



Fundación JL Castaño  
**SEQC**

**SEQC<sup>ML</sup>**

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: 9 - 17

---

### **INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES**

***Dra. María del Patrocinio Chueca Rodríguez.***

*Sección de Laboratorio del Hospital Reina Sofía. Tudela. Navarra.*

***Dr. Félix Gascón Luna.***

*Servicio de Análisis Clínicos del Hospital "Valle de los Pedroches". Pozoblanco. Córdoba.*

### **EXPOSICIÓN DEL CASO PRÁCTICO**

El laboratorio de diagnóstico genético integrado en un Servicio de Análisis Clínicos, investiga una no conformidad debido a la detección de un resultado erróneo en un informe de diagnóstico genético respecto a la presencia de la expansión del triplete Citosina-Timina-Guanina (CTG), mediante una Reacción en Cadena de la Polimerasa (PCR) convencional. El Facultativo, responsable técnico de ese test genético, se lo notifica al coordinador de calidad, el cual inicia una investigación. Se había dado un falso positivo, y se había informado que el paciente era portador de la expansión del triplete CTG, asociada a la distrofia miotónica tipo 1 (Enfermedad de Steinert). El laboratorio realiza una verificación de calidad de la muestra analizada al estudiar a un nuevo miembro de la familia del paciente y se procede a repetir el análisis con el ADN de la muestra del paciente y se observa que no está presente la expansión del triplete CTG, confirmando que el primer diagnóstico era un falso positivo.

El coordinador de calidad, a raíz del suceso expuesto considera que podría estar incumplándose algún requisito sobre las instalaciones y condiciones ambientales en el laboratorio y se plantea las siguientes cuestiones:

- *¿Se controla el acceso a las áreas del laboratorio de diagnóstico molecular donde pueda verse afectada la calidad del análisis (test genético realizado-PCR convencional)?*
  - *¿La información clínica, las muestras de los pacientes y los recursos del laboratorio se encuentran protegidos contra el acceso no autorizado?*
  - *¿Las instalaciones que posee el laboratorio de diagnóstico genético molecular son las adecuadas para la correcta realización de estos análisis?*
-

- *¿Son adecuados los sistemas de comunicación disponibles en el laboratorio de diagnóstico genético?*
- *¿Se verifica de forma regular el estado de las instalaciones y el funcionamiento de los dispositivos de seguridad implantados en el laboratorio de diagnóstico genético?*
- *¿Se dispone de zonas de almacenamiento adecuadas para las muestras, los materiales, los documentos, etc...?*
- *¿El personal del laboratorio dispone de acceso adecuado a lavabos, agua y vestuarios?*
- *¿Se dispone de las adecuadas instalaciones para la toma de muestras para realizar los estudios genéticos?*
- *¿Se miden y controlan las condiciones ambientales del laboratorio de diagnóstico genético?, ¿Se conservan registros de ello?*
- *¿Resulta adecuado el mantenimiento y limpieza de las instalaciones del laboratorio? ¿Se dispone de un procedimiento para la limpieza y mantenimiento de las instalaciones?*
- *¿Existe una separación eficaz en el laboratorio de diagnóstico genético para desarrollar las actividades que resultan incompatibles o que así lo requieran?*
- *¿Se dispone de aislamiento y otras medidas de seguridad en el caso de actividades peligrosas en el laboratorio?*

