



Fundación JL Castaño
SEQC

SEQC^{ML}
Sociedad Española de Medicina de Laboratorio

2017-2018

CURSO DE IMPLEMENTACIÓN DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DE LA NORMA UNE-EN ISO 15189:2013: CASOS PRÁCTICOS

Ed. Cont. Lab. Clin 36: 1 - 8

PERSONAL

Dr. Francisco A. Bernabeu Andreu.

Servicio de Análisis Clínicos del Hospital Universitario Príncipe de Asturias de Alcalá de Henares (Madrid).

Dra. Silvia Izquierdo Álvarez.

Servicio de Bioquímica Clínica del Hospital Universitario Miguel Servet de Zaragoza.

EXPOSICIÓN DEL CASO PRÁCTICO

El 3 de julio al comienzo del turno de noche, el Técnico del laboratorio (TEL) de Urgencias procesa los controles de calidad, según está establecido en el procedimiento de aseguramiento de la calidad definido en el laboratorio. A las 23:15 horas, se dirige bastante alterado al Facultativo que está de guardia ese día y le comenta que ha repetido 3 veces los controles, ya que los niveles 1 y 3 de bilirrubina y creatinina salían "un poco" desviados. Por otra parte, en la tercera repetición ya han dado muy alterados los iones, porque en el nivel 2 el sodio da muy bajo y en el nivel 3 da 0. Mientras se dirigen hacia el analizador el TEL comenta que es el tercer día que trabaja en el laboratorio y que es la primera noche que hace solo (sin ningún compañero más antiguo al que poder consultar).

Cuando el Facultativo de Guardia comprueba *in situ* lo ocurrido, se percató de que los reactivos 2 de bilirrubina y creatinina están intercambiados. Por otra parte, 3 repeticiones de los controles han provocado que se agote el volumen de control y por eso los resultados de los iones son 0.

El coordinador de calidad, responsable de la gestión del personal en el laboratorio es conocedor de este suceso y se plantea las siguientes cuestiones:

- *¿Se dispone de un procedimiento documentado de gestión del personal controlado y adecuadamente distribuido?*
 - *¿Dispone el laboratorio de un registro para comprobar la cualificación para el puesto: académica, formación, experiencia, capacitación del personal de nueva incorporación?*
-

- *¿Se han descrito los perfiles de “todos” los puestos de trabajo?*
- *¿Contienen los perfiles de puesto de trabajo la descripción de requisitos, niveles de autoridad, funciones y responsabilidades?*
- *¿Existe en el laboratorio un programa de acogida para personal de nueva incorporación?*
- *¿Existe un programa formativo o informativo específico de cada puesto o grupo de puestos para personal de nueva incorporación?*
- *¿Dispone el laboratorio de una planificación sobre la evaluación periódica de la competencia de los profesionales?*
- *¿Dispone el laboratorio de una planificación sobre la evaluación periódica del desempeño de los profesionales?*
- *¿Están accesibles los registros de la educación académica y profesional, de la formación y la experiencia, y de las evaluaciones de la competencia de todo el personal?*

IMPLEMENTACIÓN DEL REQUISITO 5.1 DE LA NORMA UNE-EN ISO 15189:2013

El coordinador de calidad del laboratorio clínico ante el problema expuesto que le ha comentado el Facultativo de Guardia se plantea revisar los requisitos de la norma UNE-EN ISO 15189:2013 respecto a la gestión del personal.

¿Qué nos indica la norma UNE-EN ISO 15189 respecto al personal?

La norma en el apartado 5.1 nos indica que el laboratorio clínico debe asegurar una adecuada gestión del personal. El personal constituye uno de los pilares básicos del laboratorio clínico. La calidad del servicio prestado se debe en gran parte al personal que ejerce su actividad día a día, tanto a su nivel de formación como a la capacidad de los responsables del laboratorio clínico de realizar una buena gestión del mismo.

