

Laboratorio Clínico Central

Estándares y recomendaciones
de calidad y seguridad

Laboratorio Clínico Central

Estándares y recomendaciones
de calidad y seguridad

Edita y distribuye:

© MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

CENTRO DE PUBLICACIONES

Paseo del Prado, 18. 28014 Madrid

NIPO en línea: 680-13-057-1

El copyright y otros derechos de propiedad intelectual de este documento pertenecen al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Se autoriza a las organizaciones de atención sanitaria a reproducir total o parcialmente para uso no comercial, siempre que se cite el nombre completo del documento, año e institución.

<http://publicacionesoficiales.boe.es>

Laboratorio Clínico Central

Estándares y recomendaciones
de calidad y seguridad



GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

**DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA,
CALIDAD E INNOVACIÓN**

**SUBDIRECCIÓN GENERAL DE CALIDAD Y
COHESIÓN**

Coordinación institucional y científica

Inés Palanca Sánchez. Dirección técnica e institucional. SDG Calidad y Cohesión. DG Salud Pública, Calidad e Innovación. MSSSI.

Elena Miravalles. Coordinadora científica. Ex Presidenta de la Sociedad Española de Dirección y Gestión de Laboratorios Clínicos (SEDIGLAC). Presidenta de la Fundación SIGNO.

Grupo de expertos

Francisco Álvarez Menéndez. Presidente de la Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Biología Molecular (SEQC). Director del Área de Gestión Clínica de Laboratorio de Medicina del Hospital Universitario Central de Asturias (HUCA). Oviedo.

Javier Barreiro González. Director de ROCHE Centralized Diagnostics. Barcelona.

María Ángeles Cuadrado Cenxual. Asociación Española de Biopatología Médica (AEBM). Unidad de Calidad del Servicio de Análisis Clínicos del Hospital Clínico San Carlos. Madrid.
Carmen Hernando de Larramendi y Martín. Presidenta de la Sociedad Española de Dirección y Gestión de Laboratorios Clínicos (SEDIGLAC). Jefa de Servicio de Análisis Clínicos. Hospital Severo Ochoa (Leganés). Madrid.

José Ignacio Hornos Vila. Director General de General Lab. Barcelona.

José María Jou Turallas. Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH). Servicio de Hemoterapia y Hemostasia. Hospital Clínico i Provincial. Barcelona.

Eduardo López Granados. Sociedad Española de Inmunología (SEI). Coordinador del Servicio de Inmunología, Hospital Universitario La Paz. Madrid.

Luis Francisco Martín Jiménez. Sociedad Española de Anatomía Patológica (SEAP-AIP). Jefe de Servicio de Anatomía Patológica. Hospital Universitario Severo Ochoa (Leganés). Madrid.

Elena Miravalles. Ex Presidenta de la Sociedad Española de Dirección y Gestión de Laboratorios Clínicos (SEDIGLAC). Presidenta de la Fundación SIGNO.

José León Paniagua. Doctor Arquitecto
Jesús M^a Pedreira Mirás. Asociación Española de Enfermería en Análisis Clínicos (AEAC).
Ignacio Pulido Letrán. Asociación Española de Técnicos de Laboratorio (AETEL). Hospital Universitario Puerta de Hierro-Majadahonda. Madrid.

Victoria Ramos. Subdirectora de Servicios Centrales. Hospital 12 de Octubre. Madrid.

Oficina de Apoyo Técnico

José Luis Bernal Sobrino. EC Consultoría y Gestión en Sanidad S.L.

Javier Elola Somoza. Elola Consultores S.L.

Índice

Resumen ejecutivo	11
1. Introducción	17
1.1. Alcance del documento	19
1.2. Objetivo del documento	21
1.3. Metodología de trabajo	22
2. Análisis de situación	23
2.1. España	24
2.2. Reino Unido	25
2.3. Estados Unidos	26
2.4. Australia	26
2.5. Autorización y acreditación en España	27
2.6. Planes y guías de LC	29
2.7. Bioseguridad y riesgos en el LC	29
3. Derechos y garantías del paciente	31
3.1. Información al paciente	31
3.2. Consentimiento informado	32
3.3. Garantías de los derechos del paciente	33
4. Seguridad del paciente	37
4.1. Cultura de seguridad	38
4.2. Seguridad y errores en el LC	39
5. Organización y gestión del LCE	43
5.1. Caracterización y tipología del laboratorio clínico central	44
5.2. Red y regionalización de LCC	46
5.3. Relación con otras unidades asistenciales	52
5.4. Cartera de servicios	54
5.5. Adecuación de la demanda	58
5.6. Estructura de gestión	64
5.7. Organización y funcionamiento	67
5.8. Manual de organización y funcionamiento	87
5.9. Sistema de información	88
5.10. Plan de autoprotección	97

6. Estructura y recursos materiales del LC	99
6.1. Programa funcional	100
6.2. Criterios de organización física.	101
6.3. Programa de zonas y locales del LCC	106
6.4. Algunas consideraciones sobre condiciones ambientales e instalaciones	117
6.5. Gestión del equipamiento	125
6.6. Gestión de los reactivos y consumibles	133
7. Recursos humanos	137
7.1. Registro de personal sanitario	137
7.2. Expediente personal	137
7.3. Funciones y competencias	138
7.4. Identificación y diferenciación del personal	139
7.5. Medios documentales	139
7.6. Formación	140
7.7. Bioseguridad y autoprotección	140
7.8. Criterios para el cálculo de los recursos	143
8. Calidad	147
8.1. Acreditación	147
8.2. Gestión de calidad	148
8.3. Sistema de información y sistema de gestión de calidad	154
9. Criterios de revisión y seguimiento	155
Anexos	
Anexo 1. Estándares de acreditación aplicables al Laboratorio Clínico	157
Anexo 2. Principales recomendaciones sobre seguridad del paciente en el Laboratorio Clínico	159
Anexo 3. Objetivos del Plan de Seguridad del Paciente en el LC	161
Anexo 4. Ejemplos de potenciales indicadores de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente (ICPS) para la información de incidentes en el LC	163
Anexo 5. Evaluación de nuevos métodos, equipos y pruebas	165
Anexo 6. Cartera de Servicios	167
Anexo 7. Coordinador de LC	169
Anexo 8. Requerimientos organizativos del proceso analítico	171
Anexo 9. Solicitud de análisis	197

Anexo 10. Unidad de comunicación	179
Anexo 11. Informe de laboratorio	181
Anexo 12. Normalización de la información de actividad	183
Anexo 13. Ejemplo de dimensionado y programa de locales del LCC	189
Anexo 14. Normas que afectan a la bioseguridad del LCC	193
Anexo 15. Funciones del facultativo especialista en el LC	195
Anexo 16. Comparación de sistemas de calidad	199
Anexo 17. Índice alfabético de definiciones y términos de referencia	205
Anexo 18. Abreviaturas	223
Anexo 19. Bibliografía	225

Tablas

Tabla 1.1. Establecimientos Sanitarios con Régimen de Internado. Serie 1997-2007. Actividad en hospitales por datos asistenciales, periodo y finalidad asistencial	18
Tabla 2.1. Estimaciones de uso del laboratorio clínico en España	24
Tabla 5.1. Tipologías de LC en función de diferentes criterios de clasificación	44
Tabla 5.2. Características de los LC de una red asociada a una red asistencial regionalizada	51
Tabla 5.3. Aspectos de las pruebas diagnósticas objeto de evaluación como tecnologías sanitarias	55
Tabla 5.4. Factores que contribuyen en el aumento de la demanda de pruebas de laboratorio	58
Tabla 5.5. Estrategias clásicas para la racionalización del LC	61
Tabla 5.6. Objetivos de la MLBE	62
Tabla 5.7. Aspectos a incluir en GPC relacionadas con el LC	63
Tabla 5.8. Organización por procesos en el LCC	68
Tabla 5.9. Requerimientos organizativos y de funcionamiento de la fase preanalítica	74
Tabla 5.10. Requerimientos organizativos y de funcionamiento de la fase analítica	80
Tabla 5.11. Requerimientos organizativos y de funcionamiento de la fase post-analítica	83
Tabla 6.1. Implicaciones económicas de las diferentes fórmulas de contratación de reactivos y consumibles para el LCC	134
Tabla 7.1. Estimación de necesidades de personal en el LCC	144
Tabla 7.2. Estimación de necesidades de personal en el LCC (para 1.500 peticiones/día, 12 horas de funcionamiento y alto nivel de automatización)	144

Tabla 7.3. Estimación de necesidades de personal en el LCC (para 4.500 peticiones /día, actividad programada y muy alto nivel de automatización)	145
Tabla 8.1. Fallos más frecuentes en el LC	151
Tabla 8.2. Ejemplo de cuadro de mando integral	151
Tabla A4.1. Información de incidentes en el LC	163
Tabla A6.1. Información a incluir sobre los servicios incluidos en cartera del LC	167
Tabla A8.1. Requerimientos organizativos del proceso alfabético	171
Tabla A9.1. Solicitud de análisis	177
Tabla A13.1. Programa de locales del LCC	190
Tabla A15.1. Funciones del facultativo especialista en LC	195
Tabla A16.1. Características de los sistemas de calidad	199

Figuras

Figura 2.1. Aspectos de gestión del LC más frecuentemente tratados en la literatura científica	23
Figura 5.1. Fases del proceso analítico	44
Figura 5.2. Redes integradas de laboratorios en un área de salud. Integración y consolidación	50
Figura 5.3. Aspectos clave de los niveles del servicio en el LCC	53
Figura 5.4. Criterios de adecuación de las pruebas en el LC	59
Figura 5.5. Tránsito de la organización vertical a la matricial en el LCC	66
Figura 5.6. Mapa de procesos de un LCC	69
Figura 5.7. Mapa de procesos de un LCC	72
Figura 5.8. Diagrama de flujo de la fase preanalítica	73
Figura 5.9. Diagrama de flujo de la fase analítica	79
Figura 5.10. Diagrama de flujo de la fase post-analítica	82
Figura 5.11. Esquema conceptual del sistema de información del laboratorio	89
Figura 6.1. Gestión del equipamiento en el LCC	126

Resumen ejecutivo

1. El Laboratorio Clínico Central (LCC) es *el ámbito de la actividad sanitaria donde se realiza el estudio de la salud y la enfermedad con la finalidad de participar en el diagnóstico, pronóstico, tratamiento, seguimiento y prevención de las enfermedades, por medio de la observación, transformación y medida cualitativa y cuantitativa de los elementos biológicos-moleculares, celulares, tisulares u orgánicos-, endógenos y exógenos del cuerpo humano*. Desde el punto de vista estructural, este término define el espacio en el que se agrupan todos los recursos para la observación, transformación y medida de las muestras, así como los locales y otros elementos de soporte que precisa. El LCC se configura como una unidad intermedia o servicio central que, prácticamente, se relaciona con todas las unidades sanitarias que solicitan la realización de técnicas de laboratorio para el diagnóstico y seguimiento de sus pacientes, incluyendo atención primaria.
2. Se entiende por LCC *la organización de profesionales sanitarios, de carácter multidisciplinar, dedicada al diagnóstico y tratamiento de las enfermedades mediante la observación, transformación y medida cualitativa y cuantitativa de las muestras, a través de un proceso analítico cuyo alcance viene determinado por la posibilidad técnica de utilización conjunta de los recursos*. El LCC ordena sus recursos en torno al proceso analítico, teniendo como principal atributo la posibilidad técnica de utilización conjunta de los recursos.
3. La información disponible sobre la actividad de los LCC en España es dispersa e incompleta. Se estima en 1,2 -1,4 el número de solicitudes por habitante y año, con un promedio entre 12,5 y 13,6 pruebas por solicitud, distribuyéndose su procedencia en un 20-30% solicitudes de urgencias, 40-60% de pacientes ambulatorios y 20-30% hospitalizados. Bioquímica realiza el 75-80% de las pruebas, hematología el 13-17% y microbiología el 6-8%.
4. La tasa de crecimiento interanual del número de pruebas se sitúa entre el 6% y el 10%. En el período 1997-2006 y en el ámbito hospitalario, la actividad del laboratorio clínico es la que más ha crecido, junto con el importante aumento de las urgencias hospitalarias.
5. Se estima que la información suministrada por el laboratorio clínico influye en un 70% de las decisiones clínicas. El gasto por habitante/año (2010) en España en diagnóstico *in vitro* se estima en 23,7 € (incluye reactivos, equipos y servicio técnico; excluye personal e infraestructu-

ra), valor que lo sitúa en la media europea. El sector público representa en España, aproximadamente, el 81% del diagnóstico de laboratorio y el 2-3% del gasto hospitalario, representando entre un 10% y un 12% del capítulo II del presupuesto de los hospitales.

6. Se recomienda que exista un modelo de consentimiento informado con información particularizada para cada procedimiento diagnóstico que implique cierto nivel de riesgo incluido en la cartera de servicios del LCC.
7. Los errores en la fase analítica suponen menos de un 10% del total de los errores del proceso completo, centrándose la mayor parte de ellos en la fase preanalítica (70%) y en la post-analítica (20%).
8. Las principales medidas de seguridad del paciente recomendadas por distintas agencias en el ámbito del LCC son: la participación del paciente en el proceso; mejorar la precisión en la identificación del paciente y espécimen; y mejorar la comunicación entre prestadores de asistencia.
9. Se recomienda el desarrollo de redes integradas de laboratorios, con ámbito regional (igual o superior a 1 millón de habitantes) que incluya la atención primaria y especializada. La configuración en red requiere establecer la conexión entre laboratorios, integrando los sistemas de información y reestructurando el flujo de muestras, a fin de conectar con un laboratorio central, los laboratorios satélites o periféricos incluyendo, en su caso, los análisis realizados por *point of care testing*.
10. El laboratorio clínico central debe ser responsable de la calidad y de la eficacia de la red, disponer del nivel de automatización adecuado a las necesidades y debe ser referencia para la realización de pruebas complejas.
11. Pueden configurarse redes de LC que no respondan a la estructura de red asistencial regionalizada (centralización de pruebas de gran volumen que pueden procesarse mediante técnicas muy automatizadas, condiciones de mercado, sinergias empresariales, etc.).
12. El LCC debe disponer de una cartera de servicios actualizada y coherente con la cartera de servicios de la red asistencial a la que pertenezca. La cartera de servicios del LCC debe ser revisada periódicamente. Es conveniente que participen en su revisión los responsables de la planificación y/o gestión sanitaria, facultativos de las diferentes áreas de conocimiento con presencia en el LCC y de las diferentes especialidades de los centros sanitarios a los que el LCC presta servicios.
13. La cartera de servicios del LCC debe incluir, como regla general, las pruebas/determinaciones que por razones epidemiológicas resulten

más adecuadas a las necesidades de la población a la que presta asistencia, siempre que su realización garantice resultados de calidad suficiente y sea eficiente. En el LCC, la realización de las pruebas esta condicionada por el volumen de la demanda y el tiempo de respuesta establecido. Cuando la demanda de una prueba es escasa, se desaconseja su realización, derivándose a un laboratorio especializado.

14. El LCC realizará las pruebas necesarias para la atención en situaciones de urgencia/emergencia relacionadas con los procesos incluidos en la cartera de servicios del centro sanitario correspondiente (local o comarcal, de área de salud o regional).
15. Además de las pruebas señaladas, el LCC realizará aquellas otras cuya relación de sustitución justifique su realización en ese ámbito, incluidas las procedentes de otros centros de la red. El documento recoge, en su Capítulo 5, las características más relevantes del LCC incluido en una red regionalizada.
16. El LCC debe configurarse como una unidad funcional con entidad propia, disponer de un responsable de su gestión y de recursos, humanos y materiales, específicamente asignados para el desarrollo de sus procesos, independientemente de la forma organizativa que adopte dentro del centro sanitario al que pertenezca.
17. La relación del LCC con las unidades asistenciales y áreas de conocimiento que concurren en el LC será muy estrecha, pudiendo existir múltiples soluciones organizativas que van desde la complementariedad de los recursos hasta la plena diferenciación.
18. La gestión de procesos en el LCC aporta una visión alternativa a los modelos tradicionales de organización basados en estructuras departamentales jerarquizadas que dificultan la orientación hacia el cliente, que podrá ser interno (otra unidad dentro del LCC) o externo. Los procesos operativos en el LCC comprenden las fases preanalítica, analítica y post-analítica.
19. Se debe definir y desarrollar una estructura de gestión para la red regionalizada de laboratorios, con independencia de que cada uno de los LC integrados en ella mantengan su propia entidad. La estructura de gestión de la red debe contar con un director/coordinador (de entre los LC integrados en la red) y un órgano colegiado en el que estén representadas las unidades integradas en la red.
20. El LCC deberá disponer de un manual de organización y funcionamiento.
21. Se recomienda que el desarrollo del sistema de información del LCC (SIL) se estructure de la misma forma que las actividades a las que sirve de soporte, identificándose tres módulos básicos, que correspon-

den a las fases del proceso analítico, más un módulo de soporte. El SIL tiene por objeto la administración y el soporte de las diferentes actividades del LCC, así como el tratamiento y explotación de los datos que dichos procesos generen.

22. El documento desarrolla el ejemplo de un programa funcional de LCC ubicado en el hospital, funcionado en red con el resto de los recursos de laboratorio clínicos de un ámbito regional (≥ 1 millón de habitantes).
23. En general, se recomienda que el LCC se localice en una posición periférica, alejada de las unidades clínicas. Los criterios de localización del LCC en el hospital han variado a lo largo del tiempo con los avances de la tecnología y de los sistemas de transporte. La actividad analítica requiere, en general, espacio amplio y no esta condicionada por la presencia del paciente.
24. La decisión de ubicación del LCC debe valorar los requerimientos de los distintos usuarios de la unidad (personal, mantenimiento, servicios y suministros). El objetivo de garantizar las condiciones de seguridad y la distribución de suministros determina la necesidad de relacionar el LCC con un pasillo de circulación interna del hospital. La distribución de muestras y suministros a las distintas zonas del LCC, así como las necesidades de comunicación de personal propio determinan la necesidad de disponer de un pasillo de circulación interno de la unidad, que no debe permitir el tráfico de paso a zonas ajenas al LCC.
25. La decisión de localización del LCC debe valorar las necesidades de su actividad en relación a la iluminación. Se recomienda que las distintas zonas de laboratorio dispongan de orientación norte, o con un diseño y/o protecciones que permitan controlar efectos como el deslumbramiento y la excesiva radiación solar, que pueden afectar las condiciones de trabajo del personal y los equipos.
26. La organización física del LCC debe responder a la secuencia de los procesos que se realizan en él. La zona de recepción, clasificación y distribución de muestras debe estar próxima a la zona del laboratorio de técnicas comunes y con buena comunicación con el resto de zonas de laboratorios. Es necesario disponer de un acceso próximo a la zona de locales comunes de apoyo, para la entrada de suministros y retirada de residuos.
27. Las zonas que integran el LCC son: preanalítica (zona de recogida y extracción de especímenes; zona de recepción, clasificación y preparación de muestras); analítica (zona de laboratorio de recursos automatizados compartidos por distintas áreas de conocimiento; zonas de áreas de conocimiento específico; zona de locales comunes de apoyo)

y post-analítica. El documento desarrolla un programa de locales, para el ejemplo propuesto.

28. El LCC debe disponer de personal que debe estar adaptado, en categorías profesionales, responsabilidades y dimensionado, a las características de cada LCC: director del LCC; coordinador de laboratorios de la red (función que puede ser asumida por el director); facultativos especialistas en las distintas áreas de conocimiento incorporadas al LCC; supervisor/coordinador de enfermería; supervisor/coordinador de técnicos de laboratorio; personal de enfermería; técnicos en laboratorio de diagnóstico clínico; administrativos/gestores de datos; personal de transporte muestras. El personal ejercerá su profesión de acuerdo con los principios, condiciones y requisitos contenidos en la normativa vigente.
29. El personal que trabaja en el LCC y en las distintas fases de la cadena de valor de su proceso productivo es, como en el resto de las unidades asistenciales, un determinante clave para su calidad, eficiencia y productividad. Los costes de personal representan entre 45% y 55% de los costes totales.
30. Se recomienda el desarrollo de un sistema de gestión de calidad en el LCC. El sistema de gestión de la calidad es el conjunto de actividades del LCC establecido para garantizar el cumplimiento de sus objetivos y su adaptación a la política de calidad con instrumentos de planificación, control, aseguramiento y mejora continua. La calidad en el laboratorio de análisis clínicos debe enfocarse desde la óptica de los diferentes clientes del LCC.
31. La bioseguridad es uno de los aspectos clave de la calidad en el LCC.
32. La certificación o acreditación del LCC se realiza para adaptarse a las necesidades, expectativas o exigencias de los clientes. La UNE-EN ISO 9001:2008 “Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos” puede aplicarse para la certificación del LC. La Norma ISO 15189:2007 “Laboratorios clínicos. Requisitos particulares relativos a la calidad y la competencia” es el marco para su acreditación.
33. Se recomienda que se realice una revisión y actualización de este documento en un plazo no superior a cinco años, así como realizar un estudio sobre la dotación de recursos humanos en los LC del SNS, en función de la carga asistencial (número de pacientes) y de la posición del laboratorio dentro de la red.

1. Introducción

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (SNS, en adelante), establece, en sus artículos 27, 28 y 29, la necesidad de elaborar garantías de seguridad y calidad que, acordadas en el seno del Consejo Interterritorial del SNS, deberán ser exigidas para la regulación y autorización por parte de las comunidades autónomas (CC.AA., en adelante) para la apertura y puesta en funcionamiento de los centros y servicios sanitarios, en su respectivo ámbito territorial.

El entonces Ministerio de Sanidad y Consumo⁽¹⁾ elaboró, en 1992, la guía de cirugía mayor ambulatoria¹, que fue actualizada en 2007 en el marco del desarrollo del Plan de Calidad, iniciando la elaboración de estándares y recomendaciones de calidad de unidades asistenciales. Hasta el momento se han publicado documentos relativos a estándares y recomendaciones de calidad de las siguientes unidades asistenciales: cirugía mayor ambulatoria², hospitalización de día médico y onco-hematológico³, pacientes pluripatológicos⁴, maternidad hospitalaria⁵, bloque quirúrgico⁶, unidad de cuidados paliativos⁷, enfermería de hospitalización polivalente de agudos⁸, urgencias hospitalarias⁹, unidad de cuidados intensivos¹⁰, unidad de depuración extrarrenal¹¹, central de esterilización¹², área del corazón¹³, unidad asistencial del sueño¹⁴, unidad de tratamiento del dolor¹⁵, unidades asistenciales del área del cáncer, unidades asistenciales del área del aparato digestivo, unidades asistenciales del área de neurociencias y del área de diagnóstico y tratamiento por imagen.

El laboratorio clínico (LC) ocupa un lugar relevante en el proceso asistencial y se encuadra en la línea de trabajo de documentos de estándares y recomendaciones relacionados con unidades intermedias o con servicios centrales, que proporcionan servicios a los servicios médicos finales.

Cada ciudadano español se realiza, anualmente y en promedio, más de 10 pruebas^{16,(2)} de laboratorio. Un 10% de los españoles de cualquier edad referían haberse realizado un análisis en las cuatro semanas antes de la entrevista. Esto supone una media de 1,2 análisis (generalmente extracciones) por habitante y año⁽³⁾. La tasa de crecimiento interanual del número de pruebas se sitúa en el rango del 6% al 10%^{17,18} (alrededor del 4% en la tabla 1). Restringido al ámbito de los hospitales, la actividad del LC (pruebas) es la que más ha crecido en el período 1997-2006, junto con el importante aumento de las urgencias hospitalarias.

(1) En la actualidad Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI).

(2) Este documento asume la terminología y definiciones establecidas en el Anexo 17.

(3) www.ine.es. Encuesta Nacional de Salud 2006. Elaboración propia.

Tabla 1.1. Establecimientos Sanitarios con Régimen de Internado. Serie 1997-2007. Actividad en hospitales por datos asistenciales, periodo y finalidad asistencial.

	1997	2006	2006/1997
Pacientes dados de alta	4.525.388	5.156.819	14,0%
Estancias causadas	43.654.301	42.906.494	-1,7%
Consultas totales	57.246.276	73.831.280	29,0%
Urgencias	17.874.203	25.300.444	41,5%
Actos quirúrgicos	3.321.576	4.316.356	29,9%
Determinaciones/Pruebas de laboratorio	605.074.866	850.697.957	40,6%

Fuente: Establecimientos Sanitarios con Régimen de Internado. Serie 1997-2007. Ministerio de Sanidad y Política Social.

El Institute of Medicine estimó que el coste de los laboratorios clínicos representaba el 3,5% de los gastos sanitarios totales¹⁹, para Estados Unidos. Otras publicaciones elevan su peso al 5% sobre los gastos totales en el mismo país, influyendo en un 70% de las decisiones clínicas²⁰.

En España se estima en 23,7€ (2010) el gasto por habitante/año en diagnóstico (reactivos, equipos y servicio técnico. Se excluye el correspondiente a personal e infraestructura). Este gasto se sitúa en la media europea, por encima de otros países europeos con servicios nacionales de salud (Reino Unido: 12,6€; Suecia: 18,9€)⁽⁴⁾ y por debajo del gasto en USA (36,7€). El sector público representa, en España, aproximadamente el 81% del diagnóstico de laboratorio y el 2-3% del gasto hospitalario, situándose entre 10%-12% del capítulo II (gasto) del hospital^{21,22}

En las últimas décadas, gracias al avance tecnológico, ha aumentado de forma significativa la oferta de pruebas diagnósticas disponibles en todas las áreas de conocimiento (crecimiento de la cartera de servicios) y se ha incrementado la capacidad productiva. Como consecuencia de ello, la información generada ha aumentado exponencialmente, y se ha tratado con mayor seguridad y eficiencia (crecimiento de la capacidad de manejo de la información). También se ha ampliado la posibilidad de transporte de muestras, reduciéndose la necesidad de desplazar al paciente.

Estos factores han determinado importantes cambios en la gestión del LC, entre los que cabe mencionar la tendencia hacia la centralización y, simultáneamente, a la descentralización en el *point of care testing* (POCT); la utilización conjunta de instalaciones y técnicas por las distintas especiali-

(4) EDMA. The European *in vitro* diagnostic -IVD- market in 2010. Press Release. 15 Nov 2011.

dades; la creación de redes y la utilización de sistemas de recogida y transporte de muestras; el trabajo multidisciplinar y la colaboración con los profesionales clínicos de los servicios finales en el manejo del paciente; la elaboración de instrumentos de práctica clínica y de uso adecuado de las pruebas de diagnóstico de laboratorio.

Sin embargo, existen importantes variaciones en el uso²³, por lo que una parte de las pruebas realizadas puede ser redundante²⁴, inapropiada²⁵ o innecesaria, con la consiguiente repercusión en calidad asistencial y costes.

La unidad asistencial de laboratorio clínico (LC) es una organización de profesionales sanitarios, de carácter multidisciplinar, dedicada al diagnóstico, seguimiento y tratamiento de las enfermedades mediante el uso, como soporte técnico fundamental, de las pruebas diagnósticas del laboratorio. En la serie de documentos de estándares y recomendaciones de calidad desarrollada por el MSSSI, se define la unidad asistencial como una organización multidisciplinar de profesionales sanitarios que ofrece asistencia en un espacio específico (con requisitos funcionales y estructurales), garantizando las condiciones de seguridad, calidad y eficiencia adecuadas para atender determinado tipo de pacientes, que pueden condicionar algunas de sus especificidades organizativas y de gestión.

El LC participa en el diagnóstico, pronóstico, tratamiento, seguimiento y prevención de las enfermedades, por medio de la observación, transformación y medida cualitativa y cuantitativa de los elementos biológicos-moleculares, celulares, tisulares u orgánicos-, endógenos y exógenos del cuerpo humano²⁶. Desde el punto de vista estructural, el LC dispone de los locales y recursos para la observación, transformación y medida de las muestras, así como algunos elementos de soporte.

El LC es una unidad intermedia o un servicio central, que se relaciona, prácticamente, con todas las unidades o servicios médicos finales que solicitan la realización de técnicas de laboratorio para el diagnóstico, seguimiento y tratamiento de sus pacientes. Esta definición no permite conocer las alternativas organizativas del LC por lo que es necesario identificar criterios de clasificación tales como el tiempo de respuesta, el alcance de la cartera de servicios o la organización de las áreas de conocimiento.

1.1. Alcance del documento

Este documento contempla los requisitos de los puntos de extracción, recogida, transporte y entrega de muestras y aborda aquellos aspectos de las fases pre-analítica, analítica y post-analítica en los que el LCC genera sinergias (economías de escala, optimización en la utilización de recursos, des-

arrollo de conocimiento, etc.) con las distintas especialidades o áreas de conocimiento, sin que estas últimas pierdan su identidad específica.

La Unidad 72 Obtención de Muestras es definida en el R.D. 1277/2003, de 10 de octubre⁽⁵⁾, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios (unidad asistencial vinculada a un laboratorio clínico, en la que personal sanitario con titulación adecuada realiza la obtención, recepción, identificación, preparación y conservación de los especímenes o muestras biológicas de origen humano, responsabilizándose de la muestra hasta su entrega al laboratorio correspondiente). La Unidad 73 Análisis Clínicos se define en esa misma norma como una unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un facultativo especialista en análisis clínicos, realiza una serie de actuaciones que a través de pruebas diagnósticas analíticas, pruebas funcionales o de laboratorio y su correlación fisiopatológica ayudan al diagnóstico, pronóstico, terapéutica médica y prevención de la enfermedad. La Unidad 74 Bioquímica Clínica es definida en el mencionado R.D. 1277/2003, como la unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un facultativo especialista en bioquímica clínica, aplica los métodos químicos y bioquímicos de laboratorio necesarios para la prevención, diagnóstico, pronóstico y evolución de la enfermedad, así como de su respuesta al tratamiento.

Este documento no desarrolla recursos específicos de especialidades o áreas de conocimiento como inmunología, microbiología y parasitología, anatomía patológica, genética o hematología. Estas unidades quedan definidas en el RD 1277/2003, mencionado con anterioridad, como la Unidad 75 Inmunología (unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un facultativo especialista en Inmunología, está dedicada a obtener la información necesaria para el estudio, diagnóstico y tratamiento de pacientes con enfermedades causadas por alteraciones de los mecanismos inmunológicos y de las situaciones en las que las manipulaciones inmunológicas forman una parte importante del tratamiento o de la prevención), la Unidad 76 Microbiología y Parasitología (unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un facultativo especialista en microbiología y parasitología, está dedicada al estudio de los microorganismos relacionados con la especie humana, centrándose en el hombre enfermo o portador de enfermedades infecciosas para su diagnóstico, estudio epidemiológico y orientación terapéutica), la Unidad 77 Anatomía Patológica (unidad asistencial en la que, bajo la responsabilidad de un médico especialista en anatomía patológica, se realizan estudios, por medio de técnicas morfológicas, de las causas, desarrollo y consecuencias de la enfermedad, siendo su finalidad el diagnóstico correcto de biopsias, piezas quirúrgicas, citologías y autopsias), la Unidad 78 Genética

⁽⁵⁾ Modificado por O.M. 1741/2006.

(la unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un facultativo con formación adecuada, está dedicada a la realización de pruebas genéticas y la emisión de los dictámenes correspondientes con fines diagnósticos) y la Unidad 80 Laboratorio de Hematología (unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un médico especialista en hematología y hemoterapia, está dedicada a la obtención de muestras de origen humano, a la realización de determinaciones hematológicas y la emisión de los dictámenes correspondientes con fines diagnósticos).

Este documento no desarrolla recursos específicos relacionados con la atención al paciente en diferentes modalidades asistenciales como son, entre otras, la consulta externa o el hospital de día. Tampoco incluye la unidad de extracción de sangre para donación, los centros o servicios de transfusión, ni aquellos laboratorios cuya función principal no sea la de soporte a la atención sanitaria al paciente (como laboratorios de salud pública o de investigación).

1.2. Objetivo del documento

El objetivo del documento de estándares y recomendaciones de calidad para el LCC es poner a disposición de las administraciones públicas sanitarias, gestores públicos y privados, y profesionales, criterios para su organización y gestión, contribuyendo a la mejora en las condiciones de seguridad y calidad de la actividad que se realiza en este ámbito, en las múltiples dimensiones que la calidad tiene, incluyendo la eficiencia en la prestación de los servicios, así como para su diseño y equipamiento. Los aspectos relativos a la organización y gestión son el objeto de interés del documento. Los LCC son estructuras organizativas y de gestión que dan soporte a la práctica clínica que, idóneamente, se debería realizar mediante la aproximación sistemática contemplada en las guías clínicas, procesos asistenciales integrados, protocolos, vías clínicas y otros instrumentos de gestión clínica.

Para alcanzar el objetivo de mejorar la calidad en la organización y gestión de las unidades se pueden utilizar múltiples instrumentos, entre ellos las normas y las habilitaciones o acreditaciones obligatorias, o las guías. Las guías, sin tener carácter obligatorio, permiten suministrar información a los distintos actores sobre las prácticas que son las más recomendables en el momento de su elaboración. Este es el instrumento elegido para elaborar los documentos de estándares y recomendaciones, que tiene como ventaja adicional, la relativa rapidez en su elaboración y, especialmente, su capacidad para adaptarse, mediante su actualización, al *estado del arte* en cada momento.

El documento de estándares y recomendaciones del Laboratorio Clínico Central no tiene carácter normativo, en el sentido de establecer unos requisitos mínimos o estándares para la autorización de la apertura y/o el funcionamiento de estas unidades, o su acreditación.

1.3. Metodología de trabajo

La dirección del proyecto ha correspondido a la SDG de Calidad y Cohesión de la DG de Salud Pública, Calidad e Innovación del MSSSI.

La elaboración del documento se ha realizado con el apoyo de un grupo de expertos seleccionado en base a su experiencia y conocimiento sobre los aspectos relacionados con el alcance propuesto, en colaboración con la Asociación Española de Biopatología Médica (AEBM), la Sociedad Española de Anatomía Patológica (SEAP), la Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Biología Molecular (SEQC), la Sociedad Española de Dirección y Gestión de Laboratorios Clínicos (SEDIGLAC), la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH), Sociedad Española de Inmunología (SEI), Asociación Española Enfermería Especialistas en Análisis Clínicos (AEEAC) y la Asociación Española de Técnicos de Laboratorio (AETEL).

La Dra. Elena Miravalles González ha coordinado científicamente el trabajo del grupo de expertos.

El MSSSI se ha apoyado en el trabajo técnico de Elola Consultores, empresa consultora que realiza las funciones de secretaria del grupo de expertos, seguimiento de los trabajos, apoyo metodológico en las reuniones; elaboración del análisis de situación; revisión de los documentos aportados por los expertos y análisis de evidencia; y apoyo en la elaboración de los distintos borradores y del documento final.

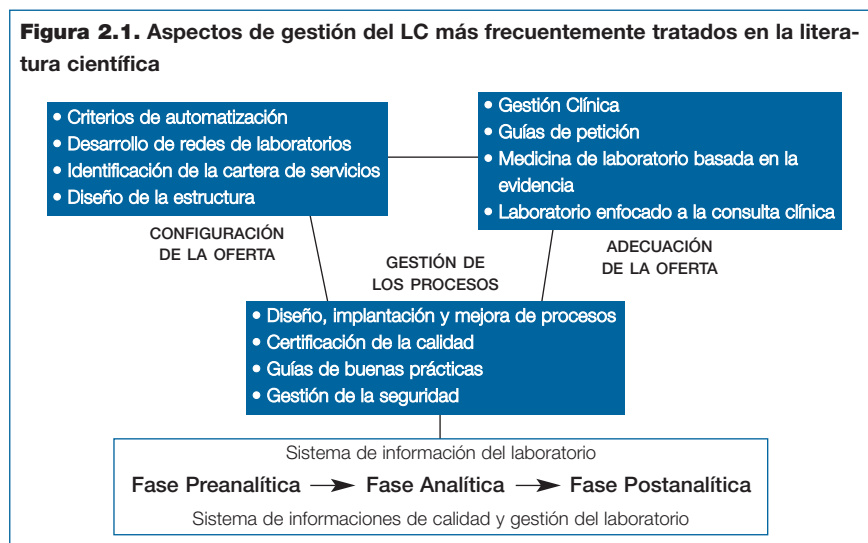
Este informe recoge algunas recomendaciones que están amparadas por requisitos normativos, o por una evidencia suficientemente sólida a criterio del grupo de expertos que ha colaborado en la redacción del mismo. Cuando se realizan estas recomendaciones se mencionan expresamente como tales y se destacan en negrita. El anexo 20 recoge las referencias nacionales e internacionales en las que se apoya el documento de estándares y recomendaciones del LCC.

2. Análisis de situación

Los LC han tenido que hacer frente en los últimos años a un aumento generalizado de la demanda. La mayor utilización de los servicios sanitarios por parte de la población y la disponibilidad de nuevas pruebas diagnósticas justifican en parte esta tendencia, que ha coincidido con el proceso muy acentuado de innovación tecnológica, tanto en lo que se refiere al equipamiento como a los reactivos y fungibles utilizados.

En su conjunto, los LC tienen un peso considerable en la economía de todos los países (en el año 2000 se estimaba que el volumen de negocio de la industria del diagnóstico *in vitro* (IVD) superaba los 33.000 millones de euros en USA y los 17.000, en el mercado europeo) y constituyen un sector en continuo crecimiento (con un incremento medio anual estimado del 6% en las ventas de maquinaria instrumental, reactivos y fungibles del mercado mundial del diagnóstico *in vitro*)²⁷⁽⁶⁾. Los crecimientos interanuales en 2008, 2009 y 2010 fueron, respectivamente, de un 4,2%, 3% y 1,5%.

Las estrategias para identificar y promover mejoras de calidad, seguridad y eficiencia de los LC son cada vez más relevantes en este entorno de cambio tecnológico, mayor utilización y complejidad de servicios, con recursos limitados. Por este motivo, se han desarrollado ampliamente los aspectos de configuración y adecuación de la oferta, y aquellos relacionados con la gestión de procesos, cuya representación gráfica se recoge en la figura 2.1.



(6) EDMA. The European *in vitro* diagnostic -IVD- market in 2009. Press Release. 01 Dec 2010; The European *in vitro* diagnostic -IVD- market in 2010. Press Release. 15 Nov 2011.

2.1. España

La información disponible sobre la actividad de los LC en España es dispersa e incompleta. Aparte de su elevada utilización y notable tasa de crecimiento, no existen datos disponibles que puedan generalizarse sobre tasas por habitante, relación de pruebas informadas con las distintas modalidades de actividad asistencial, distribución de pruebas por tipo, etc. Tomando como referencia los datos de un área sanitaria con gestión privada y financiación capitativa²⁸, el número de solicitudes por habitante y año para el sector público se sitúa en 1,4 (lo que es congruente con los datos agregados de la Encuesta Nacional de Salud), con 13,6 pruebas por solicitud, correspondiendo el 80% a bioquímica, el 15% a hematología y el 5% a microbiología. Un 20% de las solicitudes fueron urgentes. Las solicitudes procedentes del nivel de atención primaria se aproximan al 50% en este área de salud. En un servicio integrado de análisis clínicos de similares características los datos, eran parecidos: 26% procedencia de urgencias y 52% extrahospitalarias, con una tasa de aproximadamente 1,3 solicitudes por habitante y año²⁹. Estimaciones, basadas en datos más globales²¹, sitúan en 1,27 solicitudes por habitante y año, con una media de 12,5 pruebas/extracción (entre 9 y 18 según se trate de un paciente externo o de uno hospitalizado), procedentes en un 20-30% de urgencias, 20-30% hospitalarias y 40-60% pacientes ambulatorios; y distribuidas porcentualmente (pruebas) en un 77% en bioquímica, 14-15% en hematología y 6-8% en microbiología. Basándose en estos datos, la Tabla 2.1 recoge una aproximación para España.

Tabla 2.1. Estimaciones de uso del laboratorio clínico en España	
Solicitudes por habitante y año.	1,3 (1,2-1,4)
Pruebas por solicitud	13 (12,5-13,6)
Procedencia	
Urgencias	20-30%
Ambulatorio	40-60%
Hospital	20-30%
Secciones	
Bioquímica	75-80%
Hematología	13-17%
Microbiología	6-8%

Existe un notable interés por los aspectos organizativos y de gestión del LC, en contraposición a la mencionada falta de información, habiéndose publicado en los últimos años diversas monografías^{30,31,32,33}. En reuniones

de la SEDIGLAC se han señalado como tendencias en el horizonte de 2010 de los LC en España, las siguientes^{34,35}: externalización, concentración, orientación empresarial, minimización de costes, acreditación, mantenimiento de una política de calidad activa y contención de la demanda (uso adecuado).

Se debe señalar el proceso de creación de redes integradas de laboratorios³⁶, relacionado con las tendencias señaladas e impulsado por el actual nivel de desarrollo de las tecnologías de la información y comunicaciones³⁷. En su diseño influye el importante y continuado proceso de automatización e innovación tecnológica del LC, que posibilita que diversas especialidades compartan las mismas técnicas y metodologías³⁸.

El extinto INSALUD publicó unos criterios para normalizar las estadísticas de los LC³⁹ (1997), elaborados con la colaboración de Sociedades Científicas, CC.AA. y expertos, así como un catálogo de pruebas¹⁶ (1999). Los servicios de salud de algunas CC.AA. también ha elaborado catálogos de pruebas o carteras de servicios de los LC^{40,41,42,43,44}.

Las sociedades científicas españolas han realizado notables aportaciones relativas a la organización y gestión del LC^{26,45,46,47,48,49,50,51,52,53,54,55,56,57,58}, incluyendo el desarrollo de guías clínicas de ayuda de petición de pruebas de laboratorio⁽⁷⁾.

La AEBM, la AEFA, la SEQC y la SEHH han publicado un documento de consenso sobre especificaciones mínimas de la calidad analítica^{49,59,60}.

2.2. Reino Unido

Inglaterra ha prestado especial atención a la necesidad de mejora de la calidad y eficiencia del laboratorio clínico^{61,62}. La principal recomendación incluida en un informe¹⁸, publicado en 2006 y con seguimiento en 2008^{63,64}, encargado a una comisión independiente, fue la creación de redes gestionadas de laboratorios clínicos.

País de Gales y Escocia han elaborado estrategias similares^{65,66,67}.

El *National Health Service* ha publicado las experiencias de mejora de los LC en diversas áreas de salud, que atienden a los distintos elementos implicados en la organización y gestión del LC^{68,69} y la *Healthcare Commission* ha publicado una interesante revisión sobre el funcionamiento de estos servicios en los hospitales⁷⁰. El *Department of Health* ha publicado unos criterios para la planificación de los recursos humanos^{71,72}.

(7) www.a14.san.gva.es/laboratorio/algoritmos/prologo.htm
www.fundacionsigno.com/otra-publicacion.php?id=20100727090604

El *Royal College of Pathologists* ha publicado los estándares de práctica en los servicios de bioquímica⁷³, así como otros documentos relacionados con la planificación y gestión de los LC^{74,75,76,77,78,79,80}.

Los criterios que el Science Council propone para la adopción de tecnologías de diagnóstico en el sistema sanitario del Reino Unido⁸¹, pueden ser de interés para su aplicación al LC.

La *Health Building Note 15*⁸², cuya última publicación data de 2005 desarrolla criterios de planificación, dimensionado, diseño e instalaciones para el LC.

2.3. Estados Unidos

El *Department of Health and Human Services* de los Estados Unidos ha establecido unos requisitos detallados para los LC, aplicables a los laboratorios que son reembolsados por Medicare y Medicaid, dos programas de cobertura pública⁽⁸⁾. La División de SIDA de este departamento ha desarrollado, con la colaboración de *Pharmaceutical Product Development Inc.*⁽⁹⁾ unos estándares de buena práctica en el LC⁸³. Esa empresa, con investigadores de los National Institutes of Health, ha desarrollado guías de buenas prácticas relacionadas con la investigación y desarrollo en el LC⁸⁴.

El *College for American Pathologists* ⁽¹⁰⁾ tiene un programa de acreditación de LC y un plan de seguridad del paciente en el LC⁸⁵.

El *Clinical Laboratory Standards Institute*⁽¹¹⁾, organización que engloba a alrededor de 2.000 organizaciones miembros, es un centro colaborador de la OMS para el establecimiento de estándares y acreditación de laboratorios.

La *Joint Commission* ha elaborado estándares para los laboratorios clínicos⁸⁶.

2.4. Australia

La *Australasian Health Facility Guidelines* ha publicado una guía sobre diseño del LC⁸⁷. El *National Pathology Advisory Council* ha publicado los

(8) www.access.gpo.gov/nara/cfr/waisidx_05/42cfr493_05.html (National Archives and Records Administration, Chapter IV, Centers for Medicare & Medicaid Services, Department of Health and Human Services).

(9) www.ppdi.com

(10) www.cap.org

(11) www.clsi.org

estándares para la acreditación de los LC⁸⁸ y otros documentos de interés para la gestión y la calidad del LC⁽¹²⁾.

2.5. Autorización y acreditación en España

Tanto la administración general del Estado como la totalidad de CC.AA. disponen de normas relativas a la autorización y registro de centros sanitarios. Las normas de autorización y registro evalúan un centro antes de su puesta en funcionamiento, y de acreditación, que lo hacen con posterioridad a su puesta en marcha.

Legislación estatal que afecta de una forma directa a la autorización para el funcionamiento y posterior gestión del LC es la referida a la protección de datos^{(13),89} y reguladora de la autonomía del paciente⁽¹⁴⁾, las normas sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*^{(15),(16)}, aquellas sobre investigación biomédica⁽¹⁷⁾ y la legislación sobre prevención de riesgos laborales^{(18),(19)}.

Las CC.AA. disponen de normas sobre autorización de centros sanitarios. Desde la aparición del RD 1277/2003, la mayor parte de las CC.AA. han modificado su legislación autonómica para adaptarla a esta normativa. En algunas de ellas no existen referencias concretas a los LC, más allá de la mera referencia al cumplimiento de normativa estatal o a la documentación a adjuntar a la solicitud de autorización, que tienen carácter de mínimos⁽²⁰⁾⁽²¹⁾⁽²²⁾⁽²³⁾⁽²⁴⁾⁽²⁵⁾⁽²⁶⁾⁽²⁷⁾⁽²⁸⁾.

(12) www.health.gov.au

(13) Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

(14) Ley 41/2002 de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

(15) R.D. 1662/2000 de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

(16) Ministerio de Sanidad y Consumo. Resolución de 14 de abril de 2003, por la que se publican las especificaciones técnicas comunes sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* contenidas en la Decisión 2002/364/CE de la Comisión, de 7 de mayo de 2002.

(17) Ley 14/2007 de 3 de julio, de investigación biomédica.

(18) Ley 31/1995 de 8 de noviembre, de prevención de riesgos laborales.

(19) Ley 54/2003 de 12 de diciembre, de reforma del marco normativo de prevención de riesgos laborales.

(20) Cataluña. Decreto 76/1995 de 7 de març, pel qual s'estableixen el procediment específic d'autorització administrativa dels laboratoris clínics i les normes reguladores de les activitats que s'hi realitzen.

(21) Illes Balears. Orden de 16 de diciembre de 1996, de la conselleria de sanitat i consum, por la cual se regulan las condiciones que han de reunir los laboratorios de análisis clínicos para su funcionamiento.

Las experiencias de acreditación de centros y servicios sanitarios en España son escasas. Cuatro CC.AA. disponen de normativa y programas oficiales de acreditación de centros sanitarios basados en evaluación externa y voluntaria: Andalucía, Cataluña, Galicia y Extremadura. Existen programas de acreditación de algún tipo de actividades como extracción y trasplante de órganos, reproducción asistida, hemoterapia, etc.

Andalucía basa su sistema de acreditación en el Programa de Acreditación de Centros del Sistema Sanitario de Andalucía⁽²⁹⁾. La Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía ha desarrollado un programa de acreditación de los laboratorios clínicos⁹⁰.

Cataluña es la comunidad autónoma que desarrolló en primer lugar un procedimiento oficial para la acreditación de centros sanitarios. El sistema actual es el tercero⁽³⁰⁾ y regula la acreditación de centros de atención hospitalaria aguda y el procedimiento de autorización de entidades evaluadoras. Este sistema se completa con los manuales de acreditación, que recogen los estándares^{91,92}. Los estándares específicos relacionados con el LC se recogen en el agrupador conceptual Laboratorios, dentro del subcriterio 5.b. Producción, distribución y servicio de atención de los productos y servicios y 9.b. y 9.c. Resultados e indicadores operacionales clave. Procesos de apoyo. En el Anexo 1 de este documento se recogen los estándares para el LC.

La comunidad autónoma de Galicia reguló por decreto en 2001 un sistema de acreditación de laboratorios clínicos⁽³¹⁾ que es de aplicación a los

(22) País Vasco. Orden de 14 de enero de 1998, por la que se regulan las autorizaciones de creación, de realización de modificaciones y de funcionamiento de los laboratorios clínicos.

(23) Andalucía. Decreto 112/1998 de 2 de junio, por el que se regulan las autorizaciones de los laboratorios clínicos y se establecen sus condiciones y requisitos técnicos, así como las normas reguladoras de su actividad.

(24) Comunidad Valenciana. Decreto 108/2000 de 18 de julio, por el que se regula la autorización de los laboratorios clínicos.

(25) Galicia. Decreto 252/2000 de 5 de octubre, por el que se regulan los laboratorios clínicos.

(26) Castilla-La Mancha. Decreto 117/2001 de 03/04/2001, de laboratorios de análisis clínicos.

(27) Comunidad de Madrid. Orden 2096/2006 de 30 de noviembre, del Consejero de Sanidad y Consumo, por la que se regulan los requisitos técnico-sanitarios y de apertura y funcionamiento de los centros de diagnóstico analítico.

(28) Castilla y León. Orden SAN/285/2007, de 15 de febrero, por la que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas exigibles a los centros, servicios y establecimientos que desarrollen la actividad de análisis clínicos y a las unidades de obtención de muestras.

(29) Andalucía. Resolución de 24 de julio de 2003, por la que se establece el sistema de acreditación de la calidad de los centros y unidades sanitarias del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

(30) Cataluña. Decreto 5/2006 de 17 de enero.