## **IMPLEMENTACIÓN DEL REQUISITO 5.2 DE LA NORMA UNE-EN ISO 15189:2013**

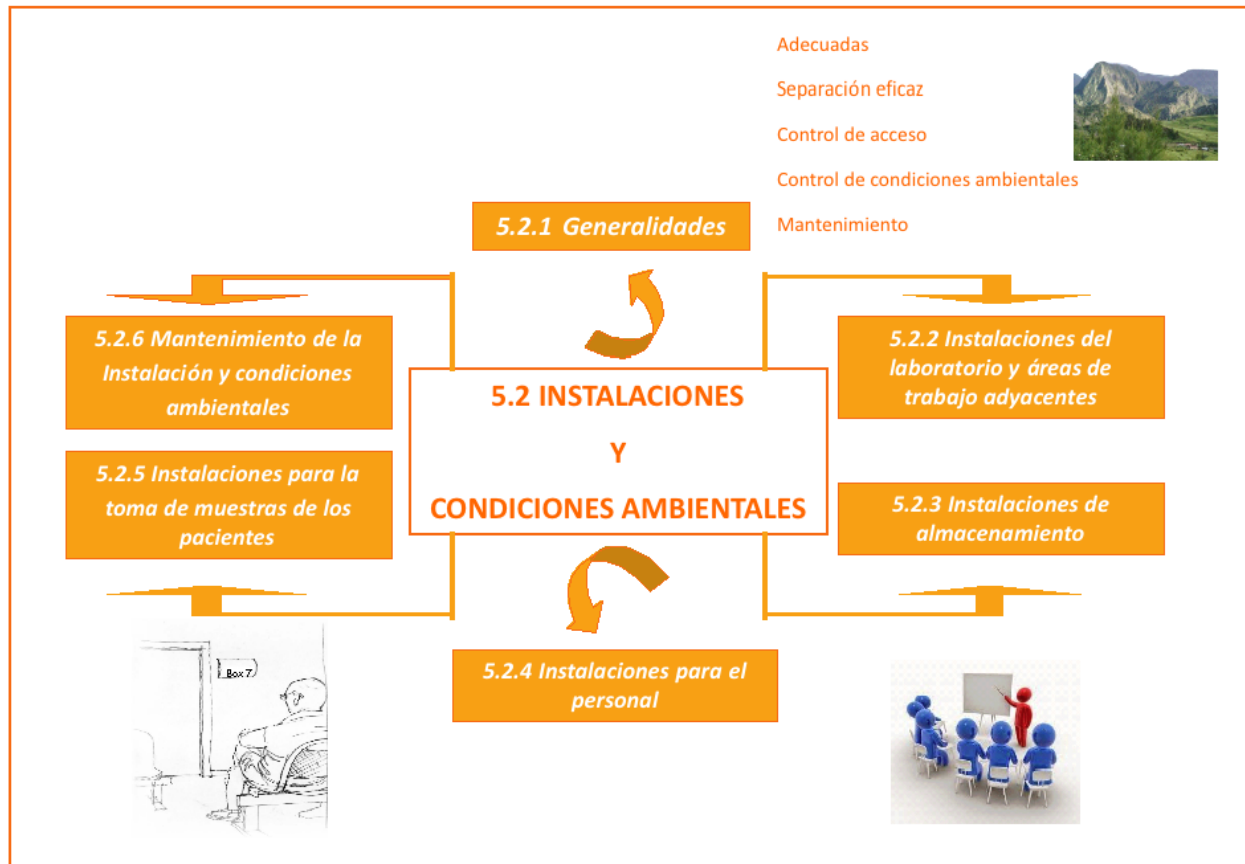
El coordinador de calidad del laboratorio clínico ante la inminente realización de una auditoría interna para evaluar el cumplimiento de los requisitos técnicos de la norma UNE-EN ISO 15189:2013, se dispone a revisar con detalle el requisito 5.2 sobre instalaciones y condiciones ambientales.

Las instalaciones y condiciones ambientales del laboratorio clínico deben ser evaluadas para garantizar que la actividad pueda realizarse de manera adecuada, sin comprometer la calidad de los resultados de las magnitudes y las pruebas analíticas.

### **¿Qué nos indica la norma UNE-EN ISO 15189 respecto a las instalaciones y condiciones ambientales?**

El laboratorio clínico debe asegurar la salud y seguridad del personal que desempeña su trabajo en el mismo. Se debe garantizar que las instalaciones y condiciones ambientales son apropiadas para los pacientes en cuanto a accesibilidad, privacidad y comodidad. Si bien no es objeto específico de esta norma centrarse en establecer los requisitos de salud, seguridad y bienestar de su personal, sí se contemplan los aspectos relacionados con la prevención de los riesgos laborales así como los medioambientales.

La norma en su edición vigente presenta el apartado 5.2 dividido en 6 bloques (del 5.2.1 al 5.2.6) representados en la Figura 1.



**Figura 1:** Esquema de los apartados englobados en el requisito de instalaciones y condiciones ambientales de la norma UNE-EN ISO 15189:2013.

### **Generalidades** (subapartado 5.2.1 de la norma UNE-EN ISO 15189:2013)

En la norma se señala la importancia del diseño y la adecuación del espacio reservado a la actividad del laboratorio clínico, en términos de eficacia prestada así como de seguridad del paciente y del personal que trabaja en el laboratorio.