El personal que trabaja en el laboratorio clínico resulta crucial para llegar a alcanzar la competencia técnica, cuyo reconocimiento formal es el objetivo final de la acreditación. Es por ello que la norma ISO 15189 en la edición vigente puede parecer estricta en cuanto a su gestión, exigiendo la planificación y documentación de la estructura, funciones, responsabilidades, cualificaciones, evaluaciones y los registros como evidencias de todo ello.

En la Figura 1, se refleja a lo largo de una cadena de equipos dispuestos en un laboratorio de urgencias, donde hay que hacer hincapié en los distintos requisitos englobados en el apartado 5.1 Personal de la norma UNE-EN ISO 15189:2013.

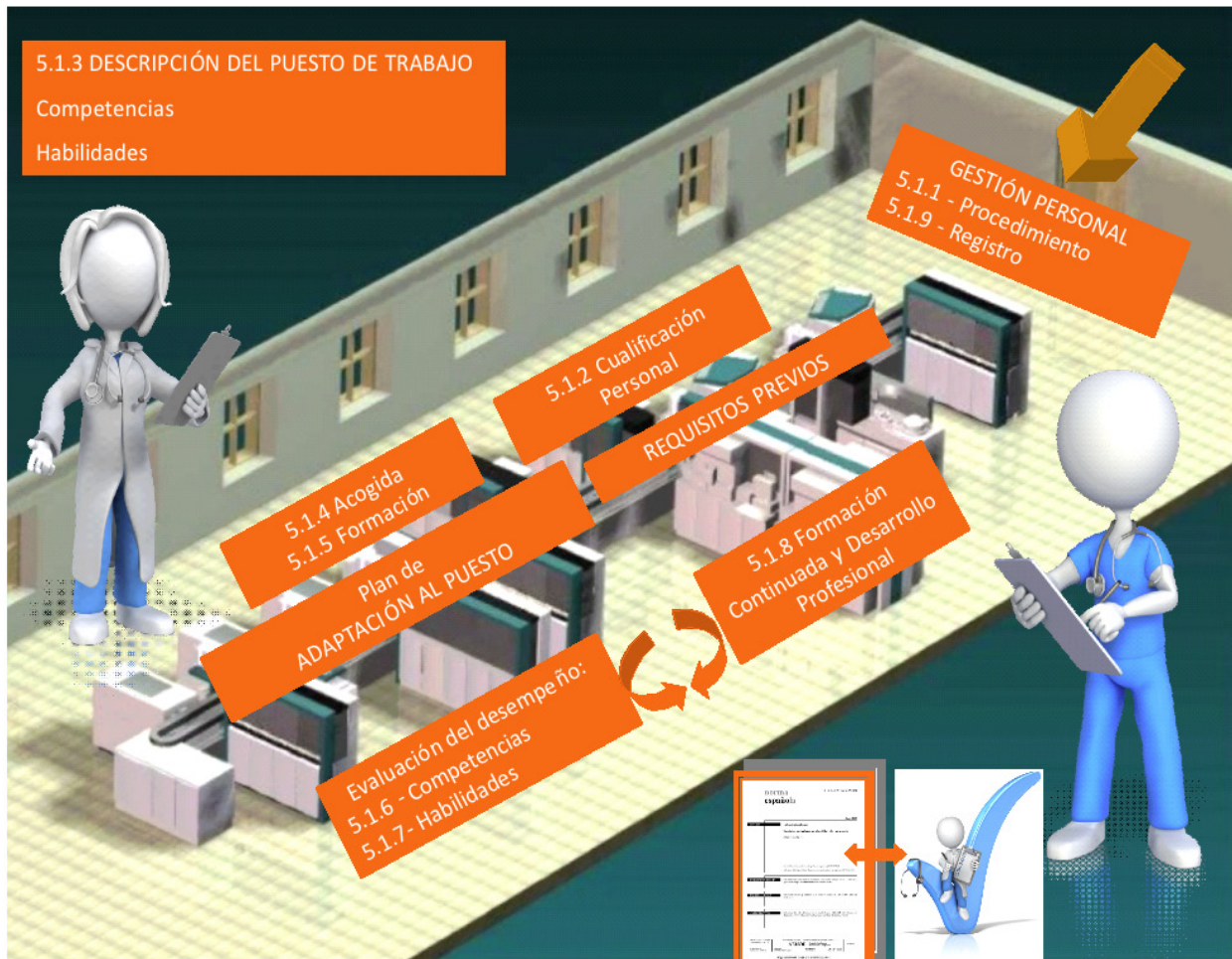


Figura 1: Esquema de los requisitos a cumplir en el apartado 5.1 Personal, en la gestión del TEL que trabaja en el laboratorio de urgencias del caso expuesto.