(31) Galicia. Decreto 52/2001, de 22 de febrero.

centros hospitalarios pertenecientes a la red asistencial del Servicio Gallego de Salud. Los hospitales que tengan suscritos o quieran suscribir conciertos con aquél deben obtener el certificado de acreditación previsto. Los criterios de acreditación específicos del LC se recogen en el Área 14.

El sistema de Extremadura de acreditación de centros de 2005 se orienta a centros sanitarios tanto ambulatorios como hospitalarios con carácter general y no hace referencia a los LC⁽³²⁾.

La norma UNE-EN ISO 15189:2007 es la norma específica para la acreditación de LC⁹³.

2.6. Planes y guías de LC

Tanto el MSSSI como las CC.AA. han elaborado guías para algunas unidades que, sin tener carácter normativo, persiguen la elaboración de estándares y recomendaciones.

Andalucía ha elaborado, dentro de la línea de procesos asistenciales integrados, el referido al LC⁹⁴, definido como el *Conjunto de actuaciones necesarias para suministrar información de utilidad clínica, mediante la aplicación de procedimientos de laboratorio a muestras biológicas de origen humano*. Asimismo la Junta de Andalucía ha publicado algunos manuales de gestión del LC^{95,96}.

Cabe reseñar, además, que existen varios manuales de gestión hospitalaria que dedican alguno de sus capítulos a la gestión del LC^{29,97}.

El *Grupo para el uso de muestras biológicas para investigación biomédica*, ha publicado una guía práctica, que es aplicable en muchos aspectos a la manipulación de las muestras por el LC⁹⁸.

2.7. Bioseguridad y riesgos en el LC

La bioseguridad es uno de los aspectos clave de la calidad en el LC^{99,100}. El European Biosafety Network ha desarrollado una guía de prevención de pinchazos accidentales en los hospitales y sector sanitario¹⁰¹. Asimismo la *Occupational Safety and Health Administration* facilita una amplia información sobre los riesgos en el LC⁽³³⁾ y los *Centers for Disease Control and Prevention* publica una guía de referencia sobre bioseguridad en el LC¹⁰².

(32) Extremadura. Decreto 227/2005 de 27/septiembre. Orden 18/julio de 2006.

(33) http://www.osha.gov/SLTC/etools/hospital/lab/lab.html#OSHA_Laboratory_Standard

3. Derechos y garantías del paciente

El LC deberá observar y respetar los derechos del paciente recogidos en la legislación sanitaria vigente. En este capítulo se recogen aspectos específicos sobre la información al paciente y familiares y, de forma general, aquellos otros incluidos en la normativa que deben de ser tenidos en cuenta en la unidad y en el centro sanitario donde se ubique.

3.1. Información al paciente

La implicación del paciente en el cuidado de su propia salud es un elemento relevante en todas las estrategias de atención al paciente. Por ello, como principio general, la información debe ser clara, precisa y suficiente.

El artículo 4 de Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica establece el derecho a la información asistencial, en los siguientes términos:

1. Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley. Además, toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada. La información, que como regla general se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica, comprende, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias.
2. La información clínica forma parte de todas las actuaciones asistenciales, será verdadera, se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad.

Cabe destacar que la titularidad del derecho de ser informado es del paciente y, en determinadas circunstancias, de sus familiares.

En la literatura se han referenciado distintas razones por las que el paciente necesita información¹⁰³, entre las que destacan las siguientes: tranquilizarse y afrontar la situación en las mejores condiciones posibles; hacerse una idea realista del pronóstico; comprender los procesos y colaborar en el propio cuidado; y compartir sus necesidades con familia, amigos y/o cuidadores.

3.2. Consentimiento informado

La realización de procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos, así como la administración de tratamientos que impliquen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente, requerirá su consentimiento por escrito según lo previsto en la legislación aplicable.

La realización de cualquier procedimiento que implique un cierto nivel de riesgo debe disponer de un entorno de información necesario para que el paciente y su familia/cuidadores puedan conocer estos riesgos y las consecuencias de no asumirlos.

Se recomienda que exista un modelo de consentimiento informado con información particularizada para cada procedimiento diagnóstico de estas características incluido en la cartera de servicios del LC.

El consentimiento informado está regulado por la Ley 41/2002, que lo define como la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud. Cada hospital debe disponer de documentos normalizados de consentimiento informado adaptados a sus especialidades y procedimientos que se realicen en el centro. Estos modelos de consentimiento informado deben ser revisados periódicamente, cuando se modifiquen los procedimientos o se identifiquen nuevos riesgos.

Resulta importante que el paciente entienda los riesgos y beneficios de la intervención clínica o de la investigación. Se ha demostrado que la comprensión de riesgos y beneficios es relativamente pobre tanto en la investigación como en el ámbito clínico¹⁰⁴. El National Quality Forum (NQF) recomienda preguntar al paciente o tutor legal que explique, con sus palabras, la información relevante sobre el procedimiento o tratamiento para el que se solicita el consentimiento¹⁰⁵.

En el LC se realizan técnicas diagnósticas y, en consecuencia, debe proporcionarse información a los pacientes y utilizarse el consentimiento informado en los casos previstos en la legislación vigente.

Un documento de trabajo de la AEBM¹⁰⁶ indica que para la mayoría de las pruebas de laboratorio podría plantearse una información general que cumpliera los puntos siguientes: definición de objetivos y formas de realizar el análisis; explicación del significado de los resultados; molestias y riesgos derivados de la realización de la prueba; beneficios esperados; y garantía de confidencialidad de resultados. Esta información debe recogerse en un

formato sencillo, incluyendo la posibilidad de ampliar la información, señalando la voluntariedad del proceso, así como que el derecho de conocer el resultado conlleva el deber de acudir a recogerlo.

Es preciso disponer del registro adecuado de información escrita, que debe formar parte de la documentación de la historia clínica, cuando el paciente esté ingresado. En el paciente ambulante podría facilitarse información divulgativa en forma de póster y folletos.

En el trabajo de la AEBM se señalan las siguientes pruebas que requieren consentimiento específico: pruebas funcionales; transfusiones⁽³⁴⁾; pruebas relacionadas con algunas patologías como SIDA, hepatitis o tuberculosis; estudios de salud realizados en el ámbito de la medicina del trabajo; medición de sustancias ilegales o tóxicas, como alcohol o drogas, de las que puede derivarse una responsabilidad penal para el paciente; pruebas genéticas; pruebas realizadas en un contexto de investigación; seroteca; pruebas de paternidad.

El principio general que establece los casos en que el consentimiento informado escrito resulta obligatorio (artículo 8 de la Ley 41/2002) debe ser matizado en el caso del LC, en opinión de los expertos de la SEQC¹⁰⁷, ya que la información que se obtiene con algunas determinaciones (como VIH, hepatitis o cualquier marcador tumoral) incide en el ámbito constitucionalmente protegido del derecho a la intimidad personal (artículo 18.1 de la Constitución Española). La jurisprudencia (Tribunal Constitucional, sentencia núm. 196/2004, de 15 de noviembre) viene exigiendo un acto expreso de información y una autorización previa explícita del interesado (consentimiento por escrito) en estos supuestos que tienen por objeto datos sensibles que puedan provocar un juicio de valor social de reproche o desvalorización ante la comunidad.

La extracción de sangre mediante venopunción, al no ser de riesgo, no necesita consentimiento informado específico. Sin embargo, se debe facilitar información oral cuando la extracción no va a ser realizada de la forma habitual (p.e. yugular)¹⁰⁸.

Una de las cuestiones que mayor controversia plantea está en relación con el profesional con obligación de informar y entregar el formulario del consentimiento informado al paciente en una prueba funcional. Las fuentes anteriormente citadas señalan que parece claro que el marco de corresponsabilidad de los diferentes profesionales sanitarios implicados en el proceso asistencial establecido en la Ley 41/2002 exige el desarrollo de la oportuna coordinación.

(34) El consentimiento informado en estos casos excede los objetivos de este documento.

3.3. Garantía de los derechos del paciente

El centro sanitario con LC deberá disponer de la siguiente documentación y procedimientos, además de aquellos más específicos incluidos en el apartado 3.2.:

- a) La cartera de servicios.
- b) El plan de acogida.
- c) El código ético.
- d) Las guías, vías o protocolos de práctica clínica y de cuidados.
- e) Los procedimientos escritos de ensayos clínicos.
- f) La historia clínica.
- g) Procedimiento sobre instrucciones previas.
- h) El informe de alta médica y de enfermería.
- i) Los protocolos que garanticen la seguridad, confidencialidad y el acceso legal a los datos de los pacientes.
- j) El libro de reclamaciones y sugerencias.
- k) La póliza de seguros.

Se deberá garantizar el derecho de acceso a estos documentos por parte de los pacientes o personas vinculadas por razones familiares o de hecho, en los términos señalados en la legislación vigente, a excepción de los señalados en las apartados d), e) e i).

A continuación se desarrollan, con especial referencia a los LC, algunos aspectos relativos a estos derechos. Los apartados a) cartera de servicios y f) historia clínica, están contemplados en el capítulo 5 de este documento.

Plan de acogida

El centro sanitario en el que esté ubicado el LC debe disponer de un plan de acogida destinado a sus pacientes, en el que se recoja la información general señalada en el apartado 3.1, y 3.2, así como la relacionada con el listado anterior de derechos y deberes del paciente.

Código ético

El centro sanitario con LC o el LC autónomo dispondrá de un código ético, en el que se plasme el conjunto de principios y reglas éticas que inspirarán su actividad. El LC dispondrá de un comité ético de referencia, bien en el propio centro donde esté ubicada la unidad o en el del hospital de referencia.

Guías de práctica clínica

Como en el resto de unidades y servicios asistenciales, el LC dejará constancia documental fehaciente de las guías, vías, protocolos o perfiles que apliquen en cada una de las prestaciones de su cartera de servicios, junto con sus evaluaciones y, en su caso, modificaciones y adaptaciones. En el apartado 5.3 y en el Anexo 7 se aborda la utilización de las guías clínicas relacionadas con las pruebas de laboratorio como herramienta para la adecuación de la demanda y en el Anexo 7 se indican los aspectos más comúnmente incluidos en estas guías.

Procedimiento de ensayos clínicos

La realización de ensayos clínicos deberá sujetarse a las condiciones y garantías establecidas en su legislación específica.

Reclamaciones y sugerencias

El LC pondrá a disposición del usuario, hojas de reclamación y sugerencias que permitan dejar constancia de las quejas, reclamaciones, iniciativas o sugerencias relativas a su funcionamiento.

Su existencia se señalará de forma visible y su situación deberá ser la más accesible para hacer posible su identificación y uso. El LC debe facilitar a los pacientes atendidos en la unidad y sus acompañantes el acceso a las reclamaciones.

El usuario del centro sanitario/LC tiene derecho a obtener respuesta por escrito, de las quejas o reclamaciones presentadas, por parte del responsable del centro/LC/persona autorizada, sin perjuicio de su remisión a la administración competente, de acuerdo con lo previsto en la normativa autonómica correspondiente.

Las quejas, reclamaciones, iniciativas y sugerencias deberán ser objeto de evaluación periódica, en el marco de la gestión de calidad del LC.

Seguro de responsabilidad

El profesional sanitario que ejerza en el ámbito de la asistencia sanitaria privada, así como las personas jurídicas o entidades de titularidad privada que presten cualquier clase de servicios sanitarios, deberán disponer del preceptivo seguro de responsabilidad, aval u otra garantía financiera, que cubra las indemnizaciones que se puedan derivar de un eventual daño a las personas, causado con ocasión de la prestación de tal asistencia o servicios.

El centro sanitario/LC deberá disponer de póliza de seguro de responsabilidad acorde con su actividad para hacer frente a las eventuales indemnizaciones por daños a los pacientes de los que deban responder.

Archivo de pólizas

El centro y, en su caso, el profesional sanitario por cuenta propia deberá conservar copia de los documentos acreditativos de las garantías de responsabilidad exigidas.

4. Seguridad del paciente

En España, el MSSSI ha considerado que la seguridad del paciente es un componente clave de la calidad y la ha situado en el centro de las políticas sanitarias, realizando actuaciones basadas en las recomendaciones de la Alianza Mundial por la Seguridad del Paciente de la OMS y de otros organismos internacionales¹⁰⁹ y orientadas a promover y desarrollar el conocimiento y la cultura de seguridad del paciente entre los profesionales y los pacientes; diseñar y establecer sistemas de información y notificación de efectos adversos (EA) para el aprendizaje; e implantar prácticas seguras recomendadas en los centros del SNS.

Los avances en medicina producidos en siglo XX han modificado el pronóstico y el tratamiento de muchas enfermedades. Sin embargo, esta evolución ha ido acompañada de numerosos factores, especialmente de un enorme incremento en la complejidad, la especialización y la segmentación de la asistencia, que implican un mayor riesgo y posibles daños innecesarios para los pacientes. La provisión de asistencia sanitaria entraña unos riesgos inaceptables en comparación con otras actividades o incluso otras situaciones consideradas de riesgo. Con la excepción de la mortalidad derivada de la anestesia, tanto la hospitalización como la exposición a medicamentos en los hospitales se asocian con mortalidad evitable¹¹⁰.

Los errores asistenciales tienen consecuencias graves para el paciente y su familia, generan un coste asistencial y económico elevado, erosionan la confianza del paciente en el sistema, y dañan a las instituciones y al profesional sanitario. Por ello, la seguridad del paciente constituye hoy en día una prioridad para las principales organizaciones internacionales (OMS¹¹¹, UE¹¹² y el CE¹¹³) autoridades sanitarias, sociedades profesionales y organizaciones de pacientes.

El NQF ha publicado las prácticas seguras para una mejor asistencia sanitaria (2009). De estas tendrían aplicación en el LC las siguientes: consentimiento informado, transparencia, atención al proveedor de asistencia si se producen daños no previstos, información oportuna y comprensible, comprobación de las órdenes y abreviaturas, higiene de manos y etiquetado de los estudios diagnósticos.

Si se producen resultados graves no previstos, incluyendo aquellos que han sido producidos claramente por fallos organizativos, se debe informar al paciente y, cuando resulte adecuado, a la familia, de forma oportuna, transparente y clara sobre los aspectos conocidos relacionados con el evento.

El proveedor de asistencia involucrado en casos en que se producen daños graves, no previstos y no intencionados, debidos a fallos organizativos

y/o errores humanos, deben recibir asistencia oportuna y sistemática, que debe incluir: tratamiento justo, respeto, compasión, atención médica de soporte y la oportunidad de participar completamente en la investigación del evento, identificación del riesgo y desarrollo de actividades que reduzcan el riesgo de futuros incidentes.

Debe asegurarse que la información sobre la asistencia es transmitida y documentada de forma oportuna y claramente comprensible al paciente y a todos los proveedores de asistencia que precisen la información para prestar una asistencia continuada, dentro y entre servicios sanitarios.

Dentro de la organización sanitaria deben incorporarse estructuras y estrategias de comunicación seguras, como la estandarización de abreviaturas, acrónimos, símbolos y denominaciones de dosis que pueden ser utilizados en la organización o la informatización de las órdenes médicas.

El lavado de las manos probablemente sea la medida más costo – efectiva para reducir la infección nosocomial^{114,115} El MSSSI ha elaborado una publicación en la que se resumen las directrices de la OMS sobre higiene de manos en la atención sanitaria¹¹⁶.

Etiquetado de los estudios diagnósticos. Se recomienda implantar políticas, procesos y sistemas normalizados para asegurar el etiquetado seguro de especímenes de laboratorio, garantizando que el estudio corresponde al paciente.

El NQF ha publicado en 2009 un documento de consenso¹¹⁷ que recomienda seis prácticas preferentes para impulsar la mejora de calidad dentro de las fases pre y post-analítica. El Anexo 2 recoge un resumen de estas aportaciones.

La *Agency of the Health Research and Quality* (ARHQ) propone cinco pasos para hacer más segura la asistencia sanitaria¹¹⁸, tres de los cuales están íntimamente relacionados con el LC; la *Joint Commission* contempla entre los 2010 *National Patients Safety Goals* dos objetivos para los LC¹¹⁹.

El *College for American Pathologists* (CAP) ha elaborado un Plan de seguridad del paciente en el laboratorio⁸⁵ que consta de ocho objetivos (ver Anexo 3). El comité de formación continuada de la AEBM ha elaborado material docente relativo a la seguridad del paciente en los LC y la metodología de gestión de riesgos¹²².

4.1. Cultura de seguridad

La creación de una cultura de seguridad se considera que es un paso decisivo para lograr la mejora de la seguridad del paciente y constituye la primera práctica segura recomendada por el Comité de Sanidad del Consejo de Europa, el *National Quality Forum* y otras organizaciones^{120,121}. Según el *US*

Department of Veterans Affairs, la cultura de seguridad podría entenderse como todas aquellas características de una organización, como los valores, la filosofía, las tradiciones y las costumbres que conducen a un comportamiento de búsqueda continua, tanto individual como colectiva, de la forma de reducir al máximo los riesgos y los daños que se pueden producir durante los distintos procesos de provisión de la asistencia sanitaria¹²².

Una cultura de seguridad es esencialmente una cultura en la que la organización, los procesos y los procedimientos de trabajo están enfocados a mejorar la seguridad, y donde todos los profesionales están concienciados de manera constante y activa del riesgo de que se produzcan errores y de que tienen un papel y contribuyen a la seguridad del paciente en la institución. También es una cultura abierta, donde el profesional es consciente de que puede y debe comunicar los errores, de que se aprende de los errores y de que se ponen medidas para evitar que los errores se repitan (cultura de aprendizaje).

Recomendaciones:

1. Fomentar la creación y mantenimiento de una cultura de seguridad en el centro sanitario/LC, lo que supone el desarrollo de las siguientes actuaciones (NQF, 2006): establecer y mantener un liderazgo; evaluarlo y comunicar los resultados; formar a los profesionales en técnicas de trabajo en equipo y de los principios de reducción de errores; y establecer programas de notificación y aprendizaje.
2. Realizar reuniones periódicas del equipo del LC para analizar con un enfoque sistemático los incidentes de seguridad ocurridos en el LC y para establecer medidas de prevención¹²³.
3. Realizar un análisis de riesgos proactivo (mediante un Análisis Modal de Fallos y Efectos –AMFE– o similar) de aquellos procedimientos que puedan suponer un mayor riesgo en el LC, con el fin de identificar los posibles fallos que puedan existir e implantar medidas para subsanarlos.
4. Promover la formación de los profesionales en materia de seguridad. Actualizar regularmente la información sobre seguridad del paciente y sobre prácticas basadas en la evidencia científica.

4.2. Seguridad y errores en el LC

El grupo de redacción de la OMS, Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente (ICPS) ha desarrollado un marco conceptual¹²⁴ que consta de 10 niveles, algunos de los cuales pueden ser utilizados para identificar e informar sobre los problemas en el diagnóstico del LC (Anexo 4).

Se entiende por error en el LC cualquier fallo que aparezca desde que se realiza la solicitud de las pruebas/determinaciones analíticas, hasta que se informa de los resultados y se interpretan y se actúa de acuerdo a los mismos¹²².

En el estudio de Plebani et al¹²⁵ sobre seguridad en el laboratorio clasificó como prevenibles cerca del 87% de los errores. Otros trabajos (Plebani et al^{126,127}) revelan que los errores en la fase analítica suponen menos de un 10% del total de los errores del proceso analítico completo, centrándose la mayor parte de ellos en la fase preanalítica (entre el 70 y el 75%, por término medio) y en la post-analítica (en torno al 20%)(³⁵).

Los errores pueden ser activos o latentes (que aumentan la probabilidad de errores activos). En algunos estudios se ha puesto de manifiesto que casi el 50% de los errores latentes se pueden prevenir.

Es necesario alcanzar un consenso para establecer un conjunto de eventos centinela en el laboratorio¹²⁸. Se han identificado algunos eventos centinela, como la solicitudes de pruebas inadecuadas para patologías críticas, errores de identificación del paciente (fase preanalítica), elección errónea del procedimiento analítico, errores graves en la realización del análisis, pruebas realizadas a partir de muestras inadecuadas y distribución de los resultados a pesar de resultados deficientes de los controles (fase analítica), falta de alerta de los valores críticos y envío del informe a un destino equivocado (fase post-analítica)^{129,130}.

Debe establecerse un registro de errores en el LC, que comprenda todas las fases del procedimiento analítico¹³¹, preferiblemente en soporte informático.

Los puntos más vulnerables a errores o incidencias en la fase preanalítica son los siguientes:

- Solicitudes inadecuadas o incompletas, que pueden afectar a una buena interpretación de los resultados comprometiendo la seguridad del paciente.
- Toma defectuosa de muestras, incluyendo la preparación del paciente, la identificación de las muestras, la inadecuada extracción de sangre (extracción de sangre a partir de vías y la utilización de contenedores inadecuados, así como extracciones con técnica incorrecta) que ocasionan en la mayoría de los casos muestras hemolizadas, insuficientes o coaguladas. Estos errores se incrementan en el caso en el que la toma de muestra se realice por personal ajeno al laboratorio.
- Identificación insuficiente o incorrecta del paciente.

(³⁵) Otros autores distribuyen prácticamente por igual los errores en la fase pre y post-analítica²¹.

En la fase post-analítica, la probabilidad de errores depende principalmente del grado de comunicación existente entre el LC y los médicos que solicitan pruebas. Un punto importante de la seguridad del paciente es la comunicación de los valores de pánico, definidos como valores que representan situaciones que ponen en peligro la vida del paciente si no se lleva a cabo una medida terapéutica¹³². Tanto la mala comunicación o ausencia de la misma como errores de interpretación de los resultados son factores muy importantes. También la forma de presentar los resultados en los informes y los comentarios informáticos son críticos en esta fase.

En todo caso, cualquier consecuencia negativa directa o indirecta relacionada con el LC debe ser considerada y analizada en su totalidad, independientemente de la fase en que se haya originado¹³³.

Como para cualquier tipo de error médico, el desarrollo e implementación de un sistema de gestión de calidad total es la estrategia más efectiva para minimizar la incertidumbre en el LC. Ello puede lograrse mediante acciones complementarias de tres tipos: prevención de EA, detección de errores y mitigación de sus consecuencias cuando los errores ocurren.

5. Organización y gestión del LCC

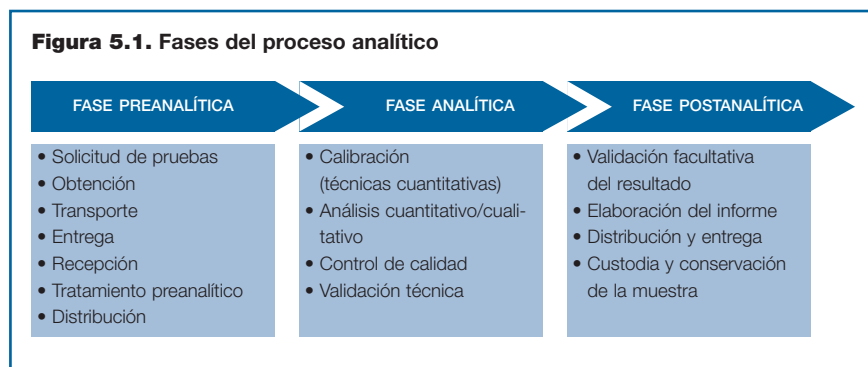
La consideración del laboratorio clínico (LC) como *ámbito de la actividad sanitaria donde se realiza el estudio de la salud y la enfermedad con la finalidad de participar en el diagnóstico, pronóstico, tratamiento, seguimiento y prevención de las enfermedades, por medio de la observación, transformación y medida cualitativa y cuantitativa de los elementos biológico-moleculares, celulares, tisulares u orgánicos, endógenos y exógenos del cuerpo humano* aglutina, en la misma categoría, una muy variada tipología de organizaciones diferentes en relación con la composición de su cartera de servicios, la configuración técnica de sus procesos o la gestión de sus recursos.

Esta definición puede ser útil para referenciar, desde el punto de vista estructural, el espacio físico donde se agrupan todos los recursos disponibles para el análisis de las muestras, así como los locales y otros elementos de soporte que la realización de esta actividad precisa, y sirve para identificar la entidad organizativa del LC como un servicio central que participa en el proceso asistencial, aunque resulta poco específica para estudiar las implicaciones asistenciales y económicas de las diferentes formas organizativas existentes.

A los efectos de este documento de estándares y recomendaciones del LCC, se considera que los modelos que fomentan la colaboración entre las personas/profesionales de distinta formación (multidisciplinariedad) y entre las organizaciones con diferentes alcances de su cartera de servicios (redes asistenciales) contribuyen significativamente a mejorar la calidad, seguridad y eficiencia del LC, en tanto que presentan claras ventajas respecto de otros modelos alternativos, por razones de flexibilidad (capacidad de adaptación a un entorno cambiante) y complementariedad (capacidad de optimizar los resultados compartiendo capacitaciones y recursos). Se entiende el LCC como una organización de profesionales sanitarios, de carácter multidisciplinar, con un responsable único, dedicada al diagnóstico y tratamiento de las enfermedades mediante la observación, transformación y medida cualitativa y cuantitativa de las muestras, a través de un proceso analítico.

La Figura 5.1. recoge la representación clásica de las fases del proceso analítico. En la fase preanalítica se realiza la solicitud de la prueba, la obtención, transporte, recepción, entrega, tratamiento preanalítico y distribución de las muestras. Corresponde a la fase analítica, el análisis cuantitativo o cualitativo, el control de calidad y la validación técnica de todas las prue-

bas/determinaciones que no requieran un tratamiento diferenciado. En la fase postanalítica se realiza la validación facultativa de las pruebas/determinaciones, la elaboración y distribución del informe, el asesoramiento a los clínicos y, en su caso, la custodia y conservación de las muestras.



5.1. Caracterización y tipología del laboratorio clínico central

Es necesario identificar atributos (criterios de clasificación) que permitan establecer un marco conceptual que facilite el análisis de adecuación funcional, desde el punto de vista clínico, en relación con la calidad y seguridad del proceso, o en relación con la optimización de los recursos.

La tabla 5.1 recoge criterios de clasificación que conducen a diferentes tipologías de LC.

Tabla 5.1. Tipologías de LC en función de diferentes criterios de clasificación.

Criterio de clasificación	Tipología	Características
Tiempo de respuesta	Laboratorio de emergencia vital	Si el tiempo de respuesta es prácticamente inmediato. P.e: menos de 10 minutos.
	Laboratorio de urgencias	Si el tiempo de respuesta es corto. P.e: 1 hora.
	Laboratorio programado	Si la organización del proceso esta configurada para tiempos de respuesta más largos.
	Laboratorio de 24 horas	Si incluye las tres posibilidades anteriores.

Tabla 5.1. Tipologías de LC en función de diferentes criterios de clasificación.

Criterio de clasificación	Tipología	Características
Alcance de la cartera de servicios	Laboratorio periférico	Si la cartera de servicios comprende exclusivamente perfiles básicos.
	Laboratorio central	Si la cartera de servicios cubre la mayor parte de la demanda, excepto pruebas muy especializadas.
	Laboratorio de referencia	Para pruebas específicas muy especializadas.
Organización de las áreas de conocimiento	Específicas	Si la organización del proceso (y sus recursos) está diferenciada en todas (o algunas de) sus fases para todas (o algunas de) las áreas de conocimiento.
	Multidisciplinares	Si las diferentes áreas de conocimiento (o algunas de ellas) comparten la organización del proceso y sus recursos.
Tiempo de respuesta: período que transcurre entre la obtención del espécimen y la disponibilidad del informe de los resultados analíticos realizados		
Alcance de la cartera de servicios: conjunto de parámetros que pueden ser investigados y obtenidos como resultados finales.		

Cualquiera que sea el criterio de clasificación utilizado, la oferta del LCC está condicionada por la demanda esperada, que depende de factores como la propia cartera de servicios de los centros asistenciales y la población de referencia, que se relaciona con el volumen de actividad.

Estos dos factores se corrigen al valorar la relación de sustitución de pruebas/determinaciones entre diferentes LCC que colaboran (o pueden colaborar) entre sí, estableciendo vínculos de dependencia-referencia, para determinar la cartera de servicios final del LCC. Desde esta aproximación, cabe definir el laboratorio por el lugar que ocupa (tiempo de respuesta y el alcance de su cartera de servicios) dentro de la red de laboratorios a que pertenece.

El alcance del LCC viene determinado por la posibilidad técnica de utilización conjunta de los recursos ordenados en torno al proceso para la obtención del producto (resultados informados de las pruebas). Esos recursos pueden o no, estar ubicados en el mismo espacio físico a condición, en el último caso, de que el transporte de las muestras entre ubicaciones diferentes esté integrado en el proceso (pre)-analítico.

Por otra parte, la condición técnica de compartir recursos es independiente del nivel de automatización (siempre que no existan razones intrín-

secamente relacionadas con el proceso analítico) que será alto o bajo en función de los factores que van a determinar la tipología del LCC (véase más adelante), pero que, en ningún caso, condiciona su caracterización como tal.

5.2. Red y regionalización de LCC

La red asistencial debe integrar diferentes recursos proporcionando asistencia con el servicio más adecuado en cada caso, de forma que se garantice la calidad, continuidad e integralidad de la atención de la forma más eficiente.

La configuración de redes de laboratorios en el Reino Unido y en España que recogemos a continuación, se adaptan a la definición de red asistencial, caracterizada, según los trabajos de Shortell¹³⁴, por disponer de un marco geográfico/poblacional para cada bloque de procesos; con recursos definidos (relación y características; así como la integración de los equipos/profesionales asistenciales en los aspectos funcionales (especialmente de sistemas de información) y clínicos (gestión de procesos con herramientas clínicas comunes para garantizar el proceso y continuidad de los cuidados como son protocolos, guías, procesos asistenciales integrados, etc.).

National Health Service

Una de las principales recomendaciones del informe sobre los LC en Inglaterra, realizado en 2006 por una comisión independiente para el NHS¹⁸, es la constitución de redes gestionadas de laboratorios⁽³⁶⁾ como unidades independientes (free standing organizations).

Cada red gestionada de laboratorios debe configurarse en función de su área geográfica de referencia y organizarse bajo la dirección del responsable de la gestión y funcionamiento de todos los LC comprendidos en la misma, incluyendo los elementos logísticos necesarios para la obtención y transporte de las muestras.

Las funciones recomendadas del responsable de la red gestionada de laboratorios son las siguientes:

- Evaluar, junto con los responsables de los laboratorios incluidos en la misma, la calidad y capacidad de respuesta del servicio ofrecido a los pacientes, identificando medidas a implementar para mejorar

⁽³⁶⁾ El término red gestionada de laboratorios describe un marco organizativo que ofrece un servicio integral estándar con el objeto de satisfacer las necesidades de la población de un área geográfica.

la accesibilidad, reducir la tasa de errores, acortar los tiempos de respuesta, eliminar las pruebas repetidas innecesariamente o evitar la fragmentación de los servicios.

- Promover actuaciones en colaboración con los responsables de los laboratorios incluidos en la red a fin de comprender las necesidades de los médicos peticionarios de pruebas/determinaciones y, en su caso, de influir en los mismos para gestionar la demanda, de acuerdo a la evidencia científica en relación con la validez de las pruebas diagnósticas, así como para identificar las tendencias acerca de la naturaleza del servicio a prestar en el futuro.
- Promover actuaciones con dichos responsables a fin de garantizar que el servicio se presta de acuerdo con las guías clínicas establecidas.
- Determinar los costes de funcionamiento de la red y elaborar los correspondientes presupuestos, vinculando los ingresos previstos a objetivos de actividad, e incluyendo las previsiones de nuevas inversiones en términos tanto de tecnología como de cartera de servicios.
- Identificar posibles economías de escala en la realización de pruebas especializadas de bajo volumen.
- Identificar la forma en que los laboratorios pueden contribuir a mejorar la ordenación y funcionamiento de los servicios sanitarios.
- Garantizar la gestión eficiente y efectiva de los procesos de la red, incluyendo el rediseño de los procedimientos.
- Dimensionar la plantilla de la red de laboratorios conforme a las necesidades asistenciales y la disponibilidad presupuestaria, estableciendo los perfiles de capacitación y los planes de formación y desarrollo profesional.
- Gestionar la red de forma matricial, con un fuerte liderazgo clínico y empresarial.
- Representar a la red gestionada de laboratorios en el proceso de toma de decisiones para la planificación y gestión de los servicios sanitarios.

En el documento correspondiente a la segunda fase de ese informe⁶³ se recomienda que la red gestionada de laboratorios se desarrolle a partir de las redes naturales que existen en determinados lugares del país, y que reflejan flujos de pacientes resultantes de patrones históricos de derivación entre diferentes niveles asistenciales, teniendo en cuenta factores tales como la densidad de población y la accesibilidad. Se recomienda que todos los laboratorios de la red se integren en una misma estructura de gestión, con un director asistencial, responsable de la calidad y la ges-

tión clínica, y un director no sanitario, responsable de la gestión económica y del soporte logístico.

Para la red gestionada de laboratorios es importante establecer pautas eficaces de relación con otras redes de NHS, como las del cáncer y los servicios neonatales, sin que ello suponga que las diferentes redes asistenciales hayan de establecerse bajo los mismos criterios. Los factores que determinan la organización de cada red serán diferentes en cada caso, debiendo interactuar unas con otras de manera eficiente y eficaz para garantizar que los pacientes reciben servicios de la más alta calidad. Finalmente, el informe incluye entre sus conclusiones que la agrupación de los laboratorios, en redes gestionadas, mejorará la calidad y seguridad de los servicios prestados al paciente, liberando recursos para nuevas inversiones.

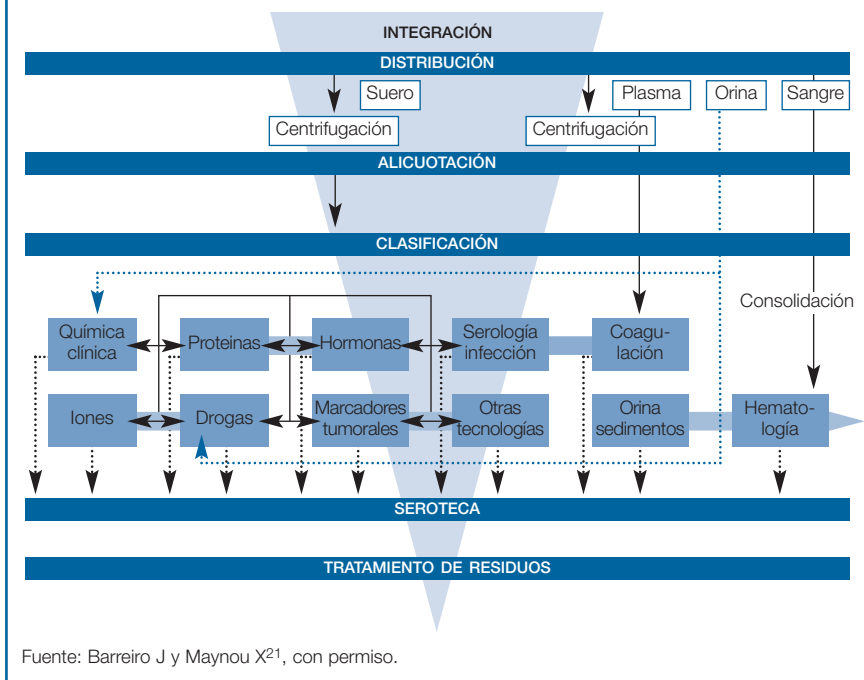
España

En nuestro medio, partiendo de la tendencia a la automatización de las fases preanalítica y analítica y de mejora de los sistemas de información, se ha propuesto el desarrollo de la red integrada de laboratorios en un área de salud³⁷³⁶, que incluye a atención primaria y especializada, en conexión con el sistema de información de los hospitales. La configuración de una red de esta naturaleza requiere integrar sistemas de información y reestructurar el flujo de muestras, para conectar los laboratorios satélites o periféricos, incluyendo, en su caso, también los análisis realizados por *point of care testing* (POCT), con un laboratorio central que disponga del nivel de automatización adecuado, sirva de referencia para la realización de pruebas complejas y sea el responsable de la calidad y de la eficacia de red. Se identifican los siguientes puntos claves de este tipo de redes:

- Estratificación por niveles (pruebas de emergencia vital, urgencias, laboratorio satélite, laboratorio central) estableciendo el catálogo de pruebas y el tiempo de respuesta de cada uno de ellos.
- Definición del esquema de derivación de pruebas entre los diferentes laboratorios incluidos en la red, estableciendo los correspondientes flujos de muestras.
- Integración de los sistemas de información, trascendiendo el ámbito específico de cada laboratorio concreto y orientándolos hacia el diagnóstico y la calidad total.
- Integración de las fases pre/post analíticas del área de salud, unificando el formato de solicitud de pruebas e identificando los centros para facilitar el control de duplicidades en la solicitud de pruebas.

- Optimización de la fase preanalítica (minimización del número de tubos, utilización de códigos de colores en etiquetas identificativas y tapones de los tubos, etc.).
- Implantación de sistemas de gestión del flujo de muestras en el laboratorio central para establecer dinámicamente el flujo del proceso analítico, teniendo en cuenta tanto las rutas de trabajo como el tráfico de comunicación *on-line* de los sistemas.
- Distribución del espacio físico con áreas abiertas, que permitan la implantación de unidades de automatización (tipo core-lab), y zonas específicas para las áreas de conocimiento y validación.
- Tecnología: unificación de las tecnologías de los laboratorios satélites, utilizando el mismo tipo de reactivos y software de manejo que el laboratorio central; configuración mediante sistemas ampliables, flexibles ante las modificaciones en las cargas de trabajo, manteniendo los tiempos de respuesta establecidos; gestión automática de las repeticiones y utilización de algoritmos definidos de antemano por el facultativo; y optimización del número de instrumentos analíticos, obteniendo perfiles diagnósticos completos, reduciendo la necesidad de dedicación del personal, la inversión, las conexiones *on-line* y los costes de mantenimiento.
- Unificación de los sistemas logísticos de soporte (transporte de muestras, inventario de reactivos, mantenimiento, etc.), utilizando reactivos no contaminantes y gestionando los residuos de forma sostenible.
- Implementación de un plan de calidad que comprenda toda la red. Como muestra la figura 5.2. la solución propuesta tiende a la integración (fase preanalítica y post-analítica), consolidación (incorporando a un sistema analítico el mayor número de pruebas que la tecnología disponible permita) y a la conexión (atención primaria/especializada y laboratorios satélites/central).

Figura 5.2. Redes integradas de laboratorios en un área de salud. Integración y consolidación



Regionalización de servicios

La regionalización de servicios dentro de una red obedece a criterios de aseguramiento de la calidad asistencial, pues existe evidencia científica de la relación entre mortalidad y/o morbilidad y volumen de actividad de hospitales y profesionales para determinados procedimientos médicos y quirúrgicos. Decisiones sobre la regionalización se pueden justificar también desde el punto de vista de eficiencia, como por ejemplo, el número de profesionales que requiere un sistema atención continuada (24 horas/365 días); o el número de estudios que permiten obtener el óptimo rendimiento de un equipamiento. La calidad, seguridad y eficiencia en el uso de los recursos requiere la concentración de tecnología y experiencia, que es también necesaria para garantizar la equidad (acceso a la misma calidad de las prestaciones para la misma necesidad). Algunos servicios deben estar centralizados y otros deben ser provistos en los hospitales locales, e incluso en ámbitos más próximos al entorno del paciente. La regionalización de la asistencia espe-

cializada y el desarrollo de recursos hospitalarios a nivel local no son alternativas contradictorias.

El LC, según se ha caracterizado en el apartado anterior, incluido en una red asistencial regionalizada de estas características, realizará en todo caso las pruebas necesarias para la atención en casos de emergencia vital o de urgencias de los procesos incluidos en la cartera de servicios del centro sanitario correspondiente (local o comarcal, de área de salud o regional). Por encima del nivel local/comarcal, el LC realizará, además, las pruebas, cuya relación de sustitución por razones de calidad, seguridad o eficiencia, justifique su realización en ese ámbito, incluidas las procedentes de otros niveles asistenciales de la red.

Pueden, además, configurarse redes diferentes de LC, que no respondan a la estructura típica de una red asistencial regionalizada. En estos casos, la tipificación de los LC, una vez solucionada la disponibilidad de los resultados que no admiten demora (pruebas en la cabecera de los pacientes, laboratorios de urgencias, etc.), vendrá dada por la relación de sustitución que se haya establecido conforme a los criterios que respondan a la configuración de la propia red (centralización de pruebas de gran volumen que pueden procesarse mediante técnicas muy automatizadas, condiciones de mercado, sinergias empresariales, etc.).

Las características más relevantes de los LC incluidas en una red regionalizada se recogen en la Tabla 5.2.

Tabla 5.2. Características de los LC de una red asociada a una red asistencial regionalizada			
Tipo de LCC	Tiempo de respuesta	Cartera de servicios	Tecnología
Local/comarcal	Emergencia: 1-10'	≅ 20 pruebas	POCT.
	Urgencia: 10-60'	≅ 50 pruebas	Pequeño laboratorio de urgencias.
De área de salud	Laboratorio de 24 horas, que cubre la demanda de rutina y de emergencias y urgencias.	Realiza el perfil básico de urgencias y pruebas de rutina, asumibles para su nivel. ≅ 500-1.000 pruebas Adecuada a la cartera de servicios del hospital y al papel que el laboratorio tenga dentro de la red (la relación técnica de sustitución probablemente indicará que las pruebas especiales se deriven a laboratorios de referencia).	Sistemas automáticos compatibles con los del laboratorio de referencia.

Tabla 5.2. Características de los LC de una red asociada a una red asistencial regionalizada

Tipo de LCC	Tiempo de respuesta	Cartera de servicios	Tecnología
Regional	Garantiza tiempos de respuesta de entre 1-24 horas para pruebas de rutina y de entre 10 - 60 minutos (según prueba) en la urgencia del hospital. A partir de las 600 peticiones urgentes/día cabe considerar la conveniencia de implementar un área específica de urgencias dentro del LCC.	Un amplio espectro de pruebas de rutina y especiales. Adecuada a la cartera de servicios del hospital y al papel que el laboratorio tenga dentro de la red (la relación técnica de sustitución probablemente indicará que sólo se deriven pruebas muy específicas a laboratorios de referencia).	Laboratorio altamente automatizado y especializado. Controla todos los sistemas de los equipos diagnósticos de los LCC de la red para garantizar la compatibilidad y fiabilidad de los resultados.

Local/comarcal. < 100.000 habitantes. **De área de salud,** ≈250.000 habitantes⁽³⁷⁾¹³⁵.
Regional. ≥ 1.000.000 habitantes.

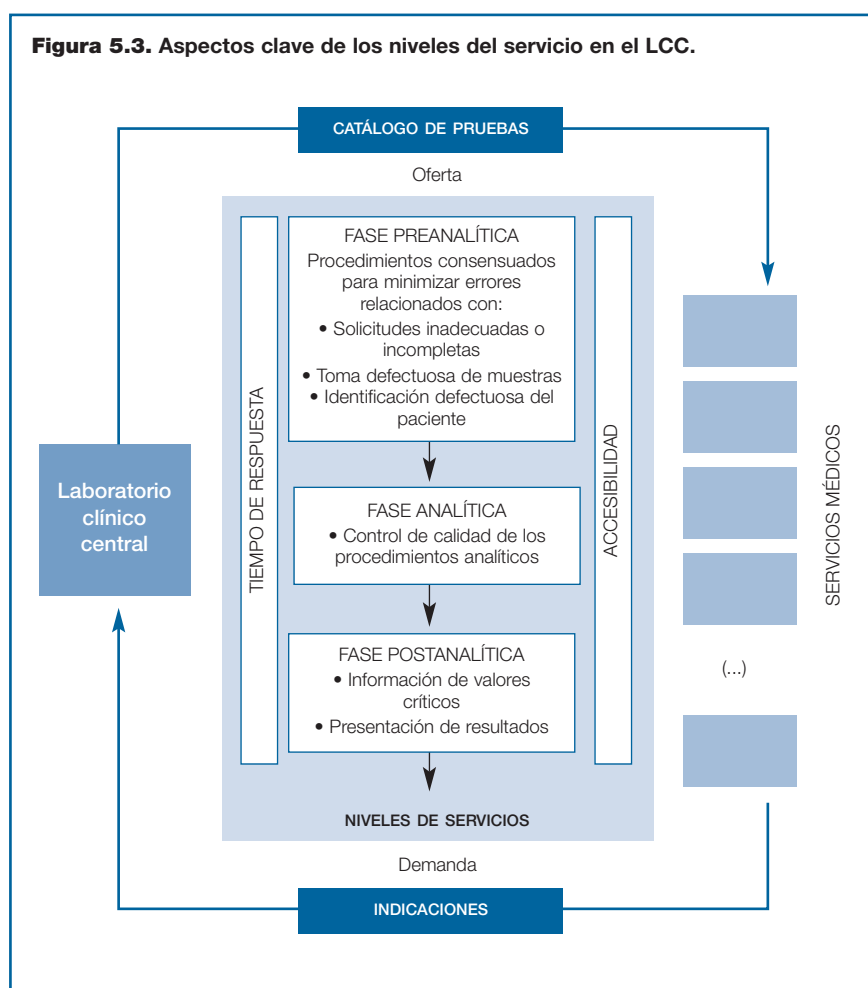
5.3. Relación con otras unidades asistenciales

La naturaleza de la relación del LC con otras unidades del centro sanitario en que esté ubicado o, de forma más general, con los centros sanitarios incluidos en la red asistencial a que pertenece, es consecuencia de la función que desempeña en el proceso asistencial. El LC tiene como objetivo principal contribuir al diagnóstico, pronóstico y seguimiento de la evolución de una enfermedad a través del análisis de muestras biológicas¹⁷ obtenidas de los pacientes a partir de las indicaciones de los médicos responsables de su atención. Los resultados de las pruebas realizadas en el LC son un bien complementario de apoyo a la decisión diagnóstica y terapéutica del médico¹³⁶, cuya utilidad viene dada por la medida en que satisfacen la necesidad de información origen de la indicación. El conocimiento de la aplicación que vaya a darse a los datos analíticos¹³⁷, la colaboración en la interpretación del informe^{138,139} y la ayuda a la decisión clínica^{140,141} son herramientas que contribuyen a maximizar dicha utilidad.

Desde la perspectiva de su papel en la estructura de la organización, el LC se configura como un servicio central (o intermedio) cuya misión consiste en satisfacer un segmento de la demanda de información (el correspondiente a las pruebas/determinaciones analíticas incluidas en su catálogo) del servicio médico responsable de la atención directa al paciente (servicio final).

⁽³⁷⁾ Un ejemplo de este tipo de laboratorios es el del Hospital Severo Ochoa de Leganés (Madrid), que publica su cartera de servicios y un proyecto de modernización.

La relación del LC con estos servicios presenta los rasgos de una relación *cliente-proveedor*: oferta (formalmente establecida con el catálogo de pruebas o cartera de servicios); demanda (indicaciones o peticiones de pruebas analíticas); un canal de servicio (formulario de petición/informe de resultados); proceso productivo (fases preanalítica, analítica y post-analítica); producto (resultados informados); y precio (o coste). La representación de la relación cliente-proveedor del LC (figura 5.3) resulta útil como marco de referencia para establecer niveles de servicios, que deberían comprender la especificación formal de aspectos clave para la mejora de la calidad, seguridad y eficiencia de la atención dispensada al paciente.



Los niveles de servicios deben facilitar que las indicaciones se adecuen a las necesidades y contribuir a reducir los errores que comprometan la seguridad del paciente⁽³⁸⁾. Su implementación requiere un papel activo de los profesionales del laboratorio en la selección e interpretación de las pruebas, participando tanto en el desarrollo de protocolos de petición y algoritmos de decisión de pruebas encadenadas¹⁴², como en la interpretación de los resultados^{143,144} más complejos (función de consultor clínico).

Especial relevancia, desde el punto de vista organizativo, tiene la ordenación de los recursos de las diferentes especialidades o áreas de conocimiento con presencia en el LC, para la realización de procesos que exceden en el alcance del mismo, según se ha caracterizado en este documento. Las competencias profesionales de los facultativos especialistas en dichas áreas de conocimiento no coinciden exactamente con las correspondientes al ámbito del LC, desempeñando actividades o participando en procesos asistenciales bien diferenciados que adoptarán una determinada configuración de unidades asistenciales, cuyo análisis excede el objeto de este documento, dependiendo de la estructura organizativa y cartera de servicios del centro asistencial donde se ubique el LC. En cualquier caso, la relación del LC con dichas unidades asistenciales será muy estrecha, pudiendo existir múltiples soluciones organizativas que van desde la complementariedad de los recursos, si los límites funcionales están poco definidos, hasta la plena diferenciación.

En los siguientes apartados de este capítulo se abordan algunos de los aspectos enunciados anteriormente: cartera de servicios, criterios de indicación, adecuación de la demanda, organización y funcionamiento, gestión por procesos, accesibilidad y tiempo de respuesta.

5.4. Cartera de servicios

El R.D. 1030/2006, por el que se establece la cartera de servicios comunes del SNS y el procedimiento para su actualización, define la cartera de servicios como el conjunto de técnicas, tecnologías o procedimientos, entendiendo por tales cada uno de los métodos, actividades y recursos basados en el conocimiento y experimentación científica, mediante los que se hacen efectivas las prestaciones sanitarias de un centro, servicio o establecimiento sanitario. La cartera de servicios (también conocida como catálogo de pruebas) del LC es la lista descriptiva de las pruebas/determinaciones que el LC puede realizar y que, por tanto, componen su oferta.

⁽³⁸⁾ Véase el punto 4.8 de este documento: “Seguridad del paciente en el LC”

La decisión sobre las pruebas que deben incluirse en la cartera de servicios de un LC depende de múltiples factores. Algunos de ellos tienen carácter universal y son aplicables a las pruebas diagnósticas en la medida que estas son una tecnología sanitaria. Es una condición exigible para la inclusión de una prueba diagnóstica en la cartera de servicios del LC que el resultado de la evaluación previa, realizada conforme a la evidencia científica disponible, haya sido positivo y suficientemente contrastado.

