

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: Tamara Mateu Alberó

Fecha de emisión: 13/6/2025

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
28 y 29 de mayo de 2025	C/ Espirall s/n VILAFRANCA DEL PENEDÉS (Barcelona)
27 de mayo de 2025	Laboratori d'Anatomia Patològica Sant Boi de Llobregat . Camí vell de la Colònia, 25 (Barcelona)

Equipo auditor

Función	Nº expediente	Nombre
Auditor Jefe	LE/2740A1, LE/2740S2	Tamara Mateu Albero
Experto Técnico	LE/2740S2	Joaquín Ruiz Altarejos
Experto Técnico	LE/2740A1	Joaquín Ruiz Altarejos
Experto Técnico	LE/2740A1	María Isabel Esteban Rodríguez
Auditor Técnico	LE/2740A1	Tamara Mateu Albero

2. OBJETO DE LA EVALUACIÓN Y DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA

Auditoría de ampliación del expediente LE/2740 (LE/2740A1)

Auditoría de seguimiento del expediente LE/2740 (LE/2740S2)

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

3. PLAN DE AUDITORIA

La auditoría se realiza conforme al plan de auditoría comunicado a la entidad el 26 de mayo de 2025.

4. ALCANCE DE ACREDITACIÓN

Alcance evaluado con nº de evaluación 63617 disponible en sEgNAC.

5. ACTIVIDADES PRESENCIADAS DURANTE LA EVALUACIÓN

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

Expediente:	LE/2740A1
--------------------	------------------

Actividades presenciadas:

Se presenció la puesta en marcha del equipo Thunderbolt, la preparación de los reactivos y las muestras, así como la incorporación de ambos en el equipo Thunderbolt y el inicio del procesamiento. Se evaluó de forma retrospectivos los resultados de los controles y la calibración para las pruebas de anticuerpos anti-GAD65 y anti-IA2.

Norma/Procedimiento: PNT-THUN
Auditor ENAC: Tamara Mateu Alberó

Expediente:	LE/2740A1
--------------------	------------------

Actividades presenciadas:

Se presenció el tallado de biopsias pequeñas por parte de los TEAP y de piezas de segmentectomía de un patólogo y tumorectomía de otro mediante vídeo. Se visualizaron laminillas incluyendo anticuerpos y biomarcadores que están en el alcance. También se observaron informes de resultados y controles externos.

Norma/Procedimiento: AP-FP-CL-001, AP-FP-CL-APT-006, AP-IN-CL-APT-017, AP-IN-CL-APT-018 y AP-IN-CL-APT-020
Auditor ENAC: María Isabel Esteban Rodríguez

Expediente:

LE/2740S2

Actividades presenciadas:

Se presenció la actividad preanalítica (el tratamiento de las incidencias, el circuito de muestras refrigeradas/congeladas), la actividad analítica (controles internos, controles externos, evaluación desde la solicitud hasta el informe de una muestra).

Norma/Procedimiento: PNT Liaison, IN-VI-CER-001

Auditor ENAC: Joaquín Ruiz Altarejos

Expediente:

LE/2740S2

Actividades presenciadas:

Se presenció la actividad analítica (cambio de lote, controles internos, controles externos, informe de resultados).

Norma/Procedimiento: PNT LUMI rev1

Auditor ENAC: Joaquín Ruiz Altarejos

Expediente:

LE/2740S2

Actividades presenciadas:

Se presenció el estudio de intercomparación entre analizadores, la sistemática de autovalidación, la técnica en el middleware, la validación facultativa en el SIL, los controles internos y externos. También se revisaron los valores de alarma/críticos.

Norma/Procedimiento: PNT Atellica

Auditor ENAC: Joaquín Ruiz Altarejos

Expediente:

LE/2740A1

Actividades presenciadas:

Se presenció la actividad técnica y facultativa de la determinación PAPP-A y betahCG por electroquimioluminiscencia. También se revisaron los controles internos, externos y el estudio de verificación de la técnica.

