

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: Ana Belén Aguado Sevilla

Fecha de emisión: 25/6/2023



1. DATOS GENERALES

Identidad Legal

CONSORCI DEL LABORATORI INTERCOMARCAL DE L'ALT PENEDES, L'ANOIA I EL GARRAF

Fecha/s auditoría/s	Ubicaciones
30 y 31 de mayo y 13 de junio de 2023	C/ Espirall s/n Vilafranca del Penedés (Barcelona)
29 de mayo de 2023	Ronda Sant Camil s/n Sant Pere de Ribes (Barcelona)
30 de mayo de 2023	Avda. catalunya, 11 IGUALADA (Barcelona)

Equipo auditor

Función	Nº expediente	Nombre
Auditor Jefe	LE/2740I1	Ana Belén Aguado Sevilla
Experto Técnico	LE/2740I1	Elisabet Poyatos Cantón
Experto Técnico	LE/2740I1	María Isabel Esteban Rodríguez
Observador	LE/2740I1 - Auditoría	Luís Catasús Cols
Auditor Técnico	LE/2740I1	Isabel Ortega Madueño
Auditor Técnico	LE/2740I1	Jesús García Martínez

2. OBJETO DE LA EVALUACIÓN Y DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA

Auditoría inicial del expediente LE/2740 (LE/2740I1)

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

3. PLAN DE AUDITORIA

La auditoría se realiza conforme a las distintas revisiones del plan de auditoría comunicadas a la entidad el 18, 21 y 29 de mayo de 2023. Sin grandes modificaciones al respecto.

4. ALCANCE DE ACREDITACIÓN

Alcance evaluado con nº de evaluación 57620 disponible en sEgNAC. Se realizan varias modificaciones:

- Se retira del alcance a evaluar el ensayo "Anticuerpos IgM frente a SARS-Cov-2".
- Se detallan los alérgenos contenidos en el cribado de alérgenos inhalados.
- Se detallan los anticuerpos contenidos en los estudios de hepatopatía autoinmune, esclerosis sistémica y miositis.
- Se añade al anticuerpo de citoqueratina en técnicas inmunohistoquímicas ya que se utiliza en los estudios de ganglio y la entidad no lo había consignado. Se corrigen algunos datos relativos a los clones y equipos del resto de anticuerpos de IHQ.
- Se añade algunos documentos más específicos para algunas determinaciones como por ejemplo IN-VI-HEM-004, IN-VI-VIM-005, MA-44.45, MA-71.03..., así como el documento MA-00 "tabla de magnitudes" que contiene información relativa a controles, calibradores, rangos de trabajo, etc.

5. ACTIVIDADES PRESENCIADAS DURANTE LA EVALUACIÓN

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

Expediente:

LE/274011

Actividades presenciadas:

Bioquímica Clínica

Se ha presenciado la actividad rutinaria en las distintas secciones que se detallan a continuación donde se ha podido observar tanto al personal técnico en actividades de mantenimiento de equipos, control de calidad, montaje de pruebas más manuales como la inmunofijación hasta la etapa realizada por personal facultativo consistente en la revisión de resultados y validación.

Las áreas en las que se ha presenciado actividad son las siguientes: Hormonas, marcadores tumorales, biomarcadores de Alzheimer, hemoglobina glicada y proteinogramas e inmunofijaciones.

Norma/Procedimiento: PNT-ATELLICA, PNT-COB411, PNT-G11, PNT-LIAXL, PNT-LUMI, PNET-V41.14, PNT-HYD2

Auditor ENAC: Isabel Ortega Madueño

Expediente:

LE/274011

Actividades presenciadas:

Anatomía Patológica: Histopatología

Los videos solicitados han permitido observar las siguientes actividades:

- Procesamiento macroscópico y tallado de piezas quirúrgicas: Se ha presenciado el realizado por patóloga de Igualada a una pieza orientada de recidiva en cicatriz de mastectomía previa, en Villafranca también se ha observado el realizado por la patóloga a una pieza de cuadrantectomía en fresco para estudio preoperatorio.

- No se han aportado videos relativos al manejo de ganglios (linfadenectomias). La entidad explica que no ha recibido este tipo de muestra pero es capaz de detallar, durante la auditoría, cómo se llevarían a cabo el tallado de los mismos y se encuentra documentado su realización.

Además in situ se ha presenciado:

- Llegada de la valija de muestras de centros externos (Villafranca e Igualada): Las muestras son talladas en los centros de origen y se reciben los bloques en formol. No se detectan problemas en la fijación de las muestras porque ya están procesadas.

- Registro de las muestras: Cada centro tiene asignado una letra de biopsia o citología y un color de bloques. Las urgentes tienen el mismo color independientemente del centro remitente.

- Elaboración y corte de bloques: Sólo se realiza en San Pere de Ribes. Se ha comprobado la trazabilidad con escaneo de bloques en la inclusión y posteriormente para la impresión de etiquetas para las preparaciones en el corte.

- Procesamiento macroscópico: El tallado de muestras pequeñas e intermedias es realizada por los técnicos. Se ha podido presenciar esta etapa en San Pere de Ribes (BAG mama) y en Igualada (endoscópica). El tallado de piezas quirúrgicas es realizado por parte de los patólogos y ha podido observarse en los videos aportados.