Tabla 5.3. Aspectos de las pruebas diagnósticas objeto de evaluación como tecnologías sanitarias¹⁴⁵

Aspectos objeto de evaluación	Definición	Observaciones
Seguridad	Medida o evaluación del nivel de daño inducido por la utilización de la prueba diagnóstica en cuestión.	Todas las tecnologías sanitarias suponen algún grado de interferencia y eventual riesgo en la biología y desarrollo vital del sujeto al que se le aplican. Para que el balance riesgo/beneficio sea positivo para el paciente, el nivel de riesgo debe ser evaluado, conocido y aceptado.
Eficacia	Medida o evaluación del nivel de logro alcanzado respecto del objetivo pretendido, en condiciones ideales.	En este ámbito se pretende establecer hasta qué punto la prueba diagnóstica obtiene el fin pretendido en condiciones ideales y controladas, o sea, utilizando pacientes seleccionados, profesionales y medios especialmente cualificados y evitando las circunstancias que puedan interferir en el proceso.
Efectividad	Medida o evaluación del nivel de logro alcanzado en relación con el objetivo pretendido en condiciones habituales de uso de la prueba diagnóstica en cuestión.	La efectividad de una prueba diagnóstica se refiere a los resultados obtenidos cuando se usa en las condiciones habituales o generales de la práctica médica. Puede ocurrir que pruebas diagnósticas que se muestren eficaces (en condiciones ideales) resulten ser poco efectivas cuando se generalizan. En este caso, los pacientes pueden estar no cuidadosamente seleccionados, las circunstancias concurrentes pueden interferir en el resultado y los medios físicos o las habilidades pueden ser diversos.
Utilidad	Medida o evaluación del grado en que una prueba diagnóstica contribuye a mejorar la calidad de vida de los pacientes afectados por la condición clínica a la que la prueba en cuestión se dirige.	Es el ámbito de mayor interés para el ciudadano y también, paradójicamente, aquel en el que la ausencia de información es llamativa. Las técnicas diagnósticas, que pueden ser seguras, eficaces e incluso efectivas, han de demostrar que la información que proporcionan contribuye a mejorar la esperanza o calidad de vida de los ciudadanos a los que se aplican.

Otros factores, sin embargo, tienen carácter más específico y deben ser considerados en cada caso concreto de forma particular, resultando que pueda ser aconsejable incluir una prueba diagnóstica en la cartera de servicios de un laboratorio y desaconsejable en la de otro, cuyas circunstancias sean diferentes. Como regla general, la cartera de servicios de un LCC debe incluir las pruebas/determinaciones que resulten más adecuadas a las necesidades de la población a la que presta asistencia, por razones epidemiológicas, siempre que su realización garantice resultados de calidad suficiente y sea eficiente¹⁴⁶.

La eficiencia de una prueba/determinación tiene una doble dimensión que conviene considerar a la hora de decidir acerca de su inclusión en la cartera de servicios de un LCC. Suponiendo que existan razones epidemiológicas que justifiquen la necesidad de su realización en el LCC en cuestión, puede darse el caso de que existan dos o más pruebas que, determinando propiedades biológicas diferentes, tengan la misma finalidad diagnóstica. En este caso deberá elegirse la prueba que resulte más apropiada desde el punto de vista semiológico, esto es, aquella que sea técnicamente eficiente⁽³⁹⁾. Una vez establecida la eficiencia técnica de la prueba, la decisión final dependerá de si su realización en el LCC es económicamente eficiente⁽⁴⁰⁾, debiendo optarse por la alternativa que implique un menor coste y rechazarse todas las demás, lo que implica que únicamente se debe incluir una prueba en la cartera de servicios de un LCC cuando, cumpliendo todos los requisitos señalados previamente (seguridad, eficacia, efectividad, utilidad, indicación epidemiológica y eficiencia técnica), no exista la posibilidad de realizarla en otro LCC perteneciente a la misma red de laboratorios.

En los LCC, la frecuencia de realización de las pruebas viene dada por el volumen de la demanda y los tiempos de respuesta establecidos. Cuando la demanda de una prueba es escasa, se desaconseja su realización por las siguientes razones¹⁴⁷:

- Si se hacen menos de 20 series⁽⁴¹⁾ al año no se pueden estimar de forma mínimamente fiable las características metrológicas básicas.

⁽³⁹⁾ La eficiencia técnica tiene que ver con la elección más apropiada de factores de producción a la hora de obtener un nuevo producto, debiendo desestimarse aquellas opciones que exijan el empleo de cantidades mayores. En este caso, se entiende que las pruebas con menor valor semiológico son menos eficientes técnicamente.

⁽⁴⁰⁾ La eficiencia económica valora al método de producción que resulta más barato para un conjunto de precios de los factores. Una combinación de factores de producción es económicamente eficiente cuando, además de serlo técnicamente, implica un menor coste.

⁽⁴¹⁾ Medidas analíticas realizadas en condiciones en las que con el mismo procedimiento se obtienen resultados independientes en el mismo laboratorio, por el mismo operador y utilizando la misma tecnología, en intervalos de tiempo cortos (repetibilidad).

- Si se hacen menos de 12 series al año, salvo algún caso excepcional, no se puede participar en un programa de evaluación externa de la calidad.
- Cuanto más baja es la frecuencia, más baja es la experiencia y, por tanto, la destreza de los profesionales que las realizan; es difícil, o no se puede, estimar unos intervalos de control propios; es difícil utilizar los reactivos antes de que caduquen; resulta difícil la amortización del equipamiento.

En el Anexo 5 de este documento se recoge, a modo de ejemplo, el procedimiento evaluación de nuevos métodos, equipos y pruebas incluido en proceso de soporte de LC de la Junta de Andalucía”⁹⁴.

La cartera de servicios de un LCC debe revisarse periódicamente a fin de garantizar que las razones que determinaron su composición siguen vigentes, siendo conveniente que, además de los responsables de la planificación y/o gestión sanitaria, participen en él los facultativos de las diferentes especialidades de centros sanitarios vinculados con el LCC y de las diferentes áreas de conocimiento con presencia en el mismo.

Según se ha señalado en el apartado 2.1. de este documento, tanto el extinto INSALUD como los servicios de salud de algunas CC.AA. han publicado catálogos de pruebas que resultan de utilidad para la elaboración de la cartera de servicios del laboratorio. El catálogo de pruebas publicado por el INSALUD en 1999¹⁶ contempla para cada prueba considerada la siguiente información:

- Nombre de la prueba (criterios consensuados con las diferentes sociedades científicas).
- Nomenclatura recomendada (División de la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada IUPAC y la Federación Internacional de Química Clínica).
- Sinónimos más utilizados y las abreviaturas formales o coloquiales que designan una prueba.
- Espécimen, término que hace referencia a la muestra original tal como se extrae o recoge del paciente (sangre, orina, líquido cefalorraquídeo...). En este apartado se incluyen los siguientes epígrafes: tipo (diferentes procedencias); contenedor donde se extraerá o recogerá el espécimen, que incluye los conservantes recomendados; volumen mínimo o limitante.
- Recomendaciones de almacenamiento y conservación del espécimen.
- Muestra, término que hace referencia a la muestra tal como se va a analizar (el espécimen ha tenido que sufrir alguna manipulación para convertirse en muestra) y se incluyen instrucciones de almacenamiento para facilitar los procedimientos.

- Preparación del paciente, que indica las precauciones que hay que tomar, si las hubiere, de forma previa a la obtención del espécimen.

Los catálogos de pruebas de la Conselleria de Sanitat de la Generalitat Valenciana^{41,42,43} incluyen un sistema de codificación propio del Sistema de Información Económica (SIE) de la Agencia Valenciana de Salud, el nombre de la prueba, el número de unidades relativas de coste⁽⁴²⁾ de la misma y, en algunos casos, los tipos de muestra. El catálogo del SAS⁴⁴ incluye el nombre de la prueba y el número de unidades relativas de valor.

En el Anexo 6 de este documento se recoge, a modo de ejemplo, la estructura de información de la cartera de servicios incluida en proceso de soporte de LC de la Junta de Andalucía⁹⁴.

5.5. Adecuación de la demanda

La utilización de las pruebas de laboratorio ha aumentado en los últimos años^{17,18,148,149,150,151,152}. Los factores que contribuyen en el aumento de la demanda de pruebas de laboratorio se recogen en la Tabla 5.4.

Tabla 5.4. Factores que contribuyen en el aumento de la demanda de pruebas de laboratorio^{17,153,154}.

Factores	
Clinicos	<p>Incremento de la formación de los médicos. Exceso de confianza en los resultados. Realización de cribados¹⁵⁵. Protocolización inadecuada (ausencia o exhaustiva). Solicitud de pruebas para detectar enfermedades no sospechadas. Seguimiento del curso clínico con una frecuencia superior a la necesaria. Repetición innecesaria de pruebas por errores de interpretación de resultados. Curiosidad, inseguridad (temor a la crítica por omisión), tácticas dilatorias. Lucro (actividad privada).</p>
Científicos y del laboratorio	<p>Equipos analíticos que facilitan el acceso a muchas magnitudes. Retraso en la emisión de informes de resultados. Desarrollo de nuevas pruebas. Mantenimiento de pruebas obsoletas en la cartera de servicios. Incorporación de nuevas pruebas sin suficiente evaluación. Medición de magnitudes carentes de utilidad en el paciente individual. Falta de formación clínica y semiológica (las solicitudes analíticas no se cuestionan)</p>

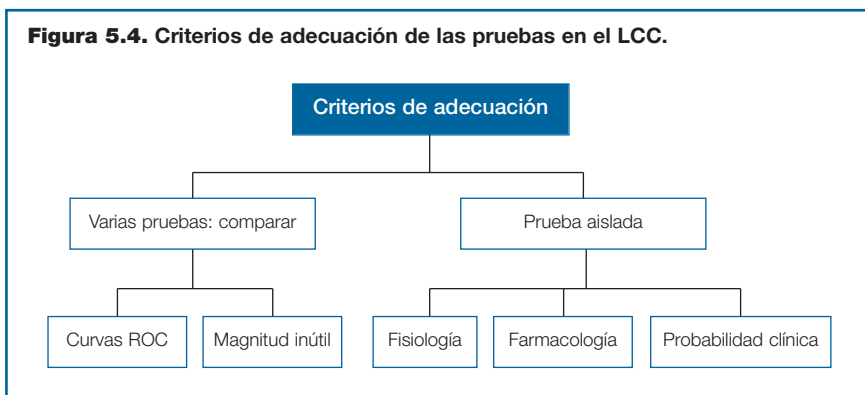
(42) La unidad relativa de coste es equivalente a la unidad relativa de valor.

Tabla 5.4. Factores que contribuyen en el aumento de la demanda de pruebas de laboratorio^{17,153,154.}

Factores	
Del hospital	Disminución de la estancia media e incremento de la rotación de pacientes. Reducción del tiempo de consulta. Incorporación de nuevas técnicas quirúrgicas (p.e: trasplantes). Creación de unidades especiales. Ampliación del espectro de enfermedades tratables. Organización de la asistencia centrada en el usuario.
Otros	Medicina defensiva. Cociente creciente de la disponibilidad de pruebas de laboratorio. Envejecimiento de la población. Presión del paciente. Aparición de nuevas patologías.

La utilización adecuada de pruebas de laboratorio se define como aquella que reduce al mínimo el uso de los recursos de laboratorio, proporcionando beneficio al paciente, puesto que la información que se obtiene es de utilidad para la decisión clínica. Si la prueba solicitada no es necesaria o existe una alternativa más eficiente, la utilización del laboratorio es inadecuada.

Los criterios de adecuación se fijarán según se trate de una magnitud aislada o de un grupo de ellas²⁵. Para una magnitud aislada, se establecerán en base a datos fisiológicos (conocimiento del proceso de la enfermedad), farmacológicos (principios farmacodinámicos) o de probabilidad clínica (identificar escenarios en los que nunca serían útiles). La Figura 5.4., recoge los criterios de adecuación, señalando la necesidad de establecer una comparación directa entre las pruebas, utilizando curvas ROC u OR (ver Anexo 17)¹⁵⁶.



El aumento de la utilización de pruebas de laboratorio está justificado¹⁵⁷ si está ligado a la mejora de la precisión o rapidez diagnóstica, cuando permite mejorar la selección del tratamiento y la monitorización de su efecto, si permite establecer un pronóstico certero o ajustar la utilización de otros recursos sanitarios (ingreso o estancia del paciente).

Por el contrario, se considera inadecuado¹⁷¹⁵⁶ incorporar a la cartera de servicios pruebas o magnitudes nuevas, sin conocer sus características en cuanto a sensibilidad y especificidad o sin estar suficientemente evaluada su eficacia. También resulta inadecuado no eliminar de la cartera de servicios pruebas o magnitudes obsoletas.

Existe una importante variabilidad en la utilización de pruebas de laboratorio a todos los niveles, entre países, entre regiones y centros sanitarios de un mismo país y entre los mismos clínicos, no explicada por razones epidemiológicas^{158,159,160,161,162}, de la que se desprende que el uso inadecuado de la pruebas es una de las razones más importantes que contribuyen al incremento en el uso del laboratorio. Se ha estimado que entre un tercio y la mitad de las pruebas solicitadas al laboratorio no contribuyen a la resolución de problemas diagnósticos o terapéuticos en pacientes individuales²⁵.

La utilización inadecuada del LC tiene EA desde el punto vista clínico e implica una utilización ineficiente de los recursos humanos, así como un mayor consumo de recursos y utilización del equipamiento. La incremento de frecuencia de realización innecesaria de pruebas, conlleva un aumento de resultados falsos positivos, que pueden favorecer que se tomen decisiones diagnósticas y terapéuticas inadecuadas, así como generar preocupación y ansiedad en el paciente.

Es inadecuada la solicitud de pruebas o magnitudes redundantes, que aportan la misma información o con poco valor de predicción del paciente en estudio, así como indicar pruebas complejas cuando hay otras más sencillas que proporcionan la misma información. Se considera inadecuada la solicitud rutinaria de agrupaciones de pruebas o magnitudes, con independencia de la situación clínica del paciente (paneles preestablecidos por órgano o enfermedad, como función hepática, renal, electrolitos) o el seguimiento del curso clínico de una enfermedad con una frecuencia superior a la recomendada o la solicitud repetida por retraso en la entrega de resultados.

Es conveniente evitar la repetición/ampliación de peticiones por uso de formularios preimpresos, que facilitan la solicitud indiscriminada, o porque la prueba o magnitud ha demostrado resultados ligeramente anormales, cuando estos no tienen importancia para el seguimiento del paciente⁽⁴³⁾.

(43) Los laboratorios deben disponer de seroteca. La no existencia de la misma provoca la realización innecesaria de extracción de muestras.

Se han propuesto variadas estrategias para racionalizar el uso del LC, que se recogen en la Tabla 5.5., con resultados desiguales.

Tabla 5.5. Estrategias clásicas para la racionalización del LC^{(44),17,21,163.}

Estrategias		
Resultado	Reactivas	Proactivas
Efectivo	Limitar el número de pruebas que se pueden solicitar.	Informar a los médicos de las cargas de trabajo o costes generados. Compartir riesgos entre clínicos y facultativos del laboratorio.
Poco efectivo	Rediseño de formularios de petición.	Formación a los clínicos. Demanda guiada por protocolos o guías.

Aunque algunas de estas estrategias han conseguido éxitos puntuales, la dificultad estriba en conseguir resultados duraderos. La combinación de implantación de guías de práctica clínica, modificación de formularios de solicitud de pruebas y cambios en la política de financiación, se ha asociado a disminuciones significativas en el uso de pruebas de laboratorio, persistentes en el tiempo¹⁵⁷.

La utilización reciente en el ámbito del LC de instrumentos que resaltan la función del especialista de laboratorio como consultor clínico, parece que puede influir positivamente en la adecuación de la demanda. Estos son, la medicina de laboratorio basada en la evidencia¹⁷ (MLBE) y la facilidad de comunicación y acceso a las bases de conocimiento que proporciona el rápido desarrollo de las tecnologías de la información.

Medicina del Laboratorio Basada en la Evidencia

Según el comité de la MLBE (C-EBLM) de la Federación Internacional de Química Clínica y Medicina de Laboratorio (IFCC), se considera que en el LC la evidencia se consigue a partir de la recogida sistemática y evaluación crítica de la información proporcionada por los principales estudios de investigación que han sido diseñados para responder a preguntas específicas referentes al diagnóstico, diagnóstico diferencial, cribado, monitorización y pronóstico, y proporciona una estructura que permite tomar decisiones clí-

⁽⁴⁴⁾ Adaptado de referencia 156.

nicas de una manera informada⁽⁴⁵⁾. La MLBE integra en la decisión clínica la mejor evidencia que se tiene para el uso del laboratorio con la experiencia clínica de los médicos y las necesidades y expectativas de los pacientes. Los objetivos de la MLBE se recogen en la Tabla 5.6.

Resultado	Estrategias
Fase preanalítica	<p>Eliminar magnitudes o pruebas de escasa utilidad antes de que se difunda su uso (stop starting).</p> <p>Eliminar de la cartera de servicios magnitudes o pruebas obsoletas que no aportan beneficio alguno (start stopping).</p> <p>Introducir nuevas pruebas o magnitudes sólo si la evidencia demuestra su efectividad (start starting o stop stopping).</p>
Fase postanalítica	<p>Exactitud diagnóstica. Mejorar la calidad y la relevancia clínica de la información de la prueba.</p> <p>Efectividad clínica. Mejores resultados para los pacientes.</p> <p>Coste-efectividad. Reducir costes económicos.</p>

La MLBE tiene por objeto mejorar la calidad de la información diagnóstica de las pruebas de laboratorio mediante la evaluación sistemática de la evidencia disponible y la situación en la que se van a aplicar las pruebas y su objetivo; la implementación y el mantenimiento de la mejor práctica. Debe evaluarse, para cada prueba, sus características metodológicas, sus características diagnósticas, su impacto y beneficio clínico, el impacto en la organización y su coste efectividad.

Desde este punto de vista, la función que corresponde al LC consiste en identificar y difundir la información relacionada con las pruebas de laboratorio, a través de los protocolos o guías clínicas que ayudan a la decisión clínica¹⁵⁶. En el LC, las guías¹⁶⁴ surgen de la evaluación crítica y rigurosa de estudios científico, deben ser elaboradas por equipos multidisciplinares siguiendo las recomendaciones de la MLBE, aportan recomendaciones de uso de pruebas e incluyen información para la toma de decisiones diagnósticas y terapéuticas. La Tabla 5.7 recoge los temas comunes que deben ser incluidos en las GPC relacionadas con el LC.

(45) Información sobre recursos de MLBE está disponible en la web de la IFCC, (<http://www.ifcc.org/divisions/emd/c-ebml/ceblm.asp>), así como en la SEQC (<http://www.seqc.es/article/archive/4/>) que incluye una selección de guías recomendadas por diferentes comisiones de la sociedad.

Tabla 5.7. Aspectos a incluir en GPC relacionadas con el LC¹⁶⁴

Información	Estrategias
Preanalítica	Prevalencia de la condición. Cuándo solicitar o no solicitar una prueba. Algoritmo diagnóstico. Tiempo y frecuencia de repetición. Tipo de muestra y manipulación de especímenes. Variación biológica.
Analítica	Selección y validación de métodos. Límite de detección, sensibilidad y especificidad. Imprecisión, inexactitud, objetivos analíticos. Control de calidad interno y externo. Interferencias
Post-analítica	Límite de decisión médica. Resultados relacionados con el laboratorio. Sensibilidad y especificidad diagnósticas. Valores de predicción (+/-) Cocientes de probabilidad (+/-) y curvas ROC. Probabilidad postprueba. Valores de referencia. Interpretación de los resultados.
Adicional	Tiempo de respuesta. Acreditación para la realización de la prueba. Cualificación y competencia. Implicaciones en la organización y económicas. Áreas de investigación futura.

Desarrollo de tecnologías de la información

Las tecnologías de la información, muy especialmente la comunicación mediante la Web, son herramientas que favorecen la conexión del LC con los clínicos, que pueden disponer fácilmente de información sobre la cartera de servicios del laboratorio y pedir las pruebas que precisen utilizando formularios electrónicos, acceder a los resultados con facilidad (los históricos y en tiempo real), y cuentan con un acceso a las bases de conocimiento necesarias para la aplicación de las guías clínicas.

5.6. Estructura de gestión

La estructura organizativa y de gestión del LC tendrá diferente entidad en función de las características del centro sanitario donde se ubique, sistema de gestión del servicio de salud, hospital o entidad a que pertenezca, cartera de servicios, ámbito territorial que abarque (local, de área de salud, regional o de referencia).

Independientemente de la forma organizativa que adopte el LC dentro del centro sanitario a que pertenezca, debe configurarse como una unidad de funcional con entidad propia, disponer de un responsable de su gestión y de los recursos, humanos y materiales, específicamente asignados para el desarrollo de sus procesos. Los aspectos específicos de la organización y funcionamiento del LC se tratan en los correspondientes apartados de este documento.

El LC debe identificar las necesidades de la población, elaborar y mantener actualizada la cartera de servicios, conforme a los criterios indicados en el apartado 5.4 de este documento.

El LC debe diseñar e implementar los procesos de las fases preanalítica, analítica y post-analítica, así como los procedimientos de calidad asociados a las mismas, con el objeto de garantizar la seguridad del paciente y minimizar los errores. El LC debe establecer las condiciones de accesibilidad, tiempos de respuesta y niveles de servicio correspondientes a la fase preanalítica, analítica y post-analítica.

El LC debe promover y coordinar la participación de los facultativos de los LC en la elaboración de las guías clínicas y promover su implementación y utilización, profundizando en su función de consultores clínicos a fin de optimizar la calidad de la información asociada a los resultados de las pruebas de laboratorio y de gestionar la demanda para evitar las peticiones inadecuadas.

El LC debe dimensionar los recursos humanos y tecnológicos conforme a las necesidades asistenciales y la disponibilidad presupuestaria, estableciendo los perfiles de capacitación, las prioridades de formación y desarrollo profesional y programando las inversiones y los gastos corrientes en compra de reactivos y demás material de laboratorio.

El desarrollo del LC requiere de recursos vinculados a las tecnologías de la información como la historia clínica electrónica, garantizando el adecuado acceso, transmisión del datos e integración de los instrumentos con los diferentes sistemas de información de los laboratorios y los centros sanitarios a los que estos prestan servicio.

El LC debe generar y validar la información necesaria para el cálculo de los costes de funcionamiento de la red y elaborar los correspondientes

presupuestos, vinculando los ingresos (reales o de transferencia) previstos a objetivos de actividad. Debe identificar posibles economías de escala en la realización de pruebas especializadas de bajo volumen.

El LC debe identificar las oportunidades de contribución del mismo en la mejora de la ordenación y funcionamiento de los servicios sanitarios.

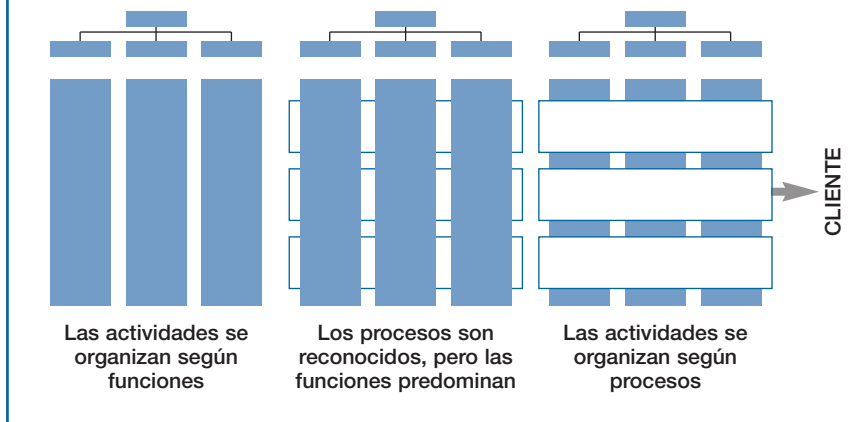
Red de LC

Debe definirse y desarrollarse una estructura de gestión para la red, que debe contar con un director o coordinador (de entre los LC integrados en la red) y un órgano colegiado en el que estén representadas todas las unidades integradas en la misma, con independencia de que cada uno de los LC integrados en ella mantengan su propia entidad. En el Anexo 8 de este documento se recoge, a modo de ejemplo, las funciones y el perfil profesional del coordinador de LC incluido en proceso de soporte de LC⁹⁴ de la Junta de Andalucía.

Cuando la red se configure como unidad de gestión (área, instituto, etc.), su director debe tener autoridad y responsabilidad sobre el presupuesto, disponer de un sistema adecuado de información y soporte administrativo, responder de los resultados de su gestión y contar con remuneración adecuada. Es aconsejable asignar, como apoyo de esta unidad de gestión, un responsable de otros servicios del hospital (económico-financiero, personal, servicios generales, etc.) o que ésta los incorpore en plantilla.

En el ámbito organizativo específico de cada uno de los LC integrados en la red, su estructura de gestión deberá coexistir con la estructura de las áreas de conocimiento presentes en los mismos (servicios, en la mayor parte de los casos). La relación entre ambas estructuras, según se ha señalado en el apartado 5.3 de este capítulo, será estrecha, configurándose los recursos de forma que la dependencia jerárquica característica de los servicios clínicos se superpondrá a su participación en la ordenación funcional de los procesos asistenciales, muchos de los cuales corresponderán a las actividades del LCC, en tanto que otros corresponderán a actividades ajenas al mismo. Los modelos de organización matricial (figura 5.5) permiten resolver de forma satisfactoria esta doble dependencia, ya que en un esquema de esta naturaleza, las personas pueden apreciar más la integridad del proceso que en el desempeño tradicional de sus propias tareas especializadas, y se mantienen la coordinación y experiencia operativa gracias a la supervisión experta a través de su servicio.

Figura 5.5. Tránsito de la organización vertical a la matricial en el LCC.



La multidisciplinariedad es clave para la implementación de este tipo de modelo. Según recomienda la SEQC¹⁶⁵:

- El LC o red de LC debe favorecer la especialización de los facultativos que lo integran en las distintas funciones para conseguir un correcto equilibrio entre todas ellas. En LC de cierta complejidad, la amplitud de funciones propias del facultativo limita su cumplimiento integral por parte de cada uno de ellos y hace necesario que se especialicen, profundizando en aspectos concretos de las cuatro áreas estructurales (producción, clínica, organización y gestión) y establezcan un sistema de colaboración mutua y participación que facilite el trabajo en equipo.
- Es conveniente que el facultativo de laboratorio oriente su actividad en áreas clínicas, grupos de entidades patológicas, frente a grupos o familias de moléculas, células o tejidos. Complementariamente en las áreas de producción y soporte, podría ser adecuado, que la especialización vaya dirigida a las diversas tecnologías, y a los sistemas de organización y de gestión. Sin embargo, para la consolidación de los equipos facultativos, se considera imprescindible un cierto nivel de conocimiento compartido, principalmente clínico y tecnológico.

A este fin, en el LC caben facultativos de diverso origen y con especialidades diversas, que podrán desempeñar, de acuerdo con la normativa vigente, todas o algunas de las funciones facultativas específicas de laboratorio clínico, en todas o algunas áreas del laboratorio.

La formación de equipos multidisciplinarios debe potenciar la especialización para cubrir, con la profundidad y preparación adecuada, cada una de las funciones del laboratorio. En este sentido, la incorporación de licen-

ciaturas diversas aporta al equipo conocimientos específicos en las nuevas tecnologías emergentes, tanto en el campo médico-biológico como en el de la analítica, automatización e informática, y también en las áreas de organización, calidad y gestión.

5.7. Organización y funcionamiento

El LCC es la organización de profesionales sanitarios, de carácter multidisciplinar, dedicado al diagnóstico y tratamiento de las enfermedades mediante la observación, transformación y medida cualitativa y cuantitativa de las muestras, a través de un proceso analítico cuyo alcance viene determinado por la posibilidad técnica de utilización conjunta de los recursos.

La descripción del funcionamiento del LCC se articula en relación con el proceso analítico, que consta de tres fases: preanalítica, analítica propiamente dicha y post-analítica y que comprende el desarrollo de múltiples actividades, complejas e interrelacionadas, orientadas a¹⁶⁵:

- La producción: comprende todos los componentes necesarios para la obtención de los resultados.
- La clínica: comprende las actividades de aplicación del conocimiento a la elección, validación e interpretación de las pruebas y resultados, elaboración de los informes, y análisis de la efectividad y conveniencia de los procedimientos.
- La organización: la definición y funcionamiento de los circuitos de las muestras, de las solicitudes analíticas, de los resultados y de los dictámenes. Comprende también el sistema de gestión de calidad, que determina el estilo de la organización y el sistema de información, cuyo diseño discurre paralelo a la propia organización.
- La gestión: sistema de evaluación de la eficacia, eficiencia y efectividad del sistema organizativo, su relación con los proveedores, la gestión de personal, y los aspectos financieros, contables y de control de costes. En algunos casos incluye el marketing y las ventas.

La producción y la clínica son actividades principales, ya que definen la actividad específica de los LCC, mientras que la organización y la gestión son complementarias, en tanto que necesarias para la ejecución de las actividades principales.

La realización de estas actividades tiene por objeto la prestación de los siguientes servicios¹⁶⁵:

- Provisión de información sobre el valor semiológico de sus productos (cartera de servicios o catálogo de pruebas), requisitos del

paciente, especímenes y muestras necesarios para asegurar la validez de los resultados.

- Obtención de especímenes y muestras para su posterior procesamiento.
- Realización de las observaciones y medidas con las que obtiene los resultados que se comunican a los solicitantes (fase analítica).
- Emisión de dictámenes con los resultados validados, interpretados y, en su caso, comentados, complementado la información producida, y garantizando y transmitiendo la calidad del proceso completo.
- Consultoría sobre el valor semiológico e interpretación de las pruebas analíticas.

Asimismo, el LCC realiza la investigación propia de su ámbito, participa activamente en la investigación clínica, lleva a cabo actividades docentes para la formación de facultativos y del resto del personal del laboratorio, colabora en la formación de facultativos y profesionales de otros ámbitos, y desarrolla y participa en los sistemas de formación continuada.

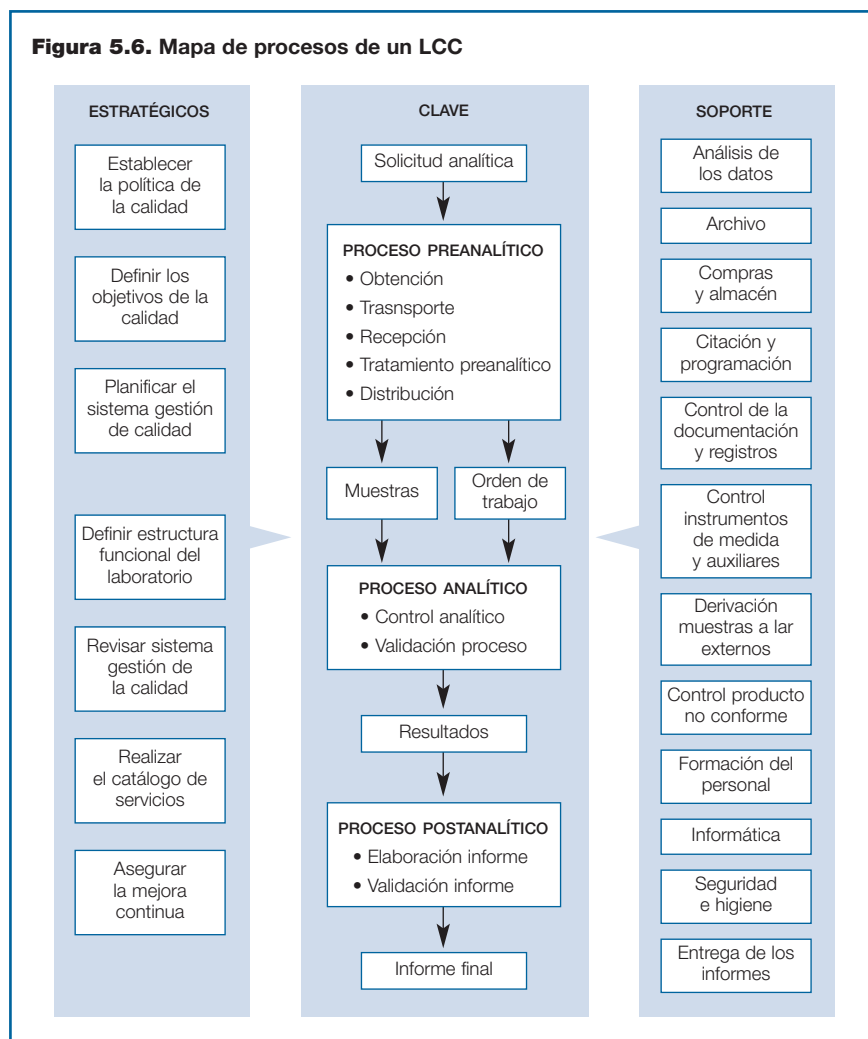
Gestión de procesos en el LC

La gestión de procesos en el LC aporta una visión alternativa a los modelos tradicionales de organización basados en estructuras departamentales jerarquizadas que dificultan la orientación hacia el cliente, que podrá ser tanto interno (otra unidad dentro del LC) o externo (facultativo clínico)¹⁶⁶. Los cambios que implica la gestión de procesos en el LC¹⁶⁷ se muestran en la tabla 5.8:

Organización tradicional	Organización de procesos
Existencia de flujos de trabajo multidepartamentales.	Facilidad en la coordinación entre estamentos y servicios.
Frecuencia de ineficiencias en procesos complejos.	Las causas de ineficiencia se detectan y pueden eliminarse.
Variabilidad en procesos repetitivos.	Se sistematizan las actividades de los procesos, proporcionando estabilidad a los mismos.
Los servicios no están enfocados a las necesidades/expectativas de los clientes.	Se utiliza el conocimiento de la opinión de los clientes, sus necesidades y expectativas como base para enfocar los servicios.
No se mide ni evalúa de forma sistemática la efectividad y eficiencia de los procesos.	Se establecen indicadores para medir y evaluar periódicamente la calidad del trabajo realizado.
La filosofía de trabajo no está basada en una planificación, implantación y revisión de resultados, que permitan establecer ciclos de mejora.	Se aplican los ciclos de mejora continua a todas las actividades de la organización.

La gestión de procesos en los LC facilita la utilización de herramientas con las que mejorar y rediseñar el flujo de trabajo para hacerlo más eficiente y adaptado a las necesidades de los clientes³⁰, por lo que constituye un marco de referencia adecuado para el diseño e implementación de sistemas de gestión de la calidad, de los que trata ampliamente el capítulo 8 de este documento.

La Figura 5.6, mapa de procesos del LC¹⁶⁸, representa la organización y funcionamiento del LC, y se utiliza como referencia para describir sus aspectos más significativos, aunque cada laboratorio debe utilizar aquel que se acomode a su propia organización.



La SEQC ha publicado recientemente una guía¹⁶⁹, dirigida a los profesionales del LC, que tiene por objeto facilitar la implantación de un sistema de gestión de la calidad e incluye ejemplos prácticos. También resulta de interés el PAI del LC⁹⁴ y el manual de AENOR¹⁷⁰.

Procesos estratégicos del LC

La guía de procesos de la SEQC contempla los siguientes procesos estratégicos¹⁷¹:

- Revisión por la dirección. Comprende todas aquellas actividades encaminadas a desarrollar una sistemática de evaluación de los resultados de los procesos, proponiendo acciones de mejora, marcando objetivos y asignando las correspondientes responsabilidades.
- Gestión para la planificación y mejora continua. Comprende las actividades encaminadas a garantizar la mejora continua del proceso, estableciendo los objetivos anuales, alineados con la estrategia del hospital/centro sanitario donde el LC esté ubicado, y el plan de acción para su consecución (Plan de mejora continua) en función del análisis de la información clave (entradas del proceso).
- Atención al cliente (facultativos clínicos). Este proceso se aplica a todas las actividades que realiza el LC para atender a sus clientes en los siguientes aspectos: comunicación con los clientes para atender sus consultas, demandas, reclamaciones y medida del grado de satisfacción. Este proceso tiene tres subprocesos: comunicación con los clínicos, gestión de las reclamaciones y medida de satisfacción de los clientes.

La comunicación con los clínicos hace referencia tanto a la actualización de la información que se encuentra a disposición de los clínicos (comunicación de cambios) como al análisis de la información interna para determinar que información adicional se podría poner a disposición de los mismos. Este subproceso regula: quién puede realizar consultas sobre los productos y servicios del LC, así como los medios y requisitos para hacerlo; criterios de actualización de la información interna y a quienes se han de comunicar las actualizaciones; la obligación de comunicar a los clínicos cualquier incidencia que afecte a las muestras correspondientes a sus peticiones; quién debe atender las consultas de los clínicos, la forma de hacerlo, los tiempos de respuesta y las actuaciones a llevar a cabo en caso de que la consulta no se pueda resolver satisfactoriamente.

La gestión de las reclamaciones comprende las actividades para atender y registrar las reclamaciones de los clínicos, de forma que se garantice que todas las quejas son procesadas y solucionadas adecuadamente.

La medida de satisfacción de los clientes tiene por objeto obtener información del grado de satisfacción de los clínicos con el funcionamiento del LC.

- Diseño y desarrollo⁽⁴⁶⁾. Este proceso se aplica a las actividades que tienen por objeto validar que los métodos analíticos desarrollados o implantados en el LC, cumplen las especificaciones que previamente se han identificado para su uso previsto. El proceso de diseño y desarrollo contiene las fases de planificación, definición de las especificaciones o requisitos a cumplir, selección del método analítico (equipo o lenguaje de programación), desarrollo, implantación y validación del diseño y desarrollo.

La planificación debe prever las diferentes etapas de diseño, desarrollo y validación, fijando las responsabilidades de su ejecución y el calendario previsto.

La definición de las especificaciones o requisitos a cumplir la han de realizar los usuarios de cada nuevo método, equipo o programa informático. En esta definición se tendrán en cuenta los niveles de servicio, o en su caso, los compromisos contractuales con los clientes, los requisitos legales, si los hay, y las recomendaciones profesionales (organizaciones o sociedades científicas de reconocida solvencia).

Una vez definidos los requisitos de entrada, el LC buscará aquellos métodos analíticos o lenguajes de programación que puedan cumplir a priori sus requisitos.

Se procederá al desarrollo del programa informático o implantación del método analítico, que comprende su ejecución y puesta en funcionamiento.

Una vez desarrollado el programa informático o implantado el método analítico, se hace una primera verificación por parte de un grupo piloto o un responsable sobre el cumplimiento de los requisitos especificados inicialmente. Como resultado de esta etapa de verificación se pueden detectar problemas que requerirán de una modificación de la programación o de la metodología de implantación del nuevo método o instrumento.

La validación del diseño consiste en una nueva verificación del cumplimiento de los requisitos iniciales, pero esta vez en condiciones reales de uso por parte de los usuarios. Como resultado de esta etapa de validación se pueden detectar nuevos problemas.

Este proceso regula las especificaciones analíticas (imprecisión, límite de detección, sensibilidad y especificidad de las pruebas e interferencias); los requisitos de funcionamiento o practicabilidad

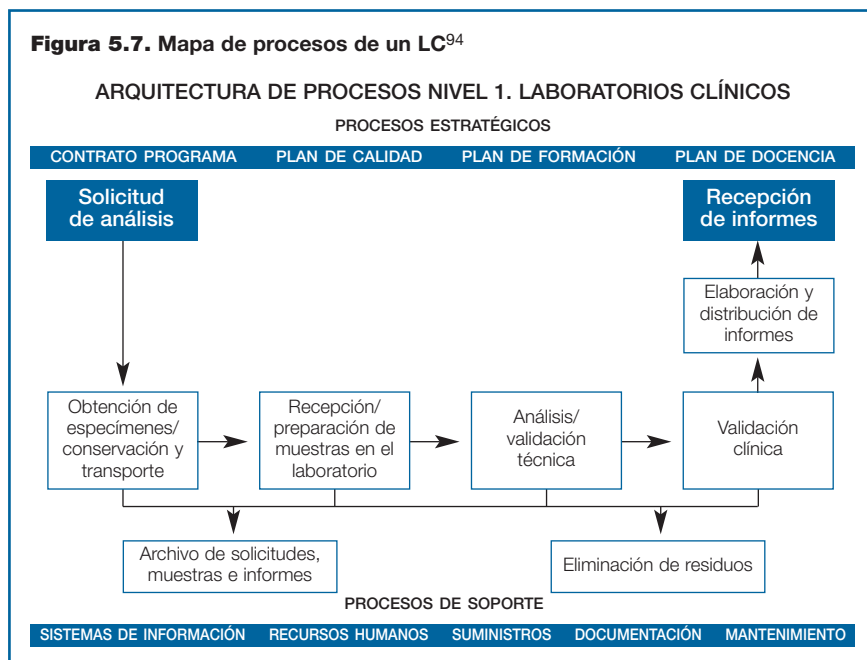
⁽⁴⁶⁾ Este proceso equivale a la Evaluación de nuevos métodos, equipos y pruebas para su incorporación a la cartera de servicios o catálogo de pruebas del LCC. Véase al respecto el apartado 5.4 de este capítulo y el Anexo 5.

(velocidad de procesamiento de muestras, grado de automatización, topología de tubos admitidos); los requisitos de seguridad y gestión medioambiental (tipo de residuos y su grado de contaminación, gasto energético); los requisitos de programas informáticos (funciones, formularios, conexión, explotación estadística); los requisitos económicos (precio); y el cumplimiento de las especificaciones.

- Gestión de recursos humanos del LC (excluyendo aquellos que sean competencia de la dirección del centro), con el objetivo de que el personal sea competente (formación y habilidades).
- Gestión de infraestructuras. Adquisiciones y mantenimiento de equipos e instalaciones del LC.
- Gestión del ambiente de trabajo. Actividades relacionadas con el control de las condiciones sobre factores físicos (temperatura), sociales, psicológicos (ergonomía), ambientales, etc. del LC.

Procesos operativos del LC

Los procesos operativos en el LCC, que comprenden las fases preanalítica, analítica y post-analítica, pueden presentarse según se muestra en la figura 5.7 extraída del documento Laboratorio Clínico⁹⁴, permiten suministrar información de utilidad clínica, mediante la aplicación de procedimientos de laboratorio a muestras biológicas de origen humano.

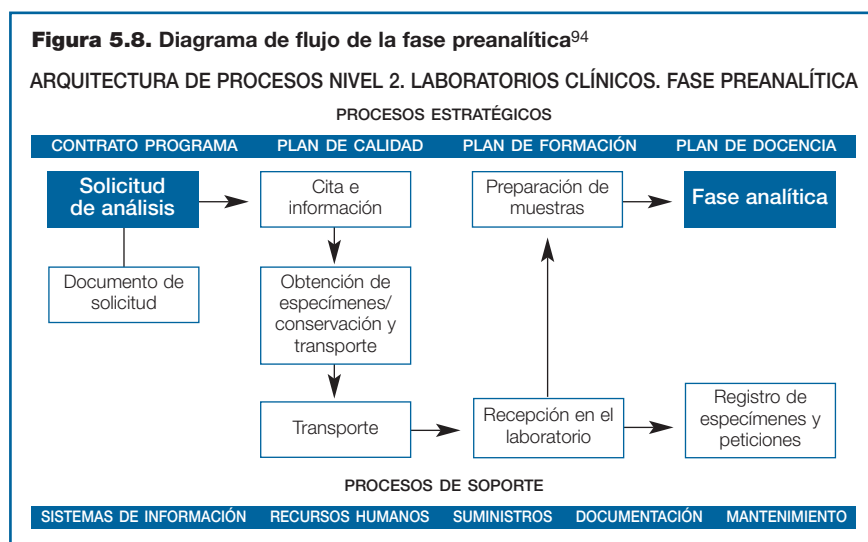


En el Anexo 8 de este documento se incluye, a modo de ejemplo, los requerimientos organizativos del proceso analítico, según los objetivos, flujos de salida y características de calidad contemplados en “Proceso de soporte de laboratorios clínicos”⁹⁴ de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía. También resultan de interés los estándares de práctica en los servicios de bioquímica publicados por el Royal College of Pathologists⁷³ (apartados 6 a 8) y las directrices sobre buenas prácticas en el laboratorio clínico de la OMS⁸⁴ o las del *National Institute of Allergy and Infectious Disease, National Institutes of Health, Department of Health and Human Services*⁸³. La SEHH y la Sociedad Española de Trombosis y Hemostasia han elaborado unas normas para la obtención, transporte y conservación de muestras biológicas en hematología y hemoterapia¹⁷².

La fase preanalítica comprende todas las actividades que tienen lugar desde el momento de la realización de la solicitud analítica hasta que se inicia el proceso de análisis de la muestra. Tiene por objeto la respuesta a las solicitudes analíticas que realizan los clínicos y la obtención y gestión de los especímenes y la entrega de las muestras a las áreas de trabajo de pruebas/determinaciones analíticas para su procesamiento, cumpliendo los requisitos establecidos para la realización de las pruebas/determinaciones analíticas.

- Entradas del proceso: solicitudes analíticas y especímenes.
- Salidas del proceso: solicitudes analíticas procesadas en el sistema informático del laboratorio (SIL); listas de trabajo; muestras etiquetadas que cumplen los requisitos, alicuotadas (si es necesario) y entregadas a las áreas de trabajo.

Las actividades que integran la fase preanalítica se muestran en la figura 5.8.



Un aspecto relevante de los procesos operativos de la fase preanalítica es que el punto de recepción debe ser único para todo tipo de muestra o espécimen. Los requerimientos organizativos y de funcionamiento de la fase preanalítica se muestran en la tabla 5.9.

Tabla 5.9. Requerimientos organizativos y de funcionamiento de la fase preanalítica⁽⁴⁷⁾			
Actividad/Tarea	Agente	Requerimientos Proceso Asistencial Integrado (PAI)	Requerimientos SEQC
Solicitud analítica	Médico peticionario (AP/AE)	<p>El documento de solicitud debe reunir las siguientes características:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Simple y fácil de cumplimentar. Único por episodio y consentuado para laboratorios del área. • Permitir la identificación inequívoca del paciente, episodio, espécimen y prueba. • Las pruebas solicitadas deben estar incluidas en la cartera de servicios, adaptadas a las características del paciente, protocolos consensuados, algoritmos de decisión, GPC, etc. <p>El médico debe informar al paciente, según las instrucciones que se describen en la cartera de servicios, sobre:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pruebas solicitadas. Lugar y hora de la toma de muestras. • Condiciones de preparación previas para la toma de muestras. • Suministro de recipientes, si fuera necesario. • En pruebas que requieran consentimiento informado: entrega y explicación del documento específico. 	<p>La petición analítica ha de ser clara, legible y contemplar el nombre del paciente/ número/código identificativo.</p> <p>En el caso de LC conectado a la base de datos del hospital donde este ubicado, es necesario disponer del número de HC del paciente y la fecha de nacimiento.</p> <p>Cada petición en formato papel debe disponer de la correspondiente muestra/muestras para su procesamiento.</p>
Cita para toma de especímenes/Información	Personal de UAU-AP o AE/LC/PEP	<p>La cita debe adaptarse a necesidades del paciente.</p> <p>Registro de datos debe carecer de errores administrativos.</p> <p>Atención personalizada, amable y correcta.</p> <p>Indicar el lugar, la hora de la toma de muestras y condiciones de preparación.</p> <p>Suministro de recipientes, si fuera necesario.</p>	
			<p>Requerimientos AEBM</p> <p>Debe existir un manual del usuario del laboratorio.</p> <p>Datos del volante de petición y obtención del espécimen.</p>

⁽⁴⁷⁾ Adaptado de “Laboratorios Clínicos. Procesos de soporte” (ref. 94) y “Procesos e indicadores en el laboratorio clínico” (ref. 32). La robotización e informatización pueden hacer obsoletos algunos requerimientos. En esta tabla y las siguientes referidas a procesos operativos (fases pre, analítica y post) se describen tareas, mientras que las responsabilidades corresponden en general a los facultativos y/o director del LC.