Norma/Procedimiento: PNT-COB402, IN-VI-BIM-011, IN-VI-BIM-005

Auditor ENAC: Joaquín Ruiz Altarejos

Expediente:

LE/2740A1

Actividades presenciadas:

Se presenció la actividad técnica y facultativa de la determinación del proteinograma y la cuantificación de las fracciones de albúmina, alfa-globulina (1y 2), beta-globulina (1y 2) y gammaglobulina. Se comprueba el registro de los mantenimientos preventivos diario, semanal y anual y conservación de informe de mantenimiento correctivo. Se revisó el estudio de verificación de la técnica.

Norma/Procedimiento: PNT-OCTA, IN-VI-BIM-014

Auditor ENAC: Joaquín Ruiz Altarejos

La ejecución de las actividades presenciadas se llevó a cabo de acuerdo con los procedimientos de trabajo sin detectarse incidencias.

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)	-

El personal firma en su incorporación el compromiso de confidencialidad. Durante la auditoria se observa la firma del contrato de confidencialidad del personal de nueva incorporación, aunque en alguno de ellos no se indica la fecha de firma (comentario). Además, el laboratorio realiza una evaluación de los conflictos de interés y de la conducta ética del personal sin detectarse ninguna incidencia.

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

ESTRUCTURA

El laboratorio se mantiene sin cambios en su estructura desde la auditoria anterior. La entidad se encuentra constituida por las instalaciones de Vilafranca del Penedès, Sant Pere De Ribes, Igualada y Sant Boi. Las áreas de bioquímica, inmunología y microbiología se encuentran ubicadas en la instalación de Vilafranca de Penedès. Anatomía patológica tiene su sede principal en Sant Pere de Ribes, realizando parte de la actividad también en las instalaciones de Igualada, Vilafranca del Penedès i Sant Boi.

Se observa el organigrama en vigor (DP-005, ed18), donde se confirma la inclusión de todos los perfiles de trabajo.

En cuanto a objetivos y política, a raíz de la revisión por la dirección el laboratorio se observa la evaluación y revisión de los objetivos con la periodicidad establecida.

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)	-
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

El laboratorio tiene definido en el documento "DEFINICIONS DE LLOC DE TREBALL DT-X" las funciones y requisitos de competencia/experiencia para cada puesto de trabajo.

Desde la auditoria anterior se han incorporado aproximadamente 15 personas nuevas al equipo. El personal de nueva incorporación realiza un proceso formativo inicial dejando constancia de las tareas realizadas en las fichas "FC-nombre personal". De forma muestral se observan dos fichas de adiestramiento de personal técnico y facultativo de nueva incorporación donde se observa el registro de las tareas realizadas, las fecha, la firma del supervisor y su aprobación por el responsable de área. Se comprueba que el nuevo personal cumple con los requisitos definidos por el laboratorio para el puesto de trabajo. Paralelamente, el laboratorio identifica en la "TAULA D'HABILITACIONS FACULTATIUS-TÈCNICS (26-3-2025)" las funciones de las cuales el personal ha obtenido la competencia para realizar las tareas.

En cuanto a la reevaluación el laboratorio tiene definido en el "PLA DE FORMACIÓ" la indicación de que cada 2 años se realiza una reevaluación. Además, ante cambio de suplencia/baja se realiza una reevaluación para garantizar la competencia.

En relación con la formación continuada el personal participa en formaciones internas organizadas por el laboratorio (IM-374) y en curso que identifica y solicita a la entidad (IM-038). Durante la auditoria se observa el registro de las formaciones realizadas por el personal técnico y facultativo.

INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES

Las actividades asociadas al área de Anatomía Patológica de la instalación de Sant Boi se encuentran ubicada en una sala protegida con acceso, a la que solo pueden acceder el personal autorizado. La instalación donde el laboratorio realiza su actividad es adecuada para las funciones incluidas en el alcance. En cuanto a las actividades de las áreas de Bioquímica, Inmunología y Microbiología, ubicadas en la instalación de Vilafranca del Penedès, también presentan espacio suficiente para realizar las actividades correctamente.

El almacenamiento de las muestras y la ubicación de los analizadores asegura la correcta estabilidad e integridad de las muestras.