- IHQ: Se han revisado laminillas de mama y ganglio centinela en las sedes de Sant Pere de Ribes e Igualada.

Norma/Procedimiento: Procedimientos relacionados

Auditor ENAC: María Isabel Esteban Rodríguez

Expediente:

LE/274011

Actividades presenciadas:

Inmunología y alergia

Se han presenciado las siguientes actividades:

1.- IgE específicas mediante microarray ALEX: Se presenció la actividad en la sección, se utiliza la plantilla IM-476 y se anota el nº de petición y el código del array. Tal y como se ha comentado con la entidad, algunos alérgenos son RUO (no tienen marcado CE-IVD, son minoritarios). La entidad declara que sólo informará los que disponen de marcado CE-IVD.

2.- Autoanticuerpos por inmunofluorescencia Quantalyser: Se ha presenciado tanto la actividad técnica como la realizada por el personal facultativo (lectura). Se ha observado la actividad rutinaria de la sección desde la llegada de las peticiones al departamento, cambio de PBS, conjugado, uso de controles, etc.

3.- Paneles de inmunoblot mediante Euroblot one: Se ha presenciado desde la elaboración de la lista de trabajo (IM-410) que se realiza de forma manual por el personal facultativo del departamento para controlar la demanda hasta el montaje y lectura de los mismos.

4.- También se ha presenciado el trabajo rutinario de la sección de inmunología y alergia pudiendo observar el trabajo en el Atellica, Inmulite y Bioflash .

Norma/Procedimiento: PNT-MA-44.45; PNT-QUANT; PNT EURO 003

Auditor ENAC: Elisabet Poyatos Cantón

Expediente:

LE/274011

Actividades presenciadas:

Serología infecciosa por quimioluminiscencia

Se ha presenciado la actividad rutinaria en el área de serología infecciosa en los equipos Atellica, Liason y Virclia. En concreto se ha presenciado con más detalle una serología de VIH y una serología de Herpes simple 1 y 2.

Norma/Procedimiento: PNT-Atellica

Auditor ENAC: Jesús García Martínez

Expediente:

LE/274011

Actividades presenciadas:

Detección de interferón-gamma para el diagnóstico de infección tuberculosa latente

Se ha presenciado la puesta en marcha, controles en el equipo Liason para el test de IGRA.

Norma/Procedimiento: PNT-LIAXL

Auditor ENAC: Jesús García Martínez

Expediente:

LE/274011

Actividades presenciadas:

Tecnica RPR

Se ha presenciado el montaje de la prueba de aglutinación.

Norma/Procedimiento: PNT-RPR

Auditor ENAC: Jesús García Martínez

Expediente:

LE/274011

Actividades presenciadas:

Microbiología molecular

Se ha presenciado el montaje y validación de cargas virales en el Alinity.

Norma/Procedimiento: PNT- Alinity

Auditor ENAC: Jesús García Martínez

De forma general todas las actividades se han realizado de forma satisfactoria comprobándose la competencia técnica del personal evaluado, cumpliéndose los procedimientos definidos y registrando aquellos aspectos que son necesarios. Hay que aclarar que no ha pudo presenciarse la determinación de anticuerpos frente a a *Borrelia burgdorferi* por inmunoblot por falta de tiempo del auditor, fue evaluado mediante auditoría vertical y revisión horizontal de otros requisitos como el de aseguramiento de la calidad. Hay que tener en cuenta que los aspectos más operativos de la técnica de inmunoblot fueron presenciados por la experto técnico de inmunología y son realizados por el mismo personal.

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 15189:2013

REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA	Desviaciones Detectadas
Organización y responsabilidad de la dirección (UNE-EN ISO 15189 4.1)	-

Organización y responsabilidad de la dirección

La identidad legal que solicita la acreditación es: CONSORCI DEL LABORATORI INTERCOMARCAL DE L'ALT PENEDÈS, L'ANOIA I EL GARRAF. Los laboratorios / áreas implicados en la acreditación son los siguientes:

- **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.
- **Igualada:** Realiza la parte inicial y final del diagnóstico de patología mamaria, es decir estudio macroscópico, tallado y finalmente el estudio microscópico y diagnóstico. Las pruebas intermedias son realizadas en el laboratorio central de San Pere de Ribes, tal y como se ha comentado en el punto anterior.
- **Villafranca del Penedés:** Para Anatomía Patológica tiene un papel idéntico al de Igualada, es decir realiza etapa inicial y final del diagnóstico de patología mamaria. Por otro lado, este laboratorio actúa como Laboratorio Central para las áreas de Bioquímica, Inmunología y Microbiología. Recibe muestras de otros laboratorios del Consorcio (que no son objeto de esta auditoría) y de centros de atención primaria.

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.

La organización de la entidad queda recogida en el organigrama (DP-005). En la cúspide se encuentra Gerencia y por debajo de la misma está la figura del Director Técnico (último responsable de todas las áreas y localizaciones). Para cada área técnica existe un "jefe de servicio".

En la Revisión por la dirección la entidad hace una revisión de los posibles conflictos de interés, indicando que no se han identificado ninguno.

El personal firma un compromiso de confidencialidad.

