



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: 18 - 30

EQUIPO DE LABORATORIO, REACTIVOS Y MATERIALES FUNGIBLES

Dr. Fernando Marqués García.

Servicio de Análisis Clínicos y Bioquímica Clínica del Complejo Asistencial Universitario de Salamanca.

Dra. Verónica Parillas Horche.

Servicio de Análisis Clínicos del Hospital Universitario La Paz. Madrid.

EXPOSICIÓN DEL CASO PRÁCTICO

El Laboratorio de Urgencias, dispone de un procedimiento documentado en el que se describe la sistemática para el seguimiento y control de la temperatura de las neveras que dispone, y otro procedimiento para el control del stock de los reactivos, los materiales de control y los materiales fungibles.

En las neveras, se lleva a cabo el control de temperatura mediante sondas de temperatura. Cada día, a primera hora de la mañana se realiza la revisión de la temperatura media del día anterior, y se registra en formato papel, localizado en la puerta de la nevera con una funda/soporte de plástico. En el seguimiento del control de calidad diario de los analizadores se comienza a detectar un error sistemático que se agudiza con los días para todas las técnicas de inmunoquímica en uno de los dos autoanalizadores de los que dispone el laboratorio (el autoanalizador Auto.001). Las acciones inmediatas llevadas a cabo para tratar de revertir esta situación (calibraciones, sustitución de petacas de reactivo,..., etc.) no corrigen la situación descrita. Durante ese tiempo se continuó con la emisión de resultados clínicos. Se revisan los registros de temperaturas de todas las neveras, detectándose una deriva de la temperatura en la nevera 1 (Nev.001) incrementándose la temperatura media diaria de 6,8°C a 12°C durante el último mes (rango fijado entre 2-8°C).

Al detectarse este problema, como acción correctiva inmediata, el coordinador de calidad del laboratorio clínico se pone en contacto con el Servicio de Mantenimiento del Hospital para comunicar la incidencia y tratar de reparar dicha nevera. Se realiza inventario de los reactivos y materiales que se guardan en la Nev.001, comprobándose que se encuentran en ella petacas de reactivos de inmunoquímica pertenecientes al lote de reactivo que se

estaba utilizando en el equipo Auto.001. Se retiran estas petacas identificándose como no aptas para su uso (5 petacas para cada una de las 4 magnitudes analizadas, 20 petacas en total). Al colocar en el Auto.001, reactivos de un lote que se almacenaba en otra de las neveras disponibles, y después de calibrar, se corrige la desviación sistemática observada en los controles, volviéndose a los valores de especificación analítica fijados en base a objetivo analítico (ETa). Se realiza seguimiento del Auto.001 durante los días sucesivos, no detectándose problemas en los valores control. Al revisar los registros relacionados con el control de temperaturas de las neveras, se detecta que en el año en curso no se ha verificado la sonda de temperatura de la nevera Nev.001 con el termómetro patrón, al no disponerse del informe que así lo justifique, en cambio si se han verificado en el resto de las sondas de las neveras. El laboratorio no abre una no conformidad.

A la semana siguiente de la reparación de la Nev.001, el miércoles se comprueba que la cantidad de stock de reactivos de inmunoquímica no es suficiente para lo que resta de semana, y poder mantener la actividad asistencial hasta el lunes. Al revisar el procedimiento del almacén, se comprueba que el stock fijado para cada magnitud no se había revisado adecuadamente, como consecuencia del incremento de la demanda asistencial durante el último año. Esto sumado a las petacas retiradas de la Nev.001, hizo que se desequilibrase el stock de reactivos disponible.