EQUIPAMIENTO Y TRAZABILIDAD METROLÓGICA

El laboratorio dispone del equipamiento y reactivos necesario para realizar su actividad. El laboratorio tiene identificado en el programa ACMS los equipos manteniendo un registro de la identificación, estado y planificación de las calibraciones y mantenimientos de equipos.

De forma muestral, se observa la calibración y mantenimiento de los analizadores de las distintas áreas, pipetas y sondas de temperatura.

El laboratorio declara que durante este año ha recibido una notificación por parte del proveedor observándose el registro de dicha notificación y el tratamiento dado.

REACTIVOS

El laboratorio dispone de los reactivos necesario para realizar su actividad y se encuentran registrados en el programa informático NAV Classic observándose el registro del reactivo, plazo de entrega, en uso/desuso, nº de producto del proveedor, presentación, ubicación, cose, tipo de producto, área de laboratorio a la que aplica y expediente. De forma muestral, se observa el registro de los reactivos asociados a la determinación de anticuerpos anti-MPO y anti-GBM observándose el registro de todos los puntos indicados previamente.

En cuanto al inventario, el laboratorio identifica en el programa NAV Classic la identificación del stock y los límites de pedido. El Departamento de Logística es el encargado de realizar la revisión del stock con una periodicidad mensual.

Tal y como se observa en el equipamiento, el laboratorio también tiene documentado la sistemática a seguir cuando el proveedor comunica alguna advertencia.

Por último, el laboratorio realiza preparación de los reactivos de control interno de las pruebas incluidas en el alcance, observándose la persona que lo realiza, la fecha de preparación y de caducidad.

PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE

El laboratorio mantiene relación con diversos proveedores que le suministran equipamiento, reactivos y otros productos necesarios para su actividad diaria.

El Departamento de Logística es el encargado de realizar la evaluación de los proveedores según se describe en el "INS-CL-SQC-007 (rev7)". Se observa la evaluación de los proveedores y las conclusiones obtenidas. En esta última evaluación se observa que uno de los proveedores presenta un resultado "B", de forma que el laboratorio ha comunicado al proveedor las

incidencias detectadas y también se observa las acciones tomadas por el proveedor para corregir el resultado de evaluación obtenido.

Durante la auditoria el laboratorio declara no haber realizado derivación de pruebas a laboratorios externos ni realizar consultorías externas de resultados de las pruebas incluidas en el alcance.

REQUISITOS DE PROCESOS	Desviaciones Detectadas
Asesoramiento (UNE-EN ISO 15189 5.3.3)	-
Procesos preanalíticos (UNE-EN ISO 15189 7.2)	-
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)	-
Documentación de los procedimientos analíticos (UNE-EN ISO 15189 7.3.6)	NC8 menor
Registros técnicos (UNE-EN ISO 15189 8.4)	NC9 menor
Aseguramiento de la validez (UNE-EN ISO 15189 7.3.7)	NC3 Mayor NC4 Mayor NC10 menor
Manipulación posanalítica de las muestras (UNE-EN ISO 15189 7.4.2)	NC5 Mayor
Informe de resultados (UNE-EN ISO 15189 7.4.1.6, 7.4.1.7)	NC6 Mayor
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)	NC7 Mayor
Planificación de la continuidad (UNE-EN ISO 15189 7.8)	-
Quejas (UNE-EN ISO 15189 7.7)	-
Trabajo no conforme (UNE-EN ISO 15189 7.5)	-
Control de datos y gestión de la información (UNE-EN ISO 15189 7.6)	NC11 menor NC12 menor

PROCESOS PREANALÍTICOS

El laboratorio tiene disponible para los clientes el catálogo de pruebas, donde se indica los plazos de entrega de resultados, el método, el tipo de muestra, la cantidad de muestra y los valores de referencia. Durante la auditoria se observa que en el catálogo de pruebas contiene las pruebas incluidas en la ampliación.

El laboratorio recibe muestras de pacientes, se revisa la información e integridad de la muestra y se almacenan. Los procesos preanalíticos se describen en la documentación. En cuanto a las condiciones de transporte, los centros de extracción tienen a su disposición la información pertinente, tanto en la página web, como en la propia solicitud.