Tabla 5.9. Requerimientos organizativos y de funcionamiento de la fase preanalítica

Actividad/Tarea	Agente	Requerimientos Proceso Asistencial Integrado (PAI)	Requerimientos SEQC	Requerimientos AEBM
Obtención e identificación de especímenes	Médico/enfermera/paciente	<p>Centros de obtención de especímenes dispondrán de un área de extracciones y toma de especímenes, sala de espera y servicios. El profesional (extracción y toma de especímenes) dispondrán de manual de extracción, toma y transporte de especímenes y contenedor adecuado y en condiciones, adaptados a la cartera de servicios. El centro tendrá un horario de extracciones y recogida de especímenes. El centro tendrá normas de seguridad para la eliminación de contenidos y elementos potencialmente peligrosos. El centro dispondrá de normas de trabajo que garanticen la seguridad del trabajador.</p> <p>El personal del centro estará legalmente habilitado y demostrará sus capacidades y competencias para la toma y recepción de especímenes. Se comprobará: la correspondencia entre la solicitud y la identidad del paciente; que la solicitud contiene los datos identificativos; se rechazará la solicitud sin datos de identificación del paciente, episodio y pruebas, que no pueda ser subsanada en el momento de la extracción.</p> <p>Se registrará: datos de identificación de la persona que realiza la extracción del espécimen, la hora y la fecha de la misma y complicaciones que hayan surgido.</p> <p>Se identificará el contenedor, en el momento de la obtención del espécimen, siguiendo las normas básicas establecidas en el manual de obtención de especímenes.</p>		<p>Debe existir un manual de toma de muestras. Los especímenes deben ser trazables a un individuo identificado (en un volante de petición).</p>
Conservación y preparación de especímenes	Técnico especialista /Enfermera /Auxiliar	<p>Se procesará cada espécimen según las instrucciones de la cartera de servicios del LC.</p> <p>El PE dispondrá de un registro diario de recogida y transporte de especímenes; que debe incluir el contenedor, la hora en que se recoge, el nombre de la persona que prepara el envío y de la que realice el transporte.</p> <p>Una copia del registro acompañará a los especímenes (hoja de ruta).</p>		

Tabla 5.9. Requerimientos organizativos y de funcionamiento de la fase preanalítica

Actividad/Tarea	Agente	Requerimientos Proceso Asistencial Integrado (PAI)	Requerimientos SEQC	Requerimientos AEBM
Transporte	Transportista/ Celador/ Paciente/ Familiar	<p>La persona que recoge los especímenes en el LC debe firmar y hacer constar la hora de recepción.</p> <p>Debe existir un registro de custodia legal, cumpliendo los requisitos necesarios para el transporte de especímenes con implicaciones judiciales, según la normativa legal vigente.</p> <p>El transporte debe ajustarse en tiempo y condiciones de preparación y conservación, de acuerdo con las especificaciones para cada muestra, manteniendo la temperatura adecuada para cada espécimen (nevera termostatzada).</p> <p>El contenedor debe transportarse en posición vertical, con sistema que evite la agitación mecánica, que evite el riesgo de infección al personal que lo manipule y la posible contaminación externa (todo espécimen de origen humano es potencialmente infeccioso).</p> <p>El transporte debe realizarse en nevera/contenedor, cerrado, estanco y opaco a la luz, con identificación externa de que el contenido es material de riesgo biológico, con relleno absorbente, con control de temperatura (termómetro de máxima y mínima).</p> <p>Deben establecerse las normas de actuación en caso de accidente o avería en el transporte, así como medidas de seguridad biológica.</p> <ul style="list-style-type: none"> Entre los PEP y el LC debe existir un sistema unificado de transporte de especímenes, especificado en la cartera de servicios, con control de temperatura y tiempo de transporte, establecido tras análisis de las rutas. En el transporte de especímenes entre el domicilio al LC, debe controlarse la temperatura y tiempo de transporte (incluido en la cartera de servicios). El transporte entre laboratorios se debe seguir PNT del LC de destino. Es responsabilidad del LC de origen el cumplimiento de las normas para garantizar que la muestra llegue en perfectas condiciones para su estudio. 		<p>Debe monitorizarse el transporte de muestras al LC en un periodo de tiempo apropiado a la naturaleza de la petición; dentro de un rango de temperatura especificado (en el manual de toma de muestras) y con los conservantes adecuados; de manera segura para el personal que la transporta y el público en general; conforme a los requerimientos locales, regionales, nacionales o internacionales.</p>

Tabla 5.9. Requerimientos organizativos y de funcionamiento de la fase preanalítica

Actividad/Tarea	Agente	Requerimientos Proceso Asistencial Integrado (PAI)	Requerimientos SEQC	Requerimientos AEBM
		<ul style="list-style-type: none"> Transporte intrahospitalario, debe controlarse la temperatura y tiempo de transporte (cartera de servicios). <p>En el sistema de transporte neumático debe llenarse al máximo el tubo (instrucciones del fabricante) para reducir la agitación en su interior y evitarse paradas intermedias (reducir aceleración/desaceleración).</p> <p>Personal que realiza el transporte:</p> <ul style="list-style-type: none"> Transportista: personal habilitado para el transporte de especímenes/muestras, con relación contractual que determine condiciones, custodia y tiempos de transporte. Debe tener formación específica sobre el transporte de muestras biológicas. Debe actuar durante el transporte según las normas del laboratorio. Debe priorizar el transporte de especímenes/muestras sobre otras tareas. Celador/paciente/familiar: se le indicará las normas que seguir durante el transporte especificadas en la cartera de servicios del LC. 		
Recepción	Técnico especialista/Auxiliar	<ul style="list-style-type: none"> El transportista entrega espécimen/muestra/ solicitud, firma la hoja de ruta, anota la hora de entrega, registra incidencias durante el transporte, custodia copia de la hoja de ruta firmada el receptor en el LC, con rechazos y sus causas. Recepción: el responsable debe confirmar la entrega de muestras/especímenes/solicitudes y recoger las incidencias comunicadas por el transportista. Se informará a la unidad de comunicación (Anexo 10) para la comunicación del rechazo de espécimen/muestra al paciente/profesional implicado. <p>Recepción de especímenes entregados por el paciente/familiar. Se rechazará la solicitud y espécimen que no se adecue a las normas de calidad preanalíticas establecidas. El responsable debe identificar al paciente, confirmando los datos de la solicitud. Debe identificar contenedor de especímenes y comprobar que el espécimen entregado es idóneo para la realización de la prueba solicitada.</p>		<ul style="list-style-type: none"> Debe registrarse todas las muestras recibidas. Debe establecerse los criterios de aceptación y rechazo. Debe controlarse la cantidad de muestra recibida. Debe existir un proceso específico para muestras urgentes.

Tabla 5.9. Requerimientos organizativos y de funcionamiento de la fase preanalítica

Actividad/Tarea	Agente	Requerimientos Proceso Asistencial Integrado (PAI)	Requerimientos SEQC	Requerimientos AEBM
Registro de la solicitud	Personal administrativo/ Técnico especialista	Registro de datos de forma automática/manual. Se procederá a incorporar en el SIL los datos que figuran en la solicitud. Se aplicarán los criterios de aceptación de solicitudes y de control del registro con el procedimiento establecido. La solicitud oral de ampliación de estudios debe ser autorizada por un facultativo del LC y registrarse en la petición previa, indicando la fecha de la ampliación y el nombre del solicitante.	Las determinaciones analíticas introducidas en el SIL tienen que corresponder con las solicitudes de cada petición, listado o envío informático. En el caso de que alguna muestra esté pendiente de alguna incidencia y que no se disponga de la misma, se identificará en la lista de trabajo con la fecha del día de la extracción, para identificar que la muestra está pendiente.	
Preparación y distribución de muestras.	Técnico especialista	Clasificar los especímenes en función del LC de destino. Los especímenes deben distinguirse en función de los destinos (colores o etiquetas de destino). Centrifugación de especímenes según especificaciones de normas internas de cada LC. Descapsulación de tubos según especificaciones de normas internas de cada LC, teniendo en cuenta los aspectos de seguridad biológica. En la preparación de alicuotas tienen que estar perfectamente identificados el tubo principal y las alicuotas (código de barra o identificación propia de cada LC). Preparación de otros especímenes biológicos según PNT específicos para los diferentes estudios.	La muestra ha de ser entregada o guardada en gradillas y conservada en temperatura adecuada hasta su procesamiento. La muestra ha de cumplir los requisitos de calidad y cantidad para cada determinación. La muestra urgente se entrega identificada para asegurar su prioridad en el proceso. En trabajo programado no siempre hay un cribaje previo antes de transferir la muestra, por lo que pueden faltar muestras que se tengan que reclamar o muestras con alguna incidencia preanalítica. La unidad que reciba las muestras comunicará las incidencias observadas.	Trazabilidad de las alicuotas a la muestra primaria. La muestra procesada debe almacenarse convenientemente para poder repetir las determinaciones o añadir otras si es preciso.

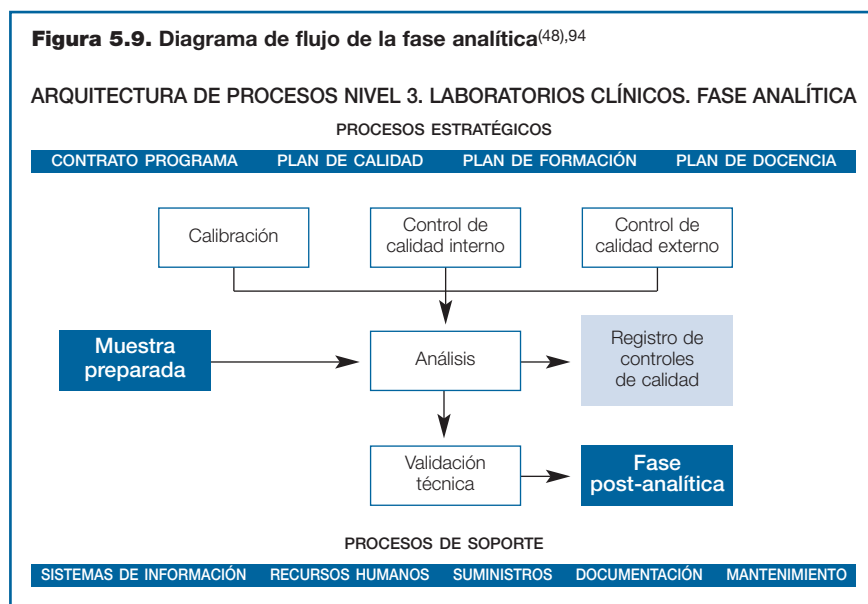
Fuentes: Adaptado de referencias 94, 169 y 173.

La fase analítica comprende todas las actividades necesarias para la realización de los procedimientos analíticos, la obtención de los resultados y la validación técnica de los mismos. Tiene por objeto la recepción de las solicitudes analíticas que realizan los clínicos y la entrega de las muestras a las áreas de trabajo de pruebas/determinaciones analíticas para su procesamiento, cumpliendo los requisitos establecidos para la realización de las pruebas/determinaciones analíticas. Incluye la sistemática de trabajo para asociar mediciones a los valores de los patrones (calibración).

La complejidad de esta fase no viene dada por factores organizativos sino por la propia complejidad técnica del procedimiento analítico.

- Entradas del proceso: muestras y listas u órdenes de trabajo.
- Salidas del proceso: resultados validados técnicamente.

Las actividades que integran la fase preanalítica se muestra en la figura 5.9.



Los requerimientos organizativos y de funcionamiento de la fase preanalítica se muestran en la tabla 5.10: el mapa de procesos se ofrece como referencia indicativa. Cada LCC debe elaborar el mapa de procesos que mejor se acomode a su organización.

(48) Tomado de “Laboratorios Clínicos. Procesos de soporte” (ref. 94).

Tabla 5.10. Requerimientos organizativos y de funcionamiento de la fase analítica^{(49),94,169,173}

Actividad /Tarea	Requerimientos Proceso Asistencial Integrado PAI	Requerimientos SEQC	Requerimientos AEBM
Calibración (técnicas cuantitativas)	Calibrar según procedimiento previamente definido que contemple como mínimo: calibrador que se debe usar; cuándo debe calibrarse una técnica; reglas de aceptación de la calibración; normas que seguir en caso de rechazo de la calibración; documentar las especificaciones técnicas de cada calibrador y su trazabilidad; registro histórico de la calibración.	Identificación de equipos con necesidad de ser calibrados o verificados. Cumplir los requisitos de calibración e incertidumbres. Distribución de equipos calibrados, junto con los correspondientes certificados. Cumplir los requisitos de verificación.	Debe conocerse la precisión y exactitud de los métodos usados. Preferentemente la calibración debe ser trazable a Sistema Internacional de Unidades.
Análisis (cuantitativo /cualitativo)	Actuar según procedimientos normalizados de trabajo (PNT) para cada sección o área funcional de los laboratorios. El PNT debe contener la información necesaria para permitir realizar el proceso de medida al personal técnico: funcionamiento básico de los equipos analíticos; preparación y almacenamiento de reactivos; normas para registrar la entrada y salida de reactivos; mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos analíticos según el manual de procedimientos. Registrar que se ha realizado el mantenimiento preventivo y correctivo (archivo histórico); registro de actividades externas de mantenimiento preventivo y correctivo (archivo histórico); cualitativos: (microscopía, cultivos, etc.); descripción de las características del espécimen; procesado de las muestras para estudio; estudio /interpretación.	Requisitos especificados de entrada: Muestras identificadas. Muestras que llegan a la unidad dentro del tiempo de estabilidad preestablecido para cada tipo de muestra. Tubo adecuado según el procedimiento específico de cada técnica. Disponibilidad de la instrucción del SIL, con las determinaciones a realizar para cada muestra.	Los métodos deben estar validados. Debe revisarse periódicamente el estado de las técnicas. Deben existir protocolos normalizados o instrucciones de las técnicas y fichas resumen. Debe usarse cada técnica para lo que está definida. Deben revisarse los valores de referencia. Debe existir un catálogo de pruebas. Si un cambio de prueba o metodología genera cambios en valores o interpretación, debe comunicarse al usuario por escrito. Los resultados anteriores deben ser siempre trazables a los métodos y valores de referencia usados en su momento

⁽⁴⁹⁾ Adaptado de “Laboratorios Clínicos. Procesos de soporte” (ref. 94) y “Procesos e indicadores en el laboratorio clínico” (ref 32). La robotización e informatización pueden hacer obsoletos algunos requerimientos. En esta tabla y las siguientes referidas a procesos operativos (fases pre, analítica y post) se describen tareas, mientras que las responsabilidades corresponden en general a los facultativos y/o director del LC.

Tabla 5.10. Requerimientos organizativos y de funcionamiento de la fase analítica

Actividad /Tarea	Requerimientos Proceso Asistencial Integrado PAI	Requerimientos SEQC	Requerimientos AEBM
Control de calidad (interno y externo)	<p>Debe existir un coordinador de calidad en el LC.</p> <p>Las determinaciones deben realizarse con un protocolo que garantice su calidad analítica.</p> <p>Se deben establecer criterios y objetivos de calidad para cada estudio incluyendo controles de calidad externos e internos.</p> <p>El protocolo de calidad debe incluir: la preparación y conservación de controles, cuántos niveles de control utilizar, la frecuencia de los controles y los criterios de aceptación de resultados.</p> <p>Debe existir un registro histórico de los controles de calidad interno y externo.</p> <p>Se harán revisiones periódicas de los resultados de control de calidad en las que se adopten medidas encaminadas a la mejora continua del proceso analítico.</p>	<p>Al inicio de la jornada se ajustan las pruebas y se procesan los controles, según el procedimiento correspondiente.</p> <p>El personal técnico de la unidad revisa los resultados de estos controles y, si cumplen las especificaciones prefijadas para todas la pruebas se comienzan analizar las muestras de los pacientes.</p> <p>En caso de que algún control no esté dentro del intervalo fijado, el facultativo responsable de la unidad decide la acción a ejecutar.</p> <p>Después de calibrar todos los parámetros, se imprime el listado con los lotes de reactivos que se utilizarán durante el día.</p> <p>Durante la jornada se procesan muestras de control, como mínimo una de cada nivel de concentración y en cada turno de trabajo.</p> <p>Al acabar la jornada laboral se imprimen los resultados de los calibradores y controles del día⁽⁵⁰⁾.</p> <p>El cambio de lote de reactivo, control o ajustador se tiene en cuenta en la medida en que este pueda afectar a la determinación de una magnitud determinada y se procede a su registro y actualización.</p>	<p>Debe existir un control interno con especificaciones de calidad fijadas, participar en QC externos y valorar los resultados.</p> <p>Cuando no sea posible se deben buscar otras alternativas (comparación entre laboratorios, etc.)</p>

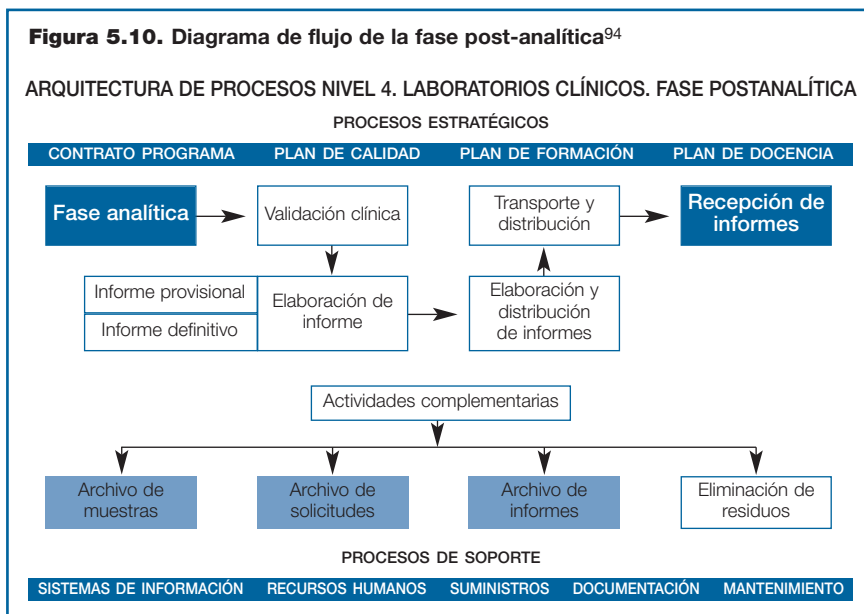
⁽⁵⁰⁾Esta tarea se realiza habitualmente de forma mecanizada.

Tabla 5.10. Requerimientos organizativos y de funcionamiento de la fase analítica

Actividad /Tarea	Requerimientos Proceso Asistencial Integrado PAI	Requerimientos SEQC	Requerimientos AEBM
Validación técnica	Comprobar los resultados del control de calidad interno. Aplicar los criterios de aceptación de controles. Comprobar alarmas de los equipos. Comprobar resultados alarmantes de las muestras. En caso de detectar algún problema, adoptar las medidas establecidas por el facultativo responsable.	Se aplica a los resultados de las determinaciones analíticas realizadas en las áreas de laboratorio. Los requisitos especificados son: resultados de control dentro de límites adecuados.	Trazabilidad de resultados intralaboratorio (si se hace en más de un aparato)

La fase post-analítica comprende la validación facultativa del resultado analítico, la elaboración del informe y su distribución y entrega a los clínicos peticionarios, así como una serie de actividades complementarias, tales como el archivo y conservación de las muestras, el archivo de las solicitudes e informes y la eliminación de los residuos generados durante el proceso analítico. Esta fase se desarrolla fundamentalmente en las áreas administrativas y de conocimiento del LCC.

Las actividades que integran la fase post-analítica se muestra en la figura 5.10.



Los requerimientos organizativos y de funcionamiento de la fase post-analítica se muestran en la tabla 5.10:

Tabla 5.11. Requerimientos organizativos y de funcionamiento de la fase post-analítica ⁽⁵¹⁾ ,94,169,173			
Actividad/Tarea	Agente	Requerimientos Proceso Asistencial Integrado (PAI)	Requerimientos SEQC
Validación clínica de resultado	Facultativos especialistas del LCC	<p>Es el último acto antes de la entrega del informe. Estudia la congruencia entre los resultados, verifica los resultados en relación a informes precedentes y a los datos fisiológicos y clínicos del paciente.</p> <p>La validación clínica incluye:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aceptación de datos. • Repetición o ampliación de exploraciones. Puede delegarse esta responsabilidad en otros profesionales del LC o sistema informático, definiendo el alcance y condiciones de la delegación. • La firma de la persona autorizada que valida el informe, puede establecerse a través de sistemas electrónicos o autorización escrita, garantizando su identidad. 	<p>Requisitos especificados: Resultados validados técnicamente.</p>
Elaboración del informe	Facultativos especialistas del LCC	<p>El informe es el documento con los resultados de las pruebas realizadas a un paciente, los datos identificativos de la solicitud y del laboratorio, además de la información que complementa o facilita la interpretación de resultados (Anexo 11).</p> <p>El facultativo comprueba los resultados y aporta los comentarios necesarios para ayudar a su interpretación, indicar nuevas exploraciones o aconsejar pautas clínicas.</p> <p>El informe podrá ser provisional o definitivo.</p>	<p>Hace referencia a los resultados de las determinaciones analíticas, una vez que se han realizado y validado, y se encuentran a disposición de los clínicos.</p> <p>Debe constar la identificación del laboratorio y la firma de la persona responsable de la validación.</p> <p>Los resultados analíticos se entregarán dentro de los plazos especificados en el catálogo.</p> <p>Los resultados deben estar validados.</p>
			<p>Requerimientos AEBM</p> <p>Deben verificarse y validarse los resultados</p> <p>Deben definirse aspectos relativos al informe</p> <p>Debe comprobarse recepción de informes y TER (Tiempo de entrega de resultados)</p> <p>Control del TER pactado.</p> <p>Notificar los retrasos si puede ser grave.</p>

⁽⁵¹⁾ Las fases de transporte, distribución y recepción de informes han quedado obsoletas con el desarrollo de sistemas informáticos y acceso a los resultados *on line* por los profesionales peticionarios autorizados. Otras fases (elaboración del informe, edición, archivo de solicitudes....) también están afectadas en su implantación por la utilización de sistemas informáticos.

Tabla 5.11. Requerimientos organizativos y de funcionamiento de la fase post-analítica

Actividad/Tarea	Agente	Requerimientos Proceso Asistencial Integrado (PAI)	Requerimientos SEQC	Requerimientos AEBM
Edición de informe	Personal administrativo/ Técnico Especialista	<p>Todo informe de laboratorio será editado por lo menos una vez tras ser completado.</p> <p>Cuando la edición contenga resultados efectuados en otros LC se reflejará esta condición de forma clara e inequívoca.</p>		<p>Legibles y trazables a unidades del SI.</p> <p>Debe indicarse si la muestra era inapropiada o puede influir en el resultado</p> <p>El histórico debe ser fácilmente accesible para la obtención de copias.</p> <p>Debe existir criterios para valores críticos y para informes por teléfono</p> <p>Verificar transcripciones de otros laboratorios</p> <p>Procedimiento sobre quién y a quien puede dar que información, como hacerlo y registrarlo.</p> <p>Deben registrarse las correcciones de datos remitidos (no borrarse), indicando la persona que realiza el cambio.</p> <p>Deben existir requerimientos específicos para la consulta por vía informática de la base de datos del laboratorio cumplirá criterios de confidencialidad (según LOPD) y de identificación unívoca del paciente.</p>
Transporte de informes	Celador/Auxiliar/Transportista	<p>En todo momento debe garantizarse la confidencialidad de los datos.</p> <p>La entrega de resultados debe realizarse en el plazo establecido por la Cartera de servicios para cada prueba.</p> <p>Debe establecerse el mecanismo que garantice, en el menor plazo posible, la recepción del informe de resultados urgentes por parte del facultativo responsable del paciente.</p>		

Tabla 5.11. Requerimientos organizativos y de funcionamiento de la fase post-analítica

Actividad/Tarea	Agente	Requerimientos Proceso Asistencial Integrado (PAI)	Requerimientos SEQC	Requerimientos AEBM
		<p>Cuando el envío se realice por sistema electrónico (Intranet, Web, correo electrónico, fax, impresión remota), hay que establecer medios alternativos en previsión de fallos.</p> <p>Impresión en el laboratorio y reparto manual, existiendo un registro donde quede constancia de la persona que hace el reparto y la que lo recibe (hoja de ruta de informes). Si el reparto se realiza fuera del hospital, los informes deben enviarse en sobres cerrados con la identificación del laboratorio y la indicación de que, en caso de extravío, se retornen al mismo.</p> <p>Se deben evitar paradas intermedias. Es preferible el sistema que permita la entrega directa de resultados en el destino final. Debe existir un protocolo de actuación para resultados de pánico.</p>		
Distribución	Auxiliar/celador	<p>Los informes analíticos son confidenciales, por lo que el laboratorio instaurará los mecanismos que garanticen que todo el personal mantendrá un estricto control de la custodia y confidencialidad de los datos del paciente.</p> <p>La distribución se hará de forma que se facilite la llegada a su destinatario de manera rápida.</p> <p>El CL establecerá los procedimientos correspondientes para garantizar la trazabilidad del proceso de información de los resultados.</p> <p>Se implantarán estrategias, recogidas en el manual, que eviten errores en la entrega. En caso de se produzcan errores en la entrega y distribución de resultados, éstos quedarán reseñados en un registro de reclamaciones para ser analizados y que se propongan las acciones correctoras pertinentes.</p> <p>Si se emite un duplicado de un informe, debe especificarse tanto la fecha de emisión de la impresión original como de la copia.</p>		

Tabla 5.11. Requerimientos organizativos y de funcionamiento de la fase post-analítica

Actividad/Tarea	Agente	Requerimientos Proceso Asistencial Integrado (PAI)	Requerimientos SEQC	Requerimientos AEBM
Recepción de informes	Médico/entregadora/personal administrativo	<p>Quedará registrada en la hoja de ruta la recepción de los informes.</p> <p>Se comprobará la recepción de todas las peticiones realizadas.</p> <p>Se informará, en su caso, al médico solicitante de la recepción de los resultados y de cualquier anomalía o ausencia de resultados.</p> <p>Se reclamarán los informes no recibidos, o incompletos, a la unidad de comunicación del laboratorio.</p> <p>Se registrarán las reclamaciones indicando el motivo y la procedencia.</p>		
Archivo de solicitudes	Personal administrativo/técnico especialista	<p>Las solicitudes se archivarán el tiempo necesario para dar respuesta a posibles ampliaciones y/o reclamaciones sobre el episodio.</p> <p>Las solicitudes que hayan requerido consentimiento informado se archivarán durante 5 años.</p>		Debe existir un protocolo de almacenamiento de muestras.
Eliminación de residuos	Técnico especialista/auxiliar/personal del servicio de limpieza	<p>La eliminación de residuos se realizará con las máximas garantías de seguridad para los trabajadores y el medio ambiente.</p>		Debe existir una adecuada gestión de residuos biológicos.

Procesos de soporte

La guía de procesos de la SEQC contempla los siguientes procesos de soporte¹⁷¹: facturación, mantenimiento, aprovisionamiento, gestión de documentación, gestión y prevención de seguridad, y gestión de notas de seguridad en campo.

El proceso de facturación comprende todas las actividades que se llevan a cabo en el LCC para, en función del informe emitido, comunicar documentalmente al responsable del pago el coste de dicha actividad para su cobro. Al margen de esta información a los clientes, la facturación tiene otras finalidades financieras, contables, fiscales, etc., que no son objeto de este proceso.

El proceso de mantenimiento tiene por objeto mantener los equipos de forma que resulten operativos y cumplan las condiciones y especificaciones previstas para su correcta prestación, así como asegurar el funcionamiento apropiado y la integridad de los datos gestionados por los sistemas informáticos. Comprende las siguientes actividades: elaboración del inventario; elaboración del plan de mantenimiento preventivo; mantenimiento preventivo; y mantenimiento correctivo.

El proceso de aprovisionamiento tiene por objeto garantizar la disponibilidad de los suministros o servicios necesarios para la realización de la totalidad de las actividades desarrolladas en el LCC, planificando su adquisición, almacenamiento y reposición. Comprende las siguientes actividades: establecimiento de requisitos para los equipos y materiales a adquirir o servicios a contratar; selección de los equipos y materiales a adquirir y de los servicios a contratar; inventario de suministros autorizados; comprobación de stock; solicitud de materiales; recepción de materiales; almacenamiento; y recepción de equipos.

La gestión de la documentación tiene por objeto conseguir implementar una adecuada metodología de gestión de todos los documentos integrantes del sistema de gestión de la calidad establecido en el LCC.

La gestión de la prevención y la seguridad tiene por objeto cumplir los requisitos de la normativa legal de seguridad y salud y minimizar los riesgos en el laboratorio.

5.8. Manual de organización y funcionamiento

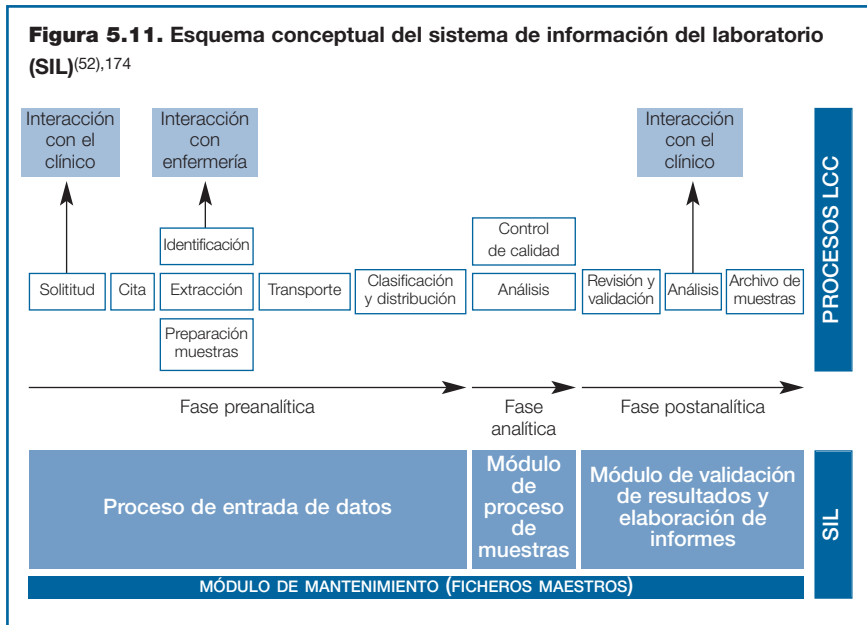
El LCC deberá disponer de un manual de organización y funcionamiento en el que, al menos, se refleje: el organigrama de la unidad, la cartera de servicios, la disposición física de la unidad y sus recursos estructurales

y de equipamiento, los procesos, los criterios de inclusión de pacientes, los instrumentos de coordinación asistencial entre las unidades y con otros servicios de la red asistencial, protocolos y guías, las líneas de responsabilidad en cada uno de los actos y todos los requisitos contemplados en los criterios de organización y funcionamiento. El manual, que respetará los requisitos generales organizativos previamente descritos, deberá ser abierto y actualizable de acuerdo con las modificaciones que se produzcan en la cartera de servicios o con los cambios estructurales o funcionales.

En el organigrama deberán estar definidas las responsabilidades, así como las líneas jerárquicas, atribuciones y competencias de cada uno de los miembros de la unidad. Todos sus miembros deben disponer de información sobre objetivos, plantilla, estructura de gestión, comités, uniformes y disciplina, líneas de responsabilidad y comunicación, directrices éticas, etc., que faciliten la integración y el desarrollo de un sentimiento de pertenencia al LCC.

5.9. Sistema de información

El sistema de información del LCC (SIL) está constituido por el conjunto de procesos, sean o no automáticos, que, ordenadamente relacionados entre sí, tienen por objeto la administración y el soporte de las diferentes actividades que se desarrollan en el seno del mismo, así como el tratamiento y explotación de los datos que dichos procesos generen. Desde un punto de vista funcional, la información del LCC se estructura de la misma forma que las actividades a las que sirve de soporte, identificándose tres módulos básicos, que corresponden a las tres fases del proceso analítico, más un cuarto módulo de soporte, según el esquema que se muestra en la figura 5.11.



Características funcionales de la entrada de datos (fase preanalítica)

La fase preanalítica requiere las siguientes funcionalidades:

1. **Solicitud.** Representa la primera interacción con el clínico. Su diseño y el mecanismo de entrada de los datos determinan la calidad y eficiencia de la información en buena medida y la forma de relación con el proceso asistencial. Las solicitudes tienen, por regla general, datos relativos a:
 - La identificación de la petición, que debe ser inequívoca e independiente del sistema de que proceda y del procedimiento de entrada de los datos.
 - La prioridad de la petición en relación con el tiempo de respuesta (ordinaria, urgente preferente, etc.).
 - La filiación del paciente, utilizando el mismo identificador (por ejemplo, el número de HC) que se utilice en el centro sanitario o red asistencial en la que esté ubicado o a la que preste servicio el LC.

⁽⁵²⁾ Adaptado de referencia 174. La interacción con el clínico abarca a los POCT.

- La información clínica y demográfica, necesaria para la correcta interpretación de los resultados, determinar la conveniencia de datos complementarios, revisar la congruencia de los resultados y realizar recomendaciones desde el laboratorio.
- La información administrativa de la petición: identificación del clínico solicitante, unidad de procedencia, destino, garante, etc.
- La identificación de las pruebas solicitadas, utilizando los sistemas de codificación y atributos asociados con que las pruebas estén identificadas en la cartera de servicios⁽⁵³⁾.

La entrada de las solicitudes en el SIL puede realizarse manualmente, mediante la introducción de códigos; mediante lector de hojas grafitadas, que requiere formularios y lectores especiales e implica un cambio en la forma tradicional de trabajo de los clínicos; mediante lector de caracteres (los requerimientos son similares al anterior, pero presenta como ventajas la posibilidad de guardar la imagen escaneada y menor probabilidad de errores); o entrada *on line*.

Las tres primeras opciones requieren que los formularios viajen físicamente al LCC y una estructura administrativa que los procese; la última puede realizarse bien mediante un acceso directo al SIL o bien desde una opción de petición de pruebas de laboratorio en una aplicación de historia clínica electrónica comunicada bidireccionalmente con el SIL y permite que el propio clínico procese la solicitud al tiempo y la registra en la historia clínica electrónica.

2. Cita. Dependerá del procedimiento que se adopte para la organización de las extracciones. Básicamente, existen dos modelos: cita previa, que no difiere del esquema de citación de otras prestaciones de los centros sanitarios u hospitales (p.e: consultas externas, pruebas diagnósticas, etc.) y que, por regla general, se procesará desde una aplicación de gestión de paciente, integrada o no con el SIL y procesada o no por el propio clínico peticionario, y a demanda, que ofrece la posibilidad de que el paciente acuda al área de extracciones para la obtención de muestras cuándo mejor le convenga.
3. Obtención de muestras. La obtención de muestras es un punto crítico de la fase preanalítica desde el punto de vista de la seguridad, según se ha visto en el apartado 4.9. La información asociada a esta fase es la siguiente: Instrucciones para el paciente (de recogida de muestras y preparación si es necesaria); instrucciones para el personal que obtiene la muestra; instrucciones para el transporte de la muestra, si ésta se extrae fuera del LC.

⁽⁵³⁾ El tratamiento de las pruebas en los formularios de solicitud tiene implicaciones notables en la relación con la adecuación de la demanda. Véase al respecto el apartado 5.5 de este documento.

Paralelamente a este proceso, se han de imprimir etiquetas identificativas de la solicitud, que pueden contener números, texto o códigos de barras (opción recomendada) y pueden ser generadas por el sistema informático (opción recomendada porque minimiza la posibilidad de error) o estar previamente impresas.

4. Recepción y distribución de muestras. La recepción de las muestras en el LC requiere un registro (informático) que implica su aceptación previa verificación conforme a las condiciones en que se encuentran a su llegada al LC (temperatura, tiempo transcurrido desde la extracción, etc.). El SIL debe aportar herramientas para detectar errores de identificación, peticiones incongruentes o redundantes, protocolos inadecuados, etc.

El tratamiento preanalítico de las muestras requiere su clasificación, centrifugado en caso necesario, destaponado, alícuotado (distribución de subfracciones en varios contenedores), retaponado en algunos casos y clasificación en función del destino que corresponda según la estructura de la instrumentación de que disponga el LCC. Alguna o todas estas acciones pueden realizarse por medio de sistemas preanalíticos robotizados controlados por el sistema informático (dependerá, de nuevo, de los recursos de que disponga el LCC), de forma que aumenta la capacidad de trabajo, disminuyen los errores y mejora la seguridad biológica.

5. Listas de trabajo. Indican las pruebas a realizar en cada área de trabajo o equipo y la información precisa para llevarlas a cabo. Cuando las pruebas se realizan en instrumentos que disponen de conexión bidireccional con el SIL se utilizan formas de distribución del trabajo, sin papel, basadas normalmente en la presencia de muestra o alícuota a pie de equipo. La muestra se coloca en el equipo que sólo realiza aquellas pruebas que el SIL le solicita. Una vez utilizada la muestra el SIL puede informar si hay más destinos para esa muestra o dirigirla al archivo de muestras.

Características funcionales del procesado de muestras (fase analítica)

La fase analítica requiere las siguientes funcionalidades:

1. Conexiones con analizadores. Evita errores de transcripción y ahorra tiempo y recursos. Puede ser unidireccional (sólo envía los resultados al SIL), bidireccional (si el SIL envía al analizador la lista de trabajo), en tiempo real o *host query* (si el SIL envía la lista

de trabajo al analizador cuando este lee la identificación de la muestra y el analizador envía los resultados al SIL en el momento de obtenerlos) y por lotes o en *batch* (si el envío y la recepción se hacen a requerimiento del usuario).

Se recomienda utilizar, siempre que sea posible, protocolos estándar de integración para las conexiones entre el SIL y los analizadores.

Cuando no existe la posibilidad de conexión con el analizador, la entrada de resultados debe ser manual. Para impedir errores groseros de transcripción, la entrada manual de resultados puede incorporar avisos al usuario mediante colores o sonidos, de que el resultado que está introduciendo puede ser erróneo por incongruencia con otros resultados o por valores de pánico (muy altos o muy bajos).

2. Control de calidad. Existen programas de manejo de los controles de calidad, que evalúan los resultados de los controles y, mediante el uso de algoritmos, determinan la existencia de problemas en la precisión de los análisis. Muchos analizadores disponen de este tipo de control de calidad, con la ventaja de que no necesitan la transcripción de resultados a otro sistema y el inconveniente de que la dispersión de la información de calidad en múltiples soportes (los equipos) hace difícil la evaluación global del laboratorio. Frente a este modelo, existe la alternativa (recomendada, cuando es posible) de utilizar un software específico de control de calidad para todo el laboratorio con entrada *on line* de los resultados de control.
3. Test reflejos (*Reflex testing*). Algunos sistemas analíticos tienen la posibilidad de gestionar peticiones generadas automáticamente en el propio sistema en función del resultado obtenido en pruebas previas, lo que permite implementar algoritmos diagnósticos. Su tratamiento en el SIL posibilita, además de una visión conjunta, la extensión de este procedimiento a pruebas realizadas en sistemas diferentes.
4. Validación técnica/autovalidación. El resultado registrado en el SIL requiere una validación técnica, que acredite la comprobación de ausencia de errores debidos a fallos de alguno de los elementos que intervienen en la realización de la prueba (muestras, materiales, reactivos, calibradores, instrumentos, personal, etc.), mediante procedimientos que establecen las comprobaciones a realizar (repeticiones, diluciones, calibraciones, cambios de reactivos, avisos, etc.) en función de determinados criterios basados normalmente en valores o rangos de resultados, de alarmas de los equipos o de resultados del control de calidad. El SIL da soporte a la validación generando avisos basados en algoritmos.

Características funcionales de la validación de resultados y elaboración del informe (fase post-analítica)

La fase post-analítica requiere las siguientes funcionalidades:

1. Validación facultativa. El SIL debe disponer desde filtros que identifiquen peticiones de un determinado tipo o las que presenten resultados con determinados rangos de valores, hasta sistemas expertos que, con algoritmos complejos permitan identificar las solicitudes que necesitan una revisión manual por parte del facultativo del LCC porque podrían ser incongruentes o necesitar comentarios o recomendaciones (validación facultativa, que revisa, por ejemplo, la congruencia de los resultados entre sí, la congruencia de los resultados con el tipo de paciente, su proceso patológico, su tratamiento y su historia previa y, en casos más complejos, incluso se puede considerar necesario el acceso a información más detallada sobre la técnica y el equipo (otros pacientes con la misma prueba, gráficos, lecturas de instrumentos, control de calidad, etc.).

Los criterios usados como filtros son los valores de referencia (valores normales) en función de la edad y el sexo, los valores de pánico (valores muy altos o muy bajos), el *delta check* (cambio de valor respecto a otro anterior en un periodo de tiempo), relaciones matemáticas entre resultados de pruebas relacionadas entre sí, el diagnóstico, la procedencia, etc. Una vez seleccionadas las solicitudes y convenientemente resaltados los motivos de su selección, el SIL debe ser capaz de realizar de forma automática algunas acciones (repeticiones, generación de nuevas pruebas, anulación de pruebas,...), facilitar al facultativo el acceso a una mayor información (demográfica, clínica, administrativa, histórica, calidad, del instrumento, etc.) y realizar acciones sobre la petición (repeticiones, diluciones, nuevas pruebas, anulación de pruebas, comentarios y recomendaciones).

A veces la validación técnica y facultativa se realizan en un único paso.

2. Elaboración del informe. Los informes del laboratorio, una vez validados los resultados pueden ser generados directamente por el SIL o bien ser enviados a otros sistemas de información de ámbito hospitalario o comunitario para que estos lo generen físicamente. Existen múltiples formas de generar el informe o de facilitar el acceso al mismo. Se recomienda, siempre que sea posible, el acceso al SIL vía Web y, preferentemente, el acceso desde aplicaciones clínicas, mediante protocolos estándar de integración

tipo HL7 o XML, en tanto que la información del laboratorio queda integrada con el resto de información clínica en el contexto de aplicaciones homogéneas y resulta de mayor utilidad al clínico que puede disponer de la misma en tiempo real y en un mismo entorno de trabajo.

3. Estrategias de información y comunicación de valores críticos.
4. Conservación y custodia de muestras. La gestión de los archivos de muestras implica la creación y el mantenimiento de un número variable de almacenes de muestras en los que cada una ocupa un lugar fijo asignado de forma manual o automática y controlado por el sistema informático. EL SIL debe disponer de funciones de búsqueda de muestras o grupos de muestras mediante criterios a definir. Asimismo, pueden existir instrumentos automáticos de archivo de muestras controlados por el sistema informático.

Funcionalidades de mantenimiento

El mantenimiento del SIL debe correr por cuenta de personal especializado, que conozca en profundidad la arquitectura de la aplicación, siendo más importante interpretar adecuadamente la información manejada y sus implicaciones clínicas que la técnica informática¹⁷⁵. Es obligatorio tener copias de seguridad de la información.

Integración de la información

La integración de la información optimiza su procesamiento, elimina tareas repetitivas, reduce las posibilidades de error y facilita el análisis y la comunicación¹⁷⁵, además de aportar una mayor flexibilidad que permite incorporar aplicaciones especializadas en aspectos concretos, de forma que la funcionalidad conjunta del sistema integrado cubra de forma más efectiva y eficiente las necesidades de gestión de la información.

Existen diferentes niveles de integración:

1. Dentro del LC, lo que implica la integración de las tres fases del proceso analítico, para garantizar la trazabilidad de las muestras, y de las áreas de conocimiento presentes en el mismo. Todas las pruebas del LC tienen una estructura común (paciente-muestra-prueba-resultado), existiendo en algunos casos (por ejemplo, bacteriología) un comportamiento diferencial que el SIL debe incorporar y resolver satisfactoriamente.

2. Red. El SIL debe prestar soporte a la red asistencial (incluyendo la de laboratorios) a la que pertenezca. Deben estar incorporados y resueltos en el diseño del SIL aspectos tratados en este capítulo, tales como la tipología del laboratorio o el tratamiento organizativo adoptado para resolver los tiempos de respuesta (laboratorios de urgencias, diferenciados, laboratorios de 24 horas, pruebas a la cabecera del paciente, etc.). Modelos de integración mediante conexión TCP/IP o mediante conexiones por mensajería (Web services/integrador de aplicativos/IA) son posibilidades tecnológicas aplicables para este fin³⁶. La implementación de una intranet y de Internet para la distribución de la información del LC es una buena elección, tanto para el catálogo de prestaciones y características de las pruebas, como para la solicitud de analítica y la emisión de resultados¹⁷⁶.
3. Con el sistema de información del centro sanitario/hospital donde esté ubicado el LC. Se recomienda que se produzca mediante protocolos estándar de integración tipo HL7 o XML, bidireccional y en tiempo real.
Es deseable que se evite la duplicidad de datos por lo que es conveniente que los SI de los distintos ámbitos que abarque el LC estén integrados globalmente en un único SIL, en comunicación con los hosts centrales de los cuales debe extraer información administrativa, demográfica y clínica y a los cuales debe abocar información analítica y contable, ya que de esta forma se facilita la gestión global del LC¹⁷⁶. Debe incluir los aplicativos clínicos, los de calidad, logística, mantenimiento, recursos humanos, facturación y, en general, a todos aquellos que dan soporte a actividades relacionadas en modo cliente o proveedor con el LC, incluyendo las de ofimática y estadística.

Codificación y transferencia de resultados

La integración de la información a cualquiera de los niveles indicados en el apartado anterior precisa la adopción de un lenguaje común (estándar) que puedan entender a la vez todos los sistemas que hayan de comunicarse. Este requisito, dado el número de pruebas y la velocidad con que aparecen otras nuevas, así como la diversidad tecnológica característica de este segmento de la industria no resulta trivial. La estandarización debería unificar al menos el código de las pruebas, su descripción, las unidades de medida y los tipos de muestra¹⁷⁴.

Las implicaciones de la codificación de las pruebas en relación con la elaboración de la cartera de servicios (o catálogo de pruebas) se ha descrito en el apartado 5.4 de este capítulo. A continuación se describen las soluciones de normalización más utilizadas.

Existen varios estándares que tienen por objeto resolver los problemas terminológicos relativos a pruebas de laboratorio elaborados por distintas sociedades científicas y organismos nacionales e internacionales. Algunos son incompletos, no están traducidos al castellano o no disponen de actualización permanente. Los dos sistemas de codificación más utilizados a nivel internacional son⁽⁵⁴⁾ SNOMED CT y LOINC.

SNOMED CT (fusión de SNOMED, *Systematized Nomenclature of Medicine*, con la versión CTV3 de los códigos Read utilizados en el Reino Unido) codifica, entre otras cosas, las pruebas de laboratorios y tiene unos 350.000 conceptos codificados¹⁷⁷.

LOINC (Logical Observation Identifiers Names and Codes) es una base de datos cuyo propósito es facilitar el intercambio y la elaboración de un fondo común de resultados para la atención clínica, el tratamiento de los resultados y la investigación¹⁷⁸. Los códigos de LOINC son identificadores universales para el laboratorio y otras observaciones clínicas, construidos según las recomendaciones de la IUPAC, opción adoptada como base para el catálogo de pruebas de los laboratorios clínicos publicado por el INSALUD¹⁶. Los servicios de salud de varias CC.AA. han adoptado el estándar LOINC para codificar los datos de laboratorio en sus proyectos de historia clínica electrónica⁽⁵⁵⁾

Existe un acuerdo de armonización entre el Regenstrief Institute, IHTSDO y la IFCC, con el objetivo de establecer equivalencias entre LOINC®, SNOMED-CT. SNOMED-CT provee en su edición internacional, referencias cruzadas (CROSSMAP) con LOINC⁽⁵⁶⁾. Este vínculo habilita a las plataformas de historia clínica electrónica que utilizan SNOMED-CT como base terminológica, la explotación de datos de laboratorio normalizados con LOINC.

Normalización de la información sobre actividad del LC

En 1997, el extinto INSALUD publicó los criterios para normalizar las estadísticas de actividad de los laboratorios clínicos de los LC³⁹ (elaborados con

⁽⁵⁴⁾ Ambos están traducidos al castellano.

⁽⁵⁵⁾ Extremadura, Baleares, Asturias, Cataluña, Castilla y León, Andalucía, Castilla-La Mancha.

⁽⁵⁶⁾ Cada uno de los seis componentes de un resultado de una determinación de laboratorio de LOINC se encuentra en SNOMED CT, asignados a una jerarquía.

la colaboración de sociedades científicas, CC.AA. y expertos) y evitar la variabilidad de la información generada, permitiendo que la misma fuera homogénea y comparable (Anexo 12). Fueron el resultado de la adaptación al contexto de los centros del INSALUD del artículo publicado por el Grupo de Trabajo de Dirección y Gestión de Laboratorio (GTDGL)¹⁷⁹ siguiendo las directrices del *College of American Pathologists* en su “*Manual for Laboratory Workload Recording Method*”¹⁸⁰ y las recomendaciones del *Steering Committee* contenidas en el “*Guidelines for Management Information Systems in Canadian Health Care Facilities*” y la *Welcam UK Steering Health Care Facilities*¹⁸¹.

Protección de datos personales

El Plan de inspección de tratamiento de datos personales en los LC 2004¹⁸², realizado por acuerdo de la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD, en adelante) para comprobar la adecuación de los ficheros automatizados de los LC hospitalarios a lo establecido en la LOPD y normativa que la desarrolla, fue la base de las recomendaciones de esa institución sobre aspectos de seguridad de los datos, deber de secreto, acceso a los datos por cuenta de terceros, derechos de las personas al acceso, rectificación, cancelación y oposición y creación, modificación, supresión de ficheros, notificación e inscripción registral.

5.10. Plan de autoprotección

El LC ubicado en un centro sanitario comparte los riesgos potenciales del mismo. La *Occupational Safety and Health Administration* (OSHA)⁽⁵⁷⁾ señala los riesgos vinculados a las agujas, las infecciones transmitidas por la sangre, los accidentes eléctricos, la falta de ergonomía del puesto de trabajo, el fuego, las sustancias químicas, las infecciones por organismos multirresistentes, la alergia al látex, el ruido, la falta de equipo de protección adecuado, los resbalones y caídas, el estrés o la violencia en el lugar de trabajo, entre otros.

Recomendaciones

1. El LC (o centro sanitario en el que se ubique) dispondrá de un plan de autoprotección, donde se establecerá la organización de los medios disponibles, humanos y materiales, para la prevención del

(57) <http://www.osha.gov/SLTC/etools/hospital/hazards/hazards.html>

riesgo de incendio o equivalente, así como para garantizar la evacuación y la intervención inmediata, ante eventuales catástrofes, internas o externas.

2. El plan de autoprotección comprenderá la evaluación de los riesgos, las medidas de protección, el plan de emergencias y las medidas de implantación y actualización.

6. Estructura y recursos materiales del LCC

El LCC es una unidad central que produce información necesaria para la toma de decisiones en el proceso diagnóstico y terapéutico por parte de otras unidades clínicas hospitalarias, centros de atención primaria y centros socio-sanitarios.

La tecnología, tanto del equipamiento analítico como de la información y comunicación, los criterios de organización y gestión del LC se han modificado y seguirán haciéndolo en el futuro, con el consiguiente impacto tanto en su configuración física como en su localización dentro del hospital y en el conjunto de los recursos asistenciales. Así, el desarrollo de esas tecnologías ha permitido el desarrollo de áreas transversales de trabajo y conocimiento, pasando de una configuración jerarquizada, en la que cada una de ellas disponía de sus recursos en exclusiva, a desarrollos físicos en los que se plantean espacios más abiertos y flexibles en los que se realizan pruebas/determinaciones más complejas. Estas áreas transversales agrupan locales comunes a todos los laboratorios, en un proceso de trabajo multidisciplinar que no es ajeno al conjunto de las unidades asistenciales del hospital, y que de hecho están configurando la imagen de éste en el próximo futuro.

Este esquema de funcionamiento empujado por el desarrollo tecnológico, enfoca el funcionamiento del LCC en el paciente, ya que permite desarrollar procesos asistenciales en alta resolución diagnóstica y de tratamiento, con mayor seguridad y menores incomodidades para el paciente.

Por otra parte, la gestión de la totalidad de los recursos del laboratorio clínico en red, afecta directamente a la dimensión y estructura de cada una de sus unidades, con un funcionamiento más eficiente de los recursos, lo que requiere una coordinación de los mismos en todos sus aspectos: clínicos, calidad, logísticos, ordenación de recursos, y costes de funcionamiento.

El área de laboratorio clínico está integrada por el conjunto de unidades de laboratorio de su ámbito territorial. Este documento desarrolla el LCC funcionando en red dentro del conjunto de los recursos del área de salud, quedando fuera de sus recomendaciones otros laboratorios clínicos de nivel suprarregional o nacional, laboratorios universitarios y de investigación, plataformas de experimentación animal y laboratorios de salud pública.

