

INFORME DE ACTIVIDAD SERVICIO
MEDIOS DE CULTIVO Y
ESTERILIZACIÓN
IIBM (CSIC - UAM)

AÑO 2021

Carmen Luengo Sánchez



Responsable del Servicio



ÍNDICE

Página

1. Introducción.....	3
2. Actividades más importantes llevadas a cabo en el Servicio en 2021	3
2.1. Renovación Certificado de Gestión de Calidad	3
2.2. Actualización tarifas Catálogo de Prestaciones	4
2.3. Pedidos y solicitudes	4
2.4. Mejora continua en el Servicio	4
2.5. Actualizaciones documentos de gestión de Calidad	5
3. Gestión de equipos	5
3.1. Actividades Área de Esterilización	6
3.2. Actualización normativa Equipos de presión	6- 7
4. Encuesta de satisfacción	8
5. Indicadores del Servicio	9
6. Riesgos y oportunidades del Servicio en 2021	13
7. Informe Acciones Correctivas y no conformidades	19
8. Objetivos	21
9. Plan de formación.....	22
10. Informe económico del Servicio 2021.....	24
11. Previsión para 2022.....	26
12. Personal técnico del Servicio.....	26



1. INTRODUCCIÓN

El objetivo del presente informe es hacer un resumen global de las actividades más importantes llevadas a cabo durante el año 2021 en el Servicio de Medios de Cultivo y Esterilización del IIBM.

El resultado del análisis de indicadores del servicio, confirma una tendencia general de crecimiento en la producción de medios del 23,6% y un crecimiento del 25,5% en la producción de esterilización, considerándose estos datos de crecimiento buenos teniendo en cuenta el contexto actual de pandemia.

Durante los meses de mayo a septiembre se dieron algunas contaminaciones en preparaciones de medios de cultivo celulares. Tras abrir las correspondientes acciones correctivas se llega a la conclusión que estas contaminaciones han sido debido a una caja de filtros del lote FKB81038 defectuosa. Se comprobó a través del filtrado de agua y posterior test de esterilidad en placa de LB, qué transcurridas 48h estaban contaminadas. Tras informar al proveedor de dicha incidencia, nos enviaron nuevo lote de filtros y desde septiembre no hemos tenido contaminaciones.

Como consecuencia de la falta de personal técnico en el Servicio, (traslado en el 2020 de Gema Luengo a la unidad de Administración y de Raquel Hermosa compartiendo horas de su jornada con el Servicio de Gestión de Residuos) en algunas ocasiones nos hemos visto en la necesidad de cerrar el Servicio, bien por vacaciones del personal, bajas laborales; imprevistos; etc. Por lo que es necesario contar con más personal técnico para evitar estas situaciones sí como para atender todas las peticiones recibidas por los usuarios.

También recordar a todos los usuarios que siguen estando en vigor las Normas para usuarios, actualizadas en 2020. Según el Plan de Contingencia del IIBM con respecto a las medidas adoptadas frente al Covid-19, para así evitar lo máximo posible el contacto directo entre el usuario y el personal técnico del Servicio.

<https://www.iib.uam.es/portal/web/medios/info>.

2. ACTIVIDADES MÁS IMPORTANTES LLEVADAS A CABO EN 2021

2.1 Renovación por cinco años del Certificado de Gestión de Calidad conforme a la NORMA UNE EN ISO 9001: N° ER-1326/2009 hasta 30/10/2024

Tras superar positivamente las auditorias tanto interna en el mes de mayo, realizada por la empresa **VEAGLOBAL** como la auditoria externa realizada por **AENOR** en el mes de julio.



2.2 Actualización en marzo de las tarifas del catálogo, de las prestaciones del Servicio; cuatro prestaciones que contienen 80 variantes estando incluidas en la Carta de Servicios científico-técnicos del CSIC 2021-2022.

2.3 El número total de pedidos solicitados al Servicio ha sido de 4.326.

- N° de pedidos de preparaciones 2.362
- N° de pedidos de esterilización 1.950
- N° de otras peticiones no incluidas en el catálogo de prestaciones y solicitadas por incidencias o correo 14.

2.4 Mejora continua en el servicio

El Servicio de Medios de Cultivo y Esterilización continuamente se esfuerza por lograr una mejora en todas sus áreas para así poder ofrecer a los usuarios unas prestaciones de calidad en todas las variantes ofertadas.

Durante el año 2021:

Se han revisado o creado los siguientes documentos incluidos en la Gestión de Calidad:

- CREACIÓN DE UNA GUÍA CRONOLÓGICA en la que se detallan las tareas más importantes a realizar por el responsable del Servicio. Guía que ante mi próxima jubilación garantice la gestión y el seguimiento del Servicio por la persona que tome el relevo.
- PROCESO DE COMPRAS. Creación del riesgo N° 22:

“Conseguir stock de reactivos o fungible en mejores condiciones de plazo de entrega y/o precio”.

Debido a la situación derivada de la pandemia, el servicio de Almacén ha tenido problemas para abastecerse de ciertos productos como es la Glicina y el Tris.

El Servicio de Medios tras contactar con varios proveedores para la compra de estos reactivos, compró a través de Merck Life Science, un stock suficiente tanto de Glicina (40 kg, pedido n° cluengo21-50111 y de Tris 60 kg, pedido cluengo21-50340), garantizando la realización de las preparaciones que llevan dichos reactivos al menos durante un año.

En el mes de noviembre y diciembre, por falta de producción de los fabricantes, hemos tenido desabastecimiento del medio DMEM en polvo de Sigma, medio utilizado para realizar esta preparación en el Servicio. Hecho que hemos podido resolver a través del proveedor Life Technologies, asegurándonos así un stock suficiente de medio en polvo al menos para tres meses y hasta que se reanude la producción del medio de Sigma, preferido por los usuarios.



2.5 Actualizaciones documentos incluidos en calidad.

- PE-MCE-01 FUNCIONAMIENTO DEL SERVICIO Rev. 20
“Se incluye el riesgo nº 4. Qué el Material utilizado para realizar las preparaciones no esté bien esterilizado”.
- PE-MCE-02 MANEJO DE LOS AUTOCLAVES DE VAPOR. Rev.22
“Se incluye nuevos controles químicos y se modifica la definición”.
- PE-MCE-05 PROCEDIMIENTO ESPECIFICO PARA LA PREPARACION DE MEDIOS DE CULTIVOS CELULARES. Rev.07
“Se incluyen nuevas actuaciones en el método de trabajo para aumentar la seguridad de las preparaciones”.
- PE-MCE-10. PROCEDIMIENTO ESPECIFICO PREPARACIÓN DE CELULAS COMPETENTES DE BACTERIAS Rev.05
“Se añaden nuevas fichas de preparaciones y registros de temperaturas de los vigilantes”.
- FOR-MCE-16 LISTADO DE USUARIOS Rev.01
“Se realiza la actualización anual del registro de usuarios del Servicio”.
- FOR-GEN-08 RELACIÓN DE DOCUMENTOS EN VIGOR DEL SERVICIO.
“Se incluye el registro de lecturas de las temperaturas de ultracongeladores, llevado a cabo por los vigilantes”

3. GESTION DE EQUIPOS

EL Servicio trabaja con la aplicación de gestión de equipos de laboratorio “GESINLAB”. del CSIC. Desde está se planifican acciones a seguir en cada equipo: validaciones, calibraciones, verificaciones, mantenimientos preventivos; etc.

Tenemos 100 equipos controlados a través de esta aplicación.

Operaciones realizadas del 1 de enero al 15 de diciembre del 2021

- Mantenimientos: 78 (30 realizados por entidades externas y 48 realizados por el personal técnico del Servicio).
- Calibraciones: total 20 (14 realizados por entidades externas y 6 realizados por el personal técnico del Servicio).
- Reparaciones:12 correspondientes a cuatro equipos de esterilización, realizadas por la empresa TCP encargada del mantenimiento preventivo de estos equipos.

Durante el presente ejercicio no se han adquirido nuevos equipos de ensayo o medida, hemos adquirido un armario para guardar los ácidos y bases por un importe de 1.041,00€. En cumplimiento de la normativa de seguridad de almacenaje de productos químicos.



3.1 Actividad del área de esterilización

Para cumplir con los requisitos exigidos por la NORMA ISO 9001 y seguir manteniendo la certificación del área de esterilización, ofreciendo así al usuario la garantía de que todos los procesos llevados a cabo en esterilización cumplen con la Norma; es necesario tener los equipos bien revisados, controlados. Por ello se realiza anualmente un contrato de mantenimiento preventivo con entidades externas. Este contrato incluye el mantenimiento de cuatro autoclaves y tres compresores, las validaciones de los ciclos utilizados, las calibraciones de las autoclaves, etc. Las visitas son trimestrales y se realizan a los tres autoclaves del IIBM y el situado en el dpto. Bioquímica.

Tras solicitar tres presupuestos a diferentes servicios técnicos, para dicho contrato, se recibieron los siguientes: uno de Siensal, S.A por un importe 13.464,00 €. IVA no incluido y otro de Técnicos de Control de Procesos importe 7.061,80 €. IVA no incluido. Finalmente se renovó en enero con la empresa *Técnicos de Control de Procesos*, empresa acreditada por ENAC.