SELECCIÓN, VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS

El laboratorio utiliza protocolos reconocidos, protocolos publicados, así como kits con marcado CE-IVD y se mantiene sin cambios respecto a la auditoria anterior. En cuanto a la determinación de anticuerpos anti-GAD65 y anti-IA2 se observa que el estudio de verificación no se ha realizado según las recomendaciones de las guías científicas y el propio procedimiento interno del laboratorio (ver NC2 Mayor). En cuanto al ensayo del proteinograma el laboratorio ha realizado una correcta verificación de la prueba, pero se observa que las conclusiones documentadas del estudio no son equivalentes a los resultados obtenidos (Ver NC2 Mayor).

El laboratorio tiene el documento "IN-CL-CDQ-002 (rev5) donde se observa el registro de los CV y ES máximo para las pruebas. En este documento se observa que para algunas pruebas no se ha indicado el ES máximo establecido por el laboratorio, así como tampoco se muestra la justificación en aquellas pruebas en las que se ha seleccionad un CV y ES máximo propio (ver NC 2 Mayor).

DOCUMENTACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS ANALÍTICOS Y REGISTROS TÉCNICOS

El laboratorio tiene documentados sus procedimientos técnicos en procedimientos que engloban todos los procedimientos de las pruebas acreditadas. No obstante, se observan algunas carencias (ver NC8 menor).

En cuanto a los registros, la información relativa a la trazabilidad del proceso se registra en los programas Servolab, software de analizadores y registro Excel. En este sentido se observa que para la prueba de ACTH no se tiene información sobre el lote utilizado en las determinaciones (ver NC9 menor).

ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ

El laboratorio tiene implantadas actividades de control interno para asegurar la validez de los resultados obtenidos en las pruebas acreditadas. No obstante, se observa durante la auditoría que para la determinación de las pruebas de cribado prenatal el laboratorio no incluye el control con concentración intermedia incluida en el kit (Ver NC3 Mayor).

En cuanto a los ensayos de aptitud, el laboratorio participa en ensayos de aptitud e intercomparaciones para las pruebas incluidas en el alcance organizados por proveedores

independientes, como Bio-RAD, UK-NEQAS, GENQA, INFERTILITY, UK Neqas, SEAP y la NORDI-QC. Durante la auditoría se observan informes de resultados con resultados satisfactorios, exceptuando resultados en la prueba Her2 (ver NC4 Mayor). Además, ante resultados insatisfactorios en los ensayos de aptitud no se evidencia que el laboratorio haya realizado una evaluación de la desviación detectada (ver NC4 Mayor).

En cuanto a los estudios de intercomparación entre analistas se observa que en Anatomía Patológica no participa todo el personal facultativo (ver NC10 menor). El laboratorio presenta varios analizadores equivalentes y tiene definido una periodicidad de evaluación de la intercomparación de 18 meses, con lo que se comenta valorar reducir dicha periodicidad dependiendo del riesgo asociado (comentario).

MANIPULACIÓN POSANALÍTICA DE LAS MUESTRAS, INFORMES DE RESULTADOS, REVISIÓN Y COMUNICACIÓN DE RESULTADOS

El almacenamiento y desecho de las muestras se mantienen sin cambios. No obstante, se observa una periodicidad de almacenamiento distinta entre distintos procedimientos (ver NC5 Mayor).

El laboratorio utiliza dos tipos de informes de resultados (anatomía patológica y bioquímica/inmunología/microbiología). En ambos informes se identifican correctamente los puntos requeridos por la norma y se observa resultados cuantitativos, cualitativos y comentarios correspondientes homogeneizados y documentados. En este sentido se observa que en anatomía patológica la interpretación del resultado emitida no ha seguido las indicaciones descritas en los procedimientos (ver NC6 Mayor). Además, en el caso de la determinación de los anticuerpos anti-GAD65 y anti-IA2 se incluye un comentario, únicamente en los resultados positivos, en los que no se indica la necesidad de evaluar el contexto global clínico del paciente, así como también se identifica la sensibilidad/especificidad de forma conjunta cuando cada anticuerpo tiene una propia (ver NC6 Mayor).