Se dispone de planes de contingencia para asegurar la continuidad de los servicios esenciales del laboratorio. Se encuentra documentada en AD-033 para el área de Anatomía Patológica y en el AD-022 para laboratorio General.

REQUISITOS DE RECURSOS	Desviaciones Detectadas
Personal (UNE-EN ISO 15189 5.1)	NC1 Mayor
Instalaciones y condiciones ambientales (UNE-EN ISO 15189 5.2)	-
Equipamiento (UNE-EN ISO 15189 5.3)	NC2 Mayor NC8 menor NC9 menor
Productos y servicios suministrados externamente (UNE-EN ISO 15189 4.6)	-
Análisis efectuados por laboratorios subcontratistas (UNE-EN ISO 15189 4.5)	NC10 menor

Personal

La entidad ha definido los distintos perfiles de puesto donde quedan recogidas los requisitos y funciones de cada uno de los puestos. Se dispone de una tabla de competencias o habilitaciones para el personal técnico donde queda reflejadas distintas tareas y el nivel de competencia para la realización de las mismas de cada técnico.

También se ha definido la política de sustituciones. El personal técnico del área de Anatomía Patológica es móvil entre las distintas sedes.

Se dispone de un plan de acogida para la introducción del nuevo personal en la organización (DP-006).

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. La eficacia de estas formaciones son evaluadas.

Sin embargo, se ha detectado que el laboratorio no ha documentado la sistemática para la formación, cualificación, evaluación y supervisión del personal ni tampoco dispone de evidencias

que demuestren las actividades realizadas para la consecución de la autorización para realizar las tareas asignadas (ver NC mayor nº1).

Instalaciones y condiciones ambientales

La entidad dispone de las instalaciones necesarias para la realización de las actividades objeto de acreditación.

Respecto al control de las condiciones de almacenamiento se remite a la primera parte de la NC menor nº8, donde la sistemática de control de temperatura no permite evidenciar que los anticuerpos de IHQ se encuentren conservados en condiciones adecuadas.

Equipamiento

La entidad dispone de los equipos necesarios para la realización de los ensayos y también se ha definido un plan de mantenimiento (interno y externo), verificación y calibración de los mismos. Se ha revisado de forma muestral el cumplimiento de esta planificación para los autoanalizadores detectándose que no se ha cumplido para el Inmulite (ver NC menor nº9, apartado 1).

En cuanto a los equipos auxiliares como por ejemplo las micropipetas se ha comprobado que se se calibran externamente en laboratorio acreditado por ENAC de acuerdo a la NT74. Sin embargo, para las sondas de temperatura se han detectado varios problemas en los certificados de las mismas que el laboratorio no había identificado con anterioridad tal y como se recoge en la NC menor nº8.

En relación con los reactivos, controles y calibradores del laboratorio general, de forma muestral, se ha comprobado el control de stock de los mismos, fechas de caducidad, etc. La información relativa a los reactivos, controles y calibradores necesarios para cada ensayo se encuentran recogidos en el documento excel "Tabla de magnitudes" MA-00, pero se ha detectado que para algunas pruebas falta información referente a los reactivos necesarios por lo que se redacta la NC menor nº9, apartado 2.

En el área de Anatomía Patológica, se ha detectado que los controles internos utilizados en IHQ no disponen de trazabilidad ni de los controles que se les ha realizado para considerar su idoneidad, detectándose además que uno de de ellos no era adecuado, por todo lo anterior se redacta la NC mayor nº2.

Productos y servicios suministrados externamente

La logística de compras se realiza de forma centralizada pero los pedidos van directamente a los respectivos laboratorios (no hay un almacén central para todos). Cada laboratorio tiene almacén propio, no utilizan almacenes centrales de los respectivos hospitales.

La sistemática para la evaluación de proveedores queda recogida en el documento IN-CL-SGQ-007 y se realiza de forma anual (se revisa la correspondiente al año 2022).

Análisis efectuados por laboratorios subcontratistas

El laboratorio declara que por el momento no ha subcontratado los ensayos del alcance de acreditación solicitado pero tampoco ha documentado la sistemática para su realización en caso de ser necesario. Por otra parte, en Anatomía Patológica tampoco se ha definido ni documentado la sistemática para la gestión de las segundas opiniones. Ambos aspectos quedan detallados en la NC menor nº10.

REQUISITOS DE PROCESOS	Desviaciones Detectadas
Contratos de prestación de servicios (UNE-EN ISO 15189 4.4)	-
Asesoramiento (UNE-EN ISO 15189 4.7)	-
Procesos preanalíticos (UNE-EN ISO 15189 5.4)	NC3 Mayor NC11 menor
Procesos analíticos (UNE-EN ISO 15189 5.5)	NC12 menor NC13 menor
Selección, verificación y validación de métodos (UNE-EN ISO 15189 5.5.1)	NC4 Mayor NC14 menor
Registros técnicos (UNE-EN ISO 15189 4.13)	-
Aseguramiento de la validez (UNE-EN ISO 15189 5.6)	NC5 Mayor NC6 Mayor NC7 Mayor NC15 menor NC16 menor
Procesos posanalíticos (UNE-EN ISO 15189 5.7)	NC18 menor
Informe de resultados (UNE-EN ISO 15189 5.8)	NC17 menor

Comunicación de resultados (UNE-EN ISO 15189 5.9)	NC19 menor NC20 menor
Quejas (UNE-EN ISO 15189 4.8)	-
Trabajo no conforme (UNE-EN ISO 15189 4.9)	-
Gestión de la información del laboratorio (UNE-EN ISO 15189 5.10)	-

Contratos de prestación de servicios. Asesoramiento

Los catálogos de pruebas se encuentran disponibles en la página web de CLILAB (no en la intranet de los respectivos hospitales), donde se detalla el tipo y cantidad de muestra, tiempo de respuesta y valores de referencia. Se ha revisado de forma muestral la información contenida en este catálogo de pruebas detectándose, en alguna ocasión, información errónea por lo que se redacta la NC menor nº11.