6.1. Programa funcional

Como para cualquier unidad funcional del hospital, el modelo de organización y funcionamiento, así como la dimensión de los recursos de las unidades que integran el área de LCC requiere de la elaboración previa de un programa funcional. Este trabajo sirve tanto para la implantación de nuevas unidades, como para la reprogramación de los recursos existentes en un territorio dado, aspecto esencial como consecuencia de las profundas transformaciones que se están produciendo en algunas variables que afectan a la definición de dichas unidades. En este sentido, la creación de una nueva unidad, implica necesariamente la realización de un trabajo de reprogramación del conjunto de su ámbito territorial.

La redacción del programa funcional debe contemplar al menos, lo siguiente:

- Análisis demográfico (dimensión y estructura) del ámbito territorial del área de laboratorio clínico y tendencias de cambio en una proyección en torno a 10 años. El envejecimiento de la población implica una mayor comorbilidad, un incremento de la población con enfermedades crónicas y pluripatologías.
- Análisis de los distintos recursos del área de LCC en el conjunto del territorio objeto del estudio, tanto de centros de atención primaria, como de atención especializada (centros de diagnóstico y tratamiento y hospitales de la red). Este análisis incluye los recursos humanos y físicos, rendimientos, equipamiento para la realización de análisis, especialidades, sistema de transporte y distribución, origen y tipo de las peticiones, demanda de analíticas especiales, etc.
- Estudio de las demandas de pruebas clínicas por especialidad, incluyendo las demandas derivadas de los programas de prevención de algunas patologías. El incremento del número de peticiones de analítica, se contrapone con la mayor capacidad de respuesta de los nuevos equipos. El número de muestras/día debe ser desagregado por pacientes (urgentes, programados, ingresados y ambulantes).
- Estudio sobre el desarrollo de las nuevas tecnologías en el campo del equipamiento y robotización, así como en la unificación de equipos para varias especialidades de laboratorio clínico. Asimismo debe disponerse de información actualizada acerca de demandas de pruebas/determinaciones genéticas (en función del progreso de la farmacogenética), intervenciones de trasplantes, biopsias, etc.
- Definición del modelo de gestión del hospital y de planificación de la atención sanitaria, y específicamente, el modelo de organización

y gestión del área de LC. Se deben definir todos los aspectos que afectan al funcionamiento y dimensionado como la gestión en red y coordinación de los distintos recursos, la política de adquisición, logística y distribución de suministros, el sistema de información, etc. Este apartado resulta esencial para determinar las características y dimensiones de las distintas unidades, zonas y locales del área de laboratorio clínico.

- Definición de la cartera de servicios de la unidad. La cartera de servicios, se definirá sobre la base de la actividad asistencial del hospital, los recursos ya existentes, la cantidad y tipo de informes diarios requeridos y el sistema de transportes y comunicaciones del territorio.
- Propuesta de ordenación de los recursos del área para los distintos tipos de centro, así como el dimensionado de los mismos. En el Anexo 14 se incluye un ejemplo de dimensionado y programa de zonas y locales del LCC.
- Análisis de viabilidad sobre la base del estudio de los costes de inversión y funcionamiento de los recursos del área de laboratorio clínico.
- Programa de locales y criterios de organización física y localización de la unidad en el conjunto del hospital.

En este documento, mientras no se especifique otra cosa, se desarrolla el ejemplo de un LCC ubicado en el hospital, funcionado en red con el resto de los recursos de laboratorio clínicos de un ámbito regional (≥ 1 millón de habitantes), y por tanto, con una cartera de servicios y dimensionado, complementarios a los del conjunto de su red, que tiene como referencia el LCC del hospital de mayor nivel de su área.

6.2. Criterios de organización física

La organización física del LC debe responder a las funciones y actividades definidas en cada programa funcional redactado sobre la base de una ordenación global de los recursos de un territorio. El LCC presta servicio asistencial para todas las unidades asistenciales durante la jornada ordinaria y las 24 horas en relación con unidades de urgencias, hospitalización, cuidados intensivos/otras unidades de cuidados críticos.

Los criterios que se describen a lo largo de este capítulo se refieren a los aplicables a nuevos LC. En el caso de reforma y mejora de LC existentes, debe realizarse un análisis previo sobre adecuación de espacios, tipo de

estructura y construcción, aislamientos, compartimentación, instalaciones, altura libre, seguridad pasiva contra incendios etc., para asegurar la viabilidad técnica y económica de la intervención de reforma frente a otras alternativas. Resulta necesario en este caso considerar el elevado coste de inversión de las zonas destinadas a laboratorios respecto a la media del conjunto de las unidades del hospital.

Localización del LCC

La localización del LCC en el hospital, ha variado a lo largo del tiempo con los avances de la tecnología diagnóstica y de telecomunicaciones así como de los sistemas de transporte. En la decisión de ubicación del LCC deben considerarse los requerimientos de los distintos usuarios de la unidad (personal, mantenimiento, servicios y suministros), debiendo estar relacionada con un pasillo de circulación interna del hospital por condiciones de seguridad y fácil distribución de los suministros necesarios para su funcionamiento.

En la actualidad, la ubicación periférica del LC dentro del hospital (alejada de las unidades clínicas hospitalarias destinadas a la atención de los pacientes especialmente de los ambulantes), deriva de la importante dimensión que, en general, llega a necesitar la disposición de los espacios programados para realizar la actividad analítica, así como, que en su actividad no se requiere, salvo excepciones, la presencia física del paciente. El LC debe asociarse a la circulación interna del hospital que sirva de comunicación y distribución de muestras, suministros, personal o acceso pacientes ingresados acompañados, y servicios a las distintas zonas de laboratorios, y con control de acceso. En su configuración física, el LCC debe disponer de, al menos, un pasillo de circulación interno de la unidad, sin que éstos puedan servir como tráfico de paso entre distintas zonas.

El LCC debe disponer de buena comunicación (circulación interna y transporte automatizado) con las unidades origen de los especímenes a analizar, del hospital (hospitalización, urgencias, UCI, unidades especiales, bloque quirúrgico, área ambulatoria,...) o de otros hospitales/centros sanitarios.

Accesos y seguridad

Asimismo, ha de considerarse que el LCC debe disponer de seguridad de accesos y que algunas de sus zonas, en función de sus características y actividades, se tratan como espacios de riesgo potencial elevado. La entrada (y

salida) del LCC viene determinada por el cumplimiento del CTE-DB-SI (Código Técnico de la Edificación, Documento Básico de Seguridad Contra Incendios), aunque además es necesario considerar los criterios de funcionamiento. En general, debe disponer de al menos dos accesos (salidas de evacuación) comunicadas por el pasillo de circulación interior de la unidad que conecta las distintas zonas de la unidad. Unidades con doble pasillo son posibles, debiendo considerarse en nuestra latitud, el criterio de orientación norte como la más adecuada. Uno de los accesos sirve para la llegada de personal y de muestras en neveras portátiles, por lo que en su proximidad deben ubicarse las zonas administrativa y de recepción de muestras, y el otro acceso puede servir para la entrada desde la zona de personal, así como para el acceso de suministros. En cada caso, y en función de la configuración general del hospital y el programa de cada LCC, la solución de accesos puede variar e incrementarse en número de ellos por la mera aplicación de la normativa antes citada.

Iluminación natural

Otro criterio básico a considerar en las fases iniciales de diseño de la organización física de la unidad, es el de disponer de iluminación natural en aquellos locales y salas con presencia continuada de personal. Se recomienda que las distintas zonas de laboratorio, dispongan de orientación norte, o que dispongan de un diseño y/o protecciones que permitan controlar efectos como el deslumbramiento y la excesiva radiación solar, que pueden afectar directamente a las condiciones de trabajo de personal y equipos.

Procesos

La organización física del LCC debe responder a la secuencia de los procesos de las distintas actividades de las zonas que la integran. Así, se requiere una proximidad entre la zona de recepción, clasificación y distribución de muestras, con la zona del laboratorio de técnicas comunes, debiendo existir buena comunicación con el resto de zonas de laboratorios. Otro aspecto a considerar, es la necesidad de disponer de un acceso próximo a la zona de locales comunes de apoyo, para la entrada de suministros y equipos, y retirada de residuos.

Un criterio esencial de la organización del LCC es el de disponer de una zona unificada de preanalítica (recepción de muestras única) y otra zona, también unificada para las distintas especialidades, de post-analítica.

Además, debe existir una zona bien definida de analítica en la que se localizan las distintas salas de trabajo en laboratorio (técnicas automatizadas y semiautomáticas).

Por último, debe disponer de las siguientes zonas comunes: apoyo y servicios generales del LCC, en donde se concentran almacenes, esterilización, oficios, seroteca y tecnología compleja, que sirven al conjunto de las zonas de laboratorio; de trabajo para el personal del LCC, donde se ubica el despacho de dirección del LC y salas de reuniones, etc. en un espacio delimitado y externo a las zonas de trabajo del laboratorio.

Flexibilidad y adaptabilidad: centralización-descentralización y compartimentación

En las zonas de trabajo de laboratorio deben aplicarse criterios de diseño flexible, adaptable, con calidad ambiental, que permitan cambios seguros en funciones y equipamiento. Un componente importante de la flexibilidad se encuentra en el diseño del trazado de las instalaciones (suelo técnico y/o falso techo), vinculado con los avances que se están produciendo en el automatización del equipamiento, la robotización y la informatización del laboratorio clínico y en las tecnologías de la comunicación e información.

El desarrollo tecnológico en el equipamiento de la analítica plantea la unificación de las pruebas/determinaciones de rutina, que pueden representar entre el 75% y el 85% del total de pruebas/determinaciones de todas las zonas de laboratorio del LCC. Pueden incluirse en la unidad de rutina, además de las técnicas comunes de bioquímica y hematología, las pruebas/determinaciones de hormonas, marcadores tumorales, proteínas específicas y serología básica.

Asimismo se plantea como criterio de organización física en la disposición y dimensionado de las distintas zonas del LCC, la unificación de las fases preanalítica, analítica y post-analítica, con un sistema de información único. El sistema de información único para la red permite disponer de una identificación única de pacientes y episodios, petición remota, e informe a tiempo real a las diferentes unidades clínicas del hospital y de los centros de atención primaria. Esto implica disponer de una secretaría única, toma de muestras, y procesamiento y organización de las mismas.

Lo habitual es organizar las distintas zonas del LCC en función del tipo de técnicas empleadas para el procesamiento de las muestras. Así, existen zonas en las se emplean técnicas automáticas en las que la demanda de flexibilidad es máxima y que se resuelven en espacios abiertos y flexibles en los que se colocan los equipos y analizadores en cadena, en el centro de la sala, pudiendo cambiar con facilidad su configuración en función de los

avances tecnológicos. En este caso se encuentran las zonas de laboratorio que comparten equipamiento para distintas especialidades, existiendo una clara tendencia en este sentido derivada de la evolución tecnológica.

Otras zonas emplean técnicas semiautomáticas y manuales, en las que el grado de flexibilidad necesario es menor, y que en ocasiones, por razones de seguridad, requieren una mayor compartimentación al ser considerados por las normativas, como locales de riesgo potencial elevado. Esto no sólo se plantea en locales de algunas zonas de laboratorio (en las que se realicen pruebas por tecnología de absorción atómica, biología molecular, microscopía, citometría de flujo, o inmunofluorescencia, por ejemplo), sino en la zona que agrupa los diferentes locales comunes de apoyo al funcionamiento del LCC (esterilizadores, almacenes, seroteca, etc.).

Debe existir un balance entre la distribución de recursos centralizada con aquellos desarrollos no centralizables, de las distintas áreas de conocimiento. Una alternativa es la unificación y robotización de la fase preanalítica, y una automatización en islas de la fase analítica, lo que supone una solución que requiere menor inversión.

Modulación

Una de las respuestas a la demanda de flexibilidad y adaptabilidad es la de disponer de una modulación del espacio del laboratorio.

Es un lugar común en las guías de programación y diseño de laboratorios, tanto de diagnóstico como de investigación, el establecimiento de una modulación de los espacios de trabajo en las salas de laboratorio, con independencia de la actividad específica que en ellas se desarrollen y tipo de laboratorio (general, automatizado, especializado o POCT).

Esta modulación viene establecida por los puestos de trabajo en bancadas, las dimensiones de éstas y el espacio necesario para el personal en dichos puestos y zonas de paso entre los mismos.

En general, se considera adecuado un módulo de referencia de 3,30 m. por 9,90 m. (o 3,35 m. por 10,50 m.) con una división mínima de hasta un tercio del mismo (3,3 m. por 3,30 m., o 11 m²). Esta modulación permite adaptarse desde locales de apoyo a salas abiertas de laboratorios generales.

La dimensión del módulo se establece, por tanto, entre 3,00 m. y 3,60 m., en función de la profundidad de la bancada de trabajo (entre 0,75 m. y 0,90 m.) y el tipo de agrupación de las mismas.

El módulo adoptado para las salas de trabajo del laboratorio determina la modulación de la estructura que debería ser de, al menos, 7,20 m. por 7,20 m., pudiendo adoptarse medidas más amplias en función de la actividad del laboratorio, su organización y la demanda esperada de cambios.

Dimensionamiento

Una aproximación general a la superficie de LC necesaria por persona, se sitúa en torno a los 20-23 m² para el laboratorio de rutina, y en torno a los 50 m² para el laboratorio de investigación. Una forma de cálculo de la superficie total consiste en multiplicar la superficie del mobiliario más los equipos por un factor de entre 1,7 y 2,0. El espacio funcional de trabajo puede ser entre el 30% y el 55% del espacio total disponible (tabiques, estancias, pasillos, espacios muertos)^{21,(58)}.

El dimensionamiento ha de responder también a las necesidades derivadas de la actividad del LC como unidad de investigación y/o docente vinculada a la formación sanitaria especializada en ciencias de la salud.

6.3. Programa de zonas y locales del LCC

Como se ha indicado anteriormente, en la fase de elaboración del programa funcional se debe establecer una ordenación del conjunto de recursos del área del laboratorio en los distintos centros sanitarios existentes y programados, sobre la base de un funcionamiento en red coordinado desde el LCC. En este esquema de funcionamiento, el sistema de transporte de muestras, debe estar definido ya que condiciona el dimensionado de los distintos recursos.

Para la programación de zonas y locales de analítica del LCC, debe definirse previamente la cartera de servicios de la misma en función de la ordenación de recursos realizada para el conjunto de los recursos de su ámbito territorial.

Para la programación y dimensionado de las diferentes zonas y locales que integran el LCC, deben considerarse las siguientes actividades que se realizan en ella:

- Recepción, clasificación, etiquetado y distribución de las muestras a analizar en las distintas zonas del laboratorio que integran la unidad, o su derivación a otro laboratorio más especializado.
- Pruebas/determinaciones analíticas.
- Preparación de reactivos e instrumentos.
- Calibración y control de calidad.

⁽⁵⁸⁾ Los datos que contiene este párrafo están tomados de la referencia 21, basados en bibliografía y en la experiencia de 177 proyectos de organización de laboratorios efectuados en los últimos 9 años.

- Análisis de cálculos, interpretación de resultados e informes.
- Preparaciones para procedimientos especiales.
- Mantenimiento de instrumental y equipos.
- Gestión de suministros, recepción y almacenamiento en condiciones adecuadas.

Las distintas zonas del LCC se integran en un mismo entorno (áreas transversales), compartiendo y concentrando algunos recursos tales como el trabajo administrativo, la recepción y distribución de muestras, diversos apoyos (almacenes, frigoríficos, esterilizadores, oficinas,...) y locales de la zona de personal (salas de reuniones, vestuarios, estar,...). Todas las zonas se relacionan a través de un pasillo de circulación general de la unidad que debe tener dimensión suficiente (2,20 m.) para permitir la instalación y retirada de equipos grandes y suministros voluminosos. Ese pasillo sirve generalmente de vía de evacuación del LCC en caso de incendio, por lo que debe encontrarse libre de cualquier tipo de obstáculo, incluso los de carácter temporal.

Las zonas que integran el LC son: zona de recogida y extracción de especímenes y la zona de recepción, clasificación y preparación de muestras (preanalítica); zona de laboratorio de recursos automatizados compartidos por distintas áreas de conocimiento; zonas de áreas de conocimiento específico, dependiendo de la cartera de servicios del LC; y la zona de locales comunes de apoyo (analítica); y la postanalítica. En el Anexo 14 se expone un ejemplo de programa de locales de un LCC.

Zona de recogida y extracción de especímenes

Es una zona preanalítica común para todas las áreas de conocimiento presentes en el LCC, a localizar en el área ambulatoria. No es habitual, incluso en los hospitales de menor tamaño (alrededor de 100.000 habitantes), disponer la zona de extracción de muestras junto a la zona analítica del LC.

Se recomienda por tanto, que la zona de extracción de especímenes se localice en el área ambulatoria del hospital, destinada a pacientes externos, próxima a la entrada de la misma, en un lugar segregado de la circulación general. Asimismo, esta zona debe estar comunicada en su parte más interior, con la circulación general interna del hospital, para facilitar el transporte de especímenes al LCC (con independencia de la dotación de una instalación de transporte automático de muestras), y el acceso del personal, suministros y servicios que requiere para su funcionamiento.

Los locales que integran esta zona son:

Vestíbulo

La zona de extracción y entrega de especímenes debe disponer de un espacio delimitado respecto de la circulación general de pacientes ambulatorios, para no alterar el funcionamiento del acceso del área ambulatoria, por la concentración de pacientes que acuden a la zona en un tiempo limitado durante las primeras horas de cada día.

Este local puede considerarse integrado en la sala de espera de pacientes.

Recepción, mostrador y trabajo administrativo

Con mostrador de recepción y control de acceso, asociado a la sala de espera de pacientes. Debe estar comunicado con el interior de la zona. Dotado de infraestructura de voz y datos.

Sala de espera

Con espacio para pacientes en sillas de ruedas, y condiciones ambientales adecuadas (iluminación natural).

Aseos públicos

Pueden ser compartidos con otras unidades siempre que se localicen en una zona próxima al acceso de la zona de extracción.

Aseo adaptado

Puede ser compartido siempre que se localice en proximidad a la zona.

Boxes de extracción

Con mobiliario que permita la entrega y/o extracción de especímenes en unas condiciones mínimas de privacidad. Localizados en una sala asociada a la de espera, y próxima al espacio de trabajo de enfermería.

Boxes de extracción especial

Para extracciones difíciles o especiales por las características técnicas y/o del paciente (mayores, niños,...), en condiciones de privacidad y seguridad.

Con capacidad para una camilla, instalación para el lavado de manos y espacio para trabajo del personal, y para, en su caso, de un acompañante. Dotados con tomas de oxígeno y vacío.

Trabajo de enfermería

Espacio para el trabajo del personal de enfermería localizado en un espacio abierto y accesible a los boxes de extracción y a los oficios limpio y sucio. El personal de enfermería prepara al paciente, realiza la extracción, clasifica los residuos e identifica los especímenes para su envío a la zona de recepción de especímenes del LCC.

Debe disponer de espacio para el almacenamiento de material en estanterías, lavabo y terminal de la instalación de tubo neumático para el transporte de especímenes.

Oficio limpio

Para material estéril y preparación de limpio por parte de enfermería. Con lavabo y espacio para almacenamiento.

Oficio sucio

Espacio adecuado para los contenedores que permitan una clasificación de los residuos generados en esta zona. Local dotado de lavabo y vertedero.

Oficio de limpieza

En función de las dimensiones de la zona de extracción de muestras, puede tener que programarse un local para el almacenamiento de material de limpieza y el aparcamiento de útiles y carros de limpieza. Este recurso puede localizarse fuera de la zona, en un lugar próximo y ser compartido con otras unidades.

Aseo de personal

En función de la dimensión de la zona, puede requerirse un aseo para el personal que trabaja en la misma.

Recepción, clasificación y preparación de muestras

Se trata de un área transversal donde se reciben la totalidad de las muestras que son analizadas en el LCC. En este sentido, esta zona ha aumentado su actividad respecto a los LC de hace una década, que se organizaban en función de las distintas especialidades.

La zona debe disponer de un sistema de control de acceso restringido. Debe localizarse en relación con el pasillo general del LCC, para permitir la distribución de las muestras ya preparadas a los distintos laboratorios. La conexión con el LCC debería estar automatizada ya que le confiere una mayor autonomía y eficiencia.

Las peticiones de los médicos desde las distintas unidades asistenciales del propio hospital y externas a él, se producen por medios telemáticos, siendo gestionados por la unidad administrativa que se encarga de su recepción y el envío de los informes a las distintas unidades.

En un lugar próximo al acceso del LCC, se localiza la zona de recepción de las muestras mediante cualquier sistema de transporte, para su análisis y diagnóstico en los distintos laboratorios.

Debe localizarse en relación al pasillo general del LCC, para permitir la distribución de las muestras ya preparadas a los distintos laboratorios, especialmente con el laboratorio unificado de técnicas automatizadas para las distintas áreas de conocimiento ya que en él realizan la mayor parte de las pruebas/determinaciones (hasta un 85 %).

Los locales que integran esta zona son:

Local de trabajo administrativo

Para el trabajo administrativo de peticiones de informes de rutina y urgentes. Con infraestructura de voz y datos.

Recepción y preparación de muestras

El local debe disponer de estación terminal de transporte neumático de especímenes, así como espacio para el depósito de neveras en las que se transportan especímenes desde otras unidades o centros sanitarios. En función del número de puertas que se utilicen (relacionado con el volumen de actividad y la procedencia de las muestras), puede ser adecuada la instalación de un sistema compacto de almacenamiento de neveras.

Debe disponer de un espacio para la instalación de equipos para el mantenimiento adecuado de distintos tipos de muestras antes de su distribución a los distintos laboratorios, o un laboratorio más especializado.

Tras la recepción de las muestras se produce su identificación, clasificación (urgente o rutina), preparación y distribución.

El local debe disponer de instalación para el lavado de manos, y acceso a la ducha de seguridad y lavado de ojos de seguridad, que puede localizarse en la zona de apoyos comunes siempre que se ubique en un lugar próximo y bien señalizado.

Sala de centrifugas

Para la centrifugación de algunas muestras y separación de suero y plasma en contenedores especiales, antes de su distribución. Debe disponer de espacio para las centrifugas, y una mesa de trabajo con lavabo profundo, una cámara con ventilación forzada y un refrigerador para la conservación de muestras.

Se recomienda disponer de un local específico y condiciones que eviten la transmisión de vibraciones de los equipos de centrifugas, así como aislamiento acústico para amortiguar el ruido que puedan producir.

Cultivos

Espacio para el equipamiento para el cultivo y preparación de las muestras extraídas a los pacientes.

Recepción de muestras y siembra

Local para la recepción de las muestras (orina, heces, esputo, y otras) preparadas para el análisis en el laboratorio.

En proximidad a la cámara caliente para la realización de incubaciones. Con zona de sucio y limpio.

Analítica

El equipamiento, instalaciones y locales del laboratorio deben dar satisfacción a las necesidades de las áreas de conocimiento o especialidades que se relacionan, para un ámbito regional.

La distribución del espacio y equipamiento entre las zonas del área analítica del LCC debe adecuarse, en cada momento, al balance entre recursos centralizados con aquellos desarrollos no centralizables de las distintas áreas de conocimiento, en busca de la más óptima utilización de los recursos y compartir conocimiento, estando guiados ambos aspectos por la evolución de la tecnología. En los documentos de estándares y recomendaciones que se dediquen a cada área de conocimiento o especialidad se hará referencia a los recursos de equipamiento necesarios, que pueden ser específicos o compartidos.

Se recomienda una altura libre mínima en las zonas de trabajo de laboratorio de 2,80 m., y el diseño de una zona de recursos automatizados compartidos por distintas áreas de conocimiento.

Por las características de la actividad y equipamiento, ésta zona se organiza en una sala abierta que permita adaptar la configuración a las demandas de cada momento para las distintas áreas de conocimiento.

Con objeto de mantener la máxima flexibilidad, los recorridos de instalaciones y locales más fijos (cámara fría, almacén,...), se localizan en su perímetro y junto al pasillo de distribución general de la unidad.

Asociado a la entrada a la zona de trabajo de laboratorio, se debe localizar un espacio con instalación para el lavado de manos y ropa de protección (batas, guantes, gorros,...) para el personal. En esta zona de entrada, en función de la dimensión y actividad de cada laboratorio, se debe ubicar la instalación de una ducha de seguridad (con el suelo impermeabilizado) y para el lavado de ojos. El acceso a la zona de laboratorio debe producirse mediante un vestíbulo con un sistema de doble puerta que permita la adecuada sectorización contra incendios.

Laboratorio de urgencias, para las demandas de analítica durante las 24 horas, procedentes de unidades como urgencias o cuidados intensivos, para lo que habitualmente se requiere disponer de una zona específica para

la realización de pruebas/determinaciones de bioquímica y hematología. A los efectos de este documento se considera que el LCC cubre de forma integral (sin espacios diferenciados) tanto la demanda de urgencias como la de rutina.

La programación de esta zona de manera diferenciada del resto del LCC viene determinada por la dimensión global de la unidad. Para hospitales de referencia, en los que la dimensión de las zonas de rutina es de grandes dimensiones, se puede plantear una zona de laboratorio de urgencias, dotada específicamente para las pruebas/determinaciones urgentes. En general, las pruebas/determinaciones urgentes se pueden realizar en la zona común de trabajo de rutina para las distintas áreas de conocimiento.

El desarrollo de la tecnología, con la producción de equipamiento cada vez más pequeño, está permitiendo disponer de equipos descentralizados en diversas unidades asistenciales (cuidados intensivos, urgencias,...), desde las que se plantean demandas de pruebas/determinaciones urgentes. En el caso de disposición de equipos descentralizados (próximos a la ubicación del paciente, e incluso en el bloque quirúrgico), aquellos son dependientes y controlados por el LCC, en aspectos relativos al personal necesario adecuadamente formado, así como un control de calidad de los resultados, para asegurar la calidad de la atención al paciente, con independencia de la relación coste/rendimiento que esa solución plantea.

Bioquímica, para el análisis de los cambios en la naturaleza de sustancias como electrolitos, enzimas y proteínas, presentes en la sangre y en otros fluidos corporales, para detectar y medir marcadores tumorales, hormonas, tóxicos, medicamentos y otras sustancias.

Hematología y coagulación, para el análisis de enfermedades de la sangre. No se considera en este documento la gestión de las unidades de transfusiones.

Microbiología, para la determinación de pruebas con microorganismos tales como bacterias, virus, hongos y parásitos que causan enfermedades.

Genética, para la realización de técnicas citogenéticas clínicas (análisis microscópicos de alteraciones cromosómicas) y análisis molecular (tecnología de ADN para el análisis de mutaciones genéticas).

Inmunología, para la realización de pruebas de laboratorio orientadas al estudio de las bases celulares, moleculares y genéticas de la respuesta inmune en el contexto del diagnóstico y manejo clínico de pacientes con enfermedades resultantes de alteraciones de mecanismos del sistema inmune y aquellas condiciones en que la manipulación del sistema inmune forma una parte importante de la terapia.

Zona de locales comunes de apoyo

Zona común para los diferentes laboratorios del LCC, asociada al pasillo de circulación general de la unidad.

La dimensión de los locales se encuentra en función de la política de adquisición y gestión de suministros. Sin una definición previa de ésta, cualquier dimensión de los locales de apoyo resulta insuficiente. Un sistema de distribución seguro y directo a la unidad por parte de los proveedores reduce la necesidad de espacio, debiendo existir una gestión continua del proceso.

Se considera que los locales incluidos en esta zona deben disponer de una altura libre mínima de 2,80 m.

Los locales que integran esta zona son:

Sala de esterilizadores

Los esterilizadores de laboratorio son necesarios para la desinfectar y esterilizar las muestras y dispositivos desechables antes de su retirada y tratamiento como residuos, así como para la esterilización de cultivos e instrumental de laboratorio.

Para ello, son necesarios esterilizadores de uso exclusivo, habitualmente de vapor. Asimismo, este local debe disponer de espacio para la instalación de máquina de lavado y desinfección del instrumental de los distintos laboratorios.

Estos equipos pueden ser gestionados, mantenidos y controlados por parte de la unidad central de esterilización.

El techo de esta sala debe estar sellado, y disponer de suelo y paramentos de epoxy u otro material continuo, resistente y fácil de limpiar y desinfectar.

Sala de microscopía

Local con capacidad de oscurecimiento.

Seroteca

Para la conservación post-analítica de muestras únicas en condiciones de temperatura adecuadas, con objeto de realizar comprobación de resultados y/o la realización de nuevas analíticas.

El local debe disponer de frigoríficos, congeladores, máquinas de producción de hielo e incubadoras. Debido al calor desprendido por los congeladores y frigoríficos es necesario disponer de un sistema que permita controlar la ventilación y temperatura ambiente de la habitación.

Cámara frigorífica

Cámara fría para el almacenamiento de material, algunas muestras y reactivos, a 4 °C. Debe disponer de sumidero y estanterías para material e instrumental diverso.

Sala de neveras y congeladores

Para almacenamiento y conservación de muestras, reactivos y medios de cultivo, refrigeradas o en congeladores, entre -40°C y -80°C .

Almacén de textil

Para el almacenamiento de textil (gorros, batas,...) para su uso por parte del personal que trabaja en el LCC. Su localización debe ser próxima a los vestuarios del personal, y al pasillo general de circulación del LCC.

Archivo

En función de los requisitos legales, resulta necesario disponer de un local común para el archivo de informes y muestras en condiciones adecuadas de conservación mediante frigoríficos o congeladores.

Almacén general

Para los distintos suministros, reactivos y productos químicos tóxicos, no inflamables, utilizados en los distintos laboratorios. En función de sus características, deben ser almacenados separadamente dentro del local.

Algunos materiales pueden ser de gran volumen por lo que se requiere un espacio suficiente para su almacenamiento, pudiendo realizarse éste en el almacén central del hospital en condiciones adecuadas de seguridad y conservación. En cualquier caso, debe definirse previamente la gestión de suministros y distribución de los mismos al conjunto de los recursos del área de laboratorio clínico.

Los materiales inflamables, nitrógeno líquido y otros potencialmente peligrosos, se almacenarán en el exterior de la unidad, en contenedores apropiados.

El almacenamiento de reactivos puede requerir condiciones de temperatura desde la del ambiente hasta en congeladores.

Oficio sucio y clasificación de residuos

Con lavabo y vertedero, y espacio para el depósito temporal clasificado de los distintos tipos de residuos generados en los distintos laboratorios.

Debe disponer de un sistema de acceso restringido y de suficiente espacio para alojar distintos contenedores con cierre hermético para la clasificación de residuos biológicos, punzantes, químicos, y en general, con un riesgo potencial elevado.

En este local se puede localizar temporalmente el carro de ropa sucia.

Los residuos líquidos deben conducirse, mediante una red de saneamiento separativa y un proceso previo de tratamiento químico o térmico (regulación del ph, dilución...), a la red general de saneamiento mediante una acometida registrable.

Oficio de limpieza

Para almacenamiento de material de limpieza y aparcamiento de útiles de limpieza.

Sala de servidores de informática

La gestión de los datos e informes de las pruebas/determinaciones realizadas en el LCC se debe realizar mediante un sistema de información informatizado con garantías de seguridad y confidencialidad, en un centro de proceso de datos y PAC.

Para ello se requiere un equipamiento informático centralizado y unificado para el conjunto de recursos de la unidad.

La sala de servidores e impresoras, debe disponer de acceso restringido así como de las condiciones técnicas adecuadas en cuanto a climatización y seguridad eléctrica, debiendo disponer de un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI), que asegure su funcionamiento en caso de fallo de suministro.

Instalaciones

En función del diseño y organización general de las instalaciones, pueden requerirse locales para algunas instalaciones como la preparación de agua destilada, en un local del interior del LCC, o para cuadros eléctricos y SAI.

Post-analítica

Los resultados y el diagnóstico analítico son remitidos a los distintos peticionarios (unidades hospitalarias, centros de atención primaria, otros centros sanitarios o sociosanitarios) de forma telemática.

Los informes se realizan en los diferentes despachos de trabajo, que se agrupan en una misma zona externa a los laboratorios, próxima a ellos. Dichos informes se remiten, en su mayor parte y para las pruebas de rutina, el mismo día de la petición. Toda la información deberá disponer de un sistema de información seguro, soportado por los servidores de la unidad.

La centralización de los distintos locales destinados al personal del LCC en una única zona bien delimitada, comunicada con las zonas de laboratorios a través del pasillo general de la unidad, se considera una solución más flexible y adaptada a los cambios que se están produciendo en los laboratorios. Con esta disposición, las zonas de trabajo que en general requieren de condiciones de flexibilidad se encuentran liberadas de la necesidad de alojar espacios compartimentados destinados a despachos. Las condiciones de trabajo de la zona deben posibilitar el trabajo multidisciplinar en la unidad.

La organización de los despachos debe ser lo más flexible posible con zonas que permitan el trabajo en espacios abiertos manteniendo cierta privacidad, más que en locales rígidamente compartimentados. La capacidad de los despachos debe permitir la instalación de al menos dos puestos de trabajo.

Los diferentes espacios que componen esta zona deben disponer de iluminación natural, y en general contar con un diseño y unas condiciones ambientales que favorezcan el trabajo en equipo, en todos sus locales, y en los pasillos y espacios asociados a la circulación interna de esta zona.

Se recomienda una altura libre mínima para los locales de esta zona, de 2,40 m. que puede ser más elevada (hasta 2,80 m.) en las salas de reuniones y aulas.

Los locales que integran esta zona son el despacho de dirección, despachos de trabajo, secretaría, sala de descanso/estar, oficio, aseos y vestuarios.

Despacho del director del LCC

El director del LCC es el responsable de la gestión y el funcionamiento de los distintos recursos que integran el área de laboratorio clínico de su ámbito territorial. Con espacio para trabajo y pequeñas reuniones. Equipado con infraestructura de voz y datos.

Despachos

Compartidos para varios puestos de trabajo. Dotados de infraestructura de voz y datos. En función de las necesidades de cada LCC.

Sala de reuniones polivalente

Para reuniones, seminarios y sesiones de formación y docencia.

Con infraestructura de voz y datos y sistema de videoconferencia.

Secretaría

Para la gestión de la actividad administrativa de la unidad.

Debe localizarse junto al acceso a la zona postanalítica desde el pasillo de circulación general interno del hospital, para el personal del LCC y otro de distintas unidades.

Con espacio para archivo y reprografía, y dotado de infraestructura de voz y datos.

Sala de descanso/estar

Para descanso del personal del LCC.

Oficio refrigerio

Oficio equipado con lavabo, pequeños electrodomésticos y almacenamiento de alimentos y bebidas, para el refrigerio del personal de la unidad, asociado a la sala de descanso del personal.

Aseos y vestuarios

En función de la dimensión del LCC y de la disposición de las zonas de trabajo de las distintas áreas de conocimiento y la zona postanalítica, los vestuarios y aseos se pueden concentrar en unidades pequeñas o disponerse en ambas zonas. En este último supuesto, deberían localizarse unos aseos y vestuarios en la zona de apoyos comunes del LCC.

6.4. Algunas consideraciones sobre condiciones ambientales e instalaciones

Los criterios que se recogen a continuación son aplicables para el diseño del LC y de sus instalaciones, para responder no sólo a las implicaciones de coste (inversión inicial y funcionamiento), sino a la necesidad de disponer de un diseño adecuado para garantizar la flexibilidad, adaptabilidad y capacidad de ampliación, la seguridad y la calidad ambiental de las distintas zonas que integran el LC.

Flexibilidad, adaptabilidad y capacidad de ampliación

La flexibilidad es especialmente necesaria en las zonas de analítica, cuyo equipamiento se organiza como una o varias cadenas en un espacio abierto, para permitir cambios de usos y equipos. Esta configuración plantea la posibilidad de controlar el laboratorio por parte del personal de la unidad. En este sentido, los paramentos de separación de los laboratorios en los que se realicen técnicas semiautomáticas y manuales deben ser, en lo posible, transparentes y desmontables, garantizando las condiciones de aislamiento.

La flexibilidad de un espacio tiene diversos componentes (estructura, particiones, instalaciones, mobiliario,...), no siendo éste el lugar para un análisis en detalle de las mismas. Sin embargo, en el caso del laboratorio clínico, resulta esencial garantizar que los trazados de las instalaciones transcurran por los techos o suelos técnicos (registrables) de los pasillos de circulación general, sin atravesar unos para llegar a otros, y que las diferentes líneas, tuberías y conductos acometan a los distintos espacios de laboratorio por techo o suelo técnico.

La demanda de flexibilidad en el LC es gradual, desde una máxima en el laboratorio común de bioquímica, hematología y microbiología, pasando por una intermedia en el resto de las zonas de trabajo del labo-

ratorio, hasta una mínima en la zona donde se ubican los distintos locales de apoyo de la unidad.

Existen distintas configuraciones que organizan las diferentes zonas que integran el LC en función de ese gradiente de flexibilidad. En cualquier caso, las instalaciones y sus tomas deben localizarse en el perímetro de las distintas zonas del laboratorio, para posibilitar cualquier cambio con mayor facilidad. Además, deben considerarse otros aspectos que se consideran esenciales en la disposición física de un LC, como por ejemplo, la orientación y tipo de iluminación natural (y artificial) de las zonas de trabajo.

Para asegurar la flexibilidad y la adaptabilidad de las salas de trabajo en laboratorios puede resultar útil aplicar los criterios de modulación enunciados en el apartado 6.2.

Seguridad

El diseño de espacios y sectores y las instalaciones deben garantizar la seguridad en relación con los diversos riesgos potenciales (químico, biológico, eléctrico, e incendio)^{183,184,185,186,187,188,189,190,191,192,193}.

En el laboratorio en que se trabaje con materiales que contengan microorganismos, se debe disponer de técnicas de manipulación microbiológica, con cabinas de seguridad biológica cuando se puedan producir aerosoles. Las salas dispondrán de un sistema de climatización con presión negativa respecto a los espacios próximos, para lo cual resulta eficaz un sistema de esclusa con doble puerta automáticas y preparación del personal.

El LC debe estar sectorizado y disponer de las salidas de evacuación previstas en el CTE-DB-SI (Código Técnico de la Edificación. Documento Básico de Seguridad en caso de Incendio). En particular, los laboratorios tienen una clasificación de riesgo en función de su volumen: para más de 500 m³ se considera de riesgo alto, entre 350 m³ y 500 m³ de riesgo medio e inferior a 350 m³, de riesgo bajo. En el caso de zonas de trabajo de laboratorio consideradas como de riesgo alto (locales con superficie superior a 85 m²), se deben cumplir, de acuerdo con esa normativa, requisitos bastantes estrictos como, por ejemplo, disponer de una resistencia al fuego R-180 de los elementos estructurales, contar con una resistencia de los elementos que delimitan el sector de incendios (paredes y techo) EI-180, disponer de vestíbulo de independencia (libre de cualquier uso), puertas de comunicación con el resto del edificio con características 2xEI2 45-C5, un máximo recorrido hasta alguna salida del local de 25 m., y extintores portátiles especiales.

En ningún caso el LC puede ser vía de evacuación de otras unidades.

Las instalaciones de protección contra incendios y en especial los elementos terminales y portátiles (bocas de incendio equipadas, extintores, etc.), deben disponer de un espacio propio, de manera que no reduzcan dimensiones en espacios de paso, y/o de pasillos y sean un elemento que incida negativamente sobre el funcionamiento cotidiano de la unidad. Cuando existan instalaciones alternativas de protección contra incendios, no se recomienda un sistema de extinción de rociadores automáticos con agua (splinkers).

Algunos equipos y locales, especialmente los destinados a conservación de muestras, sangre, cultivos, etc., deben disponer de un sistema de alarmas en caso de fallo en su funcionamiento.

Las distintas zonas deben cuidarse en cuanto a instalaciones y acabados en relación con el control de posible infección a causa del crecimiento o transmisión de sustancias patógenas. El sistema de climatización, y una adecuada segregación de espacios allí donde existan riesgos de infección cruzada, son elementos que apoyan el control de las infecciones en el LC. Los materiales de acabados deben ser lisos, continuos, resistentes, fácilmente lavables con sustancias agresivas. Para la prevención de infecciones, se debe realizar una instalación para el lavado de manos en el espacio de acceso a cada zona de laboratorio. Deben existir espacios adecuados para el archivo y conservación de muestras, así como para la obligada clasificación de residuos en contenedores herméticos. Es esencial un sistema de climatización con una renovación de aire en función de cada local del laboratorio, con presión positiva (o negativa en las zonas que se indican) respecto a los locales próximos, y de éstas respecto al pasillo de circulación general de la unidad.

En este documento del LC no se desarrollan especificaciones de los laboratorios de bioseguridad (LBS).

Acabados y carpintería

Los paramentos de los distintos locales deben tener propiedades adecuadas a cada actividad.

El suelo de las zonas de trabajo de laboratorio debe ser antideslizante debiendo cumplir con los requerimientos del CTE-DB-SI, en cuanto a las condiciones de resbaladicidad. Se recomienda un suelo de tipo vinílico continuo, sellado, no absorbente, resistente a la limpieza con desinfectantes, ácidos, disolventes y detergentes, y a los efectos de los reactivos de uso habitual en el laboratorio.

No se recomiendan moquetas o pavimentos similares que, aunque mejoran la acústica y dificultan el deslizamiento, se consideran inadecuados en relación con el control de infecciones y limpieza.

Las paredes deben tener acabados de materiales sin juntas, fácilmente lavables, y selladas al suelo y techo en las zonas de trabajo de los distintos laboratorios. El empleo del vidrio, permite una ampliación del espacio y una facilidad para el control de la actividad en los distintos locales por parte del personal. En zonas de analítica y postanalítica, se recomienda disponer de tabiquería modular que cumpla con las condiciones acústicas y, es su caso, de resistencia al fuego.

Los techos de las zonas de trabajo de laboratorios deben ser continuos, no porosos y lavables. Deben disponer de aislamiento acústico. Se recomienda en estas zonas, una altura libre mínima de 2,80 m. En el pasillo de circulación general del LC, el techo debe ser registrable para facilitar el mantenimiento de las instalaciones que se canalizan por él antes de acometer a las distintas zonas y locales.

En general, se recomienda el color blanco en los paramentos y techo o colores claros que tiendan a ampliar la sensación de amplitud, así como a facilitar la señalización de las salas.

Las ventanas de las zonas de laboratorio deben disponer de un cierre con control centralizado de apertura en su caso, con objeto de asegurar el mantenimiento adecuado de las condiciones de climatización establecidas.

Las puertas dispuestas en el pasillo de circulación general de la unidad, y aquellas que den acceso las distintas zonas de laboratorios deben disponer al menos de una hoja de 1,20 m. de ancho. Se recomienda que la otra sea como mínimo de 0,80 m. y que la más ancha disponga de ventana y abran, ambas, en el sentido de la evacuación. Las puertas del LC son de uso intenso, por lo que deben ser resistentes y fácilmente lavables, dotadas de un sistema de control de acceso.

Condiciones técnicas y ambientales

Las condiciones ambientales (espaciales, climatización, iluminación, acústica), deben favorecer la seguridad y el trabajo en equipo de los distintos profesionales, tanto en las zonas de laboratorios como en la zona de personal (despachos, salas de reuniones, etc.).

Las instalaciones (equipos y canales de distribución horizontales y verticales) deben disponer de un espacio propio. La demanda de climatización, con su repercusión en la implantación de equipos de tratamiento de aire, requiere la planificación en la fase inicial de diseño, de espacios específicos para ello, en zonas próximas al laboratorio, tanto en cubierta (en un espacio protegido) como en un espacio intersticial, de manera que los trabajos de mantenimiento se puedan realizar sin interferir la actividad clínica en las distintas zonas de laboratorios.

Climatización

Las condiciones de diseño de cada local y sala de laboratorio (renovación y calidad del aire, tipo de presión, temperatura, humedad, etc.), dependen de la actividad que se realiza en cada uno y de las características técnicas de los equipos instalados.

Los equipos terminales de climatización deben localizarse en una zona próxima al LC, (por ejemplo en un espacio propio en la cubierta), y disponer de un espacio específico para facilitar los trabajos de mantenimiento y reparación sin afectar el funcionamiento regular de la unidad.

Las condiciones de temperatura en el interior de la unidad deben mantenerse en 24 ° C con una humedad relativa media (verano/invierno) entre el 55 % y el 40 %.

En general, las zonas de trabajo de laboratorio dispondrán de presión positiva respecto a los locales próximos, con un mínimo de 6 renovaciones por hora del aire. Algunos locales de laboratorio de microbiología requieren disponer de presión negativa. El suministro de aire para las diferentes zonas de trabajo de analítica, será 100 % exterior con filtros HEPA.

El sistema de distribución del aire debe mantener un gradiente de temperatura constante con unas mínimas turbulencias.

Electricidad

La distribución general de las líneas eléctricas desde los diferentes cuadros hasta las zonas y locales del LC se debe realizar por techo o suelo técnico a través de la circulación general de la unidad, y conducirse por techo hasta cada local, de manera que no condicione cambios de distribución, en especial en las zonas de laboratorios y no existan líneas a baja altura que supongan un estorbo para el funcionamiento habitual.

Hidráulica

En las zonas de trabajo de laboratorio, se requiere una calidad del agua purificada mediante un tratamiento de ósmosis inversa, filtración o sistemas de desionización. Se debe disponer de un volumen suficiente de almacenamiento de agua purificada a dimensionar en función del consumo para asegurar el suministro.

El LC, en función de sus características y dimensión, debe disponer de instalación diferenciada (agua y drenaje en suelo) de duchas de emergencia y lavado de ojos (con accionamiento sin requerir el empleo de las manos), que deben localizarse inmediatas a las zonas de trabajo de laboratorios (cada 15 m., acceso menor de 8 seg.), aunque nunca en los vestíbulos de independencia que en su caso se puedan exigir por la normativa de seguridad en caso de incendios (CTE-DB-SI). Estos equipos deben ubicarse en un

espacio propio, sin interferir ni reducir los tráficos de paso habituales. Se recomiendan duchas con acometida desde la pared.

Saneamiento

En función de las características de los residuos líquidos generados por la actividad de las distintas zonas de laboratorios, se requiere disponer de un sistema de red saneamiento separativo, con depósitos de tratamiento térmico o químico (del ph, dilución,...), antes de la acometida a la red general. Se recomienda que esta acometida sea registrable.

En cualquier caso, la eliminación de muestras (heces, orinas,...) y cultivos, requiere un tratamiento de esterilización previo.

Se recomiendan materiales plásticos resistentes a las sustancias químicas y temperaturas a las trabaja el LC, como el polipropileno.

Iluminación (natural y artificial)

Los locales de trabajo de laboratorio con presencia continua de personal deben disponer de iluminación natural y de vistas al exterior, a menos que por el tipo de actividad, no sea adecuado funcionalmente. En función de la orientación de los laboratorios, resulta esencial garantizar que no se produzca una excesiva radiación solar y una luz solar directa que pueda llegar a afectar el rendimiento de equipos y/o conservación de muestras, así como que no se produzcan deslumbramientos o reflejos que impidan una correcta lectura de pantallas de ordenador o de equipos. En nuestra latitud, se considera más adecuada la orientación hacia el norte de las salas de trabajo en laboratorio. En caso de que la orientación de las salas no sea la adecuada, se deben diseñar protecciones exteriores para garantizar su funcionamiento correcto.

La iluminación natural no se necesita en los locales que integran la zona de apoyos comunes del LC. La iluminación artificial debe ser intensa, uniforme y no debe producir sombras sobre los puestos de trabajo ni reflejos en las pantallas de ordenadores y otros equipos de lectura de imágenes. Se recomiendan luminarias fluorescentes de alta calidad. El nivel de iluminación puede variar entre los 500 y los 800 lux sobre la superficie de trabajo del laboratorio hasta los 300-500 en el espacio general del laboratorio. En pasillos puede ser necesario un nivel de 300 lux. Se considera adecuado disponer de una instalación de sensores de ocupación que permitan la reducción del consumo de energía eléctrica.

Gases

El LC debe disponer de instalaciones (preferiblemente centralizadas) de los siguientes gases: gas natural, oxígeno y vacío (con sistema de descontamina-

ción por filtros), en los boxes especiales de la zona de extracción, y en algunas zonas de laboratorios; gases especiales para la calibración de equipos, nitrógeno, dióxido de carbono. En los laboratorios más especializados puede ser necesario el empleo de helio y argón.

Acústica

La disposición de laboratorios en amplias salas abiertas exige un cuidado especial con las condiciones acústicas del sector cuyos paramentos, suelo y techo debe tratarse para reducir la reverberación del sonido en su interior.

Asimismo, deben cuidarse las condiciones acústicas en especial en las salas de microscopía y otras en las que se requiera un alto grado de concentración.

Las cabinas de extracción y centrífugas producen un nivel de ruido superior al admisible (entre 40 y 45 dB), por lo que deben ubicarse en locales aislados.

Sistema de transporte de muestras

En el programa funcional se deberá definir el sistema de transporte de muestras en el interior del hospital y el necesario en el exterior (enviados desde centros de atención primaria y otros centros de atención especializada, o a enviar a unidades de laboratorio más especializadas), para asegurar que las condiciones de las muestras se mantienen adecuadamente. Es aconsejable que las muestras de suero viajen centrifugadas en origen.

Algunas muestras pueden deteriorarse rápidamente por lo que, en esos casos, el paciente debe dirigirse al lugar donde se encuentre el laboratorio especializado para el proceso de extracción de las mismas.

Cuando las muestras pueden mantener sus propiedades, éstas son transportadas desde el exterior hasta el LC mediante neveras preparadas para ello, equipadas con control de temperatura.

Se recomienda una instalación de transporte neumático de muestras, debiendo definirse la localización de las estaciones terminales de la red, con previsión de espacio adecuado. Estos puertos de la red se ubican en locales en los que exista presencia continua de personal, generalmente en relación con puestos de trabajo de enfermería.

Las muestras transportadas a través de la instalación de tubo neumático deben ser previamente empaquetadas en contenedores específicos para evitar problemas durante el transporte.

Estructura portante

La estructura portante debe resistir las sobrecargas derivadas de los distintos equipos y material de la unidad (analizadores, congeladores, sumi-

nistros, etc.), así como para amortiguar las vibraciones producidas por algunos equipos (centrífugas, por ejemplo). Una solución recomendada es la losa armada, así como la ubicación de dichos equipos sobre mesas que amortigüen las vibraciones, y en lugares próximos a los pilares de la estructura.