El laboratorio también tiene establecido el procedimiento de revisión y validación de las pruebas. En todas las áreas la validación es manual a excepción del área de bioquímica, la cual realiza una validación automática mediante deltacheck. En ese sentido, se comenta al laboratorio implementar una actualización del deltacheck según el riesgo correspondiente (comentario). Por otra parte, en anatomía patológica, se observa durante la auditoría que el laboratorio no realiza una revisión de los resultados obtenidos entre el estudio intraoperatorio/definitivo y entre la biopsia/pieza quirúrgica para garantizar la equivalencia del resultado obtenido (ver NC7 Mayor).

PLANIFICACIÓN DE LA CONTINUIDAD

El laboratorio tiene documentado su plan de contingencia donde se contemplan las distintas instalaciones y las acciones a realizar ante problemas informáticos, de equipamiento, de reactivo y suministros generales (electricidad, agua, condiciones meteorológicas). Además, el laboratorio tiene documento las habilitaciones del personal sustituto para los puestos claves.

QUEJAS

El laboratorio tiene definida la sistemática para la resolución de reclamaciones en sus procedimientos, así como también un apartado en la página web disponible para los usuarios.

Además, los pacientes también tienen a su disposición el impreso "IM-044" donde puede realizar la correspondiente queja. Durante la auditoría se observa el registro de una de las quejas recibida el 15-5-2025, observándose que se incluye la información necesaria.

CONTROL DE DATOS Y GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN

El laboratorio utiliza las carpetas del servidor, software de las casas comerciales, software ACMS, donde se accede con contraseña individual. Además, también tienen documentado la gestión de los sistemas de información, que se mantiene sin cambios.

Durante la auditoría se observan documentos Excel en los cuales se observa que las fórmulas no se encuentran protegidas frente a cambios accidentales (ver NC11 menor).

También se observa durante la auditoría la actualización del software de distintos analizadores del área de Bioquímica, sin observarse las correspondientes verificaciones para garantizar que dicha actualización no ha tenido un impacto negativo (ver NC12 menor).

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)	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)	NC14 menor
Indicadores de calidad (UNE-EN ISO 15189 8.8.2)	-
Revisiones por la dirección (UNE-EN ISO 15189 8.9)	NC15 menor

CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS

La gestión de la documentación se realiza mediante el programa informático ACMS donde el personal tiene disponible toda la documentación de procedimientos. En el sistema informático se almacena la documentación en vigor y la documentación obsoleta (está último no disponible para el personal para evitar su uso indebido).

En cuanto a la modificación de la documentación, durante la auditoria se revisan distintos documentos donde se puede comprobar la trazabilidad de los cambios realizados, incluyéndose la identificación y aprobación. No obstante, se observa que en los documentos no se identifica la versión o fecha de revisión del documento, no pudiendo identificar la versión en caso de documentos impresos (ver NC13 menor). Además, también se observa que las posibles modificaciones de los "requisitos de puesto" no quedan trazadas (ver NC13 menor).

RIESGOS, OPORTUNIDADES DE MEJORA Y MEJORA

El laboratorio tiene documentado y establecido los mecanismos en el "RISCOS I OPORTUNITATS DP-011" los mecanismos para identificar y evaluar posibles riesgos y oportunidades de mejora. Además, el laboratorio evalúa los riesgos y oportunidades de mejora de forma anual en la revisión por la Dirección. En el caso de identificar riesgo/oportunidad de mejora el laboratorio registra en un documento Word específico el tratamiento dado a dicho riesgo/oportunidad de mejora.

En cuanto a la retroalimentación, el laboratorio tiene los mecanismos para recibir retroalimentación de los usuarios y el personal interno. El laboratorio tiene implementado encuestas que son enviada de forma anual a sus clientes para obtener la retroalimentación correspondiente. Por otro lado, el personal interno puede realizar la retroalimentación correspondiente mediante otra encuesta interna. Durante la auditoría se observa que el laboratorio, ante la escasa retroalimentación obtenido, ha iniciado acciones para optimizar la obtención de una retroalimentación del personal interno.