El personal técnico es el encargado del manejo de los esterilizadores; carga y descarga; mantenimiento interno; control y seguimiento de los registros asociados a la esterilización:

- *FOR-MCE-14* (registros de usuarios)
- *FOR-MCE-13* (registros del personal técnico)
- *FOR-MCE-02* (verificación de los test realizados).
- Revisión de parámetros de los proceso utilizado e impreso en papel.
- Control y seguimiento de los pedidos recibidos a través de la aplicación de Compras, total al año, 1.950.

El análisis de los indicadores de esterilización, muestran una subida en producción del 25.46%.

3.2 Actualización normativa equipos de presión.

Publicación del Real Decreto 809/2021, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el Reglamento de equipos a presión y sus instrucciones técnicas complementarias. (BOE núm. 243 lunes 11 de octubre de 2021 Ministerio de Industria, Comercio y Turismo).

Esta actualización del reglamento de los equipos de presión incluye autoclaves y generadores de vapor y establece nuevos requisitos para las instalaciones de estos equipos, entrando en vigor el 1 de enero 2022.

Dicha normativa implica la legalización de la instalación mediante inspecciones a los esterilizadores. Las operaciones deben ser realizadas por empresa instaladora de equipos a presión que esté inscrita en el registro de la Delegación de Industria y exige tener los equipos dados de alta en la Delegación de Industria de la comunidad autónoma correspondiente, por tanto, las instalaciones requieren una acreditación de las condiciones de seguridad y funcionamiento. Para ello deben someterse a inspecciones periódicas que garanticen el mantenimiento de sus condiciones técnicas y de seguridad.



En resumen, los requisitos son:

- Tener las instalaciones revisadas por una empresa acreditada
- Tener la documentación del fabricante y de la instalación actualizada.
- Tener superadas las inspecciones técnicas con certificado de instalación.
- Realizar los trámites en la Delegación de Industria de la Comunidad Autónoma correspondiente, para obtener la autorización de la instalación y puesta en marcha de un equipo a presión, aunque dichos equipos estén ya funcionando.

Se Establece un plazo de dieciocho meses para la realización de este requisito, desde la entrada en vigor del Real decreto 01/01/2022.

En instalaciones puestas en marcha antes del 1999 el plazo es de tres años.

Se está analizando si esta normativa es aplicable a las instalaciones del IIBM por antigüedad de las mismas, así como de los equipos (dos autoclaves son anteriores al 1999 y dos posteriores al 2001).

El presupuesto dado por la empresa Matachana para estas operaciones es de 14.340,92 € IVA incluido para las cuatro autoclaves. Se han solicitado varios presupuestos a diferentes servicios técnicos y a la fecha de cierre de este informe se sigue a la espera de recibir contestación.

Autoclaves del servicio:

- EQ-MCE-41 Equipo marca Matachana. Modelo 1490 LE-1 serie 38791, puesto en servicio 2001
- EQ-MCE-42 Equipo marca Matachana. Modelo 211 LEM-1 serie 5117, puesto en servicio 1988
- EQ-MCE-43 Equipo marca Matachana. Modelo 211 LEM-1 serie 5116, puesto en servicio 1988
- EQ-MCE-55 Equipo marca Matachana. Modelo S1006 LE-1 serie E-25778, puesto en servicio 2009



4. Encuesta de satisfacción

Podemos destacar que el resultado dado por los usuarios en el actual ejercicio es de **MUY SATISFECHO**, siendo el promedio obtenido de **4,84** respecto al máximo de 5.

El 100% de los usuarios volvería a usar el Servicio.

Así mismo se ha recibido un comentario muy favorable respecto al Servicio, tanto por el trabajo realizado por el personal técnico, como por el apoyo dado a todos los grupos del IIBM.

MEDIOS DE CULTIVO Y ESTERILIZACIÓN 2021	IPS del IIBM – JEFES DE LAB./SERV.
ACCESO AL SERVICIO	
Información disponible sobre el Servicio	4,84
Procedimiento para la solicitud de las prestaciones del Servicio	4,92
RECURSOS HUMANOS Y MATERIALES	
Atención y trato que ha recibido por parte del personal del Servicio	4,85
Adecuación de la dotación instrumental y/o equipamiento	4,62
PRESTACIÓN DEL SERVICIO	
Rigor técnico del trabajo realizado	4,85
Etiquetado del producto	4,88
Cumplimiento de los plazos de entrega establecidos	4,88
VALORACIÓN GLOBAL	
Satisfacción global de sus necesidades y expectativas	4,85
PROMEDIO DEL SERVICIO	4,84
¿Es importante para usted que el Servicio cuente con un sistema de gestión de la calidad certificado conforme a la norma UNE-EN-ISO 9001:2015? (% respuestas "Sí")	81%
¿Volvería a usar el Servicio para futuros trabajos? (% respuestas "Sí")	100%
Escala de valoración de los resultados (PG-08): INSATISFECHO: inferior a 2,5 SATISFACCIÓN MEJORABLE: entre 2,5 y 3,5 SATISFECHO: entre 3,5 y 4,5 MUY SATISFECHO: superior a 4,5.	
COMENTARIOS	
Es un servicio fantástico que facilita nuestra labor investigadora a diario. Gracias a los miembros del servicio por el excelente trabajo realizado.	



5. INDICADORES DEL SERVICIO

Los indicadores nos dan una idea global del funcionamiento del Servicio y nos sirven para adjuntar los datos al Informe Anual de Dirección.

Los de producción indican en litros y/o unidades la cantidad de prestaciones realizadas, nos sirven para la planificación de compras de reactivos.

Y los indicadores de eficacia sirven para conocer el grado de esfuerzo desempeñado por el personal técnico para que los procesos salgan bien y comprobar los resultados.

Indicadores:

	SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DE PROCESOS INDICADORES DEL SERVICIO MEDIOS DE CULTIVO Y ESTERILIZACION	FOR GEN 20 Rev.: n°-01 Fecha : 16/01/2018 Pág. 1 de 7
---	---	--

AÑO 2021

PROCESO	SEGUIMIENTO/INDICADOR	MEDICIÓN/FÓRMULA	UMBRAL	RESPONS.	PERIODICIDAD DE MEDIDA	SEGUIMIENTO			
						1º Cuatrimestre	2º Cuatrimestre	3º Cuatrimestre	Total año
Producción del Área de Medios	1-Nº litros realizados de buffers en el Servicio de Medios.	Suma de las cantidades preparadas mensualmente y registradas en FOR-MCE-01	1.501	CL	Cuatrimestral	681	653	520	1854
	2-Nº Litros realizados de medios microbiológicos en el Servicio de Medios.	Suma de las cantidades preparadas mensualmente y registradas en FOR-MCE-01	190,5	CL	Cuatrimestral	76	48	75	199
	3-Nº Litros realizados de medios de cultivos celulares en el Servicio de Medios.	Suma de las cantidades preparadas mensualmente y registradas en FOR-MCE-01	591	CL	Cuatrimestral	303,6	212,5	227,5	743,6
	4-Nº Litros realizados de papilla en el Servicio de Medios.	Suma de las cantidades preparadas mensualmente y registradas en FOR-MCE-01	18	CL	Cuatrimestral	0	0	10	10
	5-Nº Litros realizados de antibióticos en el Servicio de Medios.	Suma de las cantidades preparadas mensualmente y registradas en FOR-MCE-01	4	CL	Cuatrimestral	1,2	2,1	2,5	5,8
	6-Nº de placas de: LB; LBA; LBK; SD realizadas en el Servicio de Medios.	Suma de las cantidades preparadas mensualmente y registradas en FOR-MCE-01	3.477	CL	Cuatrimestral	1566	966	1010	3.542
	7-Nº de alícuotas de bacterias competentes realizadas en el Servicio de Medios	Suma de las alícuotas preparadas mensualmente y registradas en FOR-MCE-01	1.120	CL	Cuatrimestral	560	280	280	1.120
	8. N° Muestras enviadas al servicio de Cultivo para test de detección de	Suma mensual de nº de muestras enviadas para testar y registradas en FOR-MCE-01	81	CL	Cuatrimestral	40	31	35	106



	SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DE PROCESOS INDICADORES DEL SERVICIO MEDIOS DE CULTIVO Y ESTERILIZACION	FOR GEN 20 Rev.: nº-01 Fecha : 16/01/2018 Pág. 2 de 7
---	---	--

PROCESO	SEGUIMIENTO/INDICADOR	MEDICIÓN/FÓRMULA	UMBRAL	RESPONS.	PERIODICIDAD DE MEDIDA	SEGUIMIENTO			
						1º Cuatrimestre	2º Cuatrimestre	3º Cuatrimestre	Total año
	contaminación por micoplasmas. Muestras procedentes de preparaciones realizadas en el Servicio de Medios.								
	9. Nº de placas de LB utilizadas para test de contaminación biológica. realizadas en el Servicio de Medios.	Suma mensual de nº de placas de LB utilizadas y registradas en FOR-MCE-01	314 /año	CL	Cuatrimstral	155	137	170	462
	10. Nº de encargos realizados de preparaciones no incluidas en el catálogo del Servicio y registradas en compras a través del artículo 190	Suma mensual de encargos solicitados. Artículo Nº 190.	9 /año	CL	Cuatrimstral	6	3	3	12
Eficacia Área de Medios	11-Control de contaminaciones: Nº de preparaciones realizadas en el Servicio de Medios en las que aparece la placa de LB control contaminada.	-El umbral es el número total de placas contaminadas permitidas durante un año. máximo $\leq 5\%$. Se considerará contaminada la placa cuando tiene más de 3 colonias. -Resultado registrado en el FOR-MCE-01	$\leq 5\%$ anual	CL	Cuatrimstral	De 157/0 cont.	De 131/0 cont.	De 165/1 cont.	De 453/1 cont.

	SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DE PROCESOS INDICADORES DEL SERVICIO MEDIOS DE CULTIVO Y ESTERILIZACION	FOR GEN 20 Rev.: nº-01 Fecha : 16/01/2018 Pág. 3 de 7
---	---	--

PROCESO	SEGUIMIENTO/INDICADOR	MEDICIÓN/FÓRMULA	UMBRAL	RESPONS.	PERIODICIDAD DE MEDIDA	SEGUIMIENTO			
						1º Cuatrimestre	2º Cuatrimestre	3º Cuatrimestre	Total año
	12-Control de contaminaciones: Resultados positivos de test de micoplasmas. Muestras procedentes de preparaciones de medios de cultivo y agua Milli.Q. estéril y testadas en el Servicio de Cultivos celulares.	Partiendo de las muestras testadas mensualmente, se calculará el % de resultados positivos. Resultado registrado en el FOR-MCE-01	$\leq 3\%$ anual	CL	Cuatrimstral	De 39/0 positivos	De 31/0 positivos	De 37/0 positivos	De 107/0 Positivos
	13- Porcentaje de pedidos realizados desde el Servicio de Medios a proveedores externos a través de la aplicación de Compras del IBM y qué tengan alguna incidencia mayor sobre procesos.	Porcentaje de pedidos externos, sobre el total anual, que tengan alguna incidencia mayor por suponer un riesgo para el normal funcionamiento del Servicio, por ejemplo: 1- Entrega de un producto en mal estado. 2 - Entrega de un producto con distinta referencia a la solicitada.	$\leq 10\%$ anual	CL	Cuatrimstral	De 23/0 incidencias	De 20/0 incidencias	De 33/1 inc.	De 76/1 inc.
	14- Costes de la calibración de balanzas realizado en el Servicio de Medios.	Suma anual de los gastos de reactivos y fungible necesarios para realizar la calibración de tres balanzas.	240 € /Año	CL	Anual	0	0	0	0



	SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DE PROCESOS	FOR GEN 20
		Rev.: nº-01
	INDICADORES DEL SERVICIO MEDIOS DE CULTIVO Y ESTERILIZACION	Fecha : 16/01/2018
		Pág. 4 de 7

PROCESO	SEGUIMIENTO/INDICADOR	MEDICIÓN/FÓRMULA	UMBRAL	RESPON.S.	PERIODICIDAD DE MEDIDA	SEGUIMIENTO			
						1º Cuatrimestre	2º Cuatrimestre	3º Cuatrimestre	Total año
	15- Asistencia del personal técnico a cursos y otras actividades de formación, impartidos tanto por el CSIC como por otras entidades	Suma anual de las actividades de formación realizadas por el personal técnico.	≥ 4 año	CL	Cuatrimstral	7	3	3	13
	16- Indicador control de equipos: Número de No conformidades dadas en los equipos de ensayo y de medida del área de Medios.	Suma anual de las NC dadas	≤ 5 año	CL	Cuatrimstral	0	0	0	0
	17- Número de botella de medios celulares y microbiológicos, devueltas por el usuario debido a contaminaciones.	Suma anual de botellas devueltas	≤ 5 año	CL	Cuatrimstral	0	9	1	10
	18- Entrega del medio antes de tener el resultado del test de micoplasmas realizado en el S.G de Cultivos.	Nº de pedidos entregados sin PCR	≤ 30 año	CL	Cuatrimstral	12	8	0	20

	SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DE PROCESOS	FOR GEN 20
		Rev.: nº-01
	INDICADORES DEL SERVICIO MEDIOS DE CULTIVO Y ESTERILIZACION	Fecha : 16/01/2018
		Pág. 5 de 7

PROCESO	SEGUIMIENTO/INDICADOR	MEDICIÓN/FÓRMULA	UMBRAL	RESPON.S.	PERIODICIDAD DE MEDIDA	SEGUIMIENTO			
						1º Cuatrimestre	2º Cuatrimestre	3º Cuatrimestre	Total año
Producción del Área de Esterilización	1- Nº de ciclos realizados anualmente en los autoclaves del Servicio	Suma mensual de los ciclo realizados y registrados en FOR-MCE-13	953	CL	Cuatrimstral	422	404	383	1209
	2- Nº de cestas esterilizadas anualmente en las autoclaves del Servicio.	Suma mensual de cestas esterilizadas y registradas en FOR-MCE-14 y en la aplicación de Compras.	1617	CL	Cuatrimstral	692	546	493	1731
	3- Nº cestillos esterilizados anualmente en los autoclaves del Servicio.	Suma mensual de cestillos esterilizados y registrados en FOR-MCE-14 y aplicación de Compras.	419	CL	Cuatrimstral	180	239	101	520
	4- Nº de Bolsas de residuos esterilizadas anualmente en los autoclaves del Servicio.	Suma mensual del nº de bolsas con residuos esterilizadas y registradas en FOR-MCE-14 y aplicación de Compras.	1020	CL	Cuatrimstral	575	443	381	1399
Eficacia Área de Esterilización	5- Nº Control anual del número de test biológicos con resultados incorrectos. Estos test son realizados en los diferentes procesos de esterilización (sólidos, líquidos y residuos).	Suma mensual de los test realizados con resultados incorrectos.	≤ 3% año	CL	Cuatrimstral	De 39/ 0	De 36/ 0	De 34/0	De 109/0



	SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DE PROCESOS INDICADORES DEL SERVICIO MEDIOS DE CULTIVO Y ESTERILIZACIÓN	FOR GEN 20 Rev. n°: 01 Fecha : 16/01/2018 Pág. 6 de 7
---	---	--

PROCESO	SEGUIMIENTO/INDICADOR	MEDICIÓN/FÓRMULA	UMBRAL	RESPONS.	PERIODICIDAD DE MEDIDA	SEGUIMIENTO			
						1º Cuatrimestre.	2º Cuatrimestre.	3º Cuatrimestre.	Total año
	6. Número de No conformidades dadas en los equipos de esterilización.	Suma de las NC anuales	≤ 4 año	CL	Cuatrimstral	0	0	0	0

Indicadores de producción:

El fin de los indicadores de Producción es saber la producción del Servicio y así planificar las compras de reactivos, también darnos una idea global del funcionamiento del Servicio.

Indicadores de Eficacia su fin es analizar el grado de esfuerzo puesto para que los procesos salgan bien y ver si estos están funcionando correctamente.

Estos indicadores serán incluidos en la Revisión por la Dirección y en el informe anual de actividad del Servicio.

SEGUIMIENTO PROGRAMADO:

30/04/2021

Se observa una tendencia al alta con respecto al año 2020 en los indicadores de producción tanto del área de Medios como de Esterilización, excepto en el indicador nº 4 litros de papilla cuya cantidad es cero.

Los indicadores de eficacia están funcionando correctamente.

31/08/2021

En el área de Medios:

los indicadores de Producción han bajado 31,7% con respecto al primer cuatrimestre.

Los de eficacia se mantienen excepto el ind. Nº 17 botellas devueltas que ha aumentado en el caso de medios celulares.

Análisis final indicadores

El valor medio obtenido de los indicadores de **producción en el área de Medios** ha sido de 23,6 % de aumento respecto al año 2020, excepto el indicador 4-Nº Litros realizados de papilla que baja un 44%.

Los **indicadores de eficacia en el área de Medios** han funcionado correctamente sin producirse incidencias, excepto en el indicador nº17- Número de botella de medios celulares y microbiológicos, devueltas por el usuario debido a contaminaciones. Se superó el umbral establecido de ≤ 5 botellas al año. Incidencia dada por el uso de un lote de filtros de 0.22 µm que salió defectuoso. Esta incidencia ha sido registrada en la NC/1-2021 y en sus acciones correspondientes: AC-MCE-01-2021 / AC-MCE-02-2021/ AC-MCE-03-2021.

El valor medio obtenido de los indicadores de **producción de Esterilización** ha sido de 25,46% de aumento respecto al año 2020.

Los **indicadores de eficacia de Esterilización** han funcionado correctamente sin producirse incidencias.



6. RIESGOS Y OPORTUNIDADES DEL SERVICIO EN 2021

Los riesgos y oportunidades del Servicio proceden de los procesos llevados a cabo en Medios e incluidos en los catorce procedimientos de trabajo. La finalidad de estos riesgos es evitar y corregir cualquier anomalía que pueda influir en dichos procesos, así como tener establecidas las acciones correspondientes para qué, en caso de ocurrir, se puedan subsanar. Así como establecer nuevas oportunidades de mejoras.