Este criterio debe aplicarse a los espacios de recorrido (tanto internos como externos) a la unidad de los equipos hasta su lugar de implantación. En este sentido resulta esencial disponer de dimensiones de pasillos y puertas amplias hasta cada zona de trabajo de laboratorio.

La modulación de la estructura está relacionada con la modulación general adaptada (ver apartado 6.2.) y con las necesidades de altura libre y espacios para instalaciones (techo y/o suelo técnico).

Tecnologías de la información y comunicación

El LC debe disponer de las tecnologías más avanzadas de información y comunicación que permita una alta resolución de los procesos asistenciales mediante una transmisión a los peticionarios, de los informes analíticos, en su mayor parte, durante el mismo día de recepción de las muestras.

Asimismo debe disponer de sistemas que permitan el funcionamiento en red de los distintos recursos del área de laboratorio clínico y la aplicación de la telemedicina.

Para ello, el LC debe contar con CPD y PAC y con infraestructura de voz y datos en los diferentes puestos y zonas de trabajo.

Equipamiento

Durante la fase de diseño debería disponerse de un cierto detalle acerca de las características de los equipos de analizadores de cada una de las zonas de laboratorio programadas. Desafortunadamente, existe una insuficiente programación que permita disponer de información previa en esa fase de diseño para garantizar que se dispone de espacio adecuado para el montaje, de resistencia estructural ante las cargas de dichos equipos, climatización adecuada a la disipación calorífica de los equipos, dimensiones de puertas y pasillos, infraestructura de instalaciones adecuadas, etc. En la práctica, muchas de las anteriores cuestiones se pueden resolver con las recomendaciones que se recogen en este documento. Sin embargo, la exigencia de una definición precisa de distribuciones, acabados y especialmente de instalaciones, y los tiempos que transcurren entre la redacción del proyecto, la construcción y la adquisición y montaje del equipamiento, implica necesariamente una modificación de las previsiones del proyecto, por lo que resulta necesario aplicar los criterios enunciados de flexibilidad, adaptabilidad y modulación.

Mobiliario

El mobiliario de las zonas de trabajo de laboratorio debe ser modular, de altura regulable, y con canales interiores para la distribución de las instalaciones (desde suelo técnico y/o techo), de manera que se permita la fácil renovación y configuración de las salas.

El material del mobiliario debe ser compacto, impermeable al agua y resistente a ácidos y a álcalis, fácil de limpiar, de descontaminar y resistente a los desinfectantes. Las juntas deben estar selladas. Para las banquetas de laboratorio se recomienda un color oscuro que permita el reflejo de una iluminación intensa.

6.5. Gestión del equipamiento

El equipamiento del LC, como sucede en prácticamente todas las unidades asistenciales cuyos procesos son intensivos en la utilización de la tecnología, se caracteriza, además de por su complejidad y coste elevado, por la cada vez más corta duración de los ciclos de innovación y el progresivo aumento de sus aplicaciones clínicas.

La gestión del equipamiento resulta especialmente relevante en el LC: Conviene diferenciar aquellos activos cuya utilización es independiente de los equipos utilizados en la fase analítica (centrífugas o campanas de flujo laminar) de los que no lo son (p.e: la mayor parte de analizadores), en tanto que la gestión de estos últimos presenta aspectos diferenciales relativos a la de los reactivos vinculados.

La gestión del equipamiento, independientemente de su naturaleza, puede representarse (Figura 6.1.) como un ciclo que abarca desde la identificación de las necesidades hasta la renovación de los equipos una vez estos han completado su ciclo de vida, incluyendo su contratación, instalación y mantenimiento posterior a su puesta en funcionamiento.

Figura 6.1. Gestión del equipamiento en el LCC

FASES	ASPECTOS CLAVE
Planificación	Identificación de las necesidades. Cartera de servicios/Plan funcional/Dimensionado Disponibilidad financiera
Contratación	Análisis de mercado/Prescripciones técnicas Diseño de las fórmulas de contratación Identificación del precio de referencia
Puesta en funcionamiento	Programación de tareas a realizar Suministro/Instalación/Legalización/Adiestramiento Pruebas de funcionamiento
Mantenimiento	Gestión de garantías Mantenimiento preventivo/Predictivo Manenimiento correctivo/Mantenimiento técnico-legal
Renovación	Planes de actualización Amortización Gama tecnológica

La puesta en funcionamiento de cualquier equipamiento sanitario y, por tanto, del equipamiento del LC debe ser resultado de una planificación rigurosa, que identifique, con un horizonte temporal adecuado, las necesidades futuras y establezca los criterios generales para satisfacerlas, conforme a las disponibilidades presupuestarias o financieras existentes.

Como cualquier proceso de planificación, implica establecer prioridades y elegir en función de las mismas entre las alternativas posibles, a fin de optimizar los recursos disponibles.

Los criterios relevantes para la identificación de las necesidades de nuevo equipamiento⁽⁵⁹⁾ se han tratado en el apartado correspondiente del capítulo 5 de este documento, en tanto que la decisión de invertir siempre debe estar supeditada a la previa inclusión de las pruebas (o, de forma más general, de las prestaciones) para cuya realización vaya utilizarse un nuevo equipo en la cartera de servicios del centro sanitario donde éste vaya a ubicarse.

Razones de seguridad, eficacia, efectividad, utilidad, indicación epidemiológica, eficiencia técnica y económica deben avalar, por tanto, la consideración un equipo concreto en el plan de equipamiento de un LC. La evaluación de las tecnologías sanitarias, la estimación de la demanda⁽⁶⁰⁾ utilizada en la planificación funcional de centros y servicios sanitarios y, más específicamente, la metodología de dimensionado de los mismos⁽⁶¹⁾ y el

⁽⁵⁹⁾ Más adelante, en este mismo apartado se aborda la inversión por reposición.

⁽⁶⁰⁾ Sobre la base del uso adecuado de las pruebas del laboratorio, a que se refiere el apartado 5.4 de este documento y de un rendimiento óptimo de los equipos.

⁽⁶¹⁾ En el Anexo 13 se incluye un ejemplo de dimensionamiento del LC.

análisis económico (coste beneficio y coste-efectividad) son herramientas que tienen por objeto el análisis de estos atributos y, por tanto, resultan fundamentales para la planificación del equipamiento.

Existen diferentes fórmulas de acceso al derecho de uso de los bienes de equipo. La compra es uno de ellos, sin duda el más tradicional, aunque no el más extendido en nuestro medio. En un marco de escasez de recursos y demanda creciente se han desarrollado fórmulas alternativas para la adquisición de equipos, como el arrendamiento financiero (*leasing*)⁽⁶²⁾ o el *renting*⁽⁶³⁾, si bien en el LC y, específicamente en el caso de los instrumentos que condicionan los reactivos y demás consumibles vinculados a estos utilizados en la fase analítica, se han generalizado fórmulas de cesión de los equipos, cuyo derecho de uso se incluye en la contratación de los reactivos. En estos casos, el precio a pagar por la utilización de los instrumentos queda incluido en el precio de los reactivos y demás consumibles, resultando a menudo complicado diferenciar con precisión ambos componentes a fin de establecer comparaciones rigurosas entre diferentes alternativas tecnológicas y/o comerciales⁽⁶⁴⁾.

Con independencia de la fórmula elegida, la contratación del equipamiento requiere un análisis inicial del mercado en el que deben tenerse en cuenta los aspectos tecnológicos (gama de equipos que el mercado ofrece para la realización de unas determinadas prestaciones, considerando sus

⁽⁶²⁾ Contrato de arrendamiento de bienes muebles o inmuebles donde, el arrendador (sociedad de leasing), adquiere un bien para ceder su uso y disfrute, durante un plazo de tiempo determinado contractualmente (normalmente coincide con la vida útil del bien) a un tercero, denominado arrendatario o usuario. El arrendatario a cambio está obligado como contraprestación, a pagar una cantidad periódica (constante o ascendente, y suficiente para amortizar el valor de adquisición del bien y los gastos financieros aplicables). El leasing es una opción para las empresas que no cuentan con el capital de inversión necesario para adquirir un activo fijo que represente una fuerte inversión de dinero; estas empresas lo utilizan como un mecanismo de financiación alternativo e innovador frente a un crédito bancario ya que disponen del inmovilizado sin necesidad de comprarlo. Al final del contrato, el arrendatario tiene dos opciones: 1. ejercer la opción de compra del bien por el valor residual (diferencia entre el precio de adquisición inicial que tuvo el arrendador más los gastos e intereses, y las cantidades abonadas por el arrendatario) o 2. no ejercer la opción de compra y por tanto devolver el bien al arrendador.

⁽⁶³⁾ Contrato de alquiler de bienes de equipo a medio y largo plazo, mediante el que el arrendador proporciona al cliente el equipo elegido previamente por él, suministrado por el proveedor también elegido por él, y se lo alquila durante un plazo concertado, incluyendo una serie de servicios (de mantenimiento, asesoramiento, seguros) contra el pago de unas cuotas mensuales fijas. No existe opción de compra, de forma que cuando finaliza el contrato se devuelve el equipo al arrendador. El renting sustituye el concepto de propiedad por el de uso como fórmula para que las empresas dispongan de equipos, protegiéndose de su obsolescencia.

⁽⁶⁴⁾ Más adelante, en el epígrafe 6.4.2, se analizan las implicaciones económicas de las formas de contratación del suministro de los reactivos y demás elementos vinculados a ellos, incluyendo la instrumentación en los casos de cesión de los equipos.

características técnicas, procedimientos de trabajo, requerimientos de instalación, dependencia de otros equipos o reactivos y consumibles, específicos o no, posibilidad de integración con otros equipos y/o con los sistemas de información, facilidad de manejo, rendimientos, servicio postventa, formación, seguridad, sostenibilidad, etc.), económicos (precios, condiciones de financiación, garantías, precio del mantenimiento futuro y el precio de los consumos asociados (en energía, material fungible, etc.) y estratégicos (situación del mercado, alternativas posibles, márgenes que pueden obtenerse en condiciones reales de competencia, etc.) concurrentes en cada caso concreto.

De este análisis debe resultar:

- La fórmula de contratación (compra, leasing, renting, cesión por el uso de reactivos u otras) que mejor se adecue a las disponibilidades presupuestarias y al posicionamiento elegido frente a la obsolescencia.
- Las especificaciones técnicas que incluirán, además de las características mínimas del equipo, las condiciones de garantía, puesta en funcionamiento, mantenimiento y, en su caso renovación⁽⁶⁵⁾.
- Los precios de referencia (o, en su caso, máximos) que regirán la contratación, excepto en el caso de la cesión por uso de reactivos, en el que este precio de referencia debe tratarse como un importe fijo a repartir (añadir) al precio de cada unidad de producto contratada.

En la actualidad, la decisión de invertir en el laboratorio clínico a menudo trasciende el ámbito de la mera incorporación de nuevos equipos con objeto de ampliar la cartera de servicios o sustituir equipos amortizados u obsoletos, llegando hasta implicar el rediseño integral del proceso analítico en torno proyectos de automatización.

Se entiende por automatización, dentro del contexto de producción, la transferencia de tareas realizadas habitualmente por operadores humanos a un conjunto de elementos tecnológicos. En el LCC, los avances tecnológicos han permitido la automatización de muchos procesos, incluyendo en la actualidad el uso combinado y conjunto de la informática, la robótica y los analizadores para manipular las muestras antes, durante y después de las mediciones¹⁹⁴. Como consecuencia de ello, y por razones de eficiencia (menores costes para un mismo nivel de actividad) y de mejora de la calidad, los laboratorios clínicos están empezando a organizarse de acuerdo a

⁽⁶⁵⁾ Cuando la fórmula de contratación elegida sea la compra, se recomienda un enfoque integral de la misma, incluyendo en las condiciones de adquisición la valoración de estos factores, que deben incluirse en las solicitudes de ofertas a fin de que estas incluyan compromisos vinculantes de las empresas licitadoras.

criterios tecnológicos, en contraposición a las fórmulas más tradicionales, basadas en las áreas de conocimiento.

La automatización del laboratorio comprende todas las fases del proceso analítico, pudiendo configurarse con diferentes alcances (niveles) que van desde la automatización de procesos individuales hasta proyectos de reorganización total. Puede plantearse como *integración* (fusión en una misma plataforma de las fases preanalítica, analítica y post-analítica) o como *consolidación* (combinación o agrupación de actividades correspondientes a diferentes disciplinas del laboratorio clínico⁽⁶⁶⁾).

En este escenario, cada laboratorio debe establecer su nivel óptimo de automatización, identificando entre todas las alternativas tecnológicamente disponibles aquella que mejor se adapte a sus necesidades. Para ello se ha propuesto un análisis de flujos de trabajo que consta de las fases siguientes¹⁹⁴:

- Estudio del área de recepción, tratamiento, distribución y almacenamiento de las muestras.
- Configuración de las unidades de trabajo (identificación, inventario de instrumentos disponibles, número y tipo de las determinaciones que se realizan en cada unidad de trabajo, existencia de equipos de soporte e idoneidad de los instrumentos).
- Pauta de llegada de las muestras (cargas de trabajo, procedencia, distribución horaria de llegada, picos de actividad) y peticiones urgentes a fin de dimensionar la capacidad necesaria para atender la demanda.
- Perfil de determinaciones por petición, para el estudio de las necesidades de manipulación y hábitos de petición a fin de reducir la preparación de muestras secundarias.
- Estudio de la eficiencia de las unidades de trabajo, cuantificando el número de determinaciones en relación con el número de calibraciones y controles realizados para validar los resultados.
- Planificación del futuro del laboratorio.
- Análisis de la estructura de costes.

La información publicada sobre los resultados económicos de los proyectos de automatización realizados en los últimos años es escasa y, aunque parece apuntar a la consecución de mejoras de la eficiencia asociada a disminuciones de coste, no puede considerarse definitiva. Por ello, es importante que al considerar el impacto económico de un proyecto de estas características se tengan en cuenta factores que con frecuencia suelen pasar

⁽⁶⁶⁾ Un proceso consolidado combina la medición de diversos tipos de magnitudes biológicas, utilizando diferentes principios metodológicos y diferentes tipos de muestras.

desapercibidos y que sin embargo, influyen significativamente en los costes: variaciones del número de tubos primarios, de la tasa de errores, de la seguridad, etc. Dado que la inversión necesaria es elevada, se requiere una planificación cuidadosa que evite riesgos tanto de tipo organizativo como financiero. El estudio de la relación entre el coste y el beneficio tiene que ser riguroso para evitar una depreciación del capital invertido, teniendo en cuenta, especialmente, las ventajas obtenidas con la puesta en marcha del proyecto¹⁹⁴.

En todo caso, la tramitación de la contratación dependerá de la personalidad jurídica de la entidad contratante y de la legislación que resulte de aplicación en función de su naturaleza pública o privada, así como de sus procedimientos administrativos y/o de gestión.

Según se ha indicado más arriba, las condiciones de puesta en funcionamiento deben quedar explícitamente establecidas en el contrato. A la complejidad tecnológica del equipamiento del LC, mayor, lógicamente, cuanto mayor sea su nivel de automatización, se añade la complejidad de su instalación⁽⁶⁷⁾, la necesidad de habilitar los recursos adicionales (humanos, equipamiento y productos sanitarios asociados) que, por regla general, conlleva el uso de un nuevo equipamiento, así como de formación de los profesionales que lo vayan a utilizar y la necesidad de coordinación para garantizar el normal desarrollo de los planes de obra en el caso de hospitales en construcción o de la actividad asistencial cuando estos se encuentran ya funcionando.

Por todo ello, la instalación y puesta en marcha del equipamiento de los LC requiere la utilización de herramientas de gestión de proyectos⁽⁶⁸⁾ (*project management*) a fin de establecer con claridad los objetivos a alcanzar, delimitar las responsabilidades y garantizar el seguimiento de la ejecución de las actividades planificadas para detectar eventuales desviaciones y, en su caso, arbitrar las medidas correctoras que se consideren pertinentes.

Una vez instalados y en uso, el mantenimiento de los equipos es un aspecto de capital importancia para el funcionamiento del LC. Con las especificidades que resultan de la naturaleza de los diferentes tipos de equipos utilizados en el LC, su mantenimiento se ajusta, por regla gene-

⁽⁶⁷⁾ Ténganse en cuenta, a este respecto, los requerimientos estructurales (espacios físicos e instalaciones) y de seguridad descritos en los apartados anteriores de este capítulo.

⁽⁶⁸⁾ La gestión de proyectos tiene por objeto la planificación, organización y coordinación de los recursos humanos y materiales necesarios para garantizar el cumplimiento de unos objetivos previamente establecidos, mediante la ejecución de un conjunto de actividades relacionadas, cada una de las cuales tiene un propósito específico y está sujeta a restricciones de alcance, tiempo y presupuesto.

ral, a los parámetros clásicos de la gestión de instalaciones (*facility management*), que tiene por objeto lograr que el equipo esté disponible y en condiciones de uso el mayor tiempo posible y optimizar su ciclo de vida mediante la planificación y ejecución de las tareas de mantenimiento preventivo y, en su caso, predictivo recomendadas por los fabricantes, así como de las intervenciones de mantenimiento técnico-legal previstas en la normativa que resulte de aplicación y las que, en cada caso, se consideren necesarias para garantizar la seguridad de los pacientes y el personal sanitario.

Al igual que ocurre con la puesta en funcionamiento, también es conveniente establecer en la contratación del equipamiento las condiciones, técnicas y económicas, de las garantías de los equipos y de su mantenimiento, una vez estas hayan vencido, siendo especialmente relevante a este respecto delimitar claramente la disponibilidad y precios de los repuestos cuando estos no estén incluidos en el contrato, los tiempos de respuesta en caso de avería (mantenimiento correctivo) y los medios de que dispone el mantenedor para garantizarlo, así como los procedimientos de evaluación de su cumplimiento y las consecuencias económicas de los incumplimientos cuando estos afecten a la disponibilidad del equipo. Si la fórmula de contratación del equipamiento es la cesión por uso de reactivos, debe tenerse en cuenta que estos servicios deberán prestarse necesariamente, de forma que deben quedar explícitas en el contrato de suministro de los reactivos las condiciones indicadas más arriba, así como el coste de las mismas, con el fin de facilitar la comparación de precios con las demás fórmulas de contratación.

De cualquier forma, aunque el mantenimiento sea perfecto, la inversión realizada una vez no durará indefinidamente. El equipamiento del LC, al igual que todos los bienes de equipo, tiene un ciclo de vida, cuyo horizonte temporal depende, por supuesto, de la calidad del mantenimiento realizado, pero que siempre es limitado en el tiempo. En este caso concreto, considerando el alto grado de innovación tecnológica característico del sector, la obsolescencia⁽⁶⁹⁾ es a menudo responsable del fin de la vida útil de los equipos, ya sea por la imposibilidad de encontrar repuestos adecuados, por un aumento insostenible de los costes de mantenimiento, por la aparición en el mercado de equipos mejorados con prestaciones superiores a las de los precedentes o por la irrupción de tecnologías sustitutivas, que igualmente

⁽⁶⁹⁾ Obsolescencia es la caída en desuso de máquinas, equipos y tecnologías motivada no por un mal funcionamiento del mismo, sino por un insuficiente desempeño de sus funciones en comparación con las nuevas máquinas, equipos y tecnologías introducidos en el mercado.

mejoran las prestaciones⁽⁷⁰⁾,¹⁹⁵. Por una u otra vía (avería irreparable u obsolescencia), la última fase de la gestión del equipamiento, que tiene por objeto su renovación, viene a cerrar un círculo cuyo recorrido completo es necesario para garantizar el funcionamiento del LC.

La renovación del equipamiento en un marco como el descrito introduce la necesidad de gestionar el riesgo de la obsolescencia, mediante su identificación y control.

Para la identificación deben tenerse en cuenta los distintos componentes de cada equipo con una perspectiva integral con el objeto de evaluar a lo largo del tiempo su capacidad de continuar satisfaciendo las necesidades clínicas para las que se utiliza, la conveniencia económica de su funcionamiento, su estado físico y funcional, así como de establecer pautas de vida útil y umbrales de obsolescencia⁽⁷¹⁾.

A fin de determinar la posible duración de un equipo, conviene diferenciar nítidamente la vida útil (duración estimada que puede tener el equipo, si se cumple correctamente la función para la que fue creado) y el umbral de obsolescencia (punto más alto del ciclo tecnológico, a partir del cual habría que sustituirlo, ya que habría aparecido un nuevo ciclo tecnológico, más eficiente).

Para su control, deben incluirse cláusulas contractuales en la inversión inicial sobre:

- Anti-obsolescencia (actualización automática de versiones de software y hardware, de aplicaciones, de componentes del equipo, etc.).
- Contratos de mantenimiento a todo riesgo (a fin de optimizar el ciclo de vida).
- Obligatoriedad de compatibilidad con los equipos existentes (cumplimiento de los estándares de intercambio -HL7, IHE- y garantía de interoperabilidad).

⁽⁷⁰⁾ Tecnología sanitaria obsoleta: tecnología sanitaria para una o varias indicaciones en uso cuyo beneficio clínico, seguridad o coste-efectividad ha sido superado de manera significativa por otras alternativas disponibles. Según esta definición, para que una tecnología sea considerada como obsoleta debe disponer de una alternativa que mejore sus resultados de modo global. De modo excepcional, también se considerarán como tecnologías obsoletas aquellas cuya alternativa sea no realizar ninguna intervención sobre el paciente y que esto se demuestre beneficioso para el mismo. (Identificación, priorización y evaluación de tecnologías sanitarias obsoletas. Guía metodológica. Ruano Raviña, A et al. Ref.195).

⁽⁷¹⁾ Parámetros relevantes para ello son las siguientes: fecha de adquisición, vida útil, periodo de amortización, umbral de obsolescencia, plan de renovación, programación de baja, modo de adquisición, coste de adquisición, coste de instalación, tiempos de parada por mantenimiento preventivo, tiempos de parada por mantenimiento correctivo, coste de mantenimiento, alcance del contrato de mantenimiento, periodo de garantía, plan de formación, protocolos, normas, y procedimientos y número de determinaciones/año.

- Cláusulas de formación del personal sanitario y técnico.
- Instrumentos financieros a considerar en la elección de la fórmula de contratación (su eficacia dependerá de si transfieren el riesgo de obsolescencia, si incluyen la renovación tecnológica y si son un instrumento de financiación, cuando esta es necesaria), mediante fórmulas de leasing, renting o cesión por uso de reactivos, que contemplen la sustitución del equipo original por uno actualizado tecnológicamente y siempre que el coste financiero sea menor que el del riesgo de obsolescencia que se pretende cubrir.

En la práctica, la mayor parte de las veces, la decisión de qué equipamiento va a utilizarse en el LC implica la necesidad de contratar, además, el suministro de unos reactivos y/o consumibles determinados por un periodo que coincide con la vida útil de los equipos asociados. Esta vinculación, cuyas implicaciones económicas resultan de capital importancia, ha supuesto la generalización de la cesión por uso de reactivos, que ha llegado a ser la fórmula de contratación más utilizada. Por regla general, supone el aplazamiento del pago del precio de los equipos, que siempre debe quedar explícito en el contrato correspondiente, hasta el momento del pago de los reactivos consumidos. Pero como este consumo es un flujo variable a lo largo del plazo de vida útil del equipamiento, se trata en realidad de una estructura de amortización en la que por cada unidad de producto (reactivos, consumibles, etc.) pagada se reduce el importe, que también debe quedar explícito en el contrato, del capital adeudado.

El análisis económico en estos casos debe considerar, además del precio del equipamiento (incluyendo las condiciones de mantenimiento, reposición, etc.) y de los reactivos, los costes financieros asociados a esta estructura de amortización, cuyo cálculo, teniendo en cuenta la variabilidad de los flujos de pago, en absoluto resulta trivial.

6.6. Gestión de los reactivos y consumibles

La contratación de los reactivos y de los consumibles asociados requiere establecer un patrón de comparación que homogenice las magnitudes económicas de las diferentes alternativas presentes en el mercado (ofertas), existiendo diferentes fórmulas cuyas implicaciones se comparan en la tabla siguiente:

Tabla 6.1. Implicaciones económicas de las diferentes fórmulas de contratación de reactivos y consumibles para el LCC

Objeto del contrato	Referencia para la comparación de ofertas	Implicaciones económicas
Suministro de todos los productos necesarios para realizar las determinaciones (reactivos, controles, calibradores, consumibles y equipamiento –en caso de cesión de uso por consumo de reactivos–).	Precio de la presentación comercial. (p.e: precio del kit).	La comparación resulta inútil para identificar la oferta económicamente más ventajosa porque cada proveedor puede utilizar productos diferentes y comercializarlos en diferentes presentaciones.
	Precio de la unidad de medida de la presentación comercial (ejemplo, precio del cm cúbico de reactivo).	La comparación resulta inútil para identificar la oferta económicamente más ventajosa porque existen diferencias entre los rendimientos de los productos utilizados por cada proveedor (las cantidades necesarias de cada producto para obtener una determinación son diferentes).
	Precio por determinación, desglosado en los siguientes componentes: reactivos, controles, calibradores, consumibles y equipamiento (en caso de cesión de uso por consumo de reactivos).	Permite homogeneizar las diferencias de presentación y de rendimiento. El contrato de suministro debe prever un procedimiento de verificación y el consiguiente mecanismo de ajuste del precio en el caso de que el resultado de la misma no sea satisfactorio, para evitar: <ul style="list-style-type: none"> • Decisiones erróneas en cuanto a la selección de la oferta más ventajosa económicamente en tanto que no existe forma de contrastar la verosimilitud de los parámetros utilizados como patrón de comparación (no existen procedimientos objetivos de comprobación de los precios por determinación ofertados). • Diferencias significativas entre los gastos previstos (según los precios por determinación) y los reales (cuando los precios por determinación ofertados no coincidan con los reales).
	Precio por determinación <i>con posibilidad de verificación</i> , desglosado en los siguientes componentes: reactivos, controles, calibradores, consumibles y equipamiento (en caso de cesión de uso por consumo de reactivos).	La verificación de las cantidades realmente necesarias de cada producto ofertado por determinación es un factor esencial para la comparación efectiva de ofertas económicas. Se recomienda incluir en las licitaciones: <ul style="list-style-type: none"> • Procedimientos de prueba de dichas cantidades a partir de unas condiciones estándar de funcionamiento previamente definidas y que puedan reproducirse objetivamente cuando se considere necesario proceder a comprobaciones de esta naturaleza. • Cláusula que penalice el precio por determinación en el caso de que se compruebe que las cantidades ofertadas por determinación son insuficientes, disminuyéndolo hasta compensar el mayor consumo resultante.

Tabla 6.1. Implicaciones económicas de la diferentes fórmulas de contratación de reactivos y consumibles para el LCC

Objeto del contrato	Referencia para la comparación de ofertas	Implicaciones económicas
		<p>Los licitadores indicarán, por ejemplo, la cantidad media de reactivo necesaria para realizar una determinación. Debe tenerse en cuenta que el rendimiento final depende del uso que se haga. No es aconsejable utilizar el cociente entre la cantidad de producto consumida y el número de determinaciones realizadas como procedimiento para verificar en la práctica los rendimientos indicados en las ofertas, ya que el consumo real no depende del proveedor, que nunca será responsable de los errores de manipulación que puedan cometerse en el laboratorio e incrementen el consumo.</p> <p>En ocasiones se ha incluido en la valoración de las ofertas de reactivos, la adecuación de la presentación comercial al consumo del laboratorio, con el fin de reducir el riesgo de caducidad tras la apertura (p.e: del kit de reactivos), incorporando el posible sobrecoste del precio por determinación a partir de un umbral crítico.</p>
<p>Servicio, incluyendo todos los procedimientos, o parte de ellos, y todos los medios de producción (o también, parte de ellos) para el desarrollo de las fases preanalítica, analítica y postanalítica.</p>	<p>Precio por resultado informado.</p>	<p>Para poder comparar ofertas económicas es preciso tener la certeza de que las prestaciones ofertadas son similares y disponer de información de las unidades de servicio (resultados informados) a contratar y del precio unitario de las mismas (que debe incluir todos los costes en que incurra el proveedor para la prestación del servicio, entre ellos, el correspondiente a todos los consumos de reactivos y consumibles), en tanto que la responsabilidad de la manipulación corre enteramente por su cuenta.</p>

Una vez contratados, la gestión de los reactivos y demás consumibles asociados conlleva los mismos aspectos logísticos que cualquier otro producto de uso hospitalario: determinación del punto de pedido, recepción, almacenamiento y distribución, si bien las características especiales de los reactivos introducen a veces aspectos específicos que condicionan su tratamiento para garantizar una correcta conservación.

7. Recursos humanos

El personal que trabaja en el LCC y en las distintas fases de la cadena de valor de su proceso productivo es, como en el resto de las unidades asistenciales, un determinante clave para su calidad, eficiencia y productividad. Los costes de personal representan el 45¹⁹⁶-55¹⁹⁷% de los costes totales del LC.

7.1. Registro de personal sanitario

En el hospital deberá haber un registro actualizado de los profesionales sanitarios, cualquiera que sea su vinculación y la modalidad y lugar de prestación de la asistencia.

El registro incluirá: número de registro, nombre y apellidos, titulación, categoría profesional, especialidad, función, tipo de vinculación, en su caso, fecha de baja, cese o pase a la situación de pasivo, y, además, cuantos otros datos sean preceptivos de acuerdo con los principios generales establecidos por el CI-SNS en desarrollo de lo previsto en la legislación de ordenación de profesiones sanitarias.

El registro de profesionales sanitarios se actualizará siempre que haya una modificación de la plantilla y se revisará, al menos, una vez cada año, verificando el cumplimiento por parte de los profesionales de los requisitos necesarios para el ejercicio de la profesión.

Constará en el registro de profesionales sanitarios la adscripción de cada profesional a las unidades funcionales en que preste servicio y, específicamente en el LC.

7.2. Expediente personal

Todos los centros sanitarios dispondrán de un expediente personal de cada profesional sanitario, incluyendo el personal que se encuentre en la situación de pasivo, en el que se conservará toda la documentación relativa a la titulación, formación especializada, experiencia profesional y vida laboral.

Se garantizará el derecho de acceso del interesado, así como la seguridad y confidencialidad de los datos personales.

7.3. Funciones y competencias

El personal ejercerá su profesión de acuerdo con los principios, condiciones y requisitos contenidos en la ley de ordenación de las profesiones sanitarias y en las demás normas legales y deontológicas aplicables⁽⁷²⁾. El LC debe disponer de personal con las siguientes funciones y competencias:

- Director del LC. Debe ser un facultativo especialista en alguna de las áreas de conocimiento de los laboratorios clínicos y tener, al menos, 5 años de formación y de responsabilidad en gestión de laboratorios. En el modelo que se propugna en este documento, basado en la integración de los laboratorios en una red (apartado 5.2.), el director o responsable del LCC debe asumir la función de gestor de la red, desarrollando las actividades previstas para esta red (apartado 5.6.).
- Coordinador de laboratorios. El director/responsable de la red puede asumir las funciones o contar con la colaboración del coordinador de laboratorios, cuyas funciones se desarrollan en el Anexo 8 de este documento.
- Facultativos especialistas en las distintas áreas de conocimiento incorporadas al LC. Las funciones del facultativo especialista del LC han sido sistematizadas por la SEQC²⁶, y se recogen a título indicativo en el Anexo 15 de este documento. El *Royal College of Pathologists* (RCP) ha desarrollado estándares para evaluar el desempeño profesional^{(73),73,77}. El RCP considera que los estándares y desempeño se mantienen mejor si el profesional participa en programas de formación continuada, en la auditoría clínica y de gestión del LC, en la evaluación anual del LC o procesos individuales de evaluación del desempeño, en los procesos de revisión por pares, para satisfacer objetivos clínicos externos y asegurar los mejores resultados clínicos.
- Supervisor/Coordinador de enfermería. Funciones propias de la gestión del personal de enfermería y auxiliar de enfermería, y colaboración con el responsable del LC en la gestión económica y de los recursos humanos y materiales del LC, así como en lo referente a los cuidados en los diferentes aspectos de gestión del LC y de la red.
- Supervisor/Coordinador de técnicos de laboratorio. Funciones propias de la gestión del personal técnico, y colaboración con el responsable del LC en la gestión económica y de los recursos humanos y

⁽⁷²⁾ Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias.

⁽⁷³⁾ www.rcpath.org

materiales del LC, así como en lo referente a las actividades de los técnicos en los diferentes aspectos de gestión del LC y de la red.

- Enfermeras. Tienen un relevante papel en la obtención e identificación de especímenes.
- Técnicos en laboratorio de diagnóstico clínico (funciones reguladas en la O.M. del 14/06/1984).
- Administrativos/gestores de datos.
- Personal de transporte muestras.

7.4. Identificación y diferenciación del personal

El hospital o centro sanitario donde se ubique el LC adoptará las medidas necesarias para garantizar la identificación de su personal y la diferenciación del mismo según su titulación y categoría profesional ante los usuarios o sus acompañantes, de modo que a estos les sea posible conocer quién los atiende.

El personal sanitario estará diferenciado por categorías profesionales, e identificado mediante una tarjeta personal, en la que conste de forma visible su nombre, apellidos y categoría profesional.

El profesional sanitario tiene el deber y la obligación de identificarse, cuando así sea requerido por el paciente o usuario, indicando su nombre, apellidos, titulación y especialidad, así como su categoría y función.

7.5. Medios documentales

Para el correcto ejercicio de su profesión, y en función de su categoría profesional, los centros facilitarán al personal sanitario que preste servicio en el LC, los siguientes recursos:

- El acceso a la historia clínica del paciente.
- Las guías, vías o protocolos de práctica clínica y asistencial.
- Las normas escritas de funcionamiento interno, así como la definición de objetivos y funciones, tanto generales como específicas.
- La documentación asistencial, informativa o estadística que determine el centro.
- Los procedimientos, informes, protocolos de elaboración conjunta o indicadores que permitan asegurar la continuidad asistencial de los pacientes.

7.6. Formación

El LC debe adoptar las medidas necesarias para facilitar la realización de actividades de formación continuada y de investigación y docencia de sus profesionales. Para ello dispondrán de un programa de formación continuada para la actualización de su personal en los conocimientos relativos a las nuevas técnicas y modalidades de prestación del servicio, la seguridad del paciente y la calidad, adaptado a sus características.

7.7. Bioseguridad y autoprotección

La bioseguridad es uno de los aspectos clave de la calidad en el LC^{99,100}. La normativa aplicable a la prevención de riesgos laborales en LC en España, se enmarca en la Ley 54/2003, de 12 de diciembre, de reforma del marco normativo de la prevención de riesgos laborales, e incluye un conjunto de normas que se incluyen en el Anexo 15 de este documento. La OSHA identifica los siguientes riesgos y aspectos de prevención en el LC⁽⁷⁴⁾: agentes patógenos transmitidos por la sangre; tuberculosis; exposición al formaldehído; exposición al tolueno, xileno, metilamida y otros agentes químicos; pinchazos con agujas/lesiones cortopunzantes; alergia al látex; resbalones y caídas; aspectos relacionados con las prácticas de trabajo; instalaciones para prevenir riesgos; ergonomía.

Protección contra agentes patógenos transmitidos por la sangre

Los *Centers for Disease Control and Prevention* publican una guía de referencia sobre bioseguridad en el LC¹⁰². Elementos de protección establecidos por la OSHA para el personal del LC son:

- Utilizar guantes cuando se prevé que las manos entren en contacto con sangre, membranas mucosas o piel no intacta, o la manipulación de objetos o superficies contaminadas.
- Disponer de instalaciones y prácticas de trabajo que ayuden a eliminar o aislar la exposición a la sangre y los patógenos transmitidos por la sangre.
- Vacunación contra la hepatitis B para el personal que está en riesgo.

⁽⁷⁴⁾ http://www.osha.gov/SLTC/etools/hospital/lab/lab.html#OSHA_Laboratory_Standard

Protección contra la tuberculosis

Todos los cultivos o muestras sospechosas de contener bacilos de la tuberculosis deben ser manipulados en lugares donde los controles de ingeniería, procedimientos administrativos y prácticas apropiadas de trabajo personal aseguren la contención del organismo y la protección del personal, incluyendo¹⁹⁸:

- Nivel de Bioseguridad. Un laboratorio que maneje esputos u otros especímenes que puedan contener bacilos de la tuberculosis debe funcionar con un nivel de bioseguridad de 2 + o 3.
- Control de acceso, esclusa, ventanas selladas, flujo de aire direccional, evitando la recirculación del laboratorio de salida de aire, filtración del aire de salida antes de su descarga al exterior, y filtros de salida para seguridad biológica.
- El uso de cabinas de seguridad biológica cuando se trabaja con materiales infecciosos que tienen una posibilidad de aerosol.

Protección frente a la exposición al formaldehído

Ninguna persona del LCC debe exponerse a una concentración de formaldehído que supere 0,75 partes de por millón de partes de aire (0,75 ppm) como promedio de 8 horas. Medidas de protección son:

- Equipos de protección personal.
- Si hay alguna posibilidad de salpicadura en los ojos con soluciones que contengan un 0,1 por ciento o más de formaldehído, se debe proveer lavajos en un área inmediata de trabajo.

Protección frente a la exposición al tolueno, xileno, metilamida y otros agentes químicos

La protección frente a agentes químicos, está regulada por el R.D. 374/2001, de 6 de abril, sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo. Recomendaciones de la OSHA para el LC son formar al personal del LC en la prevención del riesgo, implantar etiquetas de advertencia y facilitar hojas informativas sobre medidas de protección y prevención del riesgo.

Protección frente a pinchazos con agujas y lesiones cortopunzantes

El *European Biosafety Network* ha desarrollado una guía de prevención de pinchazos accidentales en los hospitales y sector sanitario¹⁰¹.

Para reducir el riesgo de accidentes debidos a la rotura de tubos capilares, la OSHA y otras instituciones de Estados Unidos recomiendan que se considere el uso de los dispositivos de recogida de sangre menos propensos a la rotura accidental, incluyendo: tubos capilares que no son de cristal; tubos envueltos en una película resistente a los pinchazos; productos que utilizan un método de sellado que no requiere empujar manualmente uno de los extremos del tubo en la masilla para formar un tapón, o productos que permiten medir el hematocrito sin centrifugar.

Alergia al látex

Se deben proveer guantes apropiados cuando existe exposición a sangre u otros materiales potencialmente infecciosos. Alternativas al uso de latex, puede ser la utilización de materiales sintéticos, bajos en proteínas y los guantes sin polvo, que pueden reducir las reacciones alérgicas sistémicas. Se debe eliminar el uso de guantes de látex, innecesario cuando no existe riesgo de exposición a sangre u otros materiales potencialmente infecciosos.

Resbalones y caídas

Los lugares de trabajo deben estar limpios, ordenados y mantenidos en condiciones higiénicas. En caso de vertidos en el suelo se deben limpiar rápidamente.

Aspectos relacionados con las prácticas de trabajo

Las malas prácticas de trabajo pueden causar la exposición del trabajador a sustancias químicas peligrosas y a enfermedades (por ejemplo, rascarse la nariz o masticar lápices o plumas cuando se trabaja con muestras peligrosas). Para prevenir estos riesgos se debe realizar una cuidadosa vigilancia de las conductas y hábitos de trabajo para prevenir la exposición.

Instalaciones para prevenir riesgos

Entre ellos: barreras para prevenir salpicaduras (por ejemplo, las barreras de plexiglás); lavamanos controlados por sensores o por el pie, la rodilla o el codo

para lavarse las manos; cabinas de seguridad biológica; revisión diaria del intercambio y flujo de aire; mantener registros de mantenimiento para los sistemas de ventilación y otros equipos, como las campanas de laboratorio.

Ergonomía

Exposición debida a posturas estáticas (de pie o sentado) durante largos períodos de tiempo, o movimientos repetitivos si se clasifican las muestras. Medidas para evitar este riesgo pueden ser: instalar sistemas de distribución automáticos a las líneas de procesamiento de muestras para minimizar los movimientos repetitivos; proporcionar sillas cómodas con reposapiés; rotar tareas o minimizar la cantidad de tiempo dedicado a tareas repetitivas.

Plan de autoprotección

El LC tendrá implantado un plan de autoprotección, que establecerá la organización de los medios humanos y materiales disponibles para la prevención del riesgo de incendio o de cualquier otro equivalente, así como para garantizar la evacuación y la intervención inmediata, ante eventuales catástrofes, ya sean internas o externas. El plan de autoprotección comprenderá la evaluación de los riesgos específicos del LC, las medidas de protección, el plan de emergencia y las medidas de implantación y actualización.

7.8. Criterios para el cálculo de los recursos

Las comparaciones de estándares de dotación de plantillas y otros recursos (por ejemplo, camas) entre países están condicionadas por la diferente estructura de categorías profesionales, especialidades y competencias profesionales, además de por factores epidemiológicos y la diversidad de estructuras organizativas y de funcionamiento de los sistemas sanitarios, incluyendo los incentivos a una mayor o menor producción de servicios. La estructura organizativa y de gestión (redes asistenciales), así como la gestión de la demanda e incentivos influyen de forma determinante en la demanda y por lo tanto en las necesidades de recursos humanos. No obstante pueden servir de referencia los métodos empleados para dimensionar adecuadamente los recursos de personal para los laboratorios clínicos^{71,72}. El RCP desarrolló un método de cálculo del número de facultativos del LC basado en el número de médicos en atención primaria y especialistas del hospital de área, ponderados por el número de unidades especiales y por el tamaño del área de salud (medido por el número de solicitudes)¹⁹⁹.

Durante la elaboración del documento no ha sido posible disponer de información suficiente para realizar una aproximación el dimensionado de los recursos humanos en el ámbito del sistema sanitario español. Las tablas 7.1. a 7.3., recogen tres aproximaciones que pueden servir de orientación. La tabla 7.1. está tomada de la referencia 21, habiéndose basado en bibliografía y en la experiencia de 177 proyectos de organización de laboratorios realizados en los últimos 9 años. El cálculo de personal se refiere exclusivamente al laboratorio central, no incluyendo actividades relacionadas con la obtención y transporte de muestras, actividades clínicas u otras que correspondan a áreas de conocimiento específico. Tampoco incluye el personal para guardías. Se trata de una estimación de puestos de trabajo y no de plantilla (equivalentes a tiempo completo).

Tabla 7.1. Estimación de necesidades de personal en el LCC²¹

Departamento	N.º dets/año (x 1000)	N.º Fac.	Nº No Fac.
Bioquímica	550-650	1	3
Hematología	170-200	1	3
Microbiología	55-70	1	5
Inmunología	45-55	1	*
Hospital comarcal	350	1	3

*La ausencia de asignación de personal no facultativo a Inmunología se debe a que el estudio de referencia asume que el personal no facultativo puede realizar determinaciones en distintas áreas de conocimiento.

La Tabla 7.2. se basa en una estimación, realizada por uno de los expertos que han integrado el grupo de trabajo que ha elaborado el documento, para un LC que tiene una carga de trabajo de 1.500 peticiones al día, con un horario de funcionamiento de 08:00 a 20:00 horas y un alto grado de automatización. Como en el caso anterior, se trata de una estimación de puestos de trabajo y no de plantilla (equivalentes a tiempo completo).

Tabla 7.2. Estimación de necesidades de personal en el LCC (para 1.500 peticiones/día, 12 horas de funcionamiento y alto nivel de automatización)

Departamento	Personal facultativo	Personal TEL	Superficie asignada	Total personal
Unidad de Gestión de Muestras y Peticiones	0	5*(2+3)	60	5
Hematología	1	3	50	4
Bioquímica + Inmunoquímica	2	3	180	5
Bacteriología	1	3	60	4
Total	4	14	350	18

* Incluye 3 Aux. Administrativos

La Tabla 7.3. recoge la experiencia de un LC con horario de 08:00 a 21:00 horas, con muy elevado nivel de automatización, que atiende a 4.500 pacientes al día y produce más de 14 millones de pruebas al año. En este caso se contabiliza la plantilla de personal, tomando en consideración que, en este caso, solamente se realiza actividad programada.

Tabla 7.3. Estimación de necesidades de personal en el LCC (para 4.500 peticiones/día, actividad programada y muy alto nivel de automatización)

Departamento	4.500 pacientes al día Pruebas/año	Horario: 8:00h – 20:00h	
		N.º Fac.	Nº No Fac.
Bioquímica (cadena analítica)	12.631.380	4	10
Hematología	1.150.080	3	4
Microbiología	450.504	5	10
Inmunología	267.984	1	2

En el caso del LC de un hospital terciario que cuente con áreas de conocimiento específico (hematología, inmunología, microbiología, etc.), el número de pruebas de rutina que forman parte de un estudio más global con otras técnicas no rutinarias aumentará, así como el porcentaje de positividad de las pruebas rutinarias al aumentar el número de consultas y hospitalizaciones que atienden patología del área de conocimiento específico y actúan como referencia. Por tanto en este entorno, el cálculo de recursos humanos de especialistas necesarios en las distintas especialidadesm habrá de atender a la particularidad de cada centro y la patología que en él se aborda, no pudiendo basarse exclusivamente en el número de pruebas rutinarias que lleva a cabo.

8. Calidad

El LC es clave en el proceso de la gestión clínica y debe ser eficiente, por lo que es necesario incorporar la gestión de la calidad^{205,200,201}. La filosofía de la calidad en el LC ha sufrido importantes modificaciones. Hasta hace pocos años se aceptaba al laboratorio con resultados fiables y organización adecuada de la extracción de muestras de los pacientes y la emisión de los resultados. Actualmente el proceso se amplía orientándolo hacia la excelencia, incorporando la óptica de los diferentes clientes^{202,203}, así como las tres fases de la actividad, y no solamente la fase analítica^{204,205}.

Los aspectos relativos a la autorización y registro de los LC en España han sido recogidos en el apartado 2.5. de este documento.

8.1. Acreditación^{(75),206}

Los sistemas de acreditación y las actuaciones de los organismos que los realizan varían entre países. Entre los organismos de acreditación, se identifican aquellos vinculados con organizaciones profesionales, como por ejemplo el CPA *Clinical Pathology Accreditation* en el Reino Unido; y los reconocidos por los gobiernos nacionales con responsabilidad para acreditar, como por ejemplo en el Reino Unido el UKAS (*United Kingdom Accreditation Service*) o en Australia el *National Pathology Advisory Council*⁸⁸. En USA, la acreditación es obligatoria y los estándares se encuentran incluidos en el *Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988* (CLIA-88). La inspección puede llevarse a cabo por los *Centres for Medicare and Medicaid*, o por autoridades reconocidas, como el *College of American Pathologists* y la *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations*^{86,207}. Estas autoridades reconocidas pueden incluir requisitos más exigentes que los requeridos por el CLIA-88.

En el ámbito internacional, la *International Laboratory Accreditation Co-operation* (ILAC) es el referente para el desarrollo de los procedimientos de acreditación del laboratorio.

Las normas que pueden aplicarse en los laboratorios clínicos son la UNE-EN ISO 9001:2008 “Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos”, para la certificación; o la Norma ISO 15189:2007 “Laboratorios clínicos. Requisitos particulares relativos a la calidad y la competencia”, para su acreditación^{200,208,209,210}.

(75) Este apartado ha sido adaptado de: René Dybkaer. Department of Standardization in Laboratory Medicine. H:S Frederiksberg Hospital. Copenhagen University Hospital. Frederiksberg, Dinamarca. Consultado en la página web de la IFCC: <http://www.ifcc.org/ria/div/norm1.htm>, el 04.07.11.

El proceso de certificación, es un proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias del estado de implantación de un sistema de calidad y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios establecidos en la norma de referencia^{208,209,211,212}.

El proceso de acreditación es un reconocimiento formal de la competencia técnica de un laboratorio para realizar una determinación o conjunto de determinaciones, cumpliendo los requisitos establecidos en la norma de referencia.

La decisión de solicitar la acreditación o la certificación, dependerá de las necesidades de cada laboratorio y de las necesidades y expectativas de sus clientes.

La acreditación de los análisis del laboratorio clínico en su sentido más amplio tiene cada vez más importancia como instrumento de gestión y como medio para crear confianza en los resultados. La norma internacional ISO/EC 17025:1999 proporciona los requisitos generales para el sistema de gestión de la calidad y para la competencia técnica, sin embargo, los laboratorios clínicos han manifestado que su relación con los pacientes y los clínicos merece consideraciones especiales, especialmente en las fases preanalítica y post-analítica. Consecuentemente, el Comité Técnico 212 de la ISO “Laboratorio clínico y sistemas diagnósticos in vitro” desarrolló la norma ISO 15189:2003 “Laboratorios clínicos-Requisitos particulares para la calidad y la competencia,” que es específica para los laboratorios clínicos, actualizada en 2007⁹³.

La redacción de la ISO 15189 es de carácter general. Por ello, y para ayudar a los laboratorios clínicos, el ISO/TC 212 ha propuesto el documento normativo “Guía para la aplicación de la ISO 15189 (ISO 22869)” con algunas especificaciones.

En el Anexo 17 se muestra esquemáticamente una comparación de distintos sistemas de acreditación de la calidad.

8.2. Gestión de la calidad

La gestión de la calidad es el conjunto de las actividades del laboratorio que determina la política de calidad, los objetivos y las responsabilidades, y las implementa con instrumentos tales como la planificación de la calidad, el control de la calidad, el aseguramiento de la calidad y la mejora continua de la calidad en el marco del sistema de calidad.

El concepto de calidad está esencialmente vinculado a otros como los de eficiencia o seguridad, que han sido abordados conjuntamente a lo largo de este documento. En el apartado 5.7 se ha hecho referencia a los criterios de

calidad de la gestión por procesos elaborados por la Junta de Andalucía⁹⁴ y las sociedades científicas SEQC¹⁶⁹ y la AEBM¹⁷³. Asimismo se ha hecho referencia a los criterios de calidad analítica desarrollados por las sociedades científicas^{49,59}. Por ello, este apartado se referirá a los aspectos relativos a la gestión de la calidad, basándose principalmente en el documento de los *National Institutes of Health* sobre estándares de calidad del laboratorio clínico⁸³. El *National Pathology Advisory Council* de Australia ha desarrollado asimismo unos requisitos para la gestión de la calidad en el LC²¹³.