Cuando se producen cambios en los catálogos de CLILAB, se mandan notas informativas a los distintos hospitales para avisar de los cambios (se ha revisado la enviada el 26 de mayo referente al cambio del algoritmo diagnóstico de VIH).

Se dispone de petición electrónica.

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 privada o centro sociosanitario. Se ha revisado un ejemplo de contrato con este tipo de cliente (por pliego administrativo).

Procesos preanalíticos

El laboratorio dispone de un documento IN-CL_MOS-001 que recoge información relativa a la extracción y recogida de muestras, sin embargo se ha detectado que ni en este documento ni en otros se aporte información al personal extractor sobre cómo llevar a cabo la extracciones relacionadas con pruebas funcionales (ej. posición de la extracción, momento de la extracción, dosis del fármaco, etc), por lo que el laboratorio no dispone de esta información para poder llevar a cabo una correcta interpretación de los resultados (ver NC mayor nº3, primer punto).

Como se ha comentado anteriormente el Laboratorio General de Villafranca recibe muestras del resto de sedes (ya que actúa como laboratorio central), de su propio Hospital y de los centros de atención primaria de toda la región (en torno a 65 centros, ya que el resto de Hospitales no reciben muestras de primaria, sólo Igualada recibe de un único centro).

En cuanto al transporte y conservación de las muestras, la entidad ha dispuesto en la web de CLILAB un documento denominado IN-CL-MOS-002 donde recoge algunos de estos aspectos pero no siempre de forma completa o para todos los parámetros que sea necesario (ej. ACTH ó IGF1). Por otro lado, tampoco se ha definido los criterios de aceptación y rechazo al respecto ni se está controlando el cumplimiento de estos aspectos (tiempo y temperatura para magnitudes sensibles). Todos estos aspectos quedan detallados en la NC mayor nº3.

Procesos analíticos

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 (la única excepción comentada durante la auditoría al respecto es relativa a algunos alérgenos del microarray de alergia catalogados como RUO que el laboratorio declara que no informa).

Para Anatomía Patológica los métodos empleados son protocolos reconocidos en patología mamaria, para los métodos inmunohistoquímicos se ha comprobado que todos los anticuerpos tienen marcado CE-IVD.

Los procesos analíticos, en líneas generales, se encuentran documentados aunque se ha detectado que esto no ocurre siempre o en todas las áreas y en otras ocasiones no se ha hecho con el suficiente detalle que permita al personal su realización de forma homogénea. Todos estos aspectos quedan detallados en la NC menor nº12 (ver todos los apartados).

En relación a los valores de referencia o IRB se ha comprobado, de forma muestral, que se encuentran definidos y documentados con la excepción de los relativos a IFI, por lo que se redacta la NC menor nº13.

Selección, verificación y validación de métodos

Como se ha comentado anteriormente se trata de métodos con marcado CE-IVD y la entidad ha llevado a cabo las verificaciones de los mismos. En este punto se han detectado varios problemas que se detallan a continuación y que han sido objeto de las NC mayor nº4 y menor 14:

- No se han realizado (ej. serología) o no se han concluido (ej. cargas virales y serología realizada en el Atellica).
- No se consideran completas al haberse estudiado sólo la imprecisión o en otros casos, con equipos duplicados los estudios de intercambiabilidad no son robustos.
- No se han documentado los resultados y conclusiones de las mismas (Ej. microarray Alergia) en un informe final.

Registros técnicos

Se conserva registros de las actividades técnicas realizadas que permiten la trazabilidad del proceso.

Aseguramiento de la validez

Se utiliza materiales de control de calidad interno para monitorizar el proceso y controlar los resultados emitidos, con la excepciones detectadas en Anatomía Patológica para el HER2 y el estudio inmunohistoquímico del ganglio linfático donde no se ponía control en todas las secciones, ambos aspectos quedan recogidos en la NC mayor nº6 y menor nº15.

Se ha revisado como el Laboratorio General realiza un adecuado seguimiento de los controles internos en todas las áreas de conocimiento pero en el caso concreto de anti-TPO se ha detectado que en el último año la imprecisión para este parámetro es muy elevada y aunque el laboratorio ha contactado con la casa comercial para comunicarle este aspecto siguen emitiendo resultados sin que se hayan implantado medidas para controlar o solventar esta situación de alta imprecisión, por lo que se redacta la NC mayor nº7. Además, y aunque se ha comentado con

anterioridad, no estaba documentado, las pautas de actuación del personal técnico ante resultados no satisfactorios en los mismos (ver NC menor nº12).