Análisis riesgos del 2021:

	REGISTRO DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES SERVICIO MEDIOS DE CULTIVO Y ESTERILIZACION	Rev.: 02 Fecha: 28/01/2020 Pág. 1 de 11
---	--	---

AÑO: 2021

Fecha última revisión: 23/11/2021



PROCESO	R/O	IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO/OPORTUNIDAD <i>Indicar: Fecha de identificación, Descripción</i>	ANÁLISIS DEL RIESGO/OPORTUNIDAD <i>Considerar: Consecuencias, Probabilidad de ocurrencia, Impacto potencial...</i>	PLANIFICACIÓN DE ACCIONES <i>Indicar: qué acciones se van a tomar, cómo se implementan (recursos, plazos, responsables, seguimiento...)</i>	EVALUACIÓN DE EFICACIA <i>Indicar: fecha de evaluación, resultados obtenidos</i>
Aplica a todos los PE	R	05/09/2016 Nº 1. Tener un proveedor único para abastecimiento de reactivos y fungible. Identificación riesgo 05/09/2016	Si falla dicho proveedor no se podrá realizar la preparación implicada.	-Intentar evitarlo disponiendo de otro proveedor que ofrezca el mismo producto. Evidencias: FOR-GEN-14 Listado de proveedores Seguimiento anual realizado por el responsable del servicio a través de los pedidos solicitados a Compras.	Debido a la situación derivada de la pandemia, el Almacén ha tenido problemas para abastecerse de Glicina y Tris. Reactivos que se han conseguido directamente desde el Servicio, a través de otro proveedor, Merck Life Science. 18/06/2021 pedido nº cluengo21-50111 Glicina 40kg 14/07/2021 cluengo21-50340 Tris 60kg.
Aplica a todos los PE	R	05/09/2016 Nº 2. Que el lote de un reactivo llegue en mal estado no apreciable en los controles de calidad. Identificación riesgo 15/10/2008 Origen NC 19/02/09. Lote defectuoso producto 23- Trizma Base T1503-5k lote nº 116k5451	Que las preparaciones realizadas con este reactivo no funcionen correctamente. Riesgo crítico	-En los procedimientos específicos se detalla las acciones a seguir. -Se abrirá una NC si es necesario. Evidencias y seguimiento: FOR-GEN-14 Listado de proveedores. FOR-GEN-20 Indicador de Eficacia nº 13. -Número de NC y AACC. Este seguimiento será anual y realizado por el responsable del Servicio.	08/07/2021 Se abre AC-MCE-01 /2021 por contaminaciones medio RPMI. 21/07/2021 Se abre AC-MCE-02 /2021 por contaminaciones medio DMEM 10/09/2021 Se abre AC-MCE-03 /2021 por contaminaciones medio 1 botella de DMEM BAJO EN GLUCOSA. 2-09-2021 Se reclama el pedido de filtros cluengo20-47221 usados en el 2021. Algunas cajas empleadas desde mayo 2021 a junio no están bien esterilizadas, ocasionando contaminaciones en los medios.



	REGISTRO DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES SERVICIO MEDIOS DE CULTIVO Y ESTERILIZACION	FOR-GEN 26 Rev.: 02 Fecha: 28/01/2020 Pág. 2 de 11
---	--	---

PROCESO	R/O	IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO/OPORTUNIDAD <i>Indicar: Fecha de identificación, Descripción</i>	ANÁLISIS DEL RIESGO/OPORTUNIDAD <i>Considerar: Consecuencias, Probabilidad de ocurrencia, Impacto potencial...</i>	PLANIFICACIÓN DE ACCIONES <i>Indicar: qué acciones se van a tomar, cómo se implementan (recursos, plazos, responsables, seguimiento...)</i>	EVALUACIÓN DE EFICACIA <i>Indicar: fecha de evaluación, resultados obtenidos</i>
					Lote de filtros defectuosos FOKB81038. El proveedor Merck Life Science repone 5 cajas de filtros lote nuevo F1HB68013. 23/11/2021 No han vuelto a darse contaminaciones.
Aplica a todos los PE	R	05/09/2016 Nº 3. Fallo en algún equipo de ensayo. Identificación riesgo: 05/09/2016 Origen: NC/03 27/10/2008 problemas equipo placas EQ-MCE-20	No son válidas las preparaciones en que se haya utilizado dicho equipo. Riesgo crítico.	-En los procedimientos específicos se detalla las acciones a seguir. -Se abrirá una NC si es necesario. Seguimiento: - Indicador de eficacia Nº 16 área de Medios. -Indicador de eficacia Nº 6 área de Esterilización. Este seguimiento será anual y realizado por el responsable del Servicio.	23/11/2021 Sin incidencias.
PE-MCE-02 Manejo de autoclaves de vapor.	R	05/09/2016 Nº 4. Tener un servicio técnico o proveedor único para las reparaciones de los equipos y abastecimiento de reactivos y fungible Nota. En el PE-MCE-02 es riesgo nº1 Identificación del riesgo 15/10/2008	Si falla el servicio técnico o proveedor no se podrá utilizar el equipo. Riesgo moderado.	- Evitar disponiendo de otro proveedor que ofrezca el mismo servicio técnico. - Seguimiento: - FOR-GEN-14 Listado de proveedores -Indicador de eficacia nº 6 Número de NC. área de Esterilización - Seguimiento anual realizado por el responsable del servicio.	23/11/2021 Sin incidencias

	REGISTRO DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES SERVICIO MEDIOS DE CULTIVO Y ESTERILIZACION	FOR-GEN 26 Rev.: 02 Fecha: 28/01/2020 Pág. 3 de 11
---	--	---

PROCESO	R/O	IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO/OPORTUNIDAD <i>Indicar: Fecha de identificación, Descripción</i>	ANÁLISIS DEL RIESGO/OPORTUNIDAD <i>Considerar: Consecuencias, Probabilidad de ocurrencia, Impacto potencial...</i>	PLANIFICACIÓN DE ACCIONES <i>Indicar: qué acciones se van a tomar, cómo se implementan (recursos, plazos, responsables, seguimiento...)</i>	EVALUACIÓN DE EFICACIA <i>Indicar: fecha de evaluación, resultados obtenidos</i>
		05/09/2016 Nº 5. Que el lote de un reactivo utilizado para los test de control de esterilización llegue en mal estado Nota. En el PE-MCE-02 es riesgo nº 2 Identificación del riesgo 15/10/2008 Fecha en la que se empiezan a utilizar estos controles.	Los controles de esterilización no son válidos Riesgo moderado.	-En los procedimientos específicos se detalla las acciones a seguir. -Verificación del estado de los lotes en el FOR-MCE-22 - Abrir una NC si es necesario. - Seguir Indicador de eficacia nº 5 área de Esterilización. - Número de NC y AACC detectadas. -Seguimiento anual realizado por el responsable del servicio	23/11/2021 Sin incidencias.
	R	05/09/2016 Nº 6 Fallo en algún equipo de ensayo. En el PE-MCE-02 es riesgo nº 3 Identificación riesgo: 05/09/2016 Ver riesgo Nº 3	No es válido el ciclo de esterilización. Riesgo crítico.	-En los procedimientos específicos se detalla las acciones a seguir. -Seguimiento de procesos en el FOR-MCE-23 Registro diario de esterilización personal técnico y FOR-MCE-14 Registro usuarios esterilización. -Se abrirá una NC si es necesario. -Seguir el indicador de eficacia área de Esterilización, Nº 6. Nº de NC. -Seguimiento anual realizado por el responsable del servicio.	23/11/2021 Sin incidencias.
PE-MCE-04 Gestión interna cambio mes	R	05/09/2016 Nº7. Qué un único técnico realice los cambios de registros al final de mes. Nota: en el PE-MCE-04 Nº 1 identificación del riesgo 15/12/2016	Se puede dar el caso que, por ausencia del técnico u olvido, los registros implicados no sean sustituidos. El personal actual del servicio conoce y aplica todos los cambios de registros final de mes.	-Se intentará mitigar haciendo que todo el personal técnico conozca y aplique este procedimiento. - El seguimiento será anual realizado por el responsable del Servicio a través de la tabla de competencias del personal nuevo si lo hubiera.	23/11/2021 Sin incidencias.



REGISTRO DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES SERVICIO MEDIOS DE CULTIVO Y ESTERILIZACION

FOR-GEN 26

Rev.: 02

Fecha: 28/01/2020

Pág. 3 de 11

PROCESO	R/O	IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO/OPORTUNIDAD <i>Indicar: Fecha de identificación, Descripción</i>	ANÁLISIS DEL RIESGO/OPORTUNIDAD <i>Considerar: Consecuencias, Probabilidad de ocurrencia, Impacto potencial...</i>	PLANIFICACIÓN DE ACCIONES <i>Indicar: qué acciones se van a tomar, cómo se implementan (recursos, plazos, responsables, seguimiento...)</i>	EVALUACIÓN DE EFICACIA <i>Indicar: fecha de evaluación, resultados obtenidos</i>
	R	05/09/2016 Nº 5. Que el lote de un reactivo utilizado para los test de control de esterilización llegue en mal estado. Nota: En el PE-MCE-02 es riesgo nº 2 Identificación del riesgo 15/10/2008 Fecha en la que se empezaron a utilizar estos controles.	Los controles de esterilización no son válidos. Riesgo moderado.	-En los procedimientos específicos se detalla las acciones a seguir. -Verificación del estado de los lotes en el FOR-MCE-22 - Abrir una NC si es necesario. - Seguir Indicador de eficacia nº 5 área de Esterilización. - Número de NC y AACC detectadas. -Seguimiento anual realizado por el responsable del servicio.	23/11/2021 Sin incidencias
	R	05/09/2016 Nº 6 Fallo en algún equipo de ensayo. En el PE-MCE-02 es riesgo nº 3 Identificación riesgo: 05/09/2016 Ver riesgo Nº 3	No es válido el ciclo de esterilización. Riesgo crítico.	-En los procedimientos específicos se detalla las acciones a seguir. -Seguimiento de procesos en el FOR-MCE-13 Registro diario de esterilización personal técnico y FOR-MCE-14 Registro usuarios esterilización. -Se abrirá una NC si es necesario. -Seguir el indicador de eficacia área de Esterilización, Nº 6. Nº de NC. -Seguimiento anual realizado por el responsable del servicio.	23/11/2021 Sin incidencias
PE-MCE-04 Gestión interna cambio mes	R	05/09/2016 Nº7. Que un único técnico realice los cambios de registros al final de mes. Nota: en el PE-MCE-04 Nº 1 Identificación del riesgo 15/12/2016	Se puede dar el caso que, por ausencia del técnico u olvido, los registros implicados no sean sustituidos. El personal actual del servicio conoce y aplica todos los cambios de registros final de mes.	-Se intentará mitigar haciendo que todo el personal técnico conozca y aplique este procedimiento. - El seguimiento será anual realizado por el responsable del Servicio a través de la tabla de competencias del personal nuevo si lo hubiera.	23/11/2021 Sin incidencias