Generalidades (subapartado 5.1.1 de la norma UNE-EN ISO 15189:2013)

El laboratorio debe disponer de una infraestructura documental que sirva para tener un control de los conocimientos y las habilidades de todo el personal es decir, un procedimiento documentado para la gestión del personal y un registro de que los requisitos se cumplen. Cada laboratorio debe tener la habilidad de adaptarlo a sus propias características, costumbres y posibilidades.

Ante la pregunta que se formuló el coordinador de calidad del laboratorio: *¿Se dispone de un procedimiento documentado de gestión del personal?*, la respuesta era que sí se disponía de un procedimiento documentado revisado en el laboratorio donde trabajaba el TEL. Dicho procedimiento documentado estaba accesible vía intranet, para el personal del laboratorio de cualquier categoría profesional.

En la Figura 2, están esquematizados, según el requisito de Personal de la norma UNE-EN ISO 15189: 2013, los documentos y registros que debe tener el laboratorio.

Cualificación del personal (subapartado 5.1.2 de la norma UNE-EN ISO 15189:2013)

El laboratorio debe disponer de mecanismos tanto para documentar los conocimientos y

las habilidades del personal previas a su incorporación, como para detectar las necesidades de formación y comprobar la eficacia de las acciones formativas. Al incorporarse un nuevo profesional al laboratorio, en el caso expuesto un nuevo TEL al laboratorio de Urgencias, la dirección comprobará su cualificación para el puesto que ocupa: académica, formación, experiencia, capacitación, etc. Este registro se puede hacer en forma de ficha y reflejaría la formación inicial del profesional.

El coordinador de calidad del laboratorio ante la pregunta formulada: *¿Dispone el laboratorio de un registro para comprobar la cualificación para el puesto: académica, formación, experiencia, capacitación del personal de nueva incorporación?*, pudo verificar que sí existía dicho registro. Y que sí se disponía de la ficha de cualificación para el TEL que tenía problemas al realizar el control de calidad interno en el laboratorio de Urgencias.