En relación a las actividades que requieren de interpretación, la entidad lleva a cabo ejercicios de comparación entre observadores pero se han detectado algunos problemas como que no es totalmente ciega en algún área, no ha participado todo el personal autorizado para la comunicación de resultados o en alguna sección no se ha llevado a cabo, estos aspectos quedan detallados en la NC menor nº16.

En relación a la participación en ensayos de aptitud, se detalla a continuación los aspectos más relevantes:

- **Inmunología (incluye autoinmunidad y alergia):** Para la IgE total se participa en el programa de la SEQC, para inmunoblot (hepatopatía y miositis) en Ifq-Lübeck y para el resto de parámetros como los realizados por IFI, alergia o magnitudes de autoinmunidad por quimioluminiscencia entre otros, se participa en ejercicios organizados por UKNEQAS.
- **Microbiología (incluye serología infecciosa y microbiología molecular):** Para cargas virales se participa en el programa organizado por la SEIMC. Para las distintas determinaciones de serología infecciosa como RPR participan en el organizado por la SEQC, para serologías de EBV, HIV o Hepatitis en el de RIQAS, para SARS-CoV-2 IgG y Quantiferon en el organizado por UKNEQAS y para la serología de Borrelia con el proveedor Ifq-Lübeck
- **Bioquímica Clínica (incluye hormonas, marcadores tumorales, proteínas, Hb glicada y biomarcadores de Alzheimer) :** Para las siguientes hormonas: FSH, LH, prolactina, progesterona, estrógeno, testosterona, sHbG, androstendiona, DHEAs, TSH, T4, T3, ACTH, insulina, péptido C, cortisol, además de marcadores tumorales y hemoglobina glicosilada participan en el programa de la SEQC. Para HCG libre, PAPP-A, Ac-TPO y proteinogramas en UKNEQAS. Para Ac anti-TG, IGF-1, GH y Vitamina D en el organizado por el proveedor RIQAS, mientras que para renina y aldosterona en el EQAS BIORAD. Por último para los biomarcadores de Alzheimer se participa en el programa "The Alzheimer's Association QC program for CSF and blood biomarkers".

- **Anatomía Patológica:** Se participa en el organizado por la SEAP IHQ-módulo de mama, pero de las últimas participaciones no se dispone de resultados ya que el organizador indica que no ha recibido los cristales. También se participa en el organizado por Nordiq, aunque la última participación para Her-2 ha obtenido un resultado pobre. Por tanto, en relación a la participación en ensayos de aptitud para AP se ha detectado que ningún patólogo participa en un ejercicios de diagnóstico de mama, no se disponen de resultados recientes satisfactorios para Her-2 y por otro lado no hay evidencias de la evaluación y acciones emprendidas ante resultados no satisfactorios en estos ejercicios. Por todo lo anterior, se redacta la NC mayor nº5 y 6.

Procesos posanalíticos. Comunicación de resultados. Informes de resultados

En relación con los procesos posanalíticos y la comunicación de resultados se han detectado varias carencias como por ejemplo que no se ha definido el tiempo de retención de las muestras para cargas virales ya analizadas. Por otro lado, se ha detectado que no se ha documentado unos criterios claros a la hora de incorporar comentarios en los informes quedando a criterio del

facultativo responsable de la validación en ese momento, estas situaciones se han detectado en el área de marcadores tumorales o proteinogramas e inmunofijaciones. Estas deficiencias han quedado recogidas en la NC menor nº18.

En cuanto a la validación de los resultados en el área de Laboratorio General se ha comprobado que se realiza validación manual salvo en el área de hormonas y hemoglobina glicada donde la entidad ha implantado la validación automática pero esta no tiene en cuenta los resultados previos del paciente, por lo que se redacta la NC menor nº20.

En cuanto a los informes se han detectado varias carencias o errores en los mismos que quedan detallados en la NC menor nº17. Además en relación a los informes corregidos, se detecta que no se ha documentado con claridad la sistemática para la modificación de los mismos en el área de Anatomía Patológica (ver NC menor nº19).

Quejas

La sistemática de tratamiento de las reclamaciones queda recogida en la ficha de proceso (FP-CL-SGQ-002). En principio el tratamiento es similar al de una no conformidad, se ha revisado algún ejemplo y se ha comprobado que se realiza conforme a lo definido.

Trabajo no conforme.

El manejo de las no conformidades y acciones correctivas queda recogido en el documento IN-CL-SGQ-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.

Gestión de la información del laboratorio

El SIL utilizado en el área de Anatomía Patológica es Patwin, mientras que para el Laboratorio General es Servolab. 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.

Los médicos peticionarios pueden acceder a los resultados a través del visor de servolab o en la historia clínica del Hospital o en la unificada de toda Cataluña. La forma de ver los informes es el PDF generado por Servolab tal y como se ha podido comprobar durante la auditoría. La entidad declara que no tiene acceso al programa de Atención Primaria por lo que no se ha podido evaluar la correcta visualización de los informes.

REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN	Desviaciones Detectadas
Documentación del sistema de gestión (UNE-EN ISO 15189 4.2)	-
Control de documentos y registros (UNE-EN ISO 15189 4.3, 4.13)	-
Gestión del riesgo (UNE-EN ISO 15189 4.14.6)	-
Mejora (UNE-EN ISO 15189 4.12)	-
Acciones correctivas (UNE-EN ISO 15189 4.10)	-
Acciones preventivas (UNE-EN ISO 15189 4.11)	-
Evaluación y auditorías (UNE-EN ISO 15189 4.14)	-
Auditorías internas (UNE-EN ISO 15189 4.14.5)	-
Indicadores de calidad (UNE-EN ISO 15189 4.14.7)	NC21 menor
Revisiones por la dirección (UNE-EN ISO 15189 4.15)	-

Documentación del Sistema de Gestión. Control de documentos y registros

La estructura documental queda recogida en el Manual de Calidad (DP-001). La política de calidad queda documentada en el DP-002, ha sido actualizada en abril de 2023 y está firmada por el Gerente.

El mapa de procesos queda reflejado en el documento DP-004 y en el DP-003 los objetivos de calidad.

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.

Gestión del riesgo. Mejora

Se dispone de una matriz de riesgos (DP-011, actualizado en mayo de 2022) donde para cada riesgo se categoriza en función de la gravedad, la frecuencia y la detectabilidad.

Acciones correctivas y preventivas

Las acciones correctivas han sido evaluadas de forma conjunta a las no conformidades y ha quedado detalladas en el blouqe anterior.

Se realizan encuestas de forma anual. También se recogen sugerencias y agradecimientos.

Evaluación y auditorías. Auditorías internas

La sistemática para la organización de las auditorías internas queda recogida en el documento IN-CL-SGQ-009. Se elabora un programa de auditorías bianual. Las auditorías internas de acuerdo a la norma ISO 15189 han sido realizadas por una empresa externa, en concreto se han revisado los siguientes informes: Informe noviembre 2022 relativo a requisitos técnicos del área de Anatomía Patológica, informe de octubre de 2022 relativo a requisitos técnicos del Laboratorio General y el informe de diciembre de 2022 en el que se evaluó los requisitos de gestión.

Indicadores de calidad

Se han definido indicadores para los procesos preanalíticos, analíticos y posanalítico. Entre ellos se incluyen los plazos de respuesta para los análisis. Los resultados de los indicadores se revisan de forma periódica por si fuera necesario tomar acciones.

Sin embargo se ha detectado que en el área de Anatomía Patológica no se han documentado la definición, forma de cálculo o valores objetivo de los indicadores usados y además no se utilizan algunos indicadores de relevancia en el sector, por lo que se redacta la NC menor nº21.

Revisión por la dirección

Se ha establecido una frecuencia anual, aunque se realizan reuniones semestrales con objeto de preparar dicha revisión anual. La última revisión por la dirección se realizó en marzo de 2023. En ella se trataron todos los aspectos exigidos en la norma de referencia. Tras el análisis de la información se reflejan conclusiones que se traducen en objetivos y acciones.

COMPROMISOS DEL ACREDITADO	Desviaciones Detectadas
CEA.ENAC.01 Uso de marca	-
PAC Procedimiento de acreditación	-

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

No se han detectado referencias a ENAC o a la acreditación que puedan dar la impresión de que el laboratorio está acreditado.

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

Se detecta que el laboratorio no ha documentado la sistemática de formación, cualificación, evaluación y supervisión del personal ni tampoco dispone de registros que avalen las actividades realizadas para obtener la autorización en las tareas asignadas.

Personal

UNE-EN ISO 15189 5.1

Expedientes:

LE/2740I1

¿Afecta a actividades acreditadas?

No

No conformidad 2 Mayor

El laboratorio no dispone de trazabilidad de los controles internos que utiliza en IHQ (como por ej. biopsia de la que procede, fecha de alta/baja del control, comprobaciones realizadas...).

Por otro lado, se detecta que el control interno de receptores de progesterona utilizado por el laboratorio en algún caso no era adecuado debido a una tinción muy débil y focal (detectado en las biopsias 23B2613, 23B2659).

Equipamiento

UNE-EN ISO 15189 5.3

Expedientes:

LE/2740I1

¿Afecta a actividades acreditadas?

No

No conformidad 3 Mayor

En relación a los procesos preanalíticos se detecta:

- El laboratorio no ha proporcionado instrucciones específicas sobre la extracción de muestras para las pruebas funcionales o los datos a registrar por el personal extractor (ej. posición del paciente en la extracción para parámetros como renina o la aldosterona, registros de aspectos que influyan en los resultados, etc
- Tampoco ha proporcionado información relativa a las condiciones de conservación y transporte tras la extracción para algunos parámetros que pueden verse afectados (Ej. ACTH ó IGF1).
- No se ha documentado los criterios de aceptación y rechazo para la recepción de muestras de algunos parámetros como ACTH, renina, IGF1, etc relativos a las condiciones de transporte. Consecuentemente estos aspectos tampoco se están controlando .