El coordinador de calidad, evaluando este suceso y tratando de evitar que vuelva a suceder, se plantea las siguientes cuestiones:

- *¿Se dispone de un procedimiento documentado para la selección, compra y gestión de equipos en el laboratorio?*
- *¿Dispone el laboratorio de un listado de todos los equipos y materiales empleados para la realización de los análisis?*
- *¿El personal que maneja los equipos en el laboratorio está formado y autorizado para ello?*
- *¿Existen instrucciones de trabajo actualizadas o manuales del fabricante accesibles fácilmente?*
- *¿Existe un plan de calibración/verificación de equipos?, ¿Las calibraciones externas de los equipos se llevan a cabo en laboratorios acreditados?*
- *¿Existe un plan de mantenimientos de los equipos?*
- *¿El laboratorio tiene identificados los equipos que están defectuosos o fuera de uso?*
- *¿Dispone el laboratorio de todos los registros asociados a los equipos existentes en el laboratorio?*
- *¿Se dispone de las instrucciones para la adecuada gestión de los reactivos/materiales fungibles?*

- *¿Se dispone de toda la información necesaria de los materiales de referencia que se usan en el laboratorio?*
- *¿Se dispone de todos los registros de los materiales y reactivos?*

IMPLEMENTACIÓN DEL REQUISITO 5.3 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 respecto al apartado 5.3 de la norma, realiza una revisión exhaustiva de lo que nos dice ésta.

¿Qué nos indica la norma UNE-EN ISO 15189 respecto a los equipos de laboratorio, reactivos y materiales fungibles?

La norma en el apartado 5.3 nos indica que el laboratorio clínico debe asegurar que los equipos del laboratorio y el material necesario para trabajar con ellos, tanto directa como indirectamente, se encuentren en las condiciones óptimas para la obtención de unos resultados fiables. Debido al incremento de la complejidad de los laboratorios y sistemas empleados, es necesario establecer unos requisitos específicos cada vez más desarrollados, dirigidos específicamente al uso y gestión de los equipos y de los materiales utilizados. Por lo tanto, se trata de ofrecer un servicio que cumpla con las especificaciones de la calidad fijadas por el laboratorio, y con las necesidades de sus clientes (facultativos peticionarios y pacientes).

Se considera al equipo como el “conjunto de hardware y software del instrumento, los sistemas de medición, y los sistemas de información del laboratorio (SIL)” (Nota 1 apartado 5.3 de la norma). En esta definición se tiene que incluir lo recogido en la Tabla 1.

Los programas informáticos necesarios para el manejo de los equipos, también se consideran como equipos. Estos programas han de estar validados (realizado por el fabricante), el laboratorio ha de documentarlo comprobando, de manera regular o con cada cambio de versión, la correcta transmisión de los datos medidos y la correcta obtención de los resultados calculados mediante fórmulas o reglas. Se debe asegurar su correcto funcionamiento, manteniendo la integridad de los datos y regulando el acceso a los mismos. Así, se ha de restringir el acceso a las aplicaciones mediante la autorización por claves personales, registrando estas autorizaciones y generando los registros de uso del sistema informático de modo que sean trazables en todo momento. Se debe aplicar la ley de protección de datos (LOPD) 15/1999.

Elementos a incluir en la definición de equipo
Analizadores
Equipos de medida (no analizadores): termómetros, cronómetros, etc...
Material volumétrico
Equipos e instalaciones auxiliares específicos (centrífugas, agitadores, cámaras frigoríficas, etc...)
Equipos de tratamiento de la información, ordenadores de control y cálculo

Tabla 1: Elementos que integran la definición de “equipo” según la norma UNE-EN ISO 15189:2013.

Por otra parte, el coordinador de calidad del laboratorio clínico observa qué dice la norma sobre la definición de “reactivo” (Nota 2 apartado 5.3 de la norma), la cual incluye lo presentado en la Tabla 2. En la Tabla 3 se especifica lo que se denomina “material fungible”.

Elementos incluidos en la definición de “reactivos”
Materiales de referencia (controles y calibradores)
Patrones de magnitudes físicas (termómetros patrón, etc...)
Reactivos (incluidos disolventes, diluyentes, agua, etc...)

Tabla 2: Elementos que integran la definición de “reactivos” según la norma UNE-EN ISO 15189:2013.