Plan de Gestión de Calidad

El LC debe tener un plan de gestión de la calidad, integrado en el plan de gestión de la calidad del centro. Este PGC debe estar a disposición de todo el personal vinculado con el LC.

El PGC debe estar diseñado para monitorizar, evaluar y corregir los problemas identificados en las fases pre, analítica y post, así como los sistemas generales, y debe contener un plan operativo detallado en el que se especifiquen los objetivos y metas del programa. Debe incluir todos los aspectos relativos a la asistencia prestada por el LC, así como el seguimiento de quejas e incidentes. Debe atender cualquier problema relacionado con la asistencia o la seguridad mientras se evalúa el riesgo.

El PGC debe definir la forma en que se recoge y comunica la información sobre calidad y seguridad, incluir el control de actividades (control de calidad, control externo de la calidad) y los indicadores clave de calidad relacionados con las operaciones del LC, así como los correspondientes a acciones preventivas y/o preventivas²¹⁴.

Los indicadores clave deben reflejar las actividades que son críticas y/o tener un impacto significativo en los participantes o los resultados del estudio. Ejemplos de indicadores clave son: el tiempo de entrega de las pruebas/determinaciones²¹⁵, adecuándolo a las necesidades de los médicos solicitantes²¹⁶; la calidad de los especímenes²¹⁷, y monitorización tras medidas correctoras²¹⁸; la monitorización de la solicitud de prueba, tras implantación de medidas correctoras²¹⁹; y los eventos de seguridad.

En la tabla 8.1. se recoge un listado de los fallos de calidad más frecuentes, debiéndose recordar que más del 90% de los fallos de calidad se producen en las fases pre y post-analítica. En un estudio focalizado en la fase preanalítica, realizado en la Comunidad Valenciana, se encontró una gran variabilidad de errores dependiendo de las áreas de salud (departamentos), afectando principalmente a la no disponibilidad de muestras de coagulación y orina^{220,(76)}.

(76) Además de la necesidad de homogeneizar la práctica de extracción de muestras, conclusión más relevante de este estudio, el *benchmarking* puede ser un instrumento de mejora de la calidad.

El PC debe incluir las actividades de medición continua de los indicadores clave comparándolos con referentes internos o externos y su tendencia en el tiempo (los indicadores de calidad deben ser medidos y comparados con los objetivos de calidad definidos), pudiendo expresarse en un cuadro de mando²²¹, cuyo ejemplo se recoge en la tabla 8.2. La Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular ha propuesto un conjunto de indicadores de gestión del LC⁴⁵:

- El LC debe de utilizar el plan de evaluación y gestión de la calidad como guía para las revisiones anuales de efectividad. La documentación del plan debe ser revisada regularmente (al menos una vez al año) por parte del director del laboratorio o persona o personas designada/s. Esta revisión debe asegurarse de que se han abordado los problemas recurrentes y de que se han evaluado las actividades nuevas o rediseñadas. El LC debe ser capaz de proporcionar pruebas de que se ha evaluado su plan de gestión de calidad, que incluye un informe anual de gestión de la calidad y revisiones de las políticas y procedimientos de laboratorio y del propio plan de gestión de calidad.
- El LC debe proporcionar evidencia de la implementación del plan de gestión de calidad, incluyendo: actas del comité de calidad, resultados de la medición continuada de su progreso y documentación relacionada a la investigación de quejas.
- La gestión de calidad del LC debe incluir un programa de auditoría interna comparando la práctica real en el mismo con las políticas y procedimientos establecidos (por ejemplo: archivos de personal, cursos de formación, resultados de los controles de calidad, revisión de los procedimientos estandarizados) o con un conjunto estándar de directrices o normas. Todos los resultados (tanto de cumplimiento e incumplimiento, o deficiencias) de la auditoría interna deben ser documentados para permitir la introducción de medidas correctivas y el seguimiento de su cumplimiento.

El LC debe poner a disposición del personal y clientes de los tiempos de respuesta.

El LC debe tener una política que facilite la comunicación, por el personal, de sus preocupaciones respecto de la calidad o seguridad.

El LC debe incorporarse a los programas de evaluación externa de la calidad correspondientes a las diferentes métodos y técnicas de estudio de las distintas muestras.

- El director del laboratorio (o equivalente) o la persona designada, debe revisar periódicamente los datos de garantía externa de calidad, acreditándolo mediante la firma y la fecha, y la documentación de las medidas preventivas y correctivas adoptadas.

El *European Forum for Good Clinical Practice* ha elaborado una guía para la auditoría del LC²²². La AEFA y la AEBM han desarrollado conjuntamente un programa de supervisión externa de la calidad del LC⁽⁷⁷⁾. La SEHH y la SEQC también poseen programas de garantía externa de la calidad.

Tabla 8.1. Fallos más frecuentes en el LC

Fase preanalítica	Fase analítica	Fase post-analítica
Incorrecta identificación del paciente.	Especimen perdido o no analizado.	Determinaciones o resultados incorrectamente informados.
Incorrecta recolección del especimen.	Dilución incorrecta del especimen.	Error de cálculo.
Incorrecto empleo del recipiente.	Fallo en el control de calidad.	Error de transcripción.
Especimen incorrectamente conservado.	Fallo del instrumento.	Error de destino del informe.
Especimen incorrectamente identificado	Incumplimiento con los protocolos	Resultados no disponibles o fuera del tiempo de respuesta establecido

Fuente: Benítez AJ, Caballé I, García A, Hornos JI, Sarrión D (Comité Científico. Comisión de Gestión del Laboratorio Clínico. SEQC). Los costes de la calidad y no calidad en el Laboratorio Clínico. Ref.: 58.

Tabla 8.2. Ejemplo de cuadro de mando integral

PERSPECTIVA FINANCIERA					
Macro-Objetivo	Objetivo	Indicador	Fuente de registro	Cálculo	Meta
Mejorar la eficiencia en la utilización de recursos	Mejorar coste URV	Coste URV	Catálogo	Coste 1 URV	Mejorar > 2%
	Mejorar el nivel de inventario	Desvío respecto a stock mínimo	Revisión/informático	Stock evaluado/stock mínimo	1
	Mejorar rendimiento recursos humanos	Rendimiento recursos humanos (oficial)	Catálogo	Nº pruebas/1 € de salario Nº URV/1 € de salario	Mejorar > 1%
		Rendimiento recursos humanos (diario)	Registro diario SIL Manual	Solicitudes laboratorio urgencias por técnico/hora	Mejorar > 1%
	Mejorar rendimiento material sanitario	Rendimiento material sanitario (oficial)	Catálogo	Nº pruebas/1 € de material sanitario Nº URV/1 € de material sanitario	Mejorar > 1%
		Rendimiento material sanitario (diario).	Registro diario SIL Dep. compras	Nº pruebas informadas/Nº pruebas compradas	Mejora relacionada con las características prueba

(77) Programa de evaluación externa de la calidad. AEFMA. 2008 (ww.aefa.wes).

Tabla 8.2. Ejemplo de cuadro de mando integral

PERSPECTIVA DEL CLIENTE					
Macro-Objetivo	Objetivo	Indicador	Fuente de registro	Cálculo	Meta
Mejorar satisfacción del cliente	Aumentar la satisfacción global del paciente y del clínico	Satisfacción del clínico/paciente con el laboratorio	Manual	Media de la puntuación respuestas de las preguntas encuesta	> 8
	Aumentar la satisfacción del clínico con tiempo de respuesta	Satisfacción del clínico con tiempo de respuesta	Manual.	Contestación acerca de tiempo de respuesta percibido	Tiempo percibido en urgencias <45 min.
	Aumentar la confianza del cliente	Quejas	Manual	Número quejas /año	< 2
		Sugerencias	Manual	Sugerencias propuestas/ contestadas	80%
	Mejorar tiempo de respuesta	Validado en el día de la extracción: rutina	Registros internos diarios SIL	Pruebas clave validadas día extracción/total pruebas clave	AP > 90% Ingresados 100%
		Tiempo de Respuesta en urgencias	Registros internos diarios SIL	Mediana y P90 (Tiempo entre registro y validación)	< 30 y 50 min.
PERSPECTIVA INTERNA					
Macro-Objetivo	Objetivo	Indicador	Fuente de registro	Cálculo	Meta
Mejorar etapa preanalítica	Mejorar la adecuación de la demanda	Adecuación solicitud	Registros diarios SIL	Nº pruebas solicitadas/Nº pruebas control solicitadas	De acuerdo histórico/recomendaciones
	Optimizar identificación paciente	Identificación paciente	Manual	Nº pacientes incorrectamente identificados	0
	Optimizar procedimiento toma muestras	Aceptabilidad de las muestras	Registros Internos SIL	Muestras inadecuadas/Total muestras	AP <0.1% Ingresados <0.05%
	Optimizar transporte de muestras	Horario transporte	Registros	Días mensajero cumple horario /Total días	> 80%
Mejorar etapa analítica	Mejorar calidad analítica	Control de calidad	Control de calidad externo	Nº tests con valor sigma >3/total tests	> 80%

Tabla 8.2. Ejemplo de cuadro de mando integral

PERSPECTIVA INTERNA					
Macro-Objetivo	Objetivo	Indicador	Fuente de registro	Cálculo	Meta
Mejorar etapa post-analítica	Mejorar informe resultados críticos	Resultados críticos a tiempo	Registros calidad SIL	RC informados a tiempo/total resultados críticos	100%
	Mejorar conocimiento interpretación informe laboratorio	Nuevas estrategias para mejorar interpretación informe	Manual	Nº de nuevas estrategias/año	1
PERSPECTIVA APRENDIZAJE Y CRECIMIENTO					
Macro-Objetivo	Objetivo	Indicador	Fuente de registro	Cálculo	Meta
Mejorar activos humanos	Mejorar satisfacción staff	Satisfacción staff	Manual	Media de la puntuación respuestas de las preguntas encuesta.	>8
		Sugerencias	Manual	Sugerencias propuestas/contestadas.	80%
	Educación continuada staff	Cursos	Manual	Nº cursos/Empleado	1
	Aumentar la actividad docente e investigadora	Participación en docencia e investigación	Manual	Sesiones clínicas, posters y trabajos publicados/año	12, 5 y 2
Mejorar recursos organizativos	Promover gestión del conocimiento	Participación en equipos	Manual	Nº participación equipos/empleador	1
	Mejorar liderazgo del staff	Evaluación liderazgo	Manual	Encuesta	>8
Mejorar utilización sistema información	Mejorar utilización sistemas información establecidos	Utilización Intranet del laboratorio	Manual	Nº. incidencias equipo en intranet/ Nº Incidencias de equipo oficiales	1

Adaptado de: Salinas M, Lopez Garrigós M, Gutierrez M, Lugo J, Santo-Quiles, Uris J. Designing a Balanced Scorecard Management System in a Clinical Laboratory in Spain. *Clinical Leadership and Management Review*. 2011;25:2-9²²¹.

8.3. Papel del sistema de información en el sistema de gestión de la calidad en el LC

Es de capital importancia que en la implantación de los sistemas de gestión de calidad se beneficien al máximo del sistema de información del laboratorio. La organización funcional y gestión analítico-administrativa debe estar fundamentada en el sistema de información del laboratorio, de manera que todos los sucesos y procesos sean consecutivos, concatenados y confluentes en el tiempo, con el fin de obtener la máxima productividad (evitación de tiempos muertos, control de retrasos, seguimiento en tiempo real del estado del flujo de trabajo, control y seguridad en la respuesta, etc.) y que todo quede registrado en el banco de datos del sistema de información del laboratorio.

9. Criterios de revisión y seguimiento

Es previsible que se produzcan cambios relevantes en la organización y gestión del LC, inducidos principalmente por las innovaciones científico-tecnológicas, así como por el desarrollo y aplicación de las tecnologías de la información y comunicaciones en la organización y gestión clínica y de los servicios sanitarios. La recomendación más relevante de este documento, que es la creación de redes de laboratorios con ámbito regional, modificará notablemente –en caso de implementarse– la gestión del LC en el ámbito del SNS. Se recomienda realizar la revisión y actualización de este documento de estándares y recomendaciones en un plazo no superior a cinco años, valorando la necesidad de acortar este plazo en el caso de que se generen cambios que modifiquen aspectos relevantes.

A lo largo del proceso de debate para la elaboración de estos estándares y recomendaciones se han identificado lagunas de conocimiento, en especial en lo referente a la disponibilidad de información y experiencia contrastada sobre el funcionamiento del LC en el SNS. Para mejorar este conocimiento como base sobre la que elaborar recomendaciones basadas en la evidencia o, al menos, en la experiencia, se recomienda que los próximos estándares y recomendaciones recojan un estudio sobre la dotación de recursos humanos en los LC del SNS, en función de la carga asistencial (número de pacientes) y posición del laboratorio dentro de la red.

Anexo 1. Estándares de acreditación aplicables al Laboratorio Clínico⁽⁷⁸⁾

Definición

La organización cuenta como instrumento de apoyo al diagnóstico, con los servicios de laboratorio adecuados y disponibles, para atender las necesidades de sus clientes. Este ítem incluye los laboratorios de análisis clínicos en sus diferentes desarrollos.

Objetivo

La organización adecua sus laboratorios mediante procedimientos que le otorgan eficacia y eficiencia.

La organización innova permanentemente su tecnología y capacidades del personal como respuesta a su política de mejora continua. La organización garantiza la accesibilidad a las prestaciones de laboratorio previamente establecidas y la continuidad para aquellas técnicas que no se realicen en la misma institución. La organización garantiza la fiabilidad de los resultados obtenidos a través de sistemas de garantía de calidad de objetivos. La organización crea espacios de integración clínica para optimizar el aprovechamiento de las potencialidades de los servicios. La organización garantiza la disponibilidad de sus productos en los lugares y tiempos adecuados. La organización cumple las normas de seguridad y reglamentaciones vigentes.

Medidas

La organización dispone de una herramienta eficiente para el diagnóstico mediante laboratorios adecuadamente equipados y con personal competente.

⁽⁷⁸⁾ Acreditación de centros de atención hospitalaria aguda en Cataluña. Manual Volumen 1 Estándares esenciales. Generalitat de Catalunya Departament de Salut.

La organización garantiza el servicio de laboratorio de análisis clínicos las 24 horas del día, de todos los días del año, y determina las prestaciones que cumplen esta premisa, incluidas las urgencias.

La organización dispone de un sistema de derivación en los casos que, por su nivel de complejidad, paros técnicos (mantenimiento) o averías, no pueda cubrir determinadas prestaciones.

Hay un procedimiento que establece los criterios de prioridad en el acceso a las pruebas analíticas desde los servicios ambulatorios, de forma explícita y comunicada a los clientes. Los criterios no discriminan en función de cobertura económica ni razones de tipo ético.

La organización establece los criterios para la realización de los estudios anatomo-patológicos de piezas quirúrgicas.

Se refiere a condiciones de obligatoriedad.

Dispone de procedimientos para la provisión, almacenaje y utilización de suministros específicos de la actividad.

La unidad funcional dispone de su propia cartera de servicios y la comunica a los profesionales sanitarios, tanto internos como externos, y a los clientes de la organización.

Las muestras van acompañadas de la petición debidamente cumplimentada.

La unidad funcional aplica procedimientos para la recogida, identificación, manipulación, almacenaje y transporte seguro, y eliminación, si fuera necesario, del material de estudio.

El LC mantiene registros de todas las muestras ingresadas, procesadas y las que han sido derivadas a otros laboratorios.

El LC aplica procedimientos para el almacenaje y la conservación de muestras que requieren estudios diferidos en el tiempo o como resguardo legal.

Los resultados de los estudios son informados, según procedimientos documentados, y utilizan nomenclatura de uso corriente. Esto incluye la validación por el profesional correspondiente.

La unidad mantiene registros de todos los estudios realizados, lo que permite el análisis por unidad prescriptora, entidad nosológica u otros.

La unidad mantiene registros de las entregas de los resultados de los estudios (ya sea al cliente, depositados en la historia clínica o derivados a un servicio o responsable asistencial).

La unidad funcional realiza evaluaciones periódicas de la calidad de sus procesos y aplica las modificaciones o mejoras que se requieran.

Anexo 2. Principales recomendaciones sobre seguridad del paciente en el Laboratorio Clínico¹²⁸

Agency of the Healthcare and Quality. Five steps for safer health care

Preguntar cuándo y cómo tendrá las determinaciones o pruebas de laboratorio.

No asumir que el funcionamiento ha sido correcto si no recibe los resultados cuando estaba previsto, sea personalmente, por teléfono o correo electrónico.

Llame a su médico y pregunte por los resultados.

Pregunte que repercusión tienen los resultados obtenidos sobre su asistencia.

Join Commission – 2010 National Patient Safety Goals

Objetivo 1. Mejorar la precisión en la identificación del paciente (utilizar al menos dos métodos).

Objetivo 2. Mejorar la comunicación entre prestadores de asistencia (puntualidad en el informe de pruebas y resultados).

World Health Organization's World Alliance for Patient Safety. Foreward Programme for 2008-2009

Clasificación internacional de la seguridad del paciente: identificación del paciente; derivación/interconsulta; respuesta urgente.

Prevenir los errores diagnósticos.

National Quality Forum. Preferred Practices for Measuring and Reporting Patient Safety and Communication

Liderazgo en el laboratorio.

Identificación (paciente/especimen).

Aceptabilidad de la muestra.

Precisión en la solicitud.

Comunicación verbal.

Informe de valores/resultados críticos.

International Federation of Clinical Chemistry – Working group on laboratory errors and patients safety

Desarrollo de un sistema de indicadores de calidad.

Anexo 3. Objetivos del plan del de seguridad del paciente en el LC⁽⁷⁹⁾

Fases pre y post analíticas

Objetivo 1: Garantizar la correcta identificación del paciente y la muestra en el momento de la obtención, en el momento del análisis y en el momento de emitir el resultado.

Objetivo 2: Asegurar la verificación y comunicación de los resultados de laboratorio que requieran acciones por parte del médico que presta la asistencia. Ejemplos incluyen nuevos cánceres; diagnóstico de enfermedad infecciosa que requieren tratamiento inmediato o aislamiento; valores de laboratorio críticos.

Objetivo 3: Asegurar que antes del comienzo del procedimiento se evitan demoras: preparación correcta de la prueba; posición del paciente correcta; precauciones de seguridad basadas en la historia del paciente o uso de medicación.

Implementación

Objetivo 4: Asegurar la identificación, comunicación y corrección de errores.

Todas las inexactitudes en la historia clínica deben ser documentadas y comunicadas en el momento que se identifican. El resultado corregido debe hacerse evidente mediante una enmienda o informe corregido con la fecha de la corrección tan pronto como sea posible. El resultado original inexacto debe ser registrado como tal en la historia clínica. La razón por la cual el resultado inicial fue informado incorrectamente puede no ser conocido y no necesita ser registrado en la historia clínica.

Cuando un resultado o diagnóstico incorrecto causa un daño al paciente, el resultado o diagnóstico correcto y el hecho de que haya sido modificado deben ser comunicados al paciente. Para inexactitudes causadas directamente

⁽⁷⁹⁾ College of American Pathologists - CAP Laboratory Patient Safety Plan. Referencia 85.

o por un facultativo del laboratorio clínico, éste debe discutir el problema con el profesional que solicitó la prueba; ambos deben decidir la mejor forma de comunicar el resultado correcto al paciente.

Objetivo 5: Mejorar la integración y coordinación del papel del LC en la seguridad del paciente cooperando con los siguientes grupos: enfermería, administración, personal de los POCT, proveedores.

Objetivo 6: Proveer una lista normalizada de abreviaturas, acrónimos y símbolos aceptados para los siguientes grupos: médicos, enfermeras y personal del LC.

Objetivo 7: Mejorar la comunicación en situaciones de alto riesgo, como cambios de turno y pruebas de laboratorio realizadas durante el procedimiento quirúrgico.

Objetivo 8: Disminuir el riesgo de infección nosocomial por las siguientes actividades: revisar las directrices de la OMS y CDC sobre el lavado de manos; implantar las mejores prácticas; evaluar periódicamente el riesgo; asegurar la participación del personal del LC en actividades de control de la infección.

Anexo 4. Ejemplos de potenciales indicadores de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente (ICPS) para la información de incidentes en el LC¹²⁸

Tabla A4.1. Información de incidentes en el LC	
Incidente relacionado con un proceso/procedimiento clínico	
Proceso afectado	Problema potencial
Cribado/prevenición/chequeo de rutina. Diagnóstico/evaluación. Pruebas/exploraciones. Especímenes/resultados.	No realizados (cuando es adecuado). Incompletos/inadecuados. No disponibles. Paciente equivocado. Proceso equivocado. Parte del cuerpo/lado/lugar equivocados. Detención/sujeción.
Documentación	
Proceso afectado	Problema potencial
Órdenes/solicitudes. Asesoramiento/consultas. Formularios/certificados. Instrucciones/información. Políticas/procedimientos/directrices. Etiquetas/pegatinas/código de barras. Tarjetas/cartas/e-mails/informes de comunicación. Informes/resultados.	No realizada cuando es indicado. Incompleta/inadecuada. No disponible. Paciente equivocado. Proceso/servicio erróneo.
Sangre/productos sanguíneos	
Proceso afectado	Problema potencial
Prueba pre-trasfusional	Paciente equivocado. Sangre errónea. Etiqueta de dispensación equivocada.

Tabla A4.1. Información de incidentes en el LC

Equipamiento/dispositivos médicos	
Proceso afectado	Problema potencial
Cualquier equipamiento o dispositivo	Pobre presentación/envoltorio. Falta de disponibilidad. Inadecuado para la tarea. Fallo/malfunción. Desplazamiento/mala conexión. Eliminación. Error del usuario.
Recursos/gestión organizativa	
Proceso afectado	Problema potencial
	Gestión de la carga de trabajo. Adecuación/disponibilidad del servicio. Disponibilidad/adecuación del personal. Organización de equipos/personal. Protocolos/políticas/procedimientos/directrices.

Anexo 5. Evaluación previa a la incorporación de nuevo método, equipo y prueba⁹⁴

Es necesario realizar la evaluación previa a la incorporación de un método de estudio a la cartera de servicios, la sustitución de un método ya existente por otro, la incorporación de un nuevo equipo o de un nuevo instrumento al LC.

Método. La incorporación de un nuevo método o la sustitución de un método ya existente en la cartera de servicios del LC, requiere realizar la correspondiente revisión bibliográfica, evaluación cuantitativa, estudiando las características metrológicas como los límites de medida (límites de detección y linealidad), el error sistemático y aleatorio, la sensibilidad funcional (si es crítica), las interferencias comunes (hemólisis, bilirrubina y lipemia) u otras interferencias comunicadas en bibliografía, los valores de referencia en nuestra población, la transferibilidad de resultados con el método anterior (en caso de magnitud ya existente). También es necesario realizar la evaluación cuantitativa con el estudio de características metrológicas (sensibilidad y especificidad) y del valor predictivo (positivo y negativo).

Equipo. La incorporación de un nuevo equipo en el LC requiere realizar la revisión bibliográfica, evaluar los métodos que se van a realizar, evaluar características metrológicas y valorar la practicabilidad del equipo.

Prueba. La inclusión de una nueva prueba en la cartera de servicios del LC nace de una necesidad asistencial, por lo que es necesario valorar la prevalencia e incidencia y gravedad de la enfermedad, la demanda de la misma desde el servicio clínico, los posibles beneficios para el paciente, su disponibilidad y debe tener en cuenta consideraciones médico-legales.

Es necesario valorar la evidencia disponible a partir de las revisiones y meta-análisis (colaboración COCHRANE, etc.) relacionados con la nueva prueba, realizando una lectura crítica de los trabajos de investigación en cuanto a criterios de calidad en su diseño y desarrollo como tamaño de muestra, selección de casos, evaluación de métodos, ausencia de sesgos, etc. y de las recomendaciones de grupos de expertos o sociedades científicas y su nivel de evidencia.

Es preciso realizar la evaluar los costes directos e indirectos de la prueba, capacidad e infraestructura del LC, la formación y experiencia de los profesionales y considerar la alternativa de subcontratación con otro labo-

ratorio externo o de referencia, analizando entre otros aspectos, la estabilidad y conservación de la muestra, los tiempos de respuesta, garantías de calidad analítica, etc.

La incorporación de la nueva prueba requiere decidir entre los diferentes métodos disponibles teniendo en cuenta la sensibilidad, especificidad, eficiencia diagnóstica, valor predictivo y razón de verosimilitud o likelihood ratio. Debe elegirse el método de referencia o gold standard. En caso de que no sea posible, se debe elegir el método alternativo con mejor correlación con el de referencia (imprecisión, reproductibilidad, repetibilidad, inexactitud, límite de detección, interferencia, la variabilidad biológica, el error sistemático o aleatorio o el intervalo analítico). Una vez seleccionado el método, el LC debe determinar el valor de referencia para esa magnitud y asegurar un estricto programa de control y aseguramiento de la calidad. Asimismo, establecerá, de modo consensuado con los distintos servicios clínicos, algoritmos de decisión y un sistema de seguimiento y evaluación.

Anexo 6. Cartera de servicios⁹⁴

La cartera de servicios del LC es el documento esencial de información a usuarios y trabajadores en el que se detallan las pruebas disponibles y sus características particulares.

Tabla A6.1. Información a incluir sobre los servicios incluidos en cartera del LC

De la prueba:	<p>Nombre SIL. Nombre común. Sinónimos. Código. Disponible para: atención especializada, atención primaria, urgencias. Protocolo (en caso de requerirse). Días/horas de recepción. Tiempo de respuesta. Volante de petición. Obtención del espécimen en centro de extracción periférica.</p>
Del paciente:	<p>Periodo de ayuno anterior a la prueba. Dieta previa a la prueba. Supresión de fármacos anterior a la prueba. Otras consideraciones (condiciones de preparación).</p>
Del espécimen:	<p>Tipo de espécimen. Tipo de contenedor. Volumen mínimo. Conservante. Demora máxima pre-tratamiento para la obtención de la muestra. Temperatura de almacenamiento. Observaciones a la toma del espécimen. Recomendaciones especiales para el transporte. Otras consideraciones.</p>
De la muestra:	<p>Antes de realizar las pruebas: tipo de muestra; tiempo de conservación; temperatura de almacenamiento; otras consideraciones. Después de realizar las pruebas: archivo temporal (tiempo; condiciones); archivo indefinido (tiempo; condiciones).</p>
Del laboratorio:	<p>Código SIL. Área del laboratorio. Facultativo responsable. Teléfono. Método de análisis. Instrumentación. Valor URV. Variabilidad biológica intraindividual. Variabilidad biológica interindividual.</p>
Del resultado:	<p>Unidades internacionales. Unidades convencionales. Factores de conversión. Valores de referencia.</p>
Del parámetro:	<p>Conservante. Valor semiológico. Fisiopatología.</p>

Anexo 7. Coordinador de LC⁹⁴

La figura de un director/coordinador es necesaria, fundamentalmente para aquellas áreas hospitalarias en las que los laboratorios clínicos estén dispersos, como ocurre en los hospitales con distintos servicios. Sus funciones serán:

1. Controlar el diseño del documento de solicitud para que cumpla los requisitos establecidos por las distintas áreas de conocimiento.
2. Coordinar las áreas de toma de muestras, y derivar a áreas de extracción periféricas o viceversa, cuando la demanda asistencial así lo requiera.
3. Supervisar los sistemas de extracción y recogida de especímenes, así como de equipos y centrífugas, en todos los puntos de extracción para que cumplan los requisitos establecidos por las distintas áreas de conocimiento.
4. Controlar el cumplimiento de los criterios establecidos en la cartera de servicios para la fase preanalítica:
Transporte de espécimen.
Recepción.
Registro de la solicitud.
Traslado de muestras a los diversos laboratorios.
5. Responsabilizarse de la unidad de comunicación (Anexo 10).
6. Responsabilizarse de que los sistemas informáticos de los laboratorios de las distintas áreas de conocimiento cumplan los requisitos establecidos.
7. Coordinar la edición de los informes definitivos y los circuitos de distribución de los mismos.
8. Control de reclamaciones de la fase pre y post-analítica e instauración de medidas correctoras si es oportuno.

Es necesario que el coordinador de LC reúna los siguientes requisitos: que sea facultativo especialista con plaza en alguna de las áreas de conocimiento de los laboratorios clínicos; que tenga, al menos, 5 años de formación y de responsabilidad en gestión de laboratorios.

Anexo 8. Requerimientos organizativos del proceso analítico⁹⁴

Tabla A8.1. Requerimientos organizativos del proceso analítico

Destinatario	Accesibilidad	Confortabilidad	Competencia/Formación	Información	Comunicación
Paciente	Citas adaptadas a la oferta y demanda del paciente. Realización de las distintas pruebas/exploraciones solicitadas en el mismo acto asistencial. Información sobre pruebas realizables en el CS Proporcionar el material necesario. Oferta de resolución telefónica de dudas sobre toma y recepción.	Garantizar el confort y la seguridad de los usuarios y trabajadores en las áreas de obtención y recepción de especímenes.	Atención por profesionales legalmente cualificados, con conocimientos y habilidades en las distintas técnicas.	Recibirán información de las pruebas que se le van a realizar en lenguaje comprensible. Se les proporcionará el consentimiento informado para aquellas pruebas en las que éste sea necesario. Se mejorará el trato al paciente.	
Familiares	Citas adaptadas a oferta y demanda del paciente Realización de las distintas pruebas y/o exploraciones solicitadas en el mismo acto asistencial.				Se informará a los familiares de las pruebas que se le van a realizar al paciente y de los motivos, previo consentimiento de éste, de una forma clara e inteligible.

Tabla A8.1. Requerimientos organizativos del proceso analítico

Destinatario	Accesibilidad	Confortabilidad	Competencia/Formación	Información	Comunicación
Médico de AP	<p>Documento de solicitud único para cada episodio en los LC del área.</p> <p>Difusión y accesibilidad a la cartera de servicios y manual de preanalítica, que indique las pruebas que se realizan centralizadamente.</p> <p>Acceso al registro histórico de resultados (el médico).</p> <p>Indicación de pruebas incluidas en la cartera de servicios del LC y adecuadas a características clínicas del paciente (PAI, protocolos, algoritmos de decisión y GPC).</p> <p>Sistema unificado de transporte entre los centros periféricos y LC.</p>		Informe de resultados obtenidos y valoración del especialista.		<p>Garantía de confidencialidad de datos.</p> <p>Mecanismo de comunicación de resultados de pánico.</p> <p>Unidad de comunicación en el LC (persona, teléfono, etc.) de referencia para consulta y resolución de problemas (pérdidas, extravíos, etc.).</p> <p>Mecanismo de comunicación del rechazo de especímenes a paciente/profesional responsable.</p> <p>Mecanismos de comunicación de resultados (medios electrónicos, fax o papel) al destinatario.</p> <p>Registro de reclamaciones para su análisis y proposición de medidas correctoras.</p>
Enfermeras de AP	<p>Manual de preanalítica claro y conciso en todos los puntos de toma y recogida de especímenes, en el que se especificuen las normas de calidad para la preparación y los cuidados, tubos mínimos, etc. así como, si procede, para el transporte desde el domicilio.</p>		Se dará formación al personal sobre la obtención de especímenes y el tratamiento adecuado de los mismos.		<p>Información inmediata de muestras no válidas y las razones.</p> <p>Unidad de comunicación (persona, teléfono, etc.) de referencia para realizar consultas y resolver problemas que puedan surgir (pérdidas, extravíos, etc.)</p> <p>Comunicación de rechazos de especímenes a paciente/ profesional responsable.</p>

Tabla A8.1. Requerimientos organizativos del proceso analítico

Destinatario	Accesibilidad	Confortabilidad	Competencia/Formación	Información	Comunicación
Enfermeras de AE	Manual de preanalítica claro y conciso en todos los puntos de toma y recogida de especímenes, en el que se especifiquen las normas de calidad para la preparación y los cuidados, tubos mínimos, etc. así como, si procede, para el transporte desde el domicilio.				Información inmediata de muestras no útiles junto a sus razones. Difusión de toma de especímenes, cartera de servicios y tiempos de respuesta.
Personal de urgencias	Documento de solicitud único para cada episodio, consensado, para los LC de urgencia. Perfiles consensuados para las patologías prevalentes. Sistema unificado de transporte para todos los LC.				Unidad de comunicación (persona, teléfono, etc.) de referencia para realizar consultas y resolver problemas que pudieran surgir (pérdidas, extravíos, etc.) Comunicación de rechazos de especímenes a paciente/ profesional responsable.

Tabla A8.1. Requerimientos organizativos del proceso analítico

Destinatario	Accesibilidad	Confortabilidad	Competencia/Formación	Información	Comunicación
Facultativos EA	<p>Documento de solicitud único, por episodio, para los LC del área.</p> <p>Existirá en todos los puntos de extracción un manual de preanalítica claro y conciso para las pruebas incluidas en cartera de servicios que se deben realizar en laboratorios centrales.</p> <p>Las pruebas solicitadas deberán estar incluidas en la cartera de servicios del Laboratorio y ser adecuadas a las características clínicas del paciente según indicaciones de los procesos asistenciales integrados, protocolos consensuados, algoritmos de decisión, guías de práctica clínica, etc.</p> <p>Existirá posibilidad de acceso al registro histórico de resultados para el médico que trata a un paciente, previo consenso del mecanismo de acceso con los responsables del Laboratorio.</p> <p>Existirá un sistema unificado de transporte para los LC.</p>				<p>Unidad de comunicación (persona, teléfono, etc.) de referencia para realizar consultas y resolver problemas que pudieran surgir (pérdidas, extravíos, etc.).</p> <p>Comunicación de rechazos de especímenes a paciente/profesional responsable.</p>

Tabla A8.1. Requerimientos organizativos del proceso analítico

Destinatario	Accesibilidad	Confortabilidad	Competencia/Formación	Información	Comunicación
Facultativos de los laboratorios	Las pruebas solicitadas deberán estar incluidas en la cartera de servicios del LC y ser adecuadas a las características clínicas del paciente. Archivos temporales e indefinidos de muestras en el LC.	Se adecuarán las áreas de obtención de especímenes para garantizar el confort y la seguridad de los usuarios y trabajadores. Se cumplirá la normativa específica para los espacios de laboratorios y salas dependientes, incluyendo aspectos de mobiliario, luz y ventilación.	Se cumplirán los requisitos preanalíticos establecidos. Se instaurarán protocolos de control de calidad de forma obligatoria en cada una de las fases analíticas. Se garantizará la validación de los resultados por personal facultativo.	El LC establecerá los mecanismos para que los resultados emitidos por medios electrónicos y/o papel lleguen al destinatario correspondiente. Se establecerán los mecanismos necesarios para garantizar la confidencialidad de los datos de los usuarios de los laboratorios. La dirección del LC implementará estrategias que eviten errores de destino, que habrán de recogerse y editarse en un manual. Existirá un registro de reclamaciones para su análisis y proposición de medidas correctoras.	Se establecerán mecanismos de interrelación entre los distintos niveles asistenciales y los laboratorios para una mejor evaluación de resultados. Se establecerán mecanismos de comunicación para resultados de pánico.

Tabla A8.1. Requerimientos organizativos del proceso analítico

Destinatario	Accesibilidad	Confortabilidad	Competencia/Formación	Información	Comunicación
<p>Personal no facultativo de los laboratorios</p>	<p>Existirá en todos los puntos de extracción un manual de pre-análisis claro y conciso, de todos los servicios incluidos en cartera, en el que se especifica que la información que debe recibir el paciente y las normas para la identificación, extracción, preparación y transporte. Se controlarán los sistemas de transporte y distribución para evitar retrasos y pérdidas de informes. Existirá un registro diario para el control de la emisión y la recepción.</p>	<p>Se adecuarán las áreas de obtención de especímenes para garantizar el confort y la seguridad de usuarios y trabajadores. Se cumplirá la normativa específica para los espacios de laboratorios y salas dependientes, incluyendo aspectos de mobiliario, luz y ventilación.</p>			<p>Existirá un mecanismo de comunicación entre niveles asistenciales. Existirá, en todos los laboratorios, una unidad de comunicación. El Laboratorio establecerá los mecanismos para que lleguen a su destinatario, los resultados emitidos por medios electrónicos y/o papel. Existirá un registro de reclamaciones, para su análisis y propuesta de medidas correctoras.</p>

Anexo 9. Solicitud de análisis⁹⁴

Identificación del paciente:	Nombre y apellidos. Nº de HC y/o TSI Fecha de nacimiento. Sexo. Diagnóstico permanente. Teléfono. Dirección postal.
Identificación del episodio:	Número de episodio (número de identificación de la solicitud). Fecha de solicitud. Fecha y hora de obtención de espécimen. Localización para informar (destino del informe). Médico. Servicio peticionario (AP/AE). Carácter (urgente, ordinario, etc.). Diagnóstico o juicio clínico (causa de solicitud). Profesional que obtiene el espécimen.
Estudios/Pruebas solicitadas	Espécimen/especímenes (localización anatómica). Relación de estudios en cada espécimen.

Anexo 10. Unidad de comunicación⁹⁴

La unidad de comunicación del LC tendrá como misión la atención al cliente interno y externo. El personal de la unidad (técnico especialista/ personal administrativo) actuará según las normas establecidas por las diferentes áreas de conocimiento y bajo la supervisión del coordinador de LC.

Atención al cliente interno

La unidad actuará como interlocutora de todos los laboratorios en su relación con los profesionales de los distintos niveles asistenciales.

Tendrá las siguientes funciones:

- Informar de las dudas que existan sobre las condiciones previas a la recogida de especímenes.
- Comunicar a los puntos de asistencia y/o extracción cualquier incidencia que acontezca en las distintas fases del proceso para que, en caso necesario, se proceda a una nueva extracción o el facultativo efectúe una nueva solicitud.
- Recibir las reclamaciones de informes en los distintos puntos de asistencia, emitiendo, cuando el sistema informático lo permita, copias de los informes realizados en los distintos laboratorios. Si no es posible, hará llegar la reclamación a las distintas unidades administrativas de los laboratorios con la indicación de que emitan el informe en un plazo inferior a 24 horas.
- Cuando un médico solicite consultar con el facultativo del LC lo pondrá en comunicación con el responsable del área correspondiente.
- En caso de un resultado analítico con riesgo para el paciente, localizará al médico responsable de éste o al equipo de urgencias y lo pondrá en contacto con el facultativo del LC para que le transmita la información oportuna.

Atención al cliente externo

La unidad de comunicación actuará como interlocutora en la relación con los pacientes y familiares. Sus funciones serán informar de los horarios de las salas de extracción centralizadas y de todas aquellas consultas no clínicas que se realicen previas a una recogida de espécimen y/o posteriores; así como comunicar a los pacientes, cuando exista cualquier fallo en la cadena del proceso que obligue a ello, de la necesidad de acudir a una nueva extracción.

Anexo 11. Informe de laboratorio

Definición

Documento que contiene los resultados de las pruebas realizadas a un paciente, los datos identificativos de la solicitud y los del laboratorio, además de cualquier otro tipo de información que complemente o pueda facilitar la interpretación de los resultados. Estos documentos forman parte de la documentación clínica de cada paciente, pudiéndose editar en papel o en formato electrónico. El R.D. 1093/2010, de 3 de septiembre, por el que se aprueba el conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el SNS, establece, en su Anexo V, el conjunto mínimo de datos para el documento clínico del Informe de resultados de pruebas de laboratorio.

El R.D. 1093/2011, no distingue tipos de informes, que se pueden clasificar en⁹⁴: preliminar, que contiene información clínica sobre un procedimiento que todavía no ha finalizado; y definitivo, que contiene información de los resultados de los procedimientos analíticos efectuados.

Datos del documento

Fecha de firma; nombre responsable 1; nombre responsable 2; unidad.

Datos de la institución emisora

Denominación del servicio de salud, provisor de servicios y dirección del centro.

Datos del paciente

Nombre, primer apellido, segundo apellido, fecha nacimiento; sexo, DNI/T. residencia/pasaporte, NASS, CIP de CA, código SNS, CIP europeo, N° HC.

Datos del solicitante

Nombre y primer y segundo apellido; categoría profesional; servicio de salud, centro, servicio.

Datos de la muestra

Fecha de toma de muestra, N° de muestra, tipo de muestra, grupo de determinación.

- Modelo tipo A: determinación, resultado, unidades, rango, comentarios.
- Modelo tipo B: determinación, técnica, descripción, conclusión.

Anexo 12. Normalización de la información de actividad³⁹

Definiciones

1. Calibradores y controles

Se entienden como tales, los materiales puros y los materiales valorados que se utilizan para establecer referencias individuales o múltiples, requeridas para determinar el valor de una magnitud desconocida y/o evaluar la calidad de los resultados de las pruebas.

2. Muestra

Cada una de las partes representativas de los diferentes especímenes biológicos (sangre, orina, líquido cefalorraquídeo, etc.) que el laboratorio toma directamente del paciente o que le son remitidos para su análisis.

Es frecuente en los laboratorios de inmunología la realización de estudios familiares (paternidades, trasplante de médula ósea, etc.). En ocasiones un primer resultado no es concluyente y requiere ampliar el estudio a más miembros de la familia.

En los estudios que requieran varias tomas de muestra a lo largo del tiempo (aclaramientos, pruebas dinámicas de sobrecarga, etc.), se contabilizarán cada una de ellas por separado.

A efectos legales y de gestión deben diferenciarse claramente las muestras propias que toma el laboratorio de las que le son remitidas. Muestra propia es aquella obtenida por el personal del laboratorio. Muestra ajena, es aquella obtenida por personal no adscrito directamente al laboratorio. Entre estas últimas se considerarán las obtenidas por el personal del centro o de instituciones dependientes del mismo, así como los de centros completamente independientes.

Con arreglo al lugar donde se realiza el análisis, las muestras se clasifican en: muestras procesadas, aquellas que se han analizado en el propio laboratorio; y muestras derivadas, aquellas que son enviadas a otros laboratorios.

3. Solicitudes de análisis

Se entiende como tal, el documento normalizado que cumplimenta el médico y es remitido al laboratorio, para la realización de los análisis.

La normalización de este documento debe ser efectuada por el laboratorio siguiendo criterios de eficiencia. Se pueden clasificar en función de la prioridad de la respuesta en: urgentes, solicitudes cuyo informe requiere una respuesta inmediata (en el menor tiempo posible); y no urgentes o programadas, solicitudes cuyo informe puede ser realizado en los tiempos de respuesta preestablecidos.

4. Pacientes

Desde el punto de vista del LC, se consideran pacientes a todas aquellas personas a las que se les ha solicitado una o varias pruebas analíticas.

En función de su procedencia se clasifican en pacientes ingresados, individuos sometidos a diagnóstico y/o tratamiento médico a los que se les asignan camas, cunas o incubadoras; pacientes no ingresados, aquellos individuos sometidos a diagnóstico y/o tratamiento médico por el centro sin que sean admitidos como ingresados; pacientes de atención primaria, sometidos a diagnóstico y/o tratamiento en un centro de atención primaria; o miscelánea, como donantes de sangre u órganos y aquellos que no estén incluidos en los apartados anteriores.

5. Análisis

- **Procedimiento:** Proceso que engloba todas las etapas técnicas y administrativas necesarias para producir un informe. A efectos de gestión, sólo los procedimientos son facturables, quedando incluidas dentro de él todas las determinaciones ligadas a la garantía de calidad (calibraciones, controles, repeticiones, etc.). Se entiende por determinación, la acción y efecto de fijar los términos de una cosa²²³. Por ejemplo para informar una prueba se necesitan algunas veces realizar varias determinaciones.
- **Prueba analítica:** Conjunto de etapas necesarias para producir un resultado final de las pruebas incluidas en el catálogo de cada una de las especialidades del laboratorio clínico. Es la unidad de trabajo del laboratorio.
Se ha de considerar que forman parte de una misma prueba analítica todos los blancos y replicados (duplicados, triplicados, etc.) necesarios para garantizar la calidad de un resultado.

En algunos casos para llegar al resultado final es necesario efectuar una prueba de cribado y/o diluciones. En estos casos, a efectos de cómputos de actividad, no de facturación, deberían recogerse estas pruebas intermedias en un apartado específico.

En los estudios de anticuerpos frente a antígenos y alérgenos debería tenerse en cuenta el panel estudiado para llegar al resultado o resultados finales. Cada uno de los elementos del panel constituye una prueba, siempre y cuando no formen parte de un mismo procedimiento.

En el caso de un instrumento que determine varias magnitudes simultáneamente, sin que exista la posibilidad de efectuarlas de forma independiente, a efectos estadísticos, se consideraran como una sola prueba, ejemplo: proteinograma, sistemático de orina y análisis de gases en sangre.

A efectos de cómputos de actividad, también se contabilizarán aquellas pruebas no incluidas en la solicitud inicial y que se solicitan posteriormente por el médico o derivadas de algoritmos diagnósticos (éstas no precisan de una nueva extracción).

- Repetición: Se considera como tal una determinación realizada para resolver un problema que se detecta o percibe en un resultado. A efectos prácticos, se incluyen en este concepto todas la determinaciones adicionales no especificadas en la técnica, pero que son necesarias para producir un resultado.

Si para resolver el problema es necesario repetir todo el procedimiento analítico (toma de muestra, registro y análisis) no se considerará como una repetición, sino como una nueva muestra.

A efectos de estadísticas, las repeticiones se incluirán dentro del apartado de la garantía de calidad.

6. Información del laboratorio

a) De los resultados:

Resultado provisional: procedimiento analítico que puede ser informado al clínico, a sabiendas que es susceptible de posterior confirmación.

Prueba informada: prueba analítica validada mediante protocolo preestablecido.

b) De los informes:

Informe parcial: recoge pruebas analíticas validadas por facultativos, pero al que le faltan otros resultados para efectuar el informe final.

Informes definitivos: es la respuesta a una solicitud de análisis. Se trata del producto final de un servicio o unidad, que engloba todos los procedimientos analíticos revisados por los facultativos. Se pueden subdividir en: Informes facultativos simples, que se producen como consecuencia de la aceptación de un conjunto de resultados basada en los criterios de los facultativos; e informes facultativos interpretados, ya que en determinadas circunstancias los servicios del laboratorio en base a uno o varios de los siguientes hechos: una secuencia de resultados, valores predictivos de las pruebas realizadas, criterios epidemiológicos, fisiopatológicos, características del paciente, etc., elabora un informe interpretativo dirigido al médico responsable del paciente, que constituye un consejo para el adecuado manejo del proceso clínico. El informe facultativo interpretado incluiría también la justificación razonada de la improcedencia de un análisis.

A efectos de la política de calidad, tiene interés la medida de los tiempos de respuesta de los informes del laboratorio.

Agrupaciones de datos

La finalidad principal de las estadísticas es la medida de la actividad del laboratorio, que puede ser considerado en su globalidad o desagregado en función de diferentes criterios como pueden ser las características del centro (grupo al que pertenece, población asignada), la organización interna del laboratorio (especialidades, áreas o unidades en las que esté dividido), la procedencia del paciente o de la petición (centro de coste), la actividad derivada del sistema de garantía de la calidad del laboratorio u otros conceptos como medicina preventiva, control ambiental o investigación.

Las estadísticas centradas en los pacientes comprenden las pruebas clasificadas de acuerdo a la procedencia de los mismos:

- Ingresados formando parte de la actividad habitual del centro; formando parte de protocolos especiales; ingresados a los que se les solicita una petición urgente; otros.
- No ingresados atendidos en urgencias, consultas externas del hospital, en centros de especialidades, en el hospital de día; hospitalización a domicilio o en residencias fuera del hospital.
- Pacientes procedentes de atención primaria y formando parte de la actividad habitual del centro, preferentes (tiempo de respuesta acertado) o urgentes.
- Miscelánea como donantes de sangre, donantes de órganos y otros.

La actividad derivada del sistema de calidad⁽⁸⁰⁾ comprende pruebas efectuadas bajo los conceptos de calibraciones, controles (internos o externos), repeticiones. Estos apartados muestran una gran variabilidad en función de las diferentes zonas del laboratorio o entre laboratorios de características similares. Hemos de señalar que en la mayoría de sistemas informáticos no está prevista la recogida de esta información, lo que dificulta enormemente su obtención. Sólo si se logra disponer de una información fiable de cada uno de estos conceptos, será posible establecer los costes de calidad.

La actividad derivada de la unidad/servicio de medicina preventiva comprende todas las pruebas realizadas para controlar la salud del personal del centro, programas de salud gubernamentales, etc. Sería conveniente contabilizar tanto las extracciones efectuadas por el propio laboratorio, como las muestras que le son remitidas, así como, los informes producidos.

Bajo el epígrafe de control ambiental se incluirían las muestras procedentes del medio ambiente y que influyen o pueden influir en la salud del paciente o del personal del centro o de la calidad global del hospital. Ejemplos de ello serían los controles microbiológicos de quirófanos, las analíticas de la aguas de diálisis, los controles de calidad del agua como reactivo, etc.

También se realizan análisis de productos para perfundir a pacientes, como soluciones de nutrición parenteral, hemoderivados, etc.

El epígrafe de investigación y desarrollo (I+D) contabiliza las pruebas realizadas para la puesta en marcha o desarrollo de nueva tecnología, y en todos los trabajos epidemiológicos o de investigación clínica o básica. Sería conveniente diferenciar las pruebas para I+D propia del laboratorio de las realizadas para I+D ajena al laboratorio o en colaboración con otros.

Formación de personal, que incluye las determinaciones que efectúa el personal facultativo, o no facultativo, en sus períodos de formación, y que no se utilicen para emitir informes de pacientes.

(80) Aunque no incluido en el documento de referencia, el tiempo total de respuesta debe formar parte de los indicadores de calidad.

Anexo 13. Ejemplo de programa de locales del LC

En el dimensionado de recursos del LC resulta difícil establecer una relación cuantitativa entre la carga de trabajo (función de la demanda de informes) y la necesidad de superficies de cada una de las zonas de laboratorio. Como se deduce del contenido del apartado 6.1. Programa funcional, existen otras variables que tienen un peso decisivo en la necesidad y viabilidad de recursos de analítica.

Con la actual capacidad del equipamiento, un laboratorio unificado de bioquímica, hematología y microbiología se justifica a partir de 3.500 muestras/día.

Sería necesario realizar un análisis de los recursos disponibles en las distintas redes en relación con el número de muestras anuales analizadas, para intentar establecer un criterio cuantitativo que debería vincularse al resto de variables apuntadas.