ACCIONES CORRECTIVAS

El laboratorio tiene establecido el procedimiento para documentar la identificación y actuación de riesgos, oportunidades de mejora e incidencias detectadas. Las incidencias se registran en el programa informático ACMS. Se comprueba de forma muestral el tratamiento dado a las no conformidades y acciones correctivas realizadas en incidencias detectadas en la auditoría interna y auditorías externas. Se observa que el laboratorio ha registrado el motivo de la no conformidad, las causas, las acciones, la persona que identifica y registra, la persona responsable, la fecha de apertura y la fecha de cierre.

AUDITORÍAS INTERNAS

El laboratorio realiza distintas auditorías internas, previamente planificadas, que permiten evaluar todas las instalaciones y servicios de la entidad. Estas auditorías han sido realizadas por personal interno con competencia, observando la evaluación de los puntos requeridos por la norma y detectándose las correspondientes oportunidades de mejora y observaciones. En este sentido, el laboratorio no ha documentado la evaluación de todas las áreas, a pesar de haberlo realizado (puesto que se puede inferir a partir de los PNTs indicados en el informe, pero no se observa evidencia de lo evaluado) (ver NC14 menor). Durante la auditoria se observa el registro de las NC en el programa informático, así como su tratamiento, seguimiento y cierre de aquellas desviaciones solucionadas antes de la fecha actual.

INDICADORES DE CALIDAD

El laboratorio tiene definido indicadores de calidad para los procesos preanalíticos, analíticos, posanalíticos y riesgos del laboratorio. Estos indicadores se encuentran registrados en el programa informático ACMS donde se observa el registro del proceso, tipo de indicador,

frecuencia de medición, persona encargada, resultado del seguimiento, responsable y tipo de proceso. Además de ACMS el laboratorio tiene el "QUADRE DE COMANDAMENT INDICADOR 2024 DP-014", que ha estado utilizando para evaluar los indicadores del año previo y se observa el registro del proceso, fórmula, propietario, recogida de datos, frecuencia, resultados trimestrales y objetivos. Con los resultados obtenidos el laboratorio genera el informe IM-034 donde se realiza una conclusión de los indicadores evaluados. Durante la auditoria se observa que el laboratorio ha realizado el seguimiento de los indicadores con la periodicidad establecida (trimestral).

REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

El laboratorio realiza una revisión por la dirección, la cual tiene una periodicidad anual. Durante la auditoria se observa la inclusión de los puntos requeridos por la norma, aunque no se observa una conclusión de la evaluación de los proveedores (ver NC15 menor).

REQUISITOS ADICIONALES DE ESQUEMA	Desviaciones Detectadas
Requisitos adicionales de esquema	-

El laboratorio tiene un alcance fijo correctamente definido.

COMPROMISOS DEL ACREDITADO	Desviaciones Detectadas
CEA.ENAC.01 Uso de marca	NC1 Mayor
PAC Procedimiento de acreditación	-

El laboratorio utiliza en sus informes la marca ENAC, detectándose que el uso de la leyenda no se ajusta a los requisitos indicados en el CEA-ENAC-01 (ver NC1 Mayor).

En cuanto a las desviaciones detectadas en la anterior auditoría se observa algunas desviaciones abiertas y en fases iniciales de resolución, con lo que se comenta a la entidad optimizar su actividad para intentar ajustarse a los plazos de implantación indicados (comentario).

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 un uso incorrecto de la condición de acreditado en la página web:

A) Se indica que el laboratorio está acreditado para pruebas de serología, autoinmunidad, alergias, microbiología molecular, hormonas, marcadores tumorales y proteínas sin especificar las pruebas para las que está acreditado.

B) Se indica erróneamente que el laboratorio está acreditado para las pruebas de criba prenatal.

CEA.ENAC.01 Uso de marca

CEA-ENAC-01

Expedientes:

LE/2740S2

¿Afecta a actividades acreditadas?