Elementos incluidos en la definición de “material fungible”
Medios de cultivo
Puntas de pipeta
Portas de vidrio, etc...

Tabla 3: Elementos que integran la definición de “material fungible” según la norma UNE-EN ISO 15189:2013.

El laboratorio clínico debe tener en cuenta dos aspectos fundamentales:

- Los requisitos para la selección y adquisición de los equipos
- La gestión de los equipos incluyendo la formación del personal y el mantenimiento de los registros, valorando de este modo su idoneidad (Figura 1).

La norma indica que el laboratorio clínico debe disponer de un procedimiento documentado en el que se describan tanto los criterios utilizados en el proceso de selección y compra como la gestión de los equipos disponibles. Los equipos deben ser utilizados en todo momento por el personal capacitado y autorizado, por lo que se ha de formar adecuadamente al personal que los vaya a utilizar. El coordinador de calidad del laboratorio es conocedor de que todos los requisitos incluidos en el apartado 5.3 de la norma son aplicables a los equipos que no son controlados permanentemente por el laboratorio clínico, como son los equipos de pruebas a la cabecera del paciente (POCT: *Point-Of-Care Testing*). La tecnología

POCT posee una serie de puntos débiles, con respecto a los analizadores localizados en el propio laboratorio, como puede ser la inexactitud y dispersión de los resultados, inadecuada identificación de los pacientes, mantenimientos y control de calidad inadecuados, control de costes y uso abusivo de las pruebas. De esta manera, el laboratorio clínico ha de liderar la implantación del POCT mediante la organización del mismo, formación del personal, redacción de procedimientos y realización del control de calidad adecuado.



Figura 1: Aspectos relevantes a tener en cuenta de cara a la adecuada gestión de los equipos.

Equipo (subapartado 5.3.1 de la norma UNE-EN ISO 15189:2013)

La puesta en marcha de un laboratorio clínico, precisa de la adquisición del equipamiento necesario para la realización de las tareas para las que se ha diseñado. Además, un laboratorio clínico que ya está en funcionamiento precisa renovar su equipamiento de forma periódica, para asegurar la calidad de los resultados obtenidos.

Generalidades (subapartado 5.3.1.1 de la norma UNE-EN ISO 15189:2013)

El laboratorio clínico debe estar dotado de todos los equipos necesarios para la realización de las actividades que oferta incluyendo el equipamiento del proceso preanalítico, analítico y posanalítico. Así mismo, debe asegurar el cumplimiento de los requisitos de aquellos equipos que no controla directamente el laboratorio.

El laboratorio clínico ha de elaborar un procedimiento en el que figure, de manera detallada, el proceso seguido para la selección de los equipos, es decir, los criterios utilizados para la adquisición de los equipos nuevos o su reposición.

Es necesario planificar y evaluar de forma periódica las necesidades del laboratorio tanto para la compra de los equipos nuevos que contribuyan a ampliar la oferta del laboratorio, como la sustitución de los ya existentes. De esta manera, es necesario documentar las características técnicas que deben cumplir los equipos. Una vez detectada una necesidad de equipamiento dentro del laboratorio, se deben buscar aquellos equipos que mejor se ajusten a nuestros requisitos preestablecidos. Estos requisitos, que se han de documentar como ya hemos mencionado, pueden ser muy variados y dependen de las necesidades de cada laboratorio (requisitos técnicos, económicos, u otros requisitos como eliminación de desechos, seguridad, mantenimiento, etc...).

Un aspecto a considerar, es realizar la instalación de los equipos en los lugares apropiados, en los que se permita la realización de la actividad de forma segura y la eliminación de los residuos generados de acuerdo a la legislación vigente.

Una vez que se ha adquirido el equipo, y después de su instalación, se ha de verificar el cumplimiento de los requisitos que se han fijado previamente a su utilización para la obtención de datos clínicos. Esta verificación se ha de realizar tanto para los equipos adquiridos, como para los equipos en préstamo o los que se utilicen en otras instalaciones asociadas al laboratorio. Así, se ha de describir un procedimiento para la validación/verificación de las prestaciones del equipo. Además, se realizarán verificaciones periódicas de los mismos o bien cuando se hayan sometido a algún procedimiento de ajuste; quedando un registro de todas estas acciones.