El laboratorio clínico debe evaluar y determinar que el espacio designado para la realización del trabajo sea suficiente y adecuado en función de su carga de trabajo. Además, se debe garantizar, por una parte, que el servicio proporcionado a los usuarios tiene calidad, seguridad y eficacia y, por otra parte, que ofrece un entorno de salud y seguridad, tanto al personal del laboratorio clínico como a los pacientes y visitantes del mismo. Esto se aplica a las instalaciones permanentes del laboratorio o ubicadas físicamente dentro del mismo; pero también, cuando proceda, a los análisis realizados en otros lugares diferentes que estén bajo la responsabilidad del laboratorio. Es el caso de las unidades de extracción o de toma de la muestra ubicadas en un lugar físico distinto al del laboratorio clínico; también, el de las unidades de ensayos en la cabecera del paciente o de POCT (Point Of Care Testing)

como, por ejemplo, los analizadores de gases distribuidos por los diferentes servicios o unidades del hospital pero dependientes del laboratorio clínico.

### **Instalaciones de laboratorio y áreas de trabajo adyacentes** (subapartado 5.2.2 de la norma UNE-EN ISO 15189:2013)

El laboratorio clínico debe asegurar en relación con sus instalaciones: el control de acceso al laboratorio, la verificación del correcto estado de las instalaciones y de los dispositivos de seguridad y un sistema de comunicación acorde con el tipo de laboratorio en cuestión.

Las instalaciones del laboratorio, así como sus áreas adyacentes, deben poder asegurar que se cumplen los requisitos claves para la actividad del mismo. En este sentido, es de vital importancia que exista un control de acceso a las áreas de trabajo, no sólo por la repercusión que la entrada de personal no autorizado pueda tener sobre la calidad de los análisis sino porque también contribuirá a asegurar que las muestras de los pacientes, los recursos del laboratorio clínico y la información clínica están protegidos.

Con respecto a las cuestiones que se plantea el coordinador de calidad del laboratorio: *¿Se controla el acceso a las áreas del laboratorio de diagnóstico molecular donde pueda verse afectada la calidad del análisis (test genético realizado-PCR convencional)? y si ¿la información clínica, las muestras de los pacientes y los recursos del laboratorio se encuentran protegidos contra el acceso no autorizado?*, las respuestas son afirmativas, se controla el acceso al área del laboratorio de diagnóstico genético molecular. Solo podían acceder los técnicos de laboratorio que trabajaban en esa sección. Para acceder a las instalaciones del laboratorio de diagnóstico molecular el personal disponía de una tarjeta electrónica.

Además, el coordinador de calidad del laboratorio se cuestionó si: *¿Las instalaciones que posee el laboratorio de diagnóstico genético molecular son las adecuadas para la correcta realización de estos análisis?*. En principio las instalaciones sí eran adecuadas, ya que se disponía del espacio necesario, pero se detectó que no había una separación física entre las zonas de trabajo pre-PCR y post-PCR, lo que llevaba implícito un riesgo de contaminación, que se debería evitar. La extracción de ADN no se realiza en un espacio diferenciado a aquel en el que se realizaban las digestiones. Esto produciría problemas de contaminación cruzada que en el caso expuesto podría suponer el falso positivo de la presencia de la expansión del triplete CTG en la PCR.

Unas instalaciones adecuadas para la realización de los análisis contribuyen a que el procedimiento se realice de manera correcta. Entre las instalaciones del laboratorio clínico cabe incluir, por ejemplo, fuentes de energía, iluminación, ventilación, agua, desecho de residuos, condiciones ambientales y control del ruido.

El laboratorio deberá asegurar que se han proporcionado las instalaciones y dispositivos de seguridad adecuados y su funcionamiento se deberá verificar de forma regular. Por ejemplo, el funcionamiento de los sistemas de notificación de emergencias, intercomunicación

y alarma para las salas frías y entrada a los congeladores, accesibilidad de las duchas y lavado de ojos de urgencia, etc.

Además, los sistemas de comunicación dentro del laboratorio deben ser los adecuados para el tamaño y complejidad de la instalación, con objeto de asegurar la transferencia eficaz de la información.

El coordinador de calidad del laboratorio se preguntó si *¿Son adecuados los sistemas de comunicación disponibles en el laboratorio de diagnóstico genético?* Se pudo verificar que sí se disponía de unos sistemas de comunicación adecuados.

### **Instalaciones de almacenamiento** (subapartado 5.2.3 de la norma UNE-EN ISO 15189:2013)

Es necesario proporcionar el espacio y las condiciones de almacenamiento adecuados en el laboratorio clínico. Numerosos factores pueden afectar a la calidad de los resultados de los análisis. Entre ellos, en este apartado se destacan aquellos que requieren unas condiciones de almacenamiento y conservación que aseguren su integridad permanente o al menos a largo plazo. Sin embargo, no se establece la manera concreta de como debe hacerse este almacenamiento y conservación pero se hace hincapié en algunas actuaciones. Por ejemplo, debe evitarse la contaminación cruzada entre las muestras clínicas y los materiales utilizados en los procesos analíticos, por lo que deberán almacenarse de manera que se impida dicha contaminación.