Sí

No conformidad 2 Mayor

En la verificación de las pruebas se observa:

[A] En la determinación de autoanticuerpos anti-GAD65 y anti-IA2 (Inmunología):

A1) se está utilizando un número inferior de muestras (una de ellas se encuentra debajo del límite de cuantificación) y evaluándose durante un número de días inferior a lo recomendado por las guías.

A2) El laboratorio no ha documentado en el IN-CL-CDQ-002 (rev 5, 2023) el valor máximo de error sistemática permitido ni aportado la justificación correspondiente.

[B] En el ensayo de proteinograma (Bioquímica):

B1) Hay incongruencias en las conclusiones del estudio. Por ejemplo, la especificación de impresión de la albúmina se corresponde con la de la fracción alfa-1, y viceversa. B2) En las especificaciones de calidad del control interno que utiliza el laboratorio para algunas de las pruebas analíticas no son equivalentes a las especificaciones seleccionadas.

Selección, verificación y validación de métodos

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

Expedientes:

LE/2740S2, LE/2740A1

¿Afecta a actividades acreditadas?

No

No conformidad 3 Mayor

En Bioquímica se que observa que en relación con los controles internos se observa que en la determinación de bhCG y PAPP-A no se incluyen todos controles internos del kit Precicontrol Maternal Care de forma que no hay evidencias de la evaluación del aseguramiento de la calidad de todo intervalo de resultados

Aseguramiento de la validez

UNE-EN ISO 15189 7.3.7

Expedientes:

LE/2740A1

¿Afecta a actividades acreditadas?

No

No conformidad 4 Mayor

En relación con los ensayos de aptitud del área de Anatomía Patológica se observa:

A) No se han mostrado evidencias de resultados satisfactorios en de la prueba de Her2.

B) Ante resultados insatisfactorios del control de calidad externo de Nordic de Her2 y de diagnóstico de la SEAP el laboratorio no ha mostrado evidencias de que se hayan analizado los resultados discrepantes y se hayan establecido acciones a raíz de este análisis.

Aseguramiento de la validez

UNE-EN ISO 15189 7.3.7

Expedientes:

LE/2740S2

¿Afecta a actividades acreditadas?

Sí

No conformidad 5 Mayor

En relación con el tiempo y las condiciones de conservación se observa que el laboratorio tiene documentado información contradictoria entre los distintos procedimientos (IN-VIM-BIM-001 y IN-CL-EXT-001)

Manipulación posanalítica de las muestras

UNE-EN ISO 15189 7.4.2

Expedientes:

LE/2740S2

¿Afecta a actividades acreditadas?

Sí

No conformidad 6 Mayor

En relación con los informes del laboratorio se observa:

A) Anatomía Patológica - En la información relativa al Her2 que se observa que algunos informes el laboratorio de anatomía patológica no especifica de forma concisa la interpretación del resultado negativo 0, tal y como se describe en su procedimiento (IN-CL-APT-020 (rev5)).

B) Inmunología - En la prueba de determinación de autoanticuerpos anti-GAD65 y anti-IA2 el laboratorio incluye en el informe una observación del resultado donde no se incluye la necesidad de evaluar el resultado teniendo en cuenta el cuadro clínico del paciente y se indica la sensibilidad y especificidad clínica de ambos anticuerpos de forma conjunta cuando cada anticuerpo presenta una especificidad y sensibilidad distinta.

Informe de resultados	Expedientes:	¿Afecta a actividades acreditadas?
UNE-EN ISO 15189 7.4.1.6, 7.4.1.7	LE/2740S2, LE/2740A1	Sí

No conformidad 7 Mayor

En Anatomía Patológica se observa que no sea realizado la evaluación de la concordancia entre el estudio intraoperatorio y definitivo y entre biopsia y pieza quirúrgica de todo el personal facultativo.

Revisión y comunicación de resultados	Expedientes:	¿Afecta a actividades acreditadas?
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	LE/2740S2	Sí

No conformidad 8 menor

En cuanto a la documentación relativa a los procedimientos se observa:

A) En el PNT-THUN (rev.1) se especifica el manual de instrucciones de forma genérica, sin identificar el nombre del documento ni la versión/revisión de este.