Ante las preguntas *¿Se dispone de un procedimiento documentado para la selección, compra y gestión de equipos en el laboratorio? ¿Dispone el laboratorio de un listado de todos los equipos y materiales empleados para la realización de los análisis?* El coordinador de calidad comprueba que el laboratorio dispone de este procedimiento actualizado, y de un listado detallado en el que figuran todos los equipos y materiales perfectamente identificados con un código interno único (Auto.001, Nev.001, sondas de temperatura, termómetro patrón...).

El personal del laboratorio clínico encargado del manejo de los equipos, ha de recibir la formación del manejo de los mismos y estar autorizado para ello. La formación en el manejo de los equipos se realiza normalmente por la empresa suministradora de los mismos. Se deben conservar los registros de cada persona, en los que figure la formación que posee y sus capacidades teniendo conocimiento en cada momento de la persona más adecuada para cada puesto. Llegados a este punto, el coordinador de calidad del laboratorio se plantea la siguiente cuestión, *¿El personal que maneja los equipos en el laboratorio esta formado y autorizado para ello?* Al revisar los registros de personal, comprueba que todo el personal que maneja el equipamiento posee la formación necesaria para su manejo,

mediante la posesión de los cursos necesarios para el conocimiento técnico y de manejo de los equipos.

Instrucciones de uso de los equipos (subapartado 5.3.1.3 de la norma UNE-EN ISO 15189:2013)

Los equipos adquiridos han de acompañarse de los manuales y/o instrucciones de utilización, proporcionados por el fabricante o los documentos elaborados por el propio laboratorio, que se han de conservar perfectamente identificados en su versión actualizada. También, se ha de tener disponible toda la información de la seguridad del equipo (seguridad en su manejo, seguridad ambiental, etc...), así como documentar los mantenimientos que se precisen tanto por parte del fabricante como por el personal del laboratorio, conservando siempre los registros de la realización de los mismos. El coordinador de calidad del laboratorio trata de identificar la causa del error detectado planteándose la pregunta *¿Existen instrucciones de trabajo actualizadas o manuales del fabricante accesibles fácilmente?* Se comprobó que para cada uno de los equipos disponían de la versión más actualizada de los manuales proporcionados por los fabricantes para el manejo de los mismos.