Como ejemplo de programa de locales, se expone el de una unidad de laboratorio clínico central, localizado en el hospital de referencia de un territorio con buenas infraestructuras de transporte, en el que residen alrededor de 1 millón de habitantes. La red de asistencia sanitaria cuenta con cobertura total en atención primaria, así como otros dos hospitales, cada uno de los cuales atiende la asistencia general de un ámbito de 150.000 habitantes, y que disponen de unidad de laboratorio de análisis clínicos (ULAC) de urgencias, que funciona en red con el LCC. El programa de locales no especifica las zonas y locales específicos de las distintas áreas de conocimiento, al depender de la distribución de equipamiento y técnicas entre éstas y la zona de técnicas compartidas. Sin embargo, ha parecido útil recoger una orientación de locales y superficies para las fases pre y post-analítica, así como para la zona de recursos compartidos.

Tabla A13.1. Programa de locales del LCC

Zona	Local	Nº	S. U.	S.U.T.
PREANALÍTICA				
1. Zona preanalítica: recogida y extracción de especímenes	Vestíbulo	1	10	10
	Recepción, mostrador y trabajo administrativo	1	16	16
	Sala de espera	1	50	50
	Aseos públicos	2	8	16
	Aseo adaptado	1	5	5
	Boxes de extracción	10	6	60
	Boxes especiales	3	10	30
	Trabajo de enfermería	1	24	24
	Oficio limpio	1	8	8
	Oficio sucio	1	8	8
	Oficio de limpieza	1	4	4
	Aseo de personal	1	4	4
Total Zona 1				235
2. Zona de recepción y preparación de muestras	Local de trabajo administrativo	1	28	28
	Preparación de muestras	1	48	48
	Sala de centrifugas	1	24	24
	Sala de extracción ADN/ARN	1	12	12
	Cultivos (genética)	1	12	12
	Consulta (microbiología)	1	12	12
	Recepción de muestras y siembra (microbiología)	1	24	24
Total Zona 2				160
ANALÍTICA				
3. Zona de recursos automatizados compartidos por distintas áreas de conocimiento	Sala de analizadores	1	300-600	300-600
Total Zona 3				300-600

Tabla A13.1. Programa de locales del LCC

Zona	Local	Nº	S. U.	S.U.T.
ANALÍTICA				
4. Zonas de laboratorios específicos	No se especifican, dependiendo de la distribución de equipamiento y técnicas entre las zonas compartidas y las respectivas áreas de conocimiento			
5. Zona de locales comunes de apoyo	Sala de microscopía	1	20	20
	Sala de esterilizadores	1	10	10
	Seroteca	1	24	24
	Cámara frigorífica (4° C)	2	24	48
	Sala de neveras y congeladores (-40° C a -80° C)	2	12	24
	Almacén de textil	1	8	8
	Archivo	1	12	12
	Almacén general	1	48	48
	Oficio sucio y clasificación de residuos	1	10	10
	Oficio de limpieza	1	8	8
	Sala de servidores de informática	1	18	18
	Instalaciones (agua desionizada, compresores, cuadros eléctricos)	3	10	30
	Total Zona 5			
6. Zona de Personal	Despacho de dirección	1	18	18
	Despachos	5	16	80
	Sala de reuniones polivalente	2	30	60
	Secretaría	1	12	12
	Sala de descanso de personal/estar urgencias	1	24	24
	Refrigerio de personal	1	8	8
	Aseos y vestuarios de personal	2	42	84
Total Zona 6				276
Total LCC (superficie útil)				1221-1521
S. construida (Fc=1,35)				1648-2053

Anexo 14. Normas que afectan a la bioseguridad del LC⁹⁹

1. España. Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales. RD 486/1997, de 14 de abril, sobre disposiciones mínimas de seguridad y salud en los lugares de trabajo.
2. España. Ministerio de la Presidencia. RD 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.
3. España. Jefatura del Estado. Ley 31/1995, de 8 de noviembre de Prevención de Riesgos Laborales.
4. España. Ministerio de la Presidencia. RD 773/1997, de 30 de mayo, sobre disposiciones mínimas de seguridad y salud relativas a la utilización por los trabajadores de equipos de protección individual.
5. España. Ministerio de Ciencia y Tecnología. RD 379/2001, de 6 de abril, por el que se aprueba el Reglamento de almacenamiento de productos químicos y sus instrucciones técnicas complementarias MIE-APQ-1, MIE-APQ-2, MIE-APQ-3, MIE-APQ-4, MIE-APQ-5, MIE-APQ-6, MIE-APQ-7.
6. España. Ministerio de la Presidencia. RD 363/1995, de 10 de marzo, por el que se regula la Notificación de Sustancias Nuevas y Clasificación, Envasado y Etiquetado de Sustancias Peligrosas.
7. España. Ministerio de la Presidencia. RD 255/2003, de 28 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento sobre Clasificación, Envasado y Etiquetado de Preparados Peligrosos.
8. España. Jefatura del Estado. Ley 10/1998, de 21 de abril, de residuos.
9. España. Ministerio de la Presidencia. RD 374/2001, de 6 de abril, sobre protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo.
10. España. Ministerio de la Presidencia. RD 664/1997, de 12 de mayo, sobre protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición.
11. Andalucía. Decreto 283/1995, de 21 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento de Residuos de la Comunidad Autónoma de Andalucía.
12. España. Jefatura del Estado. Ley 54/2003, de 12 de diciembre, de reforma del marco normativo de la prevención de riesgos laborales.

13. España. Ministerio de la Presidencia. RD 665/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo.
14. España. Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales. RD 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de Servicios de Prevención.
15. España. Ministerio de Industria y Energía. RD 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas.
16. España. Orden Ministerial ECO/1449/2003, de 21 de mayo, sobre gestión de materiales residuales sólidos con contenido radioactivo generados en las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría en las que se manipulen o almacenen isótopos radiactivos no encapsulados.
17. NTP 551. Prevención de riesgos en el laboratorio. La importancia del diseño.
18. NPT 550. Prevención de riesgos en el laboratorio. Ubicación y distribución.
19. NTP 459. Peligrosidad de productos químicos: etiquetado de fichas de datos de seguridad.
20. NTP 372. Tratamiento de residuos sanitarios.
21. NTP 480. La gestión de los residuos peligrosos en los laboratorios universitarios y de investigación.
22. NTP 616. Riesgos biológicos en la utilización, mantenimiento y reparación de instrumentos de laboratorio.
23. NTP 376. Exposición a agentes biológicos: seguridad y buenas prácticas de laboratorio.
24. NTP 432. Prevención del riesgo en el laboratorio. Organización y recomendaciones generales.
25. NTP 433. Prevención del riesgo en el laboratorio. Instalaciones, material del laboratorio y equipos.
26. OSHA 3134. Exposición a patógenos transmitidos por la sangre en el trabajo.
27. NTP 303. Instalaciones radiactivas.
28. NTP 304. Radiaciones ionizantes: normas de protección.
29. Guía técnica para la evaluación y prevención de los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos.

Anexo 15. Funciones del facultativo especialista en el LC²⁶

Tabla A15.1 Funciones del facultativo especialista en LC

Producción	
Dirección técnica.	Coordinación del equipo de facultativos involucrados en el área de producción.
	Responsabilidad global todas las operaciones.
	Definición de funciones y responsabilidades del personal del área.
Garantizar la adecuación de los sistemas analíticos y complementarios.	Elección de la tecnología adecuada para la realización de las diferentes pruebas. Evaluación previa de sistemas analíticos.
	Conocimiento de los aspectos técnicos y químico-físicos del funcionamiento de los sistemas analíticos.
	Formación y dirección del personal técnico.
	Asignación y control de las tareas técnicas y determinación de los criterios de actuación del personal técnico adscrito.
	Elección seguimiento y control de los sistemas analíticos descentralizados (POCT).
	Establecimiento del sistema de trabajo y supervisión de los procesos.
	Elaboración de los procedimientos normalizados de trabajo de las pruebas y sistemas.
Aseguramiento de la calidad.	Gestión y supervisión de la calidad en todas las etapas del proceso analítico.
	Establecimiento de los criterios de validación técnica, automáticos y manuales, y de los valores de alarma.
Garantizar la adecuación y correcto funcionamiento de las instalaciones.	Participar en el diseño y dimensionado de las instalaciones.
	Control de las instalaciones específicas.
	Distribución y asignación del espacio.
Clínica	
Dirección clínica.	Establecimiento, homogeneización y coordinación de los criterios clínicos aplicables.
	Definición de funciones y responsabilidades del personal del área.
Colaboración con la clínica.	Información y consultoría sobre valor semiológico e interpretación de los resultados.
	Elaboración de dictámenes informados sobre los resultados como ayuda al diagnóstico, seguimiento y tratamiento. Recomendaciones farmacoterapéuticas.
	Participación en la formación continuada de facultativos de áreas clínicas.
	Información sobre los aspectos de calidad de los resultados.
	Difusión de información sobre utilidad clínica, intervalos de referencia, e interpretación de los resultados mediante boletines, e intra-internet.

Tabla A15.1 Funciones del facultativo especialista en LC

Clínica	
Investigación básica y aplicada	Desarrollo de protocolos propios de investigación, de acuerdo con la política de la Institución.
	Colaboración con los clínicos en el planteamiento, desarrollo y conclusión de protocolos de investigación y ensayos clínicos.
Informar sobre la actividad y servicios del LC.	Establecimiento del catálogo adecuado a la función de cada LC.
	Publicación de información sobre las prestaciones del LC.
	Colaboración en sesiones clínicas y reuniones informativas.
Gestión de la demanda analítica.	Evaluación de la efectividad clínica de las pruebas realizadas.
	Diseño de los sistemas de solicitud de pruebas.
	Rechazo de solicitud de pruebas inadecuadas e inclusión de pruebas apropiadas a la patología del paciente.
	Establecimiento de algoritmos diagnósticos, test reflejos y sistemas expertos.
	Participación en la elaboración de guías de práctica clínica multidisciplinarias, así como la valoración, difusión y puesta en práctica de las mismas.
Innovación.	Estudio y seguimiento de las innovaciones científicas de su área de conocimiento.
	Estudio y propuesta de implementación de nuevos procedimientos en colaboración con los clínicos.
	Introducción de nuevas tecnologías.
	Implementación y validación de nuevas pruebas, de acuerdo con el avance científico y las nuevas necesidades asistenciales.
Organización	
Dirigir y controlar las tareas preanalíticas	Establecimiento de los requisitos que aseguran la calidad de las muestras y condiciones de los pacientes.
	Organización las salas de extracciones de muestras.
	Organizar los sistemas de transporte de muestras de centros de extracciones externos.
	Control y atención de las pruebas funcionales.
Establecer y garantizar el funcionamiento de los circuitos de las muestras.	Diseño de los circuitos y redacción de los procedimientos normalizados de trabajo correspondientes.
	Garantizar la trazabilidad las muestras durante el de proceso analítico.
Gestión de los Sistemas de Información	Determinar requisitos, diseñar, implementar, aplicar y mantener los SIL y garantizar la calidad de las conexiones con los SI de nivel superior.
	Velar por el cumplimiento de las leyes de protección de datos y de protección al derecho a la intimidad y la confidencialidad.

Tabla A15.1 Funciones del facultativo especialista en LC

Organización	
Sistema de Gestión de la Calidad	Establecer los requerimientos de calidad analítica y los tiempos de entrega de resultados.
	Determinar los requerimientos, diseñar, implementar, aplicar y mantener el Sistema de Calidad.
	Mantener la documentación de calidad.
	Control de calidad preanalítica, analítica y post-analítica.
	Control del mantenimiento de los sistemas analíticos.
	Control de parámetros físicos de aparatos e instalaciones.
	Establecer mecanismos de mejora de satisfacción de clientes.
Garantizar dirigir y controlar la calidad de las etapas.	Garantizar la llegada de los dictámenes a los clínicos solicitantes en tiempo y forma adecuados.
	Organizar y velar por la seguridad y usos de los almacenes de muestras –seroteca, tejidos, células, preparaciones, etc.
Gestión	
Participar en la definición del modelo LC	Elaboración del plan estratégico
Participar en la elaboración de los planes de inversiones.	Elaboración de propuestas de adquisición de sistemas, materiales y reactivos del laboratorio, y participación en las decisiones.
Gestión del personal	Requerimientos del personal técnico -formación, tareas, número-.
	Dirección del personal técnico adscrito a tareas de responsabilidad facultativa.
	Distribución del personal.
	Participar para asegurar las condiciones del ambiente de trabajo.
Velar por la ética del Laboratorio	Establecimiento de los criterios y normas éticas que deben presidir la globalidad de los procesos.
	Asegurar el cumplimiento de la normativa sobre los consentimientos informados en aquellas pruebas que lo requieran.
Velar por la seguridad e higiene laboral	Establecimiento de criterios y normas de seguridad e higiene laboral específicos de laboratorio.
	Supervisión de instalaciones radioactivas.
	Gestión de residuos especiales.

Tabla A15.1 Funciones del facultativo especialista en LC

Gestión	
Gestión económica. Administración	Realización o colaboración en los cálculos de costes.
	Evaluar y seleccionar los proveedores para asegurar la calidad final y la máxima eficiencia de los procesos.
	Control de la actividad. Implantar las acciones necesarias para conseguir los resultados planificados y la mejora continua de los procesos.
	Colaboración en la venta de servicios.
Marketing y ventas.	Colaborar en el ofrecimiento de servicios y productos propios a terceros.
Participación en la política sanitaria.	Información a la autoridad sanitaria de aspectos de salud pública detectados en el desarrollo de la actividad.

Anexo 16. Comparación de sistemas de calidad^{(81),224}

Sistemas de auditoría externa					
Revisión por pares	Acreditación hospital/servicio	Acreditación en términos de estándares ISO	EFQM ^{225,226}	Certificación ISO	Audit clínico
PROPÓSITO					
Revisión sistemática. Estudio presencial realizado por profesionales para evaluar la práctica clínica y desempeño, desarrollo organizativo del proceso asistencial y sus resultados, Mejorar la calidad de la atención. Intercambio de ideas. Adecuación del servicio provisto por médicos.	Evaluación sistemática de la organización, en conjunto o áreas específicas de especialidad Estándares explícitos. Reconocimiento de la prestación. Institución nacional o regional. Acreditación, 1-3 años. Certificado de acreditación.	Evaluación sistemática de la organización Normas ISO internacionales. Estándares de calidad de los laboratorios. Evalúa la competencia del laboratorio clínico para realizar pruebas. Cuerpo de acreditación nacional. Acreditación, 2-5 años, Visita anual de supervisión. Certificado de acreditación.	Modelo de gestión de la excelencia. Gestión de la organización Estándares en áreas específicas (resultados clínicos, satisfacción del paciente, administración y gestión de personal). Autoevaluación /revisión externa. Certificado de calidad. Excelencia de la organización/gestión/auto-evaluación.	Evaluación de servicios sanitarios, calidad del sistema, procesos y procedimientos administrativos, más que resultados clínicos. Departamentos más técnicos o industriales. Agencias de certificación acreditadas. Aspectos definidos de calidad Verifica si la organización cumple con las normas. Certificación: 3 años.	Evaluación sistemática o revisión de procedimientos médicos para mejorar la calidad y el resultado de la atención al paciente. Revisión estructurada de prácticas, procedimientos y resultados radiológicos. Estándares de buena práctica. Propuesta de uso efectivo de los recursos, mejorar la organización y provisión de servicios clínicos e impulsar la formación profesional.

(81) Adaptado de referencia 224.

Tabla A 16.1 Características de los sistemas de calidad					
Sistemas de auditoría externa					
Revisión por pares	Acreditación hospital/servicio	Acreditación en términos de estándares ISO	EFQM^{225,226}	Certificación ISO	Audit clínico
ALCANCE					
Proceso de atención y sus aspectos organizativos: asistencia prestada, dotación de personal, educación, instalaciones, procedimientos.	Acceso a la asistencia Continuidad de la asistencia. Derechos del paciente y familiares. Evaluación del paciente. Asistencia. Educación de pacientes y familiares Gestión y mejora de la calidad. Gobernanza, liderazgo y mejora. Gestión y seguridad del edificio e instalaciones. Educación y gestión del personal. Gestión de la información. Prevención y control de la información.	Requerimientos de gestión: Sistema de gestión de la organización, gestión y calidad. Control de la documentación. Revisión de contratos. Subcontratación, servicios externos y suministros. Servicios de asesoramiento. Resolución de quejas, identificación y control de no conformidades, acciones correctoras y preventivas, mejora continua. Audit interno y revisión de la gestión. Requerimientos técnicos: Personal. Alojamiento. Equipamiento. Procedimientos pre, analítica y post. Aseguramiento de la calidad de las pruebas.	La gestión de la organización: Liderazgo. Políticas y estrategia. Personal. Recursos y asociados. Procesos. Resultados para el usuario/paciente. Resultados para el personal. Resultados para la sociedad. Resultados clave de desempeño.	Sistema de gestión de la calidad: Objetivo de la organización Estructura de la organización Responsabilidad Relaciones organizacionales Infraestructura departamental Cualificación del personal Obtención y mantenimiento de los recursos Compra: producto que satisface al consumidor y los requerimientos regulatorios. Seguridad y adecuación para uso clínico. Documentación. Renovación de equipos. Inspección y comprobación. Control de inspección, medida y control del equipamiento. Control de no-conformidades. Acciones preventivas y correctivas. Manipulación, almacenamiento, empaquetamiento conservación y provisión. Control del proceso: audits de calidad; Formación - conocimiento y habilidad.	Puede ser de varios tipos o niveles, tanto revisando partes específicas del proceso asistencial (auditoría parcial) o evaluando el proceso completo (auditoría global). La auditoría clínica global atiende a la estructura, procesos y resultados. Atiende a los aspectos organizativos y también a los técnico-sanitarios y clínicos de la asistencia.

Tabla A 16.1 Características de los sistemas de calidad

Sistemas de auditoría externa					
Revisión por pares	Acreditación hospital/servicio	Acreditación en términos de estándares ISO	EFQM ^{225,226}	Audit clínico	
AUDITORES					
Revisor: especialista con 5 años de experiencia, independiente del personal clínico evaluado. Equipo clínico interdisciplinar.	Supervisor: profesional de salud experto en asistencia sanitaria (médico, enfermera, gestor) con 2-5 años de experiencia en puesto de gestión senior, presta servicio en un centro sanitario, formación en acreditación. Equipo multidisciplinar	Evaluador: profesional sanitario con experiencia en asistencia sanitaria (médico, enfermera, técnico superior) y práctica profesional de evaluación, formación en acreditación. Equipo multidisciplinar	Evaluador: académico/profesional en evaluación de la calidad o gestor con experiencia y en activo.	Auditor, formación en ISO, habilidad analítica, capacidad gestora, 4 años de práctica, 2 años de evaluación de calidad, 4 audits en formación, evaluado y certificado (p.e. Int. Register of Certified Auditors). No requiere experiencia en sector (apoyo de experto).	Auditor, experiencia clínica, formación en auditoría general y específico, criterios de buenas prácticas. Equipo multiprofesional.
METODOLOGÍA DEL PROCESO DE EVALUACIÓN					
Solicitud de la evaluación Cuestionario para identificar los aspectos de desempeño profesional, seleccionar aspectos clave de calidad. Agenda de la visita. Revisión: 1-2 días de duración. Visita: - Revisión de documentación: disponibilidad de guías, historias clínicas, etc..	Solicitud de la evaluación Cuestionario para identificar la institución (estructura, tamaño, naturaleza, trabajadores, datos demográficos y biográficos , etc.). Equipo de evaluación Tarifa. Autoevaluación de cumplimiento de estándares. Cronograma y agenda de visita.	Solicitud de la evaluación Cuestionario para identificar la institución (estructura, tamaño, naturaleza, trabajadores, datos demográficos y biográficos , etc.). Equipo de evaluación Tarifa. Autoevaluación de cumplimiento de estándares. Cronograma y agenda de visita.	Solicitud de la evaluación Autoevaluación como una revisión global, sistemática y regular de la estructura, procesos y resultado, que facilita a la organización identificar sus fortalezas, y debilidades, identificando cuando la institución puede ser elegible para un certificado.	Solicitud de la evaluación Cuestionario Equipo auditor Tarifa. Presentación de evidencias (manuales de auditoría internos). Plan de auditoría. Pre-auditoría. Visita: reunión de apertura; revisión de documentación; entrevistas; observación;	Organizado en un ciclo con los siguientes estadios: Establecimiento de los objetivos e identificación de los aspectos a ser auditados. Establecimiento de criterios de buenas prácticas. Evaluación de la práctica. Recomendaciones de mejora.

Tabla A 16.1 Características de los sistemas de calidad

Sistemas de auditoría externa					
Revisión por pares	Acreditación hospital/servicio	Acreditación en términos de estándares ISO	EFQM ^{225,226}	Certificación ISO	Audit clínico
<ul style="list-style-type: none"> - Observación. - Entrevistas estructuradas: resultados de los tratamientos, evaluación de la satisfacción de los pacientes, colaboración de la plantilla. - Sesión de retroalimentación: sugerencias para la mejora. - Informe escrito (confidencial): consiste en una descripción del departamento clínico, hallazgos positivos y negativos y recomendaciones para mejorar. - Evaluación de los hallazgos. Visita de seguimiento: cada 5 años, por otro equipo de auditores para establecer el grado de implantación de recomendaciones y sugerencias. 	<ul style="list-style-type: none"> - Auto-evaluación de cumplimiento de estándares. Cronograma y agenda de visita. - Visita previa a la evaluación (a solicitud). - Visita formal de evaluación: - Revisión de documentación. - Entrevistas. - Muestra HC/ otros registros. - Retroalimentación: Informe escrito de cumplimiento de estándares de acreditación, su gradación numérica o descriptiva. - Comité de acreditación/organismo de acreditación. - Acreditación, 2-5 años. - Procedimiento de apelación. - Lista de instituciones acreditadas. - Visita de supervisión, criterios de acreditación y la eficacia de las medidas correctoras de las no-conformidades. 	<ul style="list-style-type: none"> - Información de retorno a EFQM, sobre actividades que resultan de la autoevaluación, las cuales deben estar alineadas con los criterios de acreditación de la calidad EFQM. - Visita. - Informe escrito, fortalezas/áreas de mejora para criterio establecido, puntuación del evaluador, puntuación de otros solicitantes. - Evaluación por el comité de evaluación basada en el informe sobre grado de cumplimiento. - Certificación de la institución. 	<ul style="list-style-type: none"> - Reunión de cierre. - Informe escrito. - Evaluación por la institución acreditadora. - Certificación, 3 años. - Re-auditoría (decisión negativa). - Lista de instituciones acreditadas. - Auditorías intermedias, cada dos años o anuales sobre aspectos acordados del sistema de calidad. 	<ul style="list-style-type: none"> - Implementar las mejoras. - Re-auditoría. - Visitas: entrevistas, observación, revisión de documentación (manual de calidad, guías y protocolos de procedimientos, datos de control de calidad de las pruebas, etc.) y medidas físicas. - Auditorías internas y externas. - La auditoría externa. - Partes de procesos pueden ser auditadas mediante la recogida de datos por correo electrónico con evaluación central de los datos. 	

Tabla A16.1 Características de los sistemas de calidad

Sistemas de auditoría externa						
Revisión por pares	Acreditación hospital/servicio	Acreditación en términos de estándares ISO	EFQM ^{225,226}	Certificación ISO	Audit clínico	
	Visitas intermedias, progreso en la implementación del plan de calidad y las recomendaciones.					
PAÍSES EUROPEOS						
	Alemania	Los países de la UE deben desarrollar un sistema de acreditación. La mayoría de los países europeos hay una institución que acredita los laboratorios clínicos.		Alemania		
				Austria		
Bélgica						
				Dinamarca	Dinamarca	
	España				España	
	Francia				Francia	
Finlandia				Finlandia	Finlandia	Finlandia
Holanda				Holanda	Holanda	Holanda
	Italia				Italia	Italia
					Luxemburgo	
			Noruega	Noruega		
	Polonia			Polonia	Polonia	
	Portugal					
Reino Unido			Reino Unido	Reino Unido	Reino Unido	
Suecia			Suecia	Suecia		
	Suiza			Suiza		

Anexo 17. Índice alfabético de definiciones y términos de referencia

Acreditación

Acción de facultar a un sistema o red de información para que procese datos sensibles, y determinación del grado en el que el diseño y la materialización de dicho sistema, cumple los requerimientos de seguridad técnica preestablecidos.

Procedimiento al que se somete voluntariamente una organización en el cual un organismo independiente da conformidad de que se cumplen las exigencias de un modelo determinado.

Reconocimiento formal de la competencia técnica de un laboratorio para realizar una determinación o conjunto de determinaciones, cumpliendo los requisitos establecidos en la Norma de Referencia.

El objetivo último de la actividad de *certificación* es la evaluación del cumplimiento con lo establecido en la norma. Las entidades de acreditación tienen como objetivo evaluar la competencia técnica y utilizan el cumplimiento con las normas como un fin para esto. El cliente de la entidad de acreditación debe, mediante el cumplimiento de los requisitos de la norma, demostrar su competencia técnica mientras que el cliente de la entidad de certificación debe demostrar el cumplimiento con los requisitos de la norma.

Fuente: ENAC (www.enac.es).

Agente patógeno

Microorganismo (bacteria, virus, hongos o parásito) o microorganismo recombinado (híbrido o mutante), del que se sabe o se cree que provoca una enfermedad infecciosa en los animales o los seres humanos.

Se dividen en: materias infecciosas para los seres humanos, materias infecciosas únicamente para los animales; desechos clínicos y muestras de diagnóstico.

Ajuste analítico

Determinación de la función numérica o gráfica que establece la relación entre la medida física que ejecuta el instrumento (analizador automático) y la magnitud que se está determinado. Nota: no incluye el cálculo de los componentes de incertidumbre, razón por la cual no se denomina calibración.

Alicuota

Porción de una muestra que posee la misma composición que ella.

Auditoría de la calidad

Proceso que recurre al examen de libros, cuentas y registros de una empresa para precisar si es correcto el estado financiero de la misma, y si los comprobantes están debidamente presentados.

Examen metódico e independiente que se realiza para determinar si las actividades y los resultados relativos a la calidad satisfacen las disposiciones previamente establecidas, y para comprobar que estas disposiciones se llevan a cabo eficazmente y que son adecuadas para alcanzar los objetivos previstos.

Autorización/Habilitación

Autorización sanitaria: resolución administrativa que, según los requerimientos que se establezcan, faculta a un centro, servicio o establecimiento sanitario para su instalación, su funcionamiento, la modificación de sus actividades sanitarias o, en su caso, su cierre.

Fuente: R.D. 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Bloque quirúrgico (BQ)

El BQ se define, desde el punto de vista estructural, como el espacio en el que se agrupan todos los quirófanos, con los equipamientos y características necesarios para llevar a cabo todos los procedimientos quirúrgicos previstos. El BQ comprende los locales donde se desarrolla el proceso asistencial del procedimiento quirúrgico (quirófano y unidad de recuperación postanestésica) y los locales de soporte que precisa.

Desde la perspectiva organizativa el BQ se define como: una organización de profesionales sanitarios, que ofrece asistencia multidisciplinar a procesos asistenciales mediante cirugía, en un espacio funcional específico donde se agrupan quirófanos con los apoyos e instalaciones necesarios, y que cumple unos requisitos funcionales, estructurales y organizativos, de forma que garantiza las condiciones adecuadas de calidad y seguridad para realizar esta actividad.

Calibración

Operación que bajo condiciones especificadas establece en una primera etapa una relación entre valores y sus incertidumbres de medida asociadas obtenidas a partir de los patrones de medida y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres asociadas y, en una segunda etapa, utiliza esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medida a partir de una indicación. Este procedimiento supone conocer

la incertidumbre de la medida que realiza el equipo, y se efectúa solo con los instrumentos de medida directa.

Cartera de servicios

Conjunto de técnicas, tecnologías o procedimientos, entendiéndose por tales cada uno de los métodos, actividades y recursos basados en el conocimiento y experimentación científica, mediante los que se hacen efectivas las prestaciones sanitarias de un centro, servicio o establecimiento sanitario.

Fuente: R.D. 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del SNS y el procedimiento para su actualización.

Centro sanitario

Conjunto organizado de medios técnicos e instalaciones en el que profesionales capacitados, por su titulación oficial o habilitación profesional, realizan básicamente actividades sanitarias con el fin de mejorar la salud de las personas.

Fuente: R.D. 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Certificación

Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias del estado de implantación de un sistema de calidad y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios establecidos en la Norma de Referencia.

El objetivo último de la actividad de *certificación* es la evaluación del cumplimiento con lo establecido en la norma. Las entidades de acreditación tienen como objetivo evaluar la competencia técnica y utilizan el cumplimiento con las normas como un fin para esto. El cliente de la entidad de acreditación debe, mediante el cumplimiento de los requisitos de la norma, demostrar su competencia técnica mientras que el cliente de la entidad de certificación debe demostrar el cumplimiento con los requisitos de la norma. (Fuente: ENAC-www.enac.es).

Código ético

Conjunto de reglas o preceptos morales que el centro sanitario aplica en la conducta profesional relacionada con la atención sanitaria de los enfermos que atiende.

Consentimiento informado

Conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud.

Consulta externa

Local de un centro sanitario dedicado a la asistencia de pacientes ambulatorios para el diagnóstico, tratamiento o seguimiento de un enfermo, que no requieren atención continuada, médica o de enfermería.

Corta estancia

Estancia en hospitalización convencional entre 24-72 horas.

Curvas ROC (Receiver operator characteristic curves)

Forma de expresar la relación entre sensibilidad y especificidad. Evalúan gráficamente la capacidad discriminante de una prueba. La eficiencia diagnóstica de la prueba viene definida por el área englobada bajo la curva. Cuanto mayor sea esta área, mejor discriminará la prueba. El valor máximo es 1 y coincide con una sensibilidad y especificidad del 100%. También sirven para evaluar diferentes pruebas alternativas que pueden usarse para un mismo diagnóstico, mediante la comparación de las áreas bajo la curva.

Determinación/Prueba

Cada uno de los distintos parámetros investigados y obtenidos como resultados finales, aunqu procedan de la misma muestra.

Fuente: Estadística de Establecimientos Sanitarios en Régimen de Internado. INE.

Documentación clínica

Todo dato, cualquiera que sea su forma, clase o tipo, que permite adquirir o ampliar conocimientos sobre el estado físico y la salud de una persona o la forma de preservarla, cuidarla, mejorarla o recuperarla (Art. 3 de la Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica).

Efecto adverso

Se define para este estudio como todo accidente o incidente recogido en la Historia Clínica del paciente que ha causado daño al paciente o lo ha podido causar, ligado sobre todo a las condiciones de la asistencia. El accidente puede producir un alargamiento del tiempo de hospitalización, una secuela en el momento del alta, la muerte o cualquier combinación de estos. El incidente, no causa lesión ni daño, pero puede facilitarlos.

Para reunir esta condición, tendrá que darse una lesión o complicación, prolongación de la estancia, tratamiento subsecuente, invalidez al alta o éxitus, consecuencia de la asistencia sanitaria y desde moderada probabilidad de que el manejo fuera la causa a total evidencia.

Fuente: Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización. ENEAS 2005. Madrid: MSC; 2006.

Eficiencia diagnóstica

Es la fracción de los resultados que son ciertos, ya sean positivos verdaderos o negativos verdaderos.

Emergencia

La demanda de atención no programada, motivada por condiciones con riesgo vital.

Episodio

Conjunto de actuaciones que se realizan desde que se produce una solicitud de pruebas de laboratorio a un paciente, en uno o varios especímenes e identificados con el mismo código, hasta que se recibe un informe definitivo.

Error aleatorio

Resultado de una medición menos la media que se obtendría de un número infinito de mediciones del mismo mesurado, realizadas en las condiciones de repetibilidad.

Error sistemático

Media de los resultados que se obtendrían con un número infinito de mediciones del mismo mesurado, realizadas en las condiciones de repetibilidad, menos el valor real del mesurado.

Especificidad

Probabilidad de una prueba para dar negativo en los sujetos sanos, los que no presentan la enfermedad. Resultado negativo verdadero.

Espécimen

Se refiere a la muestra original, tal como se extrae o se recoge del paciente. Puede ser sangre, orina, líquido cefalorraquídeo, etc.

Fuente: Catálogo de pruebas de los laboratorios clínicos. Manual de procedimientos. Instituto Nacional de Salud. Madrid, 1999.

Estabilidad de la muestra

Capacidad de una muestra, cuando se mantiene en unas condiciones especificadas, de mantener los valores de sus propiedades biológicas dentro de unos límites preestablecidos.

Estabilidad de una propiedad biológica.

Capacidad de una propiedad biológica, cuando se mantiene en unas condiciones especificadas, de mantener su valor dentro de unos límites preestablecidos.

Exploración indicada

Exploración que contribuirá muy probablemente a orientar el diagnóstico clínico y el tratamiento. Puede ser distinta de la exploración que solicitara el médico prescriptor.

Gold standard

Es un método diagnóstico o una combinación de métodos que determina, absolutamente y sin error, entre el estado de salud y el de enfermedad en un individuo. En la práctica, es el mejor método para determinar una prueba concreta.

Guía de práctica clínica

Instrumento de diseño de la calidad de la atención que explicita las normas de actuación que ayudan a los profesionales y usuarios a decidir de la forma más efectiva, eficiente y satisfactoria posible, frente a problemas específicos de promoción, prevención y restauración de la salud, sirviendo además como guía para la evaluación de la calidad en los casos en que la guía sea aplicable.

Historia clínica

Conjunto de documentos que contienen los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y la evolución clínica de un paciente a lo largo del proceso asistencial. Incluye la identificación de los médicos y demás profesionales que han intervenido en los procesos asistenciales (Art. 3 y 14 de la Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica).

Hospitalización

Ingreso de un paciente con patología aguda o crónica reagudizada en una unidad de enfermería organizada y dotada para prestar asistencia y cuidados intermedios y no críticos las 24 horas del día a pacientes, y en la que el paciente permanece por más de 24 horas.

Hospitalización a domicilio

Modalidad asistencial que permite realizar en el domicilio del paciente, procedimientos diagnósticos, terapéuticos y cuidados similares a los dispensados en el hospital y por un plazo limitado de tiempo.

Imprecisión

Es la desviación estándar o coeficiente de variación de los resultados en un grupo de mediciones repetidas del mismo mesurado.

Incertidumbre de medida

Parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mensurando, a partir de la información que se utiliza.

Inexactitud

Es la diferencia numérica entre la media observada en un grupo de mediciones repetidas y el valor verdadero (la concentración correcta u otro tipo de magnitud).

Informe de alta

Documento emitido por el médico responsable de un centro sanitario al finalizar cada proceso asistencial de un paciente o con ocasión de su traslado a otro centro sanitario, en el que especifica los datos de éste, un resumen de su historial clínico, la actividad asistencial prestada, el diagnóstico y las recomendaciones terapéuticas. Otros términos similares utilizados: Informe Clínico de Alta; Informe de Alta Médica (Art. 3 de la Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica; Orden del Ministerio de Sanidad, de 6 de septiembre de 1984).

Informe de laboratorio

Puede ser parcial cuando se refiere a pruebas analíticas validadas por facultativos, pero le faltan algunos resultados para completar el informe final.

Fuente: Catálogo de pruebas de los laboratorios clínicos. Manual de procedimientos. Instituto Nacional de Salud. Madrid, 1999.

Informe (de Laboratorio Clínico) definitivo

El informe es la respuesta a una solicitud de análisis. Se trata del producto final de un servicio o unidad, que engloba todos los procedimientos analíticos revisado por los facultativos.

Se pueden subdividir en:

- a. Informes facultativos simples: Se producen como consecuencia de la aceptación de un conjunto de resultados basada en los criterios de facultativos.
- b. Informes facultativos interpretados: En determinadas circunstancias los servicios del laboratorio en base a uno o varios de los siguientes hechos: una secuencia de resultados, valores predictivos de las pruebas realizadas, criterios epidemiológicos, fisiopa-

tológicos, características del paciente, etc., elabora un informe interpretativo dirigido al médico responsable del paciente, que constituye un consejo para el adecuado manejo del proceso clínico.

El informe facultativo interpretado incluiría también la justificación razonada de la improcedencia de un análisis.

A efectos de la política de calidad, tiene interés la medida de los tiempos de respuesta de los informes del laboratorio.

Fuente: Catálogo de pruebas de los laboratorios clínicos. Manual de procedimientos. Instituto Nacional de Salud. Madrid, 1999.

Intervalo analítico

Intervalo de concentración (u otro tipo de magnitud) en el que puede aplicarse el método sin modificación.

Interferencia

El aumento o descenso artificial en la concentración (u otro tipo de magnitud) aparente de un analito debido a la presencia de un componente en la muestra que reacciona de manera inespecífica con el reactivo o el sistema de medida.

Intervención o procedimiento en consulta

Intervención o procedimiento realizado en una consulta médica que reúna las condiciones adecuadas de diseño, equipamiento y seguridad.

Límite de detección

Es el resultado aislado más pequeño que (con una probabilidad dada) puede distinguirse de un blanco adecuado.

Maternidad hospitalaria

Una organización de profesionales de la sanidad, que ofrece asistencia multidisciplinar a la mujer, al recién nacido y a la familia en el parto y el nacimiento, y que cumple unos requisitos funcionales, estructurales y organizativos, de forma que garantiza las condiciones adecuadas de seguridad, calidad y eficiencia, para realizar esta actividad.

Método de referencia

Procedimiento de medida que posee unas características metrológicas que permiten su uso para evaluar el error sistemático de otros procedimientos y para asignar valores a los materiales de referencia.

Método definitivo

Procedimiento de medida que posee la mayor calidad metrológica para la medida de una magnitud dada.

Microorganismo infeccioso del grupo de riesgo 1

El que es poco probable que pueda causar enfermedades a los humanos o a los animales. Las sustancias que contengan solamente estos microorganismos no se consideran materias infecciosas, de acuerdo con la reglamentación.

Microorganismo infeccioso del grupo de riesgo 2

Agente patógeno que puede causar enfermedades a los humanos y a los animales, pero que es poco probable que constituya un riesgo serio. Aunque es capaz de causar infecciones serias cuando se está expuesto a él, hay disponibles medios preventivos y tratamientos efectivos, y el riesgo de que se propague la infección es limitado.

Microorganismo infeccioso del grupo de riesgo 3

Agente patógeno que causa usualmente enfermedades graves a los humanos y a los animales. Ordinariamente, no se transmite de un individuo infectado a otro y se dispone de medios preventivos y tratamientos efectivos contra él.

Microorganismo infeccioso del grupo de riesgo 4

Agente patógeno que causa usualmente enfermedades graves a los humanos y a los animales. Puede transmitirse con facilidad de un individuo a otro, ya sea en forma directa o indirecta, y para el que usualmente no hay disponibles medios preventivos o tratamientos efectivos.

Muestra

Se refiere a la muestra tal y como se va a analizar. El espécimen ha tenido que sufrir una manipulación para convertirse en muestra.

Fuente: Catálogo de pruebas de los laboratorios clínicos. Manual de procedimientos. Instituto Nacional de Salud. Madrid, 1999.

Orden de trabajo

Documento que detalla qué pruebas deben realizarse de cada muestra identificada.

Paciente ambulatorio

Paciente tratado exclusivamente en la consulta externa, incluyendo procedimientos ambulatorios, radiología intervencionista, radioterapia, oncología, diálisis renal, etc.

Paciente de hospital de día

Paciente que debe ser sometido a métodos de diagnóstico o tratamiento que requieran durante unas horas atención continuada médica o de enfermería, pero no el internamiento en el hospital.

Paciente ingresado

Paciente que genera ingreso (pernocta) en una cama de hospital.

Prevalencia

Frecuencia en que la patología en estudio se presenta en la población, antes de hacer la prueba. Probabilidad que tienen de padecer la enfermedad los sujetos a los que no se ha hecho la prueba y de los que tampoco se tiene información alguna (de la historia clínica, examen físico u otras pruebas).

Procedimiento ambulatorio

Intervención o procedimiento realizado en la consulta o sala de tratamiento o diagnóstico de un hospital, sin internamiento.

Procedimiento analítico

Descripción detallada de una medida realizada conforme a uno o varios principios de medida y a un método de medida determinado, basado en un modelo de medición e incluyendo todos los cálculos destinados a obtener un resultado.

Proceso

Conjunto de actuaciones, decisiones, actividades y tareas que se encadenan de forma secuencial y ordenada para conseguir un resultado que satisfaga plenamente los requerimientos del cliente al que va dirigido. Los procesos pueden ser estratégicos (vinculados a responsabilidades de la dirección y plazo largo), que se refieren a procesos que definen y controlan las metas de la organización, sus políticas y estrategias, planificación y otros ligados a factores clave; operativos (ligados directamente con la realización del producto y/o la prestación del servicio); y de apoyo, que dan soporte a los procesos operativos.

Propiedad biológica

Propiedad que se examina in vitro en un material derivado del cuerpo humano, o en materiales relacionados con actividades médico-quirúrgicas, para obtener información para el diagnóstico, la prevención, el pronóstico, el seguimiento o el tratamiento de las enfermedades.

Prueba analítica

Conjunto de etapas necesarias para producir un resultado final de las pruebas incluidas en el catálogo de cada una de las especialidades del laboratorio clínico. Es la unidad de trabajo del laboratorio. Equivale a la definición de determinación que establece la EESRI.

Se ha de considerar que forman parte de una misma prueba analítica todos los blancos y replicados (duplicados, triplicados, etc.) necesarios para garantizar la calidad de un resultado.

En algunos casos para llegar al resultado final es necesario efectuar una prueba de cribado y/o diluciones. En estos casos, a efectos de cómputos de actividad, no de facturación, deberían recogerse estas pruebas intermedias en un apartado específico.

En los estudios de anticuerpos frente a antígenos y alérgenos debería tenerse en cuenta el panel estudiado para llegar al resultado o resultados finales. Cada uno de los elementos del panel constituye una prueba, siempre y cuando no formen parte de un mismo procedimiento.

En el caso de un instrumento que determine varias magnitudes simultáneamente, sin que exista la posibilidad de efectuarlas de forma independiente, a efectos estadísticos, se consideraran como una sola prueba, como el proteinograma, sistemático de orina y análisis de gases en sangre.

A efectos de cómputos de actividad también se contabilizarán aquellas pruebas no incluidas en la solicitud inicial y que se solicitan posteriormente por el médico o derivadas de algoritmos diagnósticos (estas no precisan de una nueva extracción).

Fuente: Catálogo de pruebas de los laboratorios clínicos. Manual de procedimientos. INSALUD. Madrid, 1999.

Prueba informada

Prueba analítica validada mediante protocolo preestablecido.

Fuente: Catálogo de pruebas de los laboratorios clínicos. Manual de procedimientos. INSALUD. Madrid, 1999.

Pruebas para la calidad

Comprende las pruebas efectuadas bajo los conceptos de calibraciones, controles (al contabilizarlos diferenciar los internos de los externos) y repeticiones.

Fuente: Catálogo de pruebas de los laboratorios clínicos. Manual de procedimientos. INSALUD. Madrid, 1999.

Puesto hospital de día

Plazas diferenciadas destinadas a hospitalización durante unas horas, ya sea para diagnóstico, investigaciones clínicas y/o exploraciones múltiples, así

como para tratamientos que no pueden hacerse en la consulta externa, pero que no justifican la estancia completa en el hospital.

No se incluyen los puestos dedicados a servicios de urgencias.

Fuente: Indicadores clave del SNS. Instituto de Información Sanitaria. 2007.

Rango de referencia

Rango que incluye, con una probabilidad dada (en general 95%), los diferentes valores que puede tomar una variable obtenidos en un grupo de individuos en unas circunstancias determinadas de salud.

Razón de verosimilitud o Likelihood ratio

Es el cociente entre la probabilidad de que una magnitud presente un resultado positivo cuando existe la enfermedad en estudio y la probabilidad de que el resultado positivo se observe cuando no existe la enfermedad.

Recipiente primario

Contenedor adecuado donde se deposita y permite transportar el producto biológico o las muestras clínicas.

Recipiente secundario

Contenedor adecuado que permite transportar uno o más recipientes primarios. También se denomina embalaje secundario.

Recipiente terciario

Contenedor adecuado que permite transportar uno o más embalajes secundarios. Puede ser fijo o desmontable. También se denomina embalaje terciario.

Red asistencial

Integración de diferentes recursos (domicilio, centro de salud, hospital local, servicios de referencia, unidades de convalecencia, etc.) proporcionando asistencia con el servicio más adecuado (apoyo domiciliario, consulta, hospitalización de día, hospitalización convencional, cirugía, unidades de media o larga estancia, hospitalización a domicilio, etc.), de tal forma que se garantice la calidad, continuidad e integralidad de la atención de la forma más eficiente.

Registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios

Conjunto de anotaciones de todas las autorizaciones de funcionamiento, modificación y, en su caso, instalación y cierre de los centros, servicios y establecimientos sanitarios concedidas por las respectivas administraciones sanitarias.

Fuente: R.D. 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Registro de pacientes

Conjunto de datos seleccionados sobre los pacientes y su relación con el centro sanitario, con motivo de un proceso sanitario asistencial.

Repetibilidad

Concordancia entre los resultados de las mediciones sucesivas del mismo medurado efectuadas en las mismas condiciones de medida.

Repetición

Se considera como tal una determinación realizada para resolver un problema que se detecta o percibe en un resultado. A efectos prácticos se incluyen en este concepto, todas las determinaciones adicionales no especificadas en la técnica, pero que son necesarias para producir un resultado. Si para resolver el problema es necesario repetir todo el procedimiento analítico (toma de muestra, registro y análisis) no se considerará como una repetición, sino como una nueva muestra. A efectos de estadística, las repeticiones se incluirán dentro del apartado de la garantía de calidad.

Fuente: Catálogo de pruebas de los laboratorios clínicos. Manual de procedimientos. INSALUD. Madrid, 1999.

Reproducibilidad

Concordancia entre los resultados de las mediciones sucesivas del mismo medurado, realizadas haciendo variar las condiciones de medición.

Requisito

Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

Fuente: UNE-EN ISO 9001-2005 3.1.2.

Requisitos para la autorización

Requerimientos, expresados en términos cualitativos o cuantitativos, que deben cumplir los centros, servicios y establecimientos sanitarios para ser autorizados por la administración sanitaria, dirigidos a garantizar que cuentan con los medios técnicos, instalaciones y profesionales adecuados para llevar a cabo sus actividades sanitarias.

Fuente: R.D. 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Rendimiento

Resultado efectivamente obtenido por cada unidad que realiza la actividad.

Resultado provisional

Procedimiento analítico que puede ser informado al clínico, a sabiendas que es susceptible de posterior confirmación.

Fuente: Catálogo de pruebas de los laboratorios clínicos. Manual de procedimientos. INSALUD. Madrid, 1999.

Resultado de pánico

Resultado de una prueba que, por sugerir un riesgo vital, conlleva una actuación inmediata por parte del personal del Laboratorio para su confirmación y comunicación al facultativo solicitante.

Fuente: Laboratorios Clínicos: proceso de soporte. Consejería de Salud. Sevilla. 2004.

Sensibilidad

Probabilidad de una prueba para dar positivo en los pacientes que presentan la condición de estudio. Resultado positivo verdadero.

Sistema de información

Conjunto de procesos, sean o no automáticos, que ordenadamente relacionados entre sí, tienen por objeto la administración y el soporte de las diferentes actividades que se desarrollan en los centros y servicios sanitarios, así como el tratamiento y explotación de los datos que dichos procesos generen.

Tiempo de transporte

El transcurrido desde la entrega de la muestra al transportista hasta la recepción en el laboratorio clínico procesador.

Transporte de la muestra de diagnóstico

Traslado de la muestra de diagnóstico desde el lugar de obtención hasta el laboratorio clínico procesador.

Trazabilidad

Propiedad del resultado de una medición, o del valor de un patrón, que permite relacionarlo con referencias declaradas, generalmente patrones nacionales o internacionales, a través de una cadena ininterrumpida de comparaciones, todas ellas con incertidumbres declaradas.

Unidad asistencial del sueño

Una organización de profesionales sanitarios que ofrece asistencia multidisciplinaria, que cumple unos requisitos funcionales, estructurales y organizativos, de forma que garantiza las condiciones de seguridad, calidad y eficiencia adecuadas para atender al paciente con trastornos del sueño que requiera asistencia especializada.

Unidad central de esterilización

Aquella donde se realiza el proceso de producción de material estéril para su uso clínico o, lo que es lo mismo, recibe, acondiciona, procesa, controla, almacena y distribuye textiles, equipamiento biomédico e instrumental a otras unidades y servicios sanitarios, tanto hospitalarios como extrahospitalarios, con el fin de garantizar la seguridad biológica de estos productos para ser utilizados con el paciente. Este proceso se realiza en áreas definidas.

Unidad de cirugía mayor ambulatoria

Una organización de profesionales sanitarios, que ofrece asistencia multidisciplinaria a procesos quirúrgicos mayores mediante cirugía sin ingreso, y que cumple unos requisitos funcionales, estructurales y organizativos, de forma que garantiza las condiciones adecuadas de calidad y eficiencia, para realizar esta actividad.

Unidad de cuidados intensivos

Una organización de profesionales sanitarios que ofrece asistencia multidisciplinaria en un espacio específico del hospital, que cumple unos requisitos funcionales, estructurales y organizativos, de forma que garantiza las condiciones de seguridad, calidad y eficiencia adecuadas para atender pacientes que, siendo susceptibles de recuperación, requieren: a) soporte respiratorio avanzado; o b) que precisan soporte respiratorio básico junto con, al menos, soporte a dos órganos o sistemas; así como c) todos los pacientes complejos que requieran soporte por fallo multiorgánico.

Unidad de cuidados paliativos

La UCP se define como una organización de profesionales sanitarios, que ofrece atención multidisciplinaria de cuidados paliativos mediante un amplio espectro de modalidades de asistencia que incluye necesariamente la hospitalización en camas específicas que puede ubicarse en hospitales de agudos o de tipo sociosanitario. La UCP debe cumplir unos requisitos funcionales, estructurales y organizativos, que garantizan las condiciones adecuadas de calidad, seguridad y eficiencia, para