B) En el IN-VI-BIM-001 (rev.6) no se ha documentado la revisión de las listas de trabajo de los ensayos de determinación de autoanticuerpos anti-GAD65 y anti-IA2 ni la identificación del control IF/IT (positivo) del proteinograma.

C) El laboratorio tiene documentado el tiempo de estabilidad de los analitos en varias fuentes.

Documentación de los procedimientos analíticos

UNE-EN ISO 15189 7.3.6

Expedientes:

LE/2740S2, LE/2740A1

¿Afecta a actividades acreditadas?

Sí

No conformidad 9 menor

En Bioquímica se observa que no se conserva la información sobre el lote de reactivos empleados en la determinación de ACTH.

Registros técnicos

UNE-EN ISO 15189 8.4

Expedientes:

LE/2740S2

¿Afecta a actividades acreditadas?

Sí

No conformidad 10 menor

En relación con los estudios de intercomparación entre analistas se observa que en Anatomía Patológica hay dos patólogos, los que seleccionan las muestras, que no participan de forma anual, tal y como tienen definido.

Aseguramiento de la validez

UNE-EN ISO 15189 7.3.7

Expedientes:

LE/2740S2

¿Afecta a actividades acreditadas?

Sí

No conformidad 11 menor

En las hojas de cálculo utilizadas para la evaluación de las verificaciones analíticas no se han protegido las celdas que contienen fórmulas para evitar modificaciones accidentales. Por ejemplo, registros excels utilizados para el estudio de CV de las verificaciones.

Control de datos y gestión de la información

UNE-EN ISO 15189 7.6

Expedientes:

LE/2740S2

¿Afecta a actividades acreditadas?

Sí

No conformidad 12 menor

En Bioquímica se observa que ante actualizaciones del software de los analizadores el laboratorio no ha mostrado evidencias de la comprobación del cambio para garantizar su correcto funcionamiento ni ha actualizado los procedimientos correspondientes.

Control de datos y gestión de la información

UNE-EN ISO 15189 7.6

Expedientes:

LE/2740S2

¿Afecta a actividades acreditadas?

Sí

No conformidad 13 menor

En cuanto al control documental se observa:

A) No hay evidencias de la trazabilidad del cambio en el bloque de "requisitos del puesto" (ACMS) de las fichas de puesto de trabajo.

B) En Anatomía patológica se observa la presencia en el lugar de trabajo de parte de procedimientos impresos obsoletos (por ejemplo, esquema de trabajo de AP).

C) En algunos documentos no se identifica dentro del documento el código de este ni la revisión correspondiente (por ejemplo, el "plà de formación DP-006 (rev7)").

Control de documentos y registros

UNE-EN ISO 15189 8.3, 8.4

Expedientes:

LE/2740S2

¿Afecta a actividades acreditadas?

Sí

No conformidad 14 menor

El laboratorio no ha documentado la evaluación de todas las áreas y pruebas incluidas en el alcance de acreditación. Por ejemplo, el área de bioquímica, las pruebas de determinación de anticuerpos por inmunoblot, entre otras.

Auditorías internas

UNE-EN ISO 15189 8.8.3

Expedientes:

LE/2740S2

¿Afecta a actividades acreditadas?

Sí

No conformidad 15 menor

En la Revisión por la Dirección no se incluye un análisis y conclusión de los resultados de la evaluación de proveedores.

Revisiones por la dirección

UNE-EN ISO 15189 8.9

Expedientes:

LE/2740S2

¿Afecta a actividades acreditadas?

Sí

8. CONTINUACIÓN DEL PROCESO DE ACREDITACIÓN

Como respuesta al informe de auditoría el OEC deberá dar de alta en sEgNAC un Plan de Acciones Correctivas (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 aplicarán estos últimos. El OEC puede alegar aquellos extremos del informe con los que se encuentre disconforme.

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, el OEC 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 el OEC 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.

En seguimientos y reevaluaciones si no se recibe el plan de acciones correctivas en el plazo establecido, el expediente, sin previo aviso a el OEC, será presentado a la Comisión de Acreditación, que establecerá las actividades de evaluación extraordinarias a realizar para verificar 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.