ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN 1

6. REQUISITOS DE LOS RECURSOS 2

6.5. Calibración y trazabilidad metrológica del equipamiento 2

6.8 Productos y servicios proporcionados externamente 2

7. REQUISITOS DEL PROCESO 2

7.3 Procesos analíticos o de análisis 2

7.4 Procesos postanalíticos 3

7.8. Planificación de la continuidad y preparación para emergencias 4

CAMBIOS RESPECTO A LA EDICIÓN ANTERIOR

Actualización completa tras la publicación de la Norma UNE-EN ISO 15189:2023.
Corrección de los errores de edición en el fichero de la revisión 4.

1. INTRODUCCIÓN

La norma UNE-EN ISO 15189:2023 establece los requisitos generales relativos a la calidad y a la competencia técnica de los laboratorios clínicos utilizados por ENAC como criterios para la acreditación.

El presente documento establece aclaraciones y precisiones que deben ser consideradas por los laboratorios como criterios a cumplir en caso de solicitar la acreditación de ENAC y que, por lo tanto, serán evaluados durante los procesos de acreditación de ENAC.

Los criterios aquí expuestos podrán ser complementados por otros de carácter específico cuando así se entienda necesario.

En este documento se ha mantenido la numeración de la norma, incluyendo una C delante de la referencia numérica del apartado de la norma al que corresponde para facilitar su identificación.

En la elaboración de este documento han participado AEBM-ML (Asociación Española de Biopatología Médica-Medicina de Laboratorio), AEDP (Asociación Española de Diagnóstico Prenatal), AEFA (Asociación Española del Laboratorio Clínico), SEAP (Sociedad Española de Anatomía Patológica), SEC (Sociedad Española de Citología), SEFF (Sociedad Española de Farmacogenética y Farmacogenómica), SEHH (Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia), SEI (Sociedad Española de Inmunología), SEIMC (Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica), SEQCML (Sociedad Española de Medicina de Laboratorio), SIC (Sociedad Ibérica de Citometría).

©Entidad Nacional de Acreditación 2023

6. REQUISITOS DE LOS RECURSOS

6.5. Calibración y trazabilidad metrológica del equipamiento

C 6.5.2 ENAC solo aceptará certificados de calibración externa emitidos de acuerdo con lo establecido en el documento NT 74. Política de trazabilidad metrológica de ENAC.

El laboratorio debe asegurar que el personal que utiliza el equipo conoce su estado de calibración (p. ej. identificando el estado de calibración en el propio equipo).

6.8 Productos y servicios proporcionados externamente

C 6.8.2 Cuando el servicio proporcionado externamente sea una de las actividades incluidas en el alcance de acreditación, sólo se aceptará que el laboratorio contratado externamente (laboratorio de derivación) esté acreditado para dicha actividad por ENAC o por cualquier organismo de acreditación con que ENAC haya firmado un acuerdo de reconocimiento (EA, ILAC,) para la/s prueba/s contratada/s.

El hecho de contratar un ensayo a otro laboratorio acreditado no exime al laboratorio que contrata de asumir toda la responsabilidad en el resultado por lo que debe poder responder de ellos, por ejemplo, en caso de una reclamación. Con este fin, el laboratorio que contrata debe estar en disposición de acceder a la información necesaria sobre el ensayo contratado que le permita asumir dicha responsabilidad.

Esto es aplicable también cuando el laboratorio contrata un ensayo que no se encuentra en su alcance de acreditación, si incluye el resultado en un informe con marca ENAC y lo identifica como cubierto por la acreditación del laboratorio externo (véase CEA-ENAC-01).

C 6.8.2 El laboratorio deberá definir en qué situaciones va a solicitar el servicio de consultores que proporcionan interpretaciones (segundas opiniones) y cuál es la sistemática para realizarlas, incluyendo la forma en que el resultado se va a reflejar en el informe, especialmente en caso de discrepancias de resultados. Asimismo, debe definir los requisitos mínimos a exigir a los profesionales externos que emiten las segundas opiniones.

NOTA: El documento CEA-ENAC-01 establece las condiciones en que debe usarse la marca de acreditación en los casos en que el laboratorio subcontrate ensayos.

7. REQUISITOS DEL PROCESO

7.3 Procesos analíticos o de análisis

C 7.3.1 Las especificaciones de desempeño para los procedimientos analíticos deben estar técnicamente justificadas y basarse en evidencia científica actualizada.

C 7.3.3 En los casos en que estén disponibles y sean aplicables, la validación y verificación deberían llevarse a cabo siguiendo los diferentes protocolos existentes emitidos por organizaciones científicas reconocidas.

C 7.3.6 El laboratorio deberá documentar, cuando proceda, algoritmos de trabajo (ej.: decisión de pruebas a realizar).

La documentación de los procedimientos analíticos deberá incluir, como parte de la expresión de resultados:

- Las interpretaciones en forma de comentarios estandarizados o, cuando esto no sea posible, deberá definir las pautas concretas que van a guiar dichos comentarios,
- Las fórmulas matemáticas empleadas para obtener resultados (p. ej. ecuaciones de estimación de filtrado glomerular).

C 7.3.7 Los procedimientos y el programa de participación en ensayos de aptitud deberán tener en cuenta lo establecido en el documento NT-03. Política de ENAC sobre intercomparaciones.

7.4 Procesos postanalíticos

C 7.4.1 El proceso de emisión de informes debe asegurar lo siguiente:

1. Que en el informe quedan identificada/s la/s persona/s que asume/n la responsabilidad del informe. 7.4.1.6 j)

2. Que el laboratorio es capaz de identificar de manera inequívoca el informe de resultados efectivamente emitido por él y que será contra el cual el laboratorio comparará cualquier posible copia* para garantizar su veracidad. Dicho documento puede estar en papel o ser un archivo electrónico. En este último caso el laboratorio deberá poder identificar el archivo concreto.

   *El término copia incluye las posibles traducciones

3. Que, cuando el documento identificado por el laboratorio como el efectivamente emitido por él sea un archivo informático, cualquier impresión de dicho archivo será considerada como una copia. No obstante, si el cliente así lo solicita, el laboratorio le proporcionará una copia autenticada (mediante firma manuscrita o electrónica) de dicho documento.

4. Si el laboratorio realiza traducciones de un informe de resultados deberá poder identificar el informe original.

C 7.4.1.1 El informe debe cumplir con los requisitos establecidos en la legislación vigente y con las recomendaciones o buenas prácticas establecidas por la comunidad científica.

Cuando proceda, el informe debe incluir las interpretaciones necesarias para que los resultados sean comprensibles para el destinatario, así como la información sobre la repetición de pruebas, la realización de pruebas adicionales o sobre las limitaciones de las técnicas o las pruebas.

El Laboratorio debe analizar el riesgo derivado de las traducciones a sus informes, en particular cuando estos incluyen interpretaciones. Ver 7.1.

Las interpretaciones para estar cubiertas por la acreditación deberán estar basadas en su totalidad en resultados analíticos acreditados.

C 7.4.1.8 Los informes modificados deben incluir la declaración "Modificación al informe [identificación]" o una forma equivalente de redacción.

7.8 Planificación de la continuidad y preparación para emergencias

C 7.8 Deben designarse sustitutos para todas las funciones clave.

La edición en vigor de este documento está disponible en www.enac.es. Las organizaciones acreditadas deben asegurarse de que disponen de la edición actualizada.

Puede enviar a ENAC sus puntos de vista y comentarios en relación con este documento, así como sus propuestas de cambio o de mejora para futuras ediciones, en la siguiente dirección (calidad@enac.es) indicando en el asunto el código del documento.