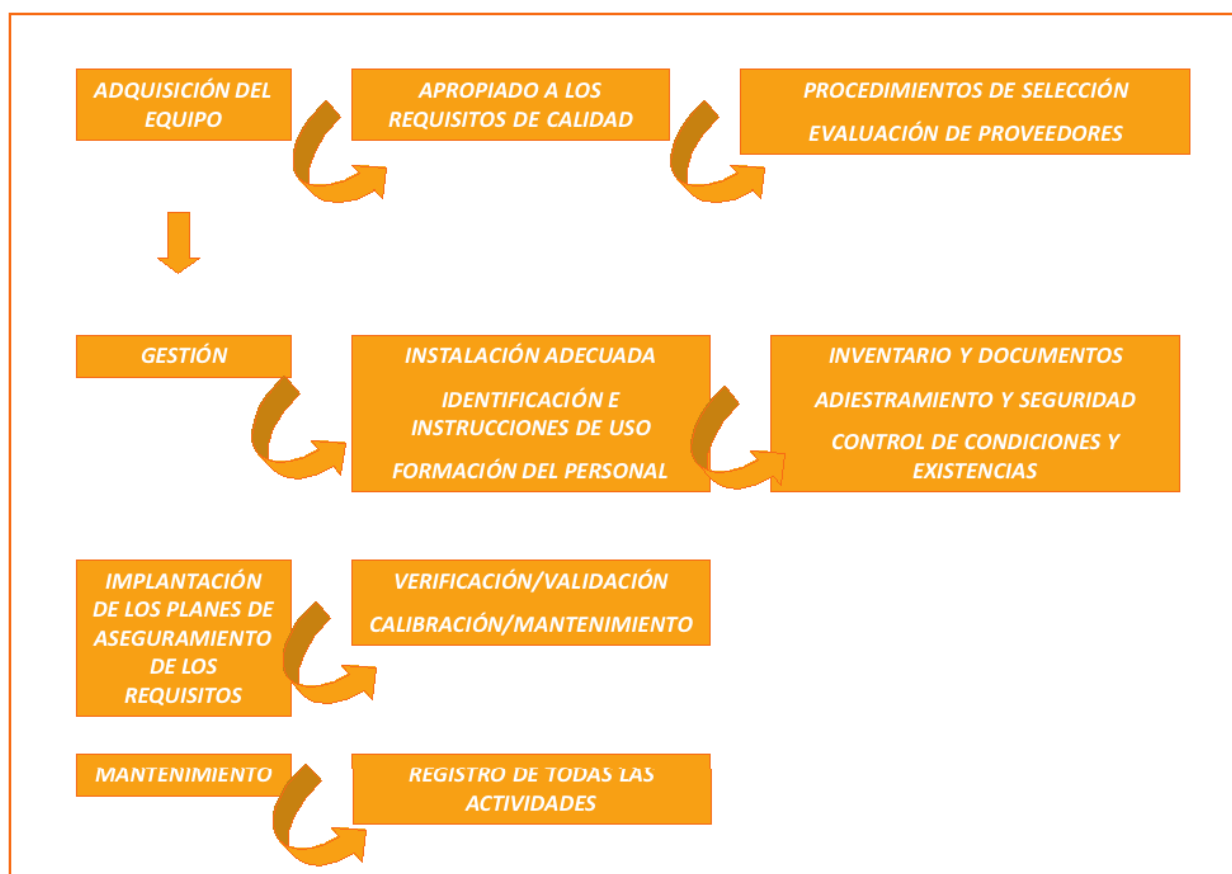


Figura 2: Etapas para una adecuada adquisición y gestión de los equipos del laboratorio clínico.

Calibración de los equipos y trazabilidad metrológica (subapartado 5.3.1.4 de la norma UNE-EN ISO 15189:2013)

La calibración del equipo se ha de realizar a la recepción del mismo y de forma periódica,

a intervalos fijados por cada laboratorio clínico; esta información ha de ser fácilmente accesible. De este modo se ha de elaborar un procedimiento, en el que figuren los requisitos de la calibración, tales como la frecuencia, materiales utilizados, criterios de aceptación o rechazo, etc., encaminados a la obtención de los resultados analíticos fiables. Para ello hay que tener en cuenta las instrucciones del fabricante y las condiciones de uso del equipo. Se debe guardar un registro en el que figure el estado de calibración de cada uno de los equipos, así como un histórico de las calibraciones realizadas. En este registro, ha de figurar la fecha de la última calibración y la fecha estimada de la próxima calibración así como el material utilizado para las mismas, es decir, disponer de un seguimiento trazable del proceso de calibración para cada equipo. Esto también es aplicable, a los equipos auxiliares, como pueden ser pipetas, termómetros, etc...; los cuales se han de calibrar/verificar cuando se adquieren y periódicamente, por el propio laboratorio (calibración interna) o bien por una entidad externa avalada para tal desempeño (calibración externa), y se ha de emitir un certificado del estado de la calibración de los mismos.

Repasando este subapartado de la norma, el coordinador de calidad del laboratorio se plantea las siguientes preguntas, *¿Existe un plan de calibración/verificación de equipos?, ¿Las calibraciones externas de los equipos se llevan a cabo en laboratorios acreditados?* En este laboratorio hay un plan de calibración/verificación perfectamente establecido, tanto para los analizadores como equipos auxiliares. En lo que respecta a las sondas de temperatura de las neveras está programada una verificación anual con un termómetro patrón calibrado externamente por un laboratorio acreditado (cada 5 años). La verificación de estas sondas la realiza el Servicio de Mantenimiento del Hospital según el procedimiento establecido para ello.