Procesos preanalíticos	Expedientes:	¿Afecta a actividades acreditadas?
UNE-EN ISO 15189 5.4	LE/2740I1	No

No conformidad 4 Mayor

No se ha llevado a cabo la verificación de los métodos utilizados para serología infecciosa ni de cargas virales (para cargas virales y serología realizada en el Atellica se ha comenzado dicho estudio pero no se ha finalizado)

Selección, verificación y validación de métodos	Expedientes:	¿Afecta a actividades acreditadas?
UNE-EN ISO 15189 5.5.1	LE/2740I1	No

No conformidad 5 Mayor

A) Se detecta que ningún patólogo participa en ejercicios de aptitud para el diagnóstico de mama

B) El laboratorio no evalúa ni analiza los resultados obtenidos en los ensayos de aptitud ni emprende acciones en los casos que el proveedor del programa así lo indicaba en su informe (Ej. HER2 NORDIQC indicaba que se repitiese, receptores de estrógenos con resultado borderline y se indicaba que se prolongue el HIER)

Aseguramiento de la validez

UNE-EN ISO 15189 5.6

Expedientes:

LE/2740I1

¿Afecta a actividades acreditadas?

No

No conformidad 6 Mayor

En la técnica de HER2 se detecta:

- No se están incluyendo controles positivos en el porta-objeto.
- No se está haciendo un seguimiento del porcentaje de HER-2 positivos que se están informando.
- No se disponen de resultados en ensayos de aptitud para el HER2 satisfactorios en los dos últimos dos años, por un lado del organizador de la SEAP no disponen de resultados (el proveedor indica que no ha recibido las muestras) y del organizador NORDIQC tan sólo se dispone de un resultado calificado como "pobre".

Aseguramiento de la validez

UNE-EN ISO 15189 5.6

Expedientes:

LE/2740I1

¿Afecta a actividades acreditadas?

No

No conformidad 7 Mayor

El laboratorio no ha implantado todavía medidas eficaces ante la elevada imprecisión en la determinación de Anti-TPO.

Aseguramiento de la validez

UNE-EN ISO 15189 5.6

Expedientes:

LE/2740I1

¿Afecta a actividades acreditadas?

No

No conformidad 8 menor

El laboratorio no puede garantizar que los anticuerpos de IHQ se encuentran almacenados a la temperatura adecuada ya que el control de temperatura es puntual y sólo se registra una vez al día (8 de la mañana de los días laborables).

Por otro lado, se detecta que el laboratorio no ha realizado una adecuada revisión de los certificados de verificación/calibración de las sondas de temperatura de varios equipos (nevera IHQ, cámara frigorífica de Villafranca) ya que no ha detectado algunos errores:

- La incertidumbre de la sonda de trabajo es menor que la sonda patrón
- Se indica una desviación típica de cero cuando las lecturas realizadas arrojan datos distintos
- Las cifras significativas de los resultados no son coherentes con la resolución de los equipos
- No coincide la corrección con los datos experimentales (0,1 y en apartado de resultados figura 0,03).

Equipamiento

UNE-EN ISO 15189 5.3

Expedientes:

LE/2740I1

¿Afecta a actividades acreditadas?

No

No conformidad 9 menor

En relación con equipos y reactivos se detecta que:

- 1) No se cumple con la planificación del mantenimiento interno del Inmulite (se ha definido realizarlo mensual y realmente se hace trimestral).
- 2) En la tabla de magnitudes (MA-00) no figura la información necesaria relativa a los reactivos necesarios para IFI.
- 3) No se dispone de la trazabilidad relativa a la reconstitución del reactivo auxiliar del Quantiferon.

Equipamiento

UNE-EN ISO 15189 5.3

Expedientes:

LE/2740I1

¿Afecta a actividades acreditadas?

No

No conformidad 10 menor

No se ha documentado ni definido con claridad la sistemática para la subcontratación de ensayos del alcance de acreditación en caso de ser necesario (necesidad de subcontratar laboratorios acreditados, informar al cliente de la subcontratación, registros de muestras enviadas, como se va a informar al cliente final, etc).

El laboratorio de AP no ha definido en qué situaciones va a solicitar segundas opiniones y cuál es la sistemática para realizarlas, incluyendo la forma en que el resultado se va a reflejar en el informe, especialmente en caso de discrepancias de resultados. Asimismo, debe definir los requisitos mínimos a exigir a los profesionales externos que emiten las segundas opiniones.

Análisis efectuados por laboratorios subcontratistas

UNE-EN ISO 15189 4.5

Expedientes:

LE/2740I1

¿Afecta a actividades acreditadas?

No

No conformidad 11 menor

Se ha detectado información errónea en algunas magnitudes de autoinmunidad en el catálogo de servicios (ejemplo: anticuerpos anti-factor intrínseco por inmunoblot aparece como valor de referencia un título de IFI)

Procesos preanalíticos	Expedientes:	¿Afecta a actividades acreditadas?
UNE-EN ISO 15189 5.4	LE/2740I1	No

No conformidad 12 menor

En relación con los procesos analíticos se detecta que no se ha documentado la sistemática de trabajo o no se ha hecho con suficiente claridad, como por ejemplo:

- 1) En AP, no se ha documentado la sistemática de tallado de muestras de neoadyuvancia.
- 2) En Bioquímica, autoinmunidad y microbiología, no se han documentado las pautas de actuación del personal técnico para la revisión de controles internos y calibraciones ni las acciones a llevar a cabo en caso de resultados no satisfactorios.
- 3) Tampoco se ha documentado de forma clara y objetiva el algoritmo de trabajo tras la revisión de los proteinogramas (como por ej. desencadenar inmunofijación) ni las características de fluorescencia para considerar cada patrón de IFI positivo.