Las instalaciones de almacenamiento y desecho de los materiales peligrosos deben ser apropiadas a los riesgos que estos pueden conllevar, según indiquen los requisitos aplicables especificados por la reglamentación pertinente.

Ante la cuestión: *¿Se verifica de forma regular el estado de las instalaciones y el funcionamiento de los dispositivos de seguridad implantados en el laboratorio de diagnóstico genético?* El coordinador de calidad comprobó que la campana en la que se trabajaba con bromuro de etidio no funcionaba correctamente desde hacía un mes.

*Respecto a la pregunta formulada de si: ¿Se dispone de zonas de almacenamiento adecuadas, para las muestras, los reactivos, los documentos, los registros etc...?.* La respuesta era que sí. Existían zonas de almacenamiento de muestras, diferenciadas de los reactivos y de los documentos (solicitudes de petición, información clínica de los pacientes, procedimientos, instrucciones de trabajo, etc...).

### **Instalaciones para el personal** (subapartado 5.2.4 de la norma UNE-EN ISO 15189:2013)

Este subapartado de la norma hace referencia a varias necesidades que deben cubrirse para asegurar la comodidad y seguridad del personal que trabaja en el laboratorio clínico. Algunas de sus especificaciones son de obligado cumplimiento, como la existencia de un acceso adecuado a los lavabos, a un suministro de agua apta para el consumo y a las

instalaciones para el almacenamiento del equipo de protección personal y la vestimenta. En otros casos se establece que, en caso de que sea posible, el laboratorio debería proporcionar el espacio para las actividades del personal tales como las salas de reuniones, zonas tranquilas de lectura y un área de descanso.

La respuesta a la cuestión: *¿El personal del laboratorio dispone de acceso adecuado a lavabos, agua y vestuarios?*, era afirmativa. Se disponía de dos lavabos ubicados dentro del laboratorio de diagnóstico genético, uno para hombres y otro para mujeres. Así mismo, se disponía de una sala para descanso, completamente aislada del resto de zonas de trabajo del laboratorio.

### **Instalaciones para la toma de muestras de los pacientes** (subapartado 5.2.5 de la norma UNE-EN ISO 15189:2013)

Es importante disponer de una adecuada zona para la toma de las muestras, no sólo en términos de la optimización de las condiciones de dicha toma sino también, en términos de comodidad, privacidad y seguridad del paciente y sus acompañantes, cuando corresponda.

Las instalaciones para la toma de las muestras de los pacientes deben disponer de zonas separadas para la recepción/sala de espera y para la toma de muestra. Se deben tener en cuenta las discapacidades, comodidad y privacidad de los pacientes (por ejemplo, acceso de las personas discapacitadas, instalación del inodoro) y la existencia de un espacio adecuado para la persona acompañante (por ejemplo, tutor o intérprete) durante la toma de la muestra. Estas instalaciones deben tener y mantener los materiales de primeros auxilios apropiados para las necesidades de los pacientes y del personal clínico. Las instalaciones en las que se efectúan los procedimientos de la toma de las muestras del paciente (por ejemplo, flebotomía) deben permitir realizar la extracción de la muestra de forma que no invalide los resultados ni afecte adversamente a la calidad del análisis. Todos estos requerimientos afectan no solo a la sala de toma de muestras del laboratorio, sino a cualquier sala de toma de muestras dependiente del laboratorio, con independencia de su ubicación.

En el caso expuesto, el coordinador de calidad del laboratorio ante la cuestión planteada de si: *¿Se dispone de las adecuadas instalaciones para la toma de muestras para realizar los estudios genéticos?* El laboratorio tenía unas instalaciones adecuadas para la realización de la extracción de sangre periférica.

### **Mantenimiento de la instalación y condiciones ambientales** (subapartado 5.2.6 de la norma UNE-EN ISO 15189:2013)

El laboratorio clínico debe adecuar un entorno de tranquilidad cuando se necesite y disponer de una separación física entre las actividades que se realizan adyacentemente cuando éstas sean incompatibles. Se deben mantener las instalaciones del laboratorio clínico en un estado funcional y fiable, además de asegurar que las áreas de trabajo estén limpias y bien mantenidas. Es importante contar con la colaboración de los Servicios Generales del centro (mantenimiento y limpieza) estableciendo protocolos conjuntos de actuación, ya que la gran parte de esta actividad la realizan personas ajenas al laboratorio

Se debe realizar el seguimiento, control y registro de las condiciones ambientales, según lo requieran las especificaciones pertinentes o siempre que puedan influir sobre la calidad de la muestra, los resultados y/o la salud del personal (esto último se incluye como novedad en la edición vigente). Se debe prestar atención a factores tales como la iluminación, esterilidad, existencia de polvo, humos nocivos o peligrosos, interferencia electromagnética, radiación, humedad, fuentes de alimentación eléctrica, temperatura, niveles acústicos y de vibración y la logística del flujo de trabajo, según proceda para las actividades realizadas, de forma que éstas no invaliden los resultados ni afecten adversamente a la calidad requerida de cualquier análisis.