Un punto clave durante el proceso de calibración, es mantener la trazabilidad del calibrador. Esta información es proporcionada directamente por el fabricante del sistema analítico, pudiéndose utilizar siempre que no se modifiquen los sistemas de análisis ni los procedimientos de calibración. Para conservar la trazabilidad del calibrador, se ha de utilizar un material de referencia o procedimiento de referencia del orden metrológico más elevado posible. En el caso de que no sea posible asegurar la trazabilidad, se han de utilizar los procedimientos alternativos que nos permitan obtener las calibraciones óptimas. Se pueden utilizar los materiales de referencia certificados, realizar las calibraciones por otro procedimiento, o utilizar las normas o métodos consensuados.

Mantenimiento y reparación de equipos (subapartado 5.3.1.5 de la norma UNE-EN ISO 15189:2013)

El laboratorio debe establecer un programa de mantenimiento que como mínimo siga las instrucciones del fabricante. El equipo ha de estar, en todo momento, en las condiciones de trabajo seguras y su funcionamiento ha de ser el adecuado. Esto implica verificar el sistema eléctrico del equipo, los dispositivos de parada de emergencia ante cualquier eventualidad, así como lo referente al manejo y eliminación de los residuos generados por el

equipo (químico, radioactivo, biológico). En el laboratorio de Urgencias *¿Existe un plan de mantenimientos de los equipos?* En los procedimientos del laboratorio se describe un plan detallado de los mantenimientos que son necesarios realizar a los diferentes equipos de forma periódica o preventiva así como registros de los mantenimientos tanto preventivos como correctivos.

El laboratorio clínico es responsable de descontaminar el equipo antes de proceder a su reparación, así como proporcionar un lugar apropiado para dicha reparación y el equipo de protección apropiado. Cuando se termina la reparación de los equipos localizados en el laboratorio, o de aquellos que dependen del laboratorio pero son externos a él, se ha de proceder a realizar las verificaciones/calibraciones pertinentes en base al procedimiento descrito anteriormente, asegurando de este modo la calidad de los resultados obtenidos en el equipo.

Notificación de los incidentes adversos de los equipos (subapartado 5.3.1.6 de la norma UNE-EN ISO 15189:2013)

Cuando se identifica cualquier anomalía en el equipo, este debe de inutilizarse, etiquetándolo pertinentemente para evitar que cualquier usuario lo utilice. Se debe estudiar la influencia que la avería ha podido tener en los resultados analíticos obtenidos y establecer una acción correctiva.

Todos los accidentes o incidentes que sean atribuibles a un equipo del laboratorio se han de investigar. Así ante la pregunta *¿El laboratorio tiene identificados los equipos que están defectuosos o fuera de uso?*, el coordinador de calidad del laboratorio pudo verificar que una vez detectado un problema en alguno de los equipos, éste se identifica adecuadamente y no se vuelve a utilizar hasta que el problema no se ha solucionado y se ha comprobado que el equipo funciona correctamente. Para ello se ponen en marcha las actividades correctivas inmediatas necesarias.

Registros de los equipos (subapartado 5.3.1.7 de la norma UNE-EN ISO 15189:2013)

Todos los equipos utilizados en el laboratorio que contribuyen a la realización de los análisis han de tener un registro específico que debe contener una serie de apartados, que se esquematizan en la Tabla 4.

Estos registros han de mantenerse y deben ser fácilmente accesibles durante el periodo de vida útil del equipo, o durante más tiempo según se especifique en el procedimiento de control de los registros del laboratorio clínico.