Procesos analíticos	Expedientes:	¿Afecta a actividades acreditadas?
UNE-EN ISO 15189 5.5	LE/2740I1	No

No conformidad 13 menor

Se detecta que el laboratorio no dispone de los valores de referencia para IFI.

Procesos analíticos	Expedientes:	¿Afecta a actividades acreditadas?
UNE-EN ISO 15189 5.5	LE/2740I1	No

No conformidad 14 menor

En relación con las verificaciones de los métodos se detecta:

- No se han documentado los resultados y conclusiones de la verificación llevada a cabo para las pruebas de microarray de alergia (ALEX)
- Las verificaciones realizadas de los parámetros realizados en el Atellica, Liason, Cobas, no se consideran completas ya que sólo se ha estudiado la imprecisión.
- El estudio de intercambiabilidad realizado entre los dos equipos Atellica no se considera robusto al haberse realizado en un solo día sin tener en cuenta variabilidades como calibraciones diferentes, lotes de reactivos distintos...

Selección, verificación y validación de métodos

UNE-EN ISO 15189 5.5.1

Expedientes:

LE/2740I1

¿Afecta a actividades acreditadas?

No

No conformidad 15 menor

En AP no se pone control interno de citoqueratina en todas las secciones del ganglio en las que se realiza la IHQ.

Aseguramiento de la validez

UNE-EN ISO 15189 5.6

Expedientes:

LE/2740I1

¿Afecta a actividades acreditadas?

No

No conformidad 16 menor

En relación con la comparación entre observadores para actividades que requieren de interpretación se detecta:

- No se ha llevado a cabo para las pruebas de inmunoblot
- La comparación entre observadores en AP no es totalmente ciega ya que los participantes disponen del nº de muestra
- Para métodos como IFI o proteinograma no participa todo el personal autorizado para la emisión de resultados.

Aseguramiento de la validez

UNE-EN ISO 15189 5.6

Expedientes:

LE/2740I1

¿Afecta a actividades acreditadas?

No

No conformidad 17 menor

En cuanto a los informes de AP se detecta:

- No recogen los clones de los anticuerpos de IHQ utilizado
- La valoración de los TILs (infiltrado linfocitario asociado) no se realiza conforme a las recomendaciones ya que se informa en intervalos cuando debería darse mediante una variable continua. Tampoco se informa de la bibliografía en la que se basa
- No se indica la guía seguida para la valoración de los receptores hormonales y Her-2
- La intensidad de los receptores hormonales se refleja con cruces cuando debería indicarse con grados de intensidad
- No indica en la valoración de los receptores de estrógenos si se trata de un caso de positividad baja (Low positive) tal y como refleja la guía CAP
- En algunos informes de neoadyuvancia (Ej. 23U1448) falta el RCB.

Por otro lado para los informes del laboratorio general se observa:

- Ausencia de unidades y valores de referencia de anticuerpos anti-transglutaminasa IgA en algún informe (nº942056239)
- Valores de referencia confusos en función del sexo y en relación a las unidades (Ej. testosterona)
- En algún caso comentarios que aparecen cortados (Ej. marcadores tumorales nº914014146)

Informe de resultados

UNE-EN ISO 15189 5.8

Expedientes:

LE/2740I1

¿Afecta a actividades acreditadas?

No

No conformidad 18 menor

En relación con los procesos postanalíticos:

- No se han documentado unos criterios claros para la incorporación de comentarios interpretativos de los resultados de marcadores tumorales, de proteinogramas e inmunofijaciones
- No se ha documentado el uso de software de IFI de manera que todo el personal pueda llevarlo a cabo ni se han documentado los patrones de fluorescencia.
- No se ha definido el tiempo de retención de las muestras de cargas virales ya procesadas

Procesos posanalíticos

UNE-EN ISO 15189 5.7

Expedientes:

LE/2740I1

¿Afecta a actividades acreditadas?

No

No conformidad 19 menor

El laboratorio de AP no ha definido la sistemática de modificación de informes.

Comunicación de resultados

UNE-EN ISO 15189 5.9

Expedientes:

LE/2740I1

¿Afecta a actividades acreditadas?

No

No conformidad 20 menor

El laboratorio no ha documentado los criterios utilizados en la validación automática para hormonas ni Hb glicada y además no contemplan ningún criterio relativo a los resultados previos del paciente o información clínica relevante.

Comunicación de resultados

UNE-EN ISO 15189 5.9

Expedientes:

LE/2740I1

¿Afecta a actividades acreditadas?

No

No conformidad 21 menor

El laboratorio de AP no ha documentado la definición, fórmulas o valores objetivo de los distintos indicadores. Además se detecta que no calcula indicadores importantes como %HER2 pos +++, correlación diagnóstico intraoperatorio-definitivo o correlación entre biopsia y pieza quirúrgica.

Indicadores de calidad

UNE-EN ISO 15189 4.14.7

Expedientes:

LE/2740I1

¿Afecta a actividades acreditadas?

No

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 auditoria 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.