la NO-11 "No conformidades y toma de decisión", excepto cuando el esquema tenga establecidos requisitos distintos en cuyo caso aplicaran estos últimos. La entidad puede alegar aquellos extremos del informe con los que se encuentre disconforme.

Teniendo en cuenta el carácter puntual y muestral de la evaluación, se recuerda a la Entidad que en la elaboración de su Plan de Acciones Correctivas debe realizar una investigación a fin de determinar el alcance de la desviación y tratar la desviación de acuerdo a lo indicado en la NO-11 "No Conformidades y toma de decisión"

El PAC será estudiado por el equipo auditor para determinar si las acciones propuestas y las evidencias presentadas aportan la suficiente confianza en que las No conformidades detectadas han sido adecuadamente resueltas.

Los servicios técnicos de ENAC revisan toda la información generada durante el proceso de evaluación que será presentada en la Comisión de Acreditación, quien tomará las decisiones pertinentes de acuerdo con el Procedimiento de Acreditación.

Si, como acción correctiva, la entidad solicita **cambios respecto al alcance evaluado** (anexo al presente informe) adjunte al PAC la nueva revisión del alcance de acreditación.

Así mismo le recordamos que debe informar a ENAC si, posteriormente a la auditoría, lleva a cabo otros cambios en relación con alguno de los aspectos indicados en el apartado "Notificación de cambios" del Procedimiento de Acreditación.

Por otra parte, le recordamos que **la auditoría es una investigación de carácter puntual y muestral** y, por tanto puede no poner de manifiesto desviaciones que, sin embargo, pueden aparecer en posteriores auditorías de seguimiento. Por tanto, esta auditoría no exime a la entidad de realizar actividades de supervisión interna tales como las auditorías internas para verificar la eficacia de su sistema de gestión y el cumplimiento de los requisitos de acreditación.

Por último, le informamos que al finalizar el proceso, tras la toma de decisiones le remitiremos una **encuesta de valoración del servicio**. Esta información nos permite establecer medidas para mejorar y adaptar nuestro servicio a las necesidades de los clientes.