*¿Se miden y controlan las condiciones ambientales del laboratorio de diagnóstico genético?, ¿Se conservan registros de ello? ¿Resulta adecuado el mantenimiento y limpieza de las instalaciones del laboratorio? ¿Se dispone de un procedimiento para la limpieza y mantenimiento de las instalaciones?* Ante estas preguntas, el coordinador de calidad del laboratorio verifica que sí se controla y registra la temperatura y humedad ambiental en los cuartos donde se realiza la PCR pero observa que no se utilizan los productos de limpieza recomendados por los fabricantes en las mesas donde se realiza la PCR así como en la zona pre-PCR. Además, no está documentado cómo se procede a la limpieza de las mesas de trabajo, con qué periodicidad, el tipo de producto de limpieza que debe ser utilizado, etc.

Por ejemplo, si no es posible una separación física por los problemas de diseño del laboratorio clínico debe existir una separación eficaz entre las secciones del laboratorio en las que se realizan actividades incompatibles. De esta manera, en el laboratorio de biología molecular y laboratorio de genética, debe estar separada la zona de extracción de los ácidos nucleicos de las zonas de amplificación o manipulación de estos. También, se indica la necesidad de que haya procedimientos implantados para impedir la contaminación cruzada cuando los procedimientos analíticos representen un peligro, como puede ser el caso de la manipulación de material radiactivo o agentes infecciosos.

El coordinador de calidad del laboratorio ante la pregunta: *¿Existe una separación eficaz en el laboratorio de diagnóstico genético para desarrollar las actividades que resultan incompatibles o que así lo requieran?*, comprobó que no existía separación física entre la zona de pre y post PCR, lo que pudo ocasionar que hubiera un falso positivo.

El laboratorio clínico debe proporcionar un entorno de trabajo tranquilo y sin interrupciones, cuando así se necesite. Un ejemplo serían las pruebas citopatológicas, el estudio microscópico de las células sanguíneas y de los microorganismos, el análisis de los datos de las reacciones de secuenciación y la revisión de los resultados del análisis molecular de las mutaciones.

El coordinador de calidad del laboratorio se planteó si: *¿Se dispone de aislamiento y otras medidas de seguridad en el caso de actividades peligrosas en el laboratorio?* En principio

se habían establecido todas las medidas de seguridad necesarias de cara al empleo de determinados reactivos cuyo uso podría ser perjudicial para el personal del laboratorio.

### **Aspectos a recordar:**

- El laboratorio debe evaluar si el espacio destinado a la realización del trabajo es suficiente y adecuado.
- El laboratorio debe **disponer de zonas para la toma de muestra primaria a los pacientes** que sean confortables y garanticen su privacidad.
- El laboratorio debe disponer de **procedimientos y registros** para el almacenamiento de las muestras.
- Deben existir **registros sobre el control y seguimiento de las condiciones ambientales** que puedan afectar a la calidad de los resultados y/o la salud del personal que trabaja en el laboratorio.
- El laboratorio debe disponer de **acceso restringido** al laboratorio y a la información clínica de los pacientes.
- Debe existir una **separación eficaz** de actividades que sean incompatibles. Se deben establecer medidas para prevenir la contaminación cruzada.
- Se debe **documentar cómo llevar a cabo la limpieza de las áreas de trabajo**, y formar al personal para realizarla de forma adecuada.
- Se deben **establecer acuerdos de colaboración con los Servicios Generales** (que participan en los temas medioambientales y de limpieza de las instalaciones) del centro en el que está integrado el laboratorio.



## BIBLIOGRAFÍA

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

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

**Parrillas Horche V, Chueca Rodríguez MP.** Instalaciones y condiciones ambientales. 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: 183-190.

### Enlaces de interés:

[www.enac.es](http://www.enac.es)

---

## COMISIÓN DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS

**Presidenta:** Teresa Contreras Sanfeliciano

**Miembros:** Marta Lucía Aldea Carilla, Francisco A. Bernabeu Andreu, M<sup>a</sup> 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 – Noviembre 2017 (recibido para publicación Junio 2017).