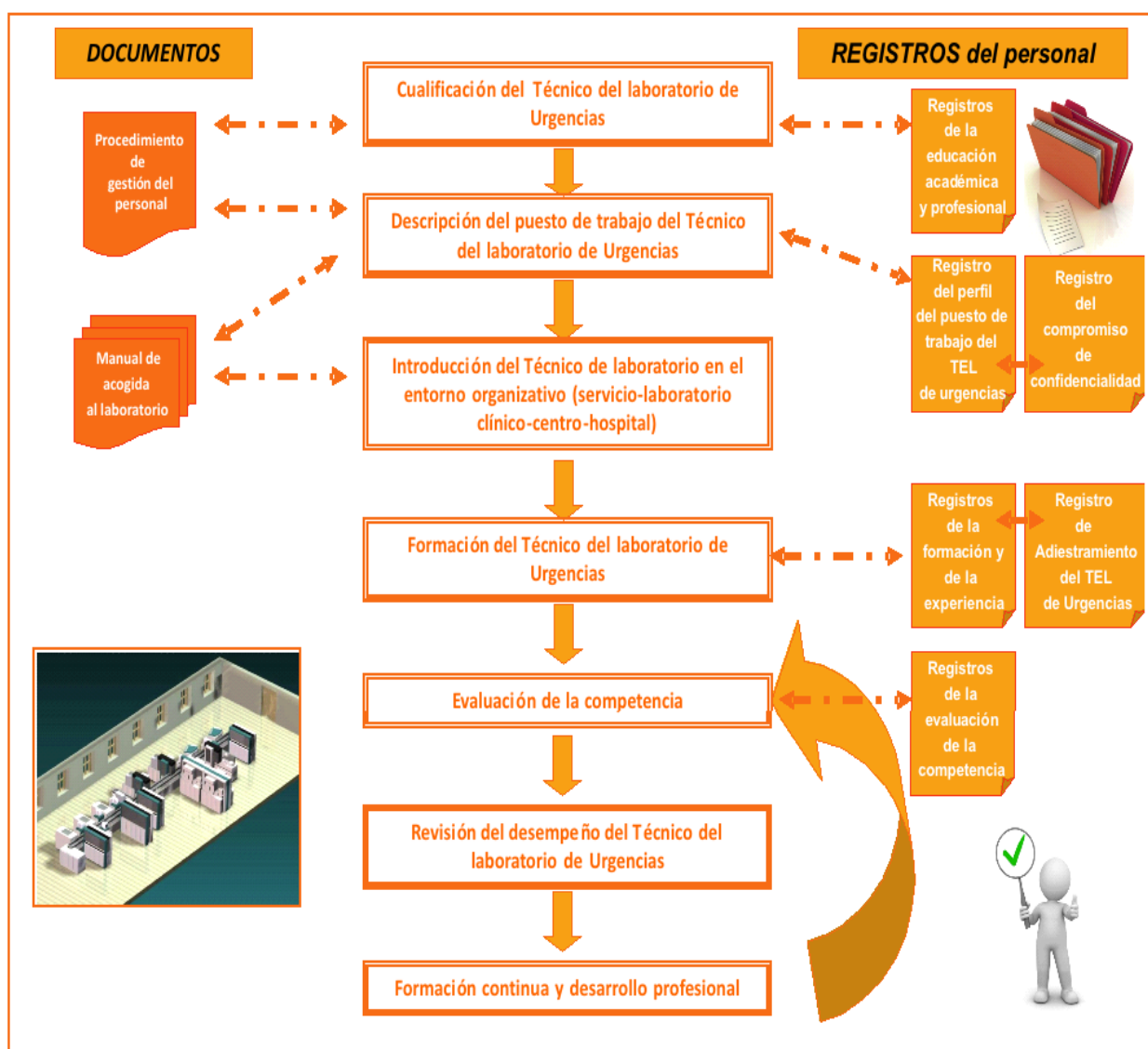


Figura 2: Esquema de la documentación y registros necesarios según los requisitos del apartado 5.1 personal de la norma UNE-EN ISO 15189:2013.

Descripciones de los puestos de trabajo (subapartado 5.1.3 de la norma UNE-EN ISO 15189:2013)

El laboratorio debe disponer de forma documentada de una descripción de los puestos de trabajo, con sus requisitos, funciones/tareas, niveles de responsabilidad y autoridad.

El coordinador de calidad del laboratorio se cuestionó si: *¿Se han descrito los perfiles de “todos” los puestos de trabajo? y si ¿Contienen los perfiles de puesto de trabajo la descripción de requisitos, niveles de autoridad, funciones y responsabilidades?* Efectivamente en el manual de acogida para el personal del laboratorio estaban descritos todos los perfiles de los diferentes puestos de trabajo, incluido el del TEL del laboratorio de Urgencias. Asimismo, se comprobó que en la descripción se reflejaba que era función del TEL realizar de forma adecuada el control de calidad interno con sus correspondientes calibraciones de los equipos en el turno de noche en el laboratorio de Urgencias.

Introducción del personal al entorno organizativo (subapartado 5.1.4 de la norma UNE-EN ISO 15189:2013)

El laboratorio deberá disponer de un programa de acogida para el personal de nueva incorporación. Este programa incluirá calendario laboral, horarios, tipo de vestuario/uniforme de trabajo, instalaciones, requisitos de salud laboral, instrucciones de emergencia en caso de incendio o catástrofe (plan de contingencia) y los servicios de salud ocupacional.