REGISTRO DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES SERVICIO MEDIOS DE CULTIVO Y ESTERILIZACION

FOR-GEN 26

Rev.: 02

Fecha: 28/01/2020

Pág. 4 de 11

PROCESO	R/O	IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO/OPORTUNIDAD <i>Indicar: Fecha de identificación, Descripción</i>	ANÁLISIS DEL RIESGO/OPORTUNIDAD <i>Considerar: Consecuencias, Probabilidad de ocurrencia, Impacto potencial...</i>	PLANIFICACIÓN DE ACCIONES <i>Indicar: qué acciones se van a tomar, cómo se implementan (recursos, plazos, responsables, seguimiento...)</i>	EVALUACIÓN DE EFICACIA <i>Indicar: fecha de evaluación, resultados obtenidos</i>
PE-MCE-07. Preparación de Búferes.	R	28/06/2017 Nº 8. Entrega de un buffer distinto al solicitado por el usuario. En el PE-MCE-07 es el nº 4 Identificación del riesgo 28/06/2017	No es válido el ensayo. Es poco probable que suceda	-En el PE especificamos las acciones a tomar. -Se abrirá una NC si es necesario. Seguimiento: -Registro Excel situado en carpeta de medios_share. - Nº de NC y AACC - Seguimiento anual realizado por el responsable del servicio.	23/11/2021 Sin incidencias
PE-MCE-0 5. Preparación de Medios de cultivos celulares.	R	28/06/2017 Nº 9. Devolución de una botella de medios celulares por estar contaminada. Nota. PE-MCE-0 5 nº riesgo nº 4 Identificación del riesgo 28/06/2017. Origen: - NC nº :01/2020 Medio RPMI lote 15/11/2019 Contaminado.	El lote no es válido. Riesgo crítico si es utilizado por el usuario.	-En el PE especificamos las acciones a tomar. -Se abrirá una NC y/o una AC, si es necesario. Seguimiento: - Indicador de eficacia área de Medios nº 17. - Número de devoluciones anotadas en registro Excel situado en medios_share. - Seguimiento anual realizado por el responsable del servicio.	08/07/2021 se abre AC-MCE-01/2021Medio RPMI contaminado. 21/07/2021 se abre AC-MCE-02/2021Medio DMEM contaminado. 10/09/2021 se abre AC-MCE-03/2021Medio DMEM Bajo en glucosa contaminado. Indicador nº 17 devoluciones 10 botellas. 23/11/2021 No hay más devoluciones.
		Nº 10. Entrega del medio antes de tener el resultado del test de micoplasmas realizado en el S.G de Cultivos. Nota. PE-MCE-0 5 nº riesgo nº 5 Identificación del riesgo 25/04/2018. Origen: NC-MCE- Nº 01/2016 25/04/2018	No se puede garantizar que el medio esté libre de micoplasmas.	-Se transfiere el riesgo al usuario y en el PE especificamos las acciones a tomar. Seguimiento: -Control de medios entregados sin PCR incluidos en registro Excel situado en medios_share y aplicación de Compras. -Indicador eficacia Medios nº 18 nº pedidos entregados sin PCR	23/11/2021 Evaluación: pedidos entregados sin PCR. Resultado final correcto total 20. Ver indicador nº 18. MC21-65250 MC21-65261 MC21-65280 MC21-65315 MC21-65321 MC21-65723 MC21-65801



	REGISTRO DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES SERVICIO MEDIOS DE CULTIVO Y ESTERILIZACION	FOR-GEN 26 Rev.: 02 Fecha: 28/01/2020 Pág. 5 de 11
--	--	---

PROCESO	R/O	IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO/OPORTUNIDAD <i>Indicar: Fecha de identificación, Descripción</i>	ANÁLISIS DEL RIESGO/OPORTUNIDAD <i>Considerar: Consecuencias, Probabilidad de ocurrencia, Impacto potencial...</i>	PLANIFICACIÓN DE ACCIONES <i>Indicar: qué acciones se van a tomar, cómo se implementan (recursos, plazos, responsables, seguimiento...)</i>	EVALUACIÓN DE EFICACIA <i>Indicar: fecha de evaluación, resultados obtenidos</i>
				-Seguimiento anual realizado por el responsable del servicio.	MC21-65795 MC21-66512 MC21-66537 MC21-67216 MC21-67595 MC21-67621 MC21-67628 MC21-67635 MC21-68783 MC21-68825 MC21-68831 MC21-68833
PE-MCE-0 8. Preparación de papilla Drosophila	R	26/06/2017 Nº 11. Atasco en las gomas al realizar la dosificación. Identificación del riesgo 26/06/2017 Origen: Avería equipo EQ-MCE-39 fecha 17/05/2017	No es posible dosificar la preparación. Probabilidad baja de que ocurra este riesgo	En el PE especificamos las acciones a tomar. - En caso de avería, se esterilizará la preparación en autoclave y se dosificará con bomba dosificadora. - Seguimiento indicador de producción de Medios Nº 4 - Seguimiento anual realizado por el responsable del servicio el cual valorará si se continua con este riesgo en caso de ser el indicador de producción ≤ 5 litros año.	23/11/2021 Pedido nº MC21-71778. Indicador nº 4 total litros año 10. Sin incidencias. Se continua con el control de este riesgo.
PE-MCE-0 6. Preparación de medios de cultivos microbiológicos líquidos.	R	27/06/2017 Nº 12. Devolución de una botella de medio microbiológico por estar contaminada. Nota: En PE-MCE-0 6. Riesgo nº4 Identificación del riesgo 27/06/2017 Origen del riesgo:	El lote no es válido. Riesgo crítico si es utilizado por el usuario.	-En el PE especificamos las acciones a tomar. -Abrir una NC si es necesario. Seguimiento: - Indicador nº 17 Eficacia de Medios - Contabilizar las devoluciones a través del registro Excel situado en <u>medios_share</u> .	23/11/2021 Sin incidencias

	REGISTRO DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES SERVICIO MEDIOS DE CULTIVO Y ESTERILIZACION	FOR-GEN 26 Rev.: 02 Fecha: 28/01/2020 Pág. 6 de 11
--	--	---

PROCESO	R/O	IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO/OPORTUNIDAD <i>Indicar: Fecha de identificación, Descripción</i>	ANÁLISIS DEL RIESGO/OPORTUNIDAD <i>Considerar: Consecuencias, Probabilidad de ocurrencia, Impacto potencial...</i>	PLANIFICACIÓN DE ACCIONES <i>Indicar: qué acciones se van a tomar, cómo se implementan (recursos, plazos, responsables, seguimiento...)</i>	EVALUACIÓN DE EFICACIA <i>Indicar: fecha de evaluación, resultados obtenidos</i>
		NC-MCE Nº01/2014		- Nº de NC y AACC - Seguimiento anual realizado por el responsable del servicio.	
PE-MCE-09 Preparación de placas de medios de cultivos microbiológicos	R	12/04/2018 Nº 13. El antibiótico de las placas este desactivado. Nota: En PE-MCE-09 es nº 4 Identificación del riesgo 12/04/2018 Origen del riesgo: Año 2007 placas LBA no crecen las bacterias transformadas.	El lote no es válido. No crecen las bacterias transformadas que son resistentes al antibiótico utilizado. El riesgo urge tratar.	-En el procedimiento específico se detalla las acciones a seguir. -Se abrirá una NC si es necesario. Seguimiento: - Indicador nº11 nº placas control contaminadas. - Nº de NC y AACC -Seguimiento anual realizado por el responsable del servicio	23/11/2021 Sin incidencias
Aplicable a los procedimientos de las preparaciones: PE-MCE-5; 7; 9	R	07/01/2019 Nº 14. En la placa control de esterilidad se observe crecimiento microbiológico. Nota: En los PE tienen los números siguientes: PE-MCE-05 Nº 6 PE-MCE-07 Nº 5 PE-MCE-09 Nº 13 Identificación del riesgo 07/01/2019 Origen: FOR-GEN-20 Indicadores año 2012	La preparación testada o la placa utilizada no está estéril. Este riesgo es moderado.	-En el procedimiento específico se detalla las acciones a seguir. -Se abrirá una NC si es necesario. Seguimiento: - Indicador nº11 nº placas control contaminadas. - Nº de NC y AACC -Seguimiento anual realizado por el responsable del servicio.	23/11/2021 Se han realizado 477 controles en placa y las contaminadas han sido 8.
PE-MCE-12 Procedimiento interno de calibración de balanzas del servicio de	R	22/02/2019 Nº 15. La balanza no está nivelada Nota: en el PE-MCE-12 nº riesgo 1	Error en las medidas obtenidas	- Eliminamos la fuente de riesgo y en el procedimiento específico se detalla las acciones a seguir. -	23/11/2021 Sin incidencias