En nuestro ejemplo, ante la pregunta *¿Dispone el laboratorio de todos los registros asociados a los equipos existentes en el laboratorio?* El coordinador de calidad comprueba que existen estos registros (calibración de los métodos afectados, controles, etc...), y en el caso señalado de control de temperatura de las neveras se rellenaban de forma adecuada con una periodicidad de 24 horas. En este caso lo que no se tenía es el registro de verificación

de la sonda de temperatura de la Nev.001, lo cual pudo llevar a la situación anteriormente descrita ya que posiblemente no se había verificado. El laboratorio, una vez detectado el problema, llevó a cabo una acción correctiva inmediata: hablar con el Servicio de Mantenimiento del Hospital, pero no se encontraron registros de ello ni de la no conformidad generada con un análisis de las causas y consecuencias sobre los resultados emitidos.

Apartados que debe contener el registro del equipo
Identidad del equipo
Nombre, modelo y número de serie del fabricante u otra identidad única
Información de contacto del proveedor/fabricante
Fecha de recepción y puesta en servicio
Lugar donde se encuentra
Condición en la que se hallaba a la recepción
Instrucciones del fabricante
Registros del desempeño que confirmaron la aceptación inicial del equipo cuando se empezó a utilizar
Mantenimientos efectuados y programa de mantenimiento preventivo
Registros del desempeño del equipo que confirmen su aceptabilidad actual para ser utilizado
Daño que sufre, defecto de funcionamiento, modificación, o estado de reparación del equipo

Tabla 4: Elementos que integran el registro de los equipos en el laboratorio clínico.

Reactivos y materiales fungibles (subapartado 5.3.2 de la norma UNE-EN ISO 15189:2013)

Generalidades (subapartado 5.3.2.1 de la norma UNE-EN ISO 15189:2013)

El laboratorio clínico debe disponer de un procedimiento documentado para la adquisición, recepción, almacenamiento, ensayo y gestión de los reactivos y el material fungible.

Reactivos y materiales fungibles. Recepción y almacenamiento (subapartado 5.3.2.2 de la norma UNE-EN ISO 15189:2013)

Una vez adquirido el reactivo o el material fungible por parte del laboratorio clínico se ha de comprobar que el transporte ha sido el adecuado, es decir, que se han mantenido las condiciones de conservación recomendadas por el fabricante. Se debe revisar la información proporcionada por los dispositivos de registro de temperatura, especialmente en el transporte de los reactivos y materiales que requieren refrigeración o congelación, y que se han mantenido las condiciones de luz-oscuridad definidas previamente, etc...; así como la integridad del recipiente o envase en el que son transportados (envases intactos, con precintos rotos, reactivos líquidos derramados, etc...).

El laboratorio clínico establecerá unos criterios de aceptación/rechazo y mantendrá los re-

gistros apropiados. Si la recepción de los reactivos y de los materiales fungibles se realiza en una instalación diferente al propio laboratorio, se ha de asegurar que cumpla todos los requisitos establecidos para el correcto almacenamiento y conservación de los reactivos y materiales fungibles. De igual manera, si el laboratorio es el que recibe los reactivos/materiales, ha de disponer de un almacén que cumpla las condiciones necesarias para la conservación de los mismos, como neveras con dispositivos de control de la temperatura, etc. Ante un eventual problema con los reactivos, se plantea la pregunta *¿Se dispone de las instrucciones para la adecuada gestión de los reactivos/materiales fungibles?*

Se comprueba que el laboratorio ha elaborado un procedimiento para ello con toda la información necesaria.

Reactivos y materiales fungibles. Ensayos de aceptación (subapartado 5.3.2.3 de la norma UNE-EN ISO 15189:2013)

Los cambios en la formulación de los reactivos o simplemente la adquisición de un nuevo lote de reactivo implica la verificación de los mismos, mediante los procedimientos de calibración y elaboración de criterios de aceptación/rechazo, tal como ya se ha descrito para los equipos, y siempre antes de que se utilicen para la obtención de los resultados analíticos.

Reactivos y materiales fungibles. Gestión del inventario (subapartado 5.3.2.4 de la norma UNE-EN ISO 15189:2013)

Se ha de elaborar un registro para el control de los lotes de los reactivos y materiales (incluidos los materiales de control y calibración) que se poseen en el almacén, así como su fecha de recepción, fecha de caducidad, número disponible, etc.

Reactivos y materiales fungibles. Instrucciones de uso (subapartado 5.3.2.5 de la norma UNE-EN ISO 15189:2013)

Las instrucciones de uso de los reactivos/materiales se han de conservar y ser fácilmente accesibles a todo el personal del laboratorio clínico. Estas instrucciones son las proporcionadas por el fabricante o bien los procedimientos de preparación propios del laboratorio.

¿Se dispone de toda la información necesaria de los materiales de referencia que se usan en el laboratorio? Se comprueba que se dispone de toda la información proporcionada por el fabricante de los calibradores utilizados

Reactivos y materiales fungibles. Notificación de los incidentes adversos (subapartado 5.3.2.6 de la norma UNE-EN ISO 15189:2013)

El laboratorio clínico debe evaluar permanentemente a los proveedores, generando y manteniendo los registros en los que figuren las incidencias detectadas, y comprobar los eventuales incumplimientos de los contratos. Estos incidentes, así como los accidentes provocados por el uso de estos reactivos/materiales han de ser investigados y comunicados a los fabricantes y autoridades pertinentes.

Reactivos y materiales fungibles. Registros (subapartado 5.3.2.7 de la norma UNE-EN ISO 15189:2013)

Todos los reactivos/materiales utilizados en el laboratorio clínico que contribuyan al desempeño de los análisis han de tener un registro específico que debe contener una serie de apartados recogidos en la Tabla 5.

Apartados que debe contener el registro de los reactivos/materiales fungibles
Identidad del reactivo/material
Nombre del fabricante y código/número de lote
Información de contacto del proveedor/fabricante
Fecha de recepción/caducidad/puesta en servicio y, cuando proceda, fecha en el que se retiró el material
Condición a la recepción
Instrucciones del fabricante
Registros que confirman la aceptación inicial del reactivo/material para ser utilizado
Registros del desempeño que confirman la aceptación actual del reactivo/material para ser utilizado

Tabla 5: Elementos que integran el registro de los reactivos/materiales fungibles en el laboratorio clínico.

La última pregunta que se plantea el coordinador de calidad del laboratorio con respecto al punto 5.3 de la norma UNE-EN ISO 15189:2013 es *¿se dispone de todos los registros de los materiales y reactivos?*. El laboratorio dispone de un listado de los reactivos y materiales necesarios para la realización de estas técnicas con toda la información requerida por la norma.

Aspectos a recordar:

- El laboratorio debe disponer de un **procedimiento documentado** en el que se describan tanto los criterios utilizados en el proceso de selección y compra como la gestión de los equipos disponibles.
- El laboratorio debe tener **instrucciones de trabajo actualizadas o los propios manuales** del fabricante de los equipos fácilmente accesibles.
- El laboratorio debe disponer de un **plan de mantenimiento y calibración** de todos los equipos en uso.
- Es muy importante que el laboratorio disponga de un **listado de todos los equipos y materiales empleados** para la realización de los análisis.
- El laboratorio debe disponer de todos los **registros** asociados a los **equipos** existentes en el laboratorio así como de los **materiales y reactivos**.
- Se deben **identificar** todos los equipos fuera de uso.

BIBLIOGRAFÍA

Asociación Española de Normalización (AENOR). Análisis junto al paciente. Requisitos para la calidad y la competencia (ISO 22870:2006). UNE-EN ISO 22870. Madrid: AENOR;2007.

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".

Marqués García F, Formoso Lavandeira MD, Contreras Sanfeliciano T. Equipo de laboratorio, reactivos, y materiales fungibles. 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: 191-208.

Rigo Bonnín 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 Lucía 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 – Diciembre 2017 (recibido para publicación Junio 2017).