Ante la cuestión planteada por el coordinador de calidad del laboratorio: *¿Existe en el laboratorio un programa de acogida para personal de nueva incorporación?*, sí existía un manual de acogida pero al interrogar al TEL, comprobó que no se había leído dicho manual ni las funciones que tenía el TEL del laboratorio de Urgencias.

Formación (subapartado 5.1.5 de la norma UNE-EN ISO 15189:2013)

Cada uno de los profesionales que integran el laboratorio clínico debe recibir una formación específica del puesto. Se deberá formar al profesional en los aspectos reflejados en la Tabla 1.

La formación de los profesionales debe ser supervisada en todo momento y la eficacia de los programas formativos debe ser revisada periódicamente.

En el caso expuesto, el coordinador de calidad del laboratorio ante la cuestión planteada de si: *¿Existe un programa formativo o informativo específico de cada puesto o grupo de puestos de trabajo para personal de nueva incorporación?*, verificó que era la primera vez que el TEL trabajaba de turno de noche en el laboratorio de Urgencias y solo llevaba dos días trabajando en dicho laboratorio, por lo que el tiempo de adiestramiento y formación del TEL en los aspectos de calibración y realización del control de calidad interno de los autoanalizadores no había sido suficiente. El laboratorio debería establecer un periodo de formación y adiestramiento del TEL para trabajar solo en el turno de noche más extenso y evaluar cuando el TEL esté capacitado para poder quedarse solo en el turno de noche.

Aspectos específicos a incluir en la formación del puesto de trabajo
El sistema de gestión de la calidad
Los procesos y procedimientos de trabajo asignados
El sistema aplicable de información del laboratorio (SIL)
La salud y seguridad, incluyendo la prevención o contención de los efectos de los incidentes adversos
La ética
La confidencialidad de la información del paciente

Tabla 1: Formación a impartir en cada puesto de trabajo dentro del laboratorio clínico.

Evaluación de la competencia (subapartado 5.1.6 de la norma UNE-EN ISO 15189:2013)

A medida que el profesional reciba la formación apropiada, se deben hacer las necesarias evaluaciones de la competencia sobre las tareas técnicas o directivas asignadas, que deben quedar reflejadas en el correspondiente registro. Este registro puede combinarse con el anterior, de manera que se registre la formación inicial, la adquirida y la evaluación del desempeño en la misma ficha. La forma de evaluar la competencia debe elegirla el laboratorio y puede ser mediante diferentes mecanismos descritos en la Tabla 2.

El coordinador de calidad del laboratorio se planteó si *¿Dispone el laboratorio de una planificación sobre la evaluación periódica de la competencia de los profesionales?* La realidad es que no estaba documentado cómo se realizaba la evaluación periódica de la competencia técnica de los TEL de laboratorio que trabajaban en el laboratorio de Urgencias por lo que se planteó establecer un plan de evaluación periódica de los técnicos que llevaban más de 3 meses trabajando en el laboratorio de Urgencias.

Formas de evaluar la competencia
Por la observación directa de los procesos y procedimientos
Por la observación directa del manejo de los equipos
Por el seguimiento del registro y la comunicación de los resultados
Por la revisión de los registros de trabajo
Por la comprobación de la capacidad de resolver los problemas

Tabla 2: Mecanismos para la evaluación de la competencia del personal que trabaja en el laboratorio clínico.

Revisiones del desempeño del personal (subapartado 5.1.7 de la norma UNE-EN ISO 15189:2013)

El laboratorio debe asegurarse de que el profesional no solo es competente técnicamente, sino que dispone de las habilidades y actitudes necesarias para el desempeño de las funciones de su puesto. Así mismo deberá asegurarse de que el profesional satisface sus necesi-

dades. Todo ello debe ir dirigido a mejorar la calidad del servicio prestado y a fomentar las relaciones laborales productivas.

El coordinador de calidad formuló también la pregunta de si *¿Dispone el laboratorio de una planificación sobre la evaluación periódica del desempeño de los profesionales?* No existía una planificación de la evaluación periódica del desempeño de los Técnicos en su laboratorio.

Formación continua y desarrollo profesional (subapartado 5.1.8 de la norma UNE-EN ISO 15189:2013)

Cuando la evaluación anterior nos permite detectar las necesidades de formación, el laboratorio debe disponer de un programa de formación continua que satisfaga las necesidades detectadas. El personal debe participar en el diseño del programa de formación y la eficacia del programa de formación continua se debe revisar periódicamente.

Registros del personal (subapartado 5.1.9 de la norma UNE-EN ISO 15189:2013)

El laboratorio debe disponer de registros de la educación académica y profesional pertinente, de la formación y la experiencia, y de las evaluaciones de la competencia de todo el personal. Los registros deben estar fácilmente disponibles, no necesariamente en el laboratorio, pero sí accesibles.

Ante la pregunta de si: *¿Están accesibles los registros de la educación académica y profesional, de la formación y la experiencia, y de las evaluaciones de la competencia de todo el personal?* El coordinador de calidad del laboratorio comprobó que no se disponía de ningún registro de la evaluación de la competencia del TEL que llevaba solo 3 días ejerciendo su labor profesional en el laboratorio de Urgencias.

Aspectos a recordar:

- El laboratorio debe disponer de **un procedimiento de gestión del personal y de un manual de acogida** que debe distribuir a todo el personal implicado.
- El laboratorio debe **definir los puestos de trabajo y las funciones** y responsabilidades asignadas a cada uno de ellos.
- El personal implicado en cada una de las fases del proceso preanalítico, analítico y posanalítico debe recibir **formación** adecuada para el desempeño de su puesto, conservando registros de los contenidos de las actividades realizadas, incluido los registros de adiestramiento del personal.
- El laboratorio debe disponer de **registros** del personal sobre la educación académica y profesional pertinente, de la formación y la experiencia, y de las evaluaciones periódicas de la competencia.
- Por último el establecimiento de **indicadores** sobre las necesidades de formación del personal del laboratorio permite el establecimiento de acciones de mejora.

BIBLIOGRAFÍA

Asociación Española de Normalización (AENOR). Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia. UNE-EN ISO 15189. Madrid: AENOR; 2013.

Bernabeu Andreu FA, Izquierdo Álvarez S. Personal. Requisitos técnicos. En: Guía para el profesional del Laboratorio Clínico en la acreditación por la Norma UNE-EN ISO 15189:2013. Editor: Comité de Comunicación de la SEQC. 2015; 3: 171-182.

CGA-ENAC-LCL, REV.2, OCTUBRE 2014 “Criterios generales de acreditación de laboratorios clínicos”.

Rigo Bonnin R, Gascón Luna F, Alonso Nieva N, Bernabeu Andreu FA, Boned Juliani B, Canalias Reverter F, et al. Capacitación de usuarios de sistemas analíticos. Recomendación (2014). Documentos de la SEQC. 2015; 11-14.

Enlaces de interés:

www.enac.es

COMISIÓN DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS

Presidenta: Teresa Contreras Sanfeliciano

Miembros: Marta Lucia Aldea Carilla, Francisco A. Bernabeu Andreu, M^a Patrocinio Chueca Rodríguez, Pedro José Espinosa Prados, María Dolores Formoso Lavandeira, Ana García Álvarez, Elisabet González Lao, Silvia Izquierdo Álvarez (*Coordinadora*), María Liboria López Yeste, Fernando Marqués García, Natalia Pascual Gómez, Antonia R. Pons Mas.

ACTIVIDADES FORMATIVAS DEL COMITÉ DE EDUCACIÓN

D. Balsells, B. Battikhi , R. Deulofeu, M. Gassó, N. Giménez, A. Merino, A. Moreno, A. Peña , N. Rico, M. Rodríguez (*Presidente*), MC. Villà.

ISBN 978-84-697-3525-1 – Octubre 2017 (recibido para publicación Junio 2017).