	REGISTRO DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES SERVICIO MEDIOS DE CULTIVO Y ESTERILIZACION	FOR-GEN 26 Rev.: 02 Fecha: 28/01/2020 Pág. 7 de 11
---	--	---

PROCESO	R/O	IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO/OPORTUNIDAD <i>Indicar: Fecha de identificación, Descripción</i>	ANÁLISIS DEL RIESGO/OPORTUNIDAD <i>Considerar: Consecuencias, Probabilidad de ocurrencia, Impacto potencial...</i>	PLANIFICACIÓN DE ACCIONES <i>Indicar: qué acciones se van a tomar, cómo se implementan (recursos, plazos, responsables, seguimiento...)</i>	EVALUACIÓN DE EFICACIA <i>Indicar: fecha de evaluación, resultados obtenidos</i>
Medios de Cultivo y esterilización	R	Identificación del riesgo 22/02/2019 Origen del Riesgo: Objetivo- MCE-2019-01.	El riesgo urge tratar..	Seguimiento: - Revisión nivel burbuja. - Indicador de eficacia nº 16 control de equipos. - A través de la aceptación del certificado de calibración interno FOR-MCE-20. -Seguimiento anual realizado por el responsable del servicio.	23/11/2021 Sin incidencias
		Nº 16. Corriente de aire. Nota: en el PE-MCE-12 nº riesgo 2 Identificación del riesgo 22/02/2019 Origen del Riesgo: Objetivo- MCE-2019-01 Identificación del riesgo 22/03/2019 Origen del Riesgo: Objetivo- MCE-2019-01	Error en las medidas obtenidas El riesgo urge tratar.	Eliminamos la fuente de riesgo, corrientes, etc. y en el procedimiento específico se detalla las acciones a seguir. -Seguimiento: - Indicador de eficacia nº 16 control de equipos. - A través de la aceptación del certificado de calibración interno FOR-MCE-20. -Seguimiento anual realizado por el responsable del servicio.	23/11/2021 Sin incidencias

	REGISTRO DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES SERVICIO MEDIOS DE CULTIVO Y ESTERILIZACION	FOR-GEN 26 Rev.: 02 Fecha: 28/01/2020 Pág. 8 de 11
---	--	---

PROCESO	R/O	IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO/OPORTUNIDAD <i>Indicar: Fecha de identificación, Descripción</i>	ANÁLISIS DEL RIESGO/OPORTUNIDAD <i>Considerar: Consecuencias, Probabilidad de ocurrencia, Impacto potencial...</i>	PLANIFICACIÓN DE ACCIONES <i>Indicar: qué acciones se van a tomar, cómo se implementan (recursos, plazos, responsables, seguimiento...)</i>	EVALUACIÓN DE EFICACIA <i>Indicar: fecha de evaluación, resultados obtenidos</i>
		22/03/2019 Nº 17. Que la Incertidumbre expandida este fuera de la tolerancia establecida en el PE. Nota: en el PE-MCE-13. El riesgo figura con el nº1.	Error en las medidas obtenidas El riesgo urge tratar.	-Se repite la calibración y el equipo quedará fuera de uso hasta que esté bien calibrado. -Seguimiento: - Indicador de eficacia nº 16 control de equipos. - A través de la aceptación del certificado de calibración interno FOR-MCE-20. -Seguimiento anual realizado por el responsable del servicio.	23/11/2021 Sin incidencias
PE-MCE-13 Procedimiento interno de calibración, mantenimiento, verificación de phmetros del Servicio de M de Cultivo y Esterilización	R	22/03/2019 Nº 18. Que las soluciones patrón estén caducadas. Nota: en el PE-MCE-13. El riesgo figura con el nº.2 Identificación del riesgo y origen: 22/03/2019 Creación PE-MCE-13 Rev 00	La calibración no es válida. El riesgo urge tratar	Acciones indicadas en el PE. Seguimiento: - A través del GESINLAB; - Listado de lotes de productos FOR-MCE-22 y compra nuevos patrones. - A través de la aceptación del certificado de calibración interno FOR-MCE-21. - A través certificados de las soluciones patrón. -Seguimiento anual realizado por el responsable del servicio.	23/11/2021 Sin incidencias



		REGISTRO DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES SERVICIO MEDIOS DE CULTIVO Y ESTERILIZACION			FOR-GEN 26
					Rev.: 02
					Fecha: 28/01/2020
					Pág. 8 de 11
PROCESO	R/O	IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO/OPORTUNIDAD <i>Indicar: Fecha de identificación, Descripción</i>	ANÁLISIS DEL RIESGO/OPORTUNIDAD <i>Considerar: Consecuencias, Probabilidad de ocurrencia, Impacto potencial...</i>	PLANIFICACIÓN DE ACCIONES <i>Indicar: qué acciones se van a tomar, cómo se implementan (recursos, plazos, responsables, seguimiento...)</i>	EVALUACIÓN DE EFICACIA <i>Indicar: fecha de evaluación, resultados obtenidos</i>
		22/03/2019 Nº 17. Que la Incertidumbre expandida este fuera de la tolerancia establecida en el PE. Nota: en el PE-MCE-13. El riesgo figura con el nº1.	Error en las medidas obtenidas El riesgo urge tratar.	-Se repite la calibración y el equipo quedará fuera de uso hasta que esté bien calibrado. -Seguimiento: - Indicador de eficacia nº 16 control de equipos. - A través de la aceptación del certificado de calibración interno FOR-MCE-20. -Seguimiento anual realizado por el responsable del servicio.	23/11/2021 Sin incidencias
PE-MCE-13 Procedimiento interno de calibración, mantenimiento y verificación de phmetros del Servicio de M de Cultivo y Esterilización	R	22/03/2019 Nº 18. Que las soluciones patrón estén caducadas. Nota: en el PE-MCE-13. El riesgo figura con el nº.2 Identificación del riesgo y origen: 22/03/2019 Creación PE-MCE-13 Rev 00	La calibración no es válida. El riesgo urge tratar	Acciones indicadas en el PE. Seguimiento: - A través del GESINLAB; - Listado de lotes de productos FOR-MCE-22 y compra nuevos patrones. - A través de la aceptación del certificado de calibración interno FOR-MCE-21. - A través certificados de las soluciones patrón. -Seguimiento anual realizado por el responsable del servicio.	23/11/2021 Sin incidencias

		REGISTRO DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES SERVICIO MEDIOS DE CULTIVO Y ESTERILIZACION			FOR-GEN 26
					Rev.: 02
					Fecha: 28/01/2020
					Pág. 9 de 11

PROCESO	R/O	IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO/OPORTUNIDAD <i>Indicar: Fecha de identificación, Descripción</i>	ANÁLISIS DEL RIESGO/OPORTUNIDAD <i>Considerar: Consecuencias, Probabilidad de ocurrencia, Impacto potencial...</i>	PLANIFICACIÓN DE ACCIONES <i>Indicar: qué acciones se van a tomar, cómo se implementan (recursos, plazos, responsables, seguimiento...)</i>	EVALUACIÓN DE EFICACIA <i>Indicar: fecha de evaluación, resultados obtenidos</i>
PE-MCE-01 Funcionamiento Servicio	R	31/01/2020 Nº19 que el material utilizado para la preparación de medios de cultivo, no esté bien esterilizado. En el PE-MCE-01 nº 4 Identificación y origen del riesgo: NC-MCE-01-2020 fecha 07/01/2020 AC-MCE-01-2020 fecha 31-01-2020	-El medio no es válido y no satisface las necesidades de los usuarios. El riesgo urge tratar.	En el PE se indican las acciones a seguir: 1-Se abrirá una acción correctiva 2-Integrar controles preventivos de indicadores químicos en cada proceso realizado en los esterilizadores. 3-Seguimiento de las fechas en que se esterilizó el material: Seguimiento FOR-MCE-01. Registro diario de preparaciones y FOR-MCE-13 registro técnico de esterilización. 4. Verificar la impresión en papel del proceso realizado. Seguimiento: - Nº de NC y AACC -Seguimiento anual realizado por el responsable del servicio	23/11/2021: Sin incidencias.
PE-MCE-14 Esterilización material	R	20/04/2020. Nº 20. Riesgos físicos y biológicos En el PE-MCE-14 es el nº 1 Identificación y origen del riesgo: Creación PE-MCE-14	Enfermedad y bajas laborales del personal técnico.	En el PE se indican las acciones a seguir: - Cumplir las medidas de prevención y protección y usar los EPIS adecuados. - Manipulación de objetos con guantes y vacunación antitetánica y	23/11/2021 Sin incidencias



	REGISTRO DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES SERVICIO MEDIOS DE CULTIVO Y ESTERILIZACION	FOR-GEN 26 Rev.: 02 Fecha: 28/01/2020 Pág. 10 de 11
---	--	--

PROCESO	R/O	IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO/OPORTUNIDAD <i>Indicar: Fecha de identificación, Descripción</i>	ANÁLISIS DEL RIESGO/OPORTUNIDAD <i>Considerar: Consecuencias, Probabilidad de ocurrencia, Impacto potencial...</i>	PLANIFICACIÓN DE ACCIONES <i>Indicar: qué acciones se van a tomar, cómo se implementan (recursos, plazos, responsables, seguimiento...)</i>	EVALUACIÓN DE EFICACIA <i>Indicar: fecha de evaluación, resultados obtenidos</i>
				Botulobacteria B, si procede. - En caso de producirse el riesgo, se acudiría al Servicio médico de Extramao . -Seguimiento a través de notificaciones realizadas al Servicio de Prevención. -Seguimiento anual realizado por el responsable del servicio	
	R	20/04/2020 Nº 21 Riesgo material mal esterilizado. En el PE-MCE-14 es el nº 2. Identificación del riesgo: Creación del PE-MCE-14 Origen: NC-MCE-01-2020 fecha 07/01/2020 AC-MCE-01-2020 fecha 31-01-2020	Contaminaciones posteriores en los procesos empleados con el uso de este material.	En el PE se indican los pasos a seguir: -Verificar FOR-MCE-14 1. Avisar al usuario en caso de haberse utilizado el material. 2. Revisar y ver si es correcto el impreso del proceso utilizado y/o avisar al servicio técnico si es necesario. 3. Empaquetar y precintar el material de nuevo. 4. Repetir el proceso de esterilización. Seguimiento a través del indicador nº 17 - Seguimiento anual realizado por el responsable del servicio.	23/11/2021 Sin incidencias

	REGISTRO DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES SERVICIO MEDIOS DE CULTIVO Y ESTERILIZACION	FOR-GEN 26 Rev.: 02 Fecha: 28/01/2020 Pág. 11 de 11
--	--	--

PROCESO	R/O	IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO/OPORTUNIDAD <i>Indicar: Fecha de identificación, Descripción</i>	ANÁLISIS DEL RIESGO/OPORTUNIDAD <i>Considerar: Consecuencias, Probabilidad de ocurrencia, Impacto potencial...</i>	PLANIFICACIÓN DE ACCIONES <i>Indicar: qué acciones se van a tomar, cómo se implementan (recursos, plazos, responsables, seguimiento...)</i>	EVALUACIÓN DE EFICACIA <i>Indicar: fecha de evaluación, resultados obtenidos</i>
Proceso Compras	R	14/07/2021 Nº 22 Conseguir stock de reactivos o fungible en mejores condiciones de plazo de entrega y/o precio.	Debido a la situación actual derivada de la pandemia, el Almacén tiene problemas para abastecerse de ciertos productos a precios competitivos para el Servicio.	La responsable del Servicio, contactará con distintos proveedores para negociar el suministro de mayores cantidades de productos y/o fungible a precios más asequibles. Se identificarán los productos a negociar pidiendo oferta previamente a los proveedores habituales. Seguimiento anual será realizado por el responsable del servicio.	18/6/2021 Se ha conseguido Presupuesto nº R-4502496.1 para el reactivo Glicina asegurándonos el suministro para al menos un año. Pedido nº cluengo21-50111. 14/07/2021 Se ha conseguido un stock de 60kg de Tris. Pedido nº cluengo21-50340. Stock suficiente para un año.

7. INFORME DE ACCIONES CORRECTIVAS Y NO CONFORMIDADES.

Acciones:

Cerradas 2020:

- **AC-MCE-01- 2020 contaminación RPMI.** Cerrada 26/06/2021
- **AC-MCE-2-2020 Burbujas en placas.** Solución: equipo reparado EQ-MCE-20 Las placas salen correctas 30/11/2021
- **AC-MCE-03-2020 Control temperatura.** Fallo programa de control remoto de temperaturas de neveras y congeladores del IIBM. Solucionado el problema de las sondas 13/01/2022

Abiertas 2021:

- **AC-MCE-01-2021 BOTELLA RPMI CONTAMINADA**
- **AC-MCE-02-2021 BOTELLA DMEM CONTAMINADA**



- **AC-MCE-03-2021** BOTELLA DMEM BAJO EN GLUCOSA CONTAMINADA

Como se cita en la introducción, durante los meses de mayo a septiembre se dieron contaminaciones en algunas preparaciones de medios de cultivo celulares.

Abiertas las correspondientes acciones correctivas se llevaron a cabo las siguientes actuaciones para subsanar el riesgo:

- Se pone material nuevo y se desecha el utilizado para preparar medios celulares.
- Se vuelven a esterilizar todas las botellas del stock general.
- Se comprueban las temperaturas de las neveras.
- Se desechan los lotes de los reactivos en uso y se ponen nuevos.
- Se revisa la cabina de flujo laminar estéril por la empresa encargada de hacer las verificaciones.
- Se amplía el tiempo de incubación de las placas de control de esterilización pasando de 48 a 72h.
- Se filtra agua en las mismas condiciones en la que se preparan los medios. Se realiza test microbiológico del agua filtrada, en placas de LB, obteniendo un resultado de colonias contaminadas transcurridas 48 h. Se comprueba que los filtros no estaban bien esterilizados.
- Tras realizar todas estas acciones, se llega a la conclusión de que estas contaminaciones han sido puntuales, debido a una caja de filtros del lote FKB81038 que estaban defectuosos.
- Tras reclamar a la casa comercial, este lote de filtros fue sustituido y el 03/09/2021 y se empieza a utilizar lote nuevo F1HB68013. Desde esa fecha el Servicio no ha registrado ninguna nueva notificación de contaminaciones.

No conformidades:

Abiertas:

NC-MCE-01-2017 Fallo lectura Datalogger pendiente de resolver cuando el IIBM instale la sonda de temperatura en el ultracongelador nº 13.

NC-MCE-01-2021 Contaminaciones en medios de cultivos celulares. Pendiente de cierre para el próximo año 2022, cuando se haga el seguimiento de las acciones correctivas correspondientes.



8. OBJETIVOS

El Servicio de Medios de Cultivo y Esterilización solo trabaja con los medios y preparaciones que necesitan los investigadores del Instituto. Partiendo de este hecho, se entiende que no se pueden plantear objetivos de producción.

En el 2021 se ha establecido como objetivo N°1, aumentar en un 50 % la asistencia a acciones formativas del personal técnico del Servicio respecto al año 2020 (total 4). Objetivo que se ha cumplido, habiéndose realizado 13 acciones.

El seguimiento y análisis de dicho objetivo se puede ver en el indicador n° 15 y el plan de formación.

	PROGRAMA DE GESTION AÑO 2021 OBJETIVOS DE SERVICIO DE MEDIOS DE CULTIVO Y ESTERILIZACIÓN	FOR-GEN-19 Rev: n°: 01 FECHA: 21-11-2011 Pág. 1 de 2
---	---	---



Objetivo:	Aumentar un 50 % la asistencia a acciones formativas del personal técnico del Servicio respecto al año 2020 (total4).	N°	MCE-2021-1
Fases	Plazos	Responsables	Medios
Incrementar el nº de acciones formativas realizadas por el personal técnico. Siendo el umbral de partida del año anterior =4 -Buscar Cursos organizados por el Gabinete de Formación del CSIC. -Buscar acciones formativas organizadas por entidades relacionadas con las actividades del Servicio	2021	Todo el personal técnico del Servicio	Cursos y Webinar organizados por: -CSIC-FREMAP -SCHARLAB -MATACHANA -P SOMPRHAS (Sociedad de Medicina Preventiva Hospitalaria y Asistencia Sanitaria). -PREVOR. -Otras.
Creación de un indicador de eficacia nº 15. Asistencia del personal técnico a cursos y otras actividades de formación, impartidos tanto por el CSIC como por otras entidades.	2021	Todo el personal técnico del Servicio	Seguimiento: FOR-GEN-20 Indicadores. Hoja Excel de control indicadores de producción y de eficacia.
Registrar y evaluar en el formato FOR-MCE-17 informe de actividad formativa, las acciones realizadas.	2021	Todo el personal técnico del Servicio	Seguimiento: nº de acciones formativas realizadas y



	PROGRAMA DE GESTIÓN AÑO 2021 OBJETIVOS DE SERVICIO DE MEDIOS DE CULTIVO Y ESTERILIZACIÓN	FOR-GEN-19 Rev. nº: 01 FECHA: 21-11-2011 Pág. 2 de 2
---	---	---

			registradas en FOR-GEN-17 informe de actividad formativa.
Incluir en el plan de Formación del Servicio las acciones una vez completadas.	2021	Todo el personal técnico del Servicio	Seguimiento: FOR-GEN-21 Plan de formación
Analizar al final de año este objetivo e incluirlo en los informes anuales de Dirección y del Servicio de Medios.	2021	Responsable del Servicio.	Analizar objetivo.
SEGUIMIENTO	PERIODICIDAD	cuatrimestral	RESPONSABLE
Responsable del Servicio			
30/04/2021 Se han realizado siete acciones formativas a través de Webinar en el primer cuatrimestre. 02/09/2021 Se han realizado tres acciones formativas a través de Webinar en el segundo cuatrimestre. 27/12/2021 Se han realizado tres acciones formativas a través de Webinar tercer cuatrimestre.			
ANÁLISIS:			
27/12/2021 Objetivo cumplido, siendo el total de acciones formativas realizadas por el personal técnico del Servicio durante este año de trece.			

9. PLAN DE FORMACIÓN

Analizado el plan de formación, se puede comprobar el aumento de las acciones formativa: 13 con respecto al año anterior que fueron 4; aun así, sigue existiendo la necesidad de realizar más acciones formativas por parte del personal técnico del servicio.

	PLAN DE FORMACIÓN AÑO 2021 SERVICIO MCE	FOR-GEN-21 Rev. nº: 00 Fecha: 25/06/10 Pág. 1 de 2
---	--	---

TÍTULO DEL CURSO	ENTIDAD FORMADORA	DURACIÓN	ASISTENTES	FECHA PREVISTA	FECHA DE EJECUCIÓN
Webinar: Mindfulness para la reducción del estrés en el trabajo	CSIC-FREMAP	90 minutos	Carmen Luengo	03/03/2021	03/03/2021
Webinar: Escuela de espalda	CSIC-FREMAP	90 minutos	Carmen Luengo	09/03/2021	09/03/2021
Webinar: ¿qué deberías saber para seleccionar un equipo de protección respiratoria?	CSIC-FREMAP	90 minutos	Carmen Luengo	11/03/2021	11/03/2021
Webinar: aprender a leer la etiqueta de los productos químicos.	CSIC-FREMAP	90 minutos	Carmen Luengo	25/03/2021	25/03/2021
Webinar: Productos de seguridad e higiene en el laboratorio (Covid-19)	Scharlab	60 minutos	Carmen Luengo	14/04/2021	14/04/2021
Webinar: Seguridad de la esterilización por Baja Temperatura	Matachana -MIEC	90 minutos	Carmen Luengo	14/04/2021	14/04/2021
Webinar: Test de esterilización según la Farmacopea Europea cap. 2.6.1	Scharlab	90 minutos	Carmen Luengo	21/04/2021	21/04/2021
Webinar: Almacenamiento de productos químicos: conceptos básicos e introducción al R.A.P.Q. (R.D. 656 / 2017)	Scharlab	90 minutos	Carmen Luengo	12/05/2021	12/05/2021
			Raquel Hermosa		
Webinar: Caso práctico: complementariedad de 2 tecnologías de esterilización por baja Temperatura (Ref_210526)	Matachana -MIEC	90 minutos	Carmen Luengo	26/05/2021	26/05/2021



	PLAN DE FORMACIÓN AÑO 2021 SERVICIO MCE	FOR-GEN-21 Rev. nº: 00 Fecha: 25/06/10 Pág. 2 de 2
---	--	---

Webinar: Seguridad del operador y su trabajo en el laboratorio en cabinas de filtración	Scharlab	90 minutos	Carmen Luengo	10/06/2021	10/06/2021
Webinar, Buenas Prácticas de Pipeteo	METTLER TOLEDO	90 minutos	Carmen Luengo	07/09/2021	07/09/2021
Webinar, Verificación y calibración de Pipetas	METTLER TOLEDO	90 minutos	Carmen Luengo	15/09/2021	15/09/2021
Webinar, Buenas Prácticas de Pesaje. GWP Verificación	METTLER TOLEDO	120 minutos	Carmen Luengo	16/09/2021	16/09/2021

<p>OBSERVACIONES:</p> <p>15/01/2021. No es posible establecer con prioridad el plan de Formación, debido a la situación actual del personal técnico del servicio: Raquel Hermosa es personal técnico de la UAM y no puede acceder a cursos del CSIC; Rosa Arregui no planifica solicitar cursos de los incluidos en el plan de formación del CSIC.</p> <p>Se estará pendiente a lo largo del año de otras acciones formativas que puedan ser de interés.</p> <p>27/12/2021 Se cierra el plan de formación del presente año, habiéndose conseguido el objetivo nº 1/2021 de superar en un 50% las acciones formativas del personal técnico del Servicio. Total 13 acciones formativas frente a cuatro realizadas en el año 2020.</p>	<p>Elaborado y aprobado: RBLE. del SERVICIO / RBLE CALIDAD (Firma y Fecha) 15/01/2021</p> <div style="text-align: center;">  </div>
--	--



10. INFORME ECONÓMICO CONTABILIDAD INTERNA SERVICIO 2021 IVA no incluido

ÁREA	INGRESOS	GASTOS	SALDO
<i>Medios de Cultivo</i>	18.610,18 €	15.782,25 €	2.828 €
Esterilización	5.210,6 €	10.912 €	-5701,4 €
TOTAL	23.820,78 €	26.694,25 €	-2.873,47 €

a. Desglose económico Área de Medios 2021 IVA no incluido

Almacén (Fungible y productos)	3.434,67 €
Pedidos externos (Fungible y productos)	10.420,8 €
Equipos (Equipamiento, reparaciones, mantenimiento validaciones, etc.)	1.703 €
S.G. Cultivos	223 €
Gastos otros Servicios Generales	0,78 €
Total	15.782,25 €

b. Desglose económico Área de Esterilización 2021 IVA no incluido

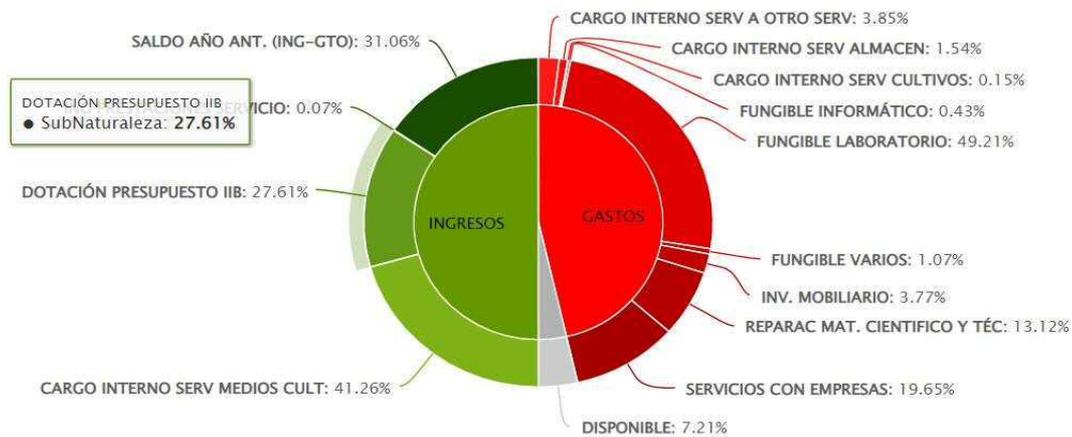
Contrato de mantenimiento preventivo de cuatro autoclaves con validaciones de los ciclos y calibraciones.	7.061,80€
Averías (repuestos, piezas, etc.)	2.132.40€
Material fungible (bolsas, silicona, test biológicos), etc.	1.717,78€
Total año	10.912 €
Gastos anuales por autoclave (4 unds.)	2.728 €



Nota: Los ingresos del área de Esterilización cubren el 48% del gasto total de esta parte del Servicio. El saldo del área de Medios es de 2.828 € positivos, que sirven para pagar parte de los gastos de esterilización.

c. Datos de cuentas internas CSIC 2021

Cuentas Internas: Totales



Detalle Movimientos : 2021



Gráfica general



Todas las naturalezas

Naturaleza	Importe	
▶ DOTACION PRESUPUESTO IIB	8.136,32	
▶ FACTURACION INTERNA	11.660,05	
▶ FACTURACION INTERNA SERV-SERV	-1.134,23	
▶ GASTOS EN FUNGIBLE	-14.940,57	
▶ GASTOS EN INVENTARIABLE	-1.110,96	
▶ GASTOS EN REPARACIONES	-3.866,67	
▶ INCORPORACION SALDO AÑO ANTER.	9.151,52	
▶ INGRESOS	20,23	
▶ SERVICIOS CON EMPRESAS	-5.791,01	



11. PREVISIÓN PARA 2022

En 1989 llegué al IIBM encontrándome con un Servicio por montar qué, con la ayuda de Rosario Perona en los primeros años y la colaboración del personal técnico que ha pasado durante estos años por el Servicio, se ha ido creando y mejorando continuamente. Dejo a vuestra disposición un amplio catálogo de prestaciones incluidas en el Certificado de Calidad, según la NORMA ISO EN UNE 9001 y en la carta de servicios del CSIC.

Queridos compañeros ha llegado el año de mi jubilación y me voy con la satisfacción de haber cumplido mi objetivo; dejar a vuestra disposición, un Servicio de Calidad tras dedicar muchos años de mi vida a colaborar con todos los grupos del IIBM.

Deseo que el Servicio siga prosperando pues aún queda mucho por hacer.

¡Por mi parte MISIÓN CUMPLIDA!!! Gracias a todos por vuestro apoyo a lo largo de estos treinta y tres años.

12. PERSONAL TÉCNICO DEL SERVICIO

Finalmente, quiero agradecer el gran esfuerzo puesto por el personal técnico durante estos años. Rosa; Raquel; que han hecho posible que el Servicio de Medios haya funcionado correctamente, incluso en tiempos de pandemia.

Agradezco también a Gema, aunque ya no esté en el Servicio, su implicación en las tareas que ha desarrollado durante los 27 años en los que ha estado con nosotras; así como a todos los técnicos que han pasado por Medios en periodos de formación. Gracias a todos.

Personal técnico Actual:

- Responsable: Carmen Luengo Sánchez (Técnico CSIC) hasta mayo 2022
- María Rosa Arregui Arregui (Técnico CSIC)
- Raquel Hermosa Gallego (Técnico UAM)

En Madrid, a 13 de enero de 2022

Fdo. Carmen Luengo Sánchez



Responsable del Servicio Medios de Cultivo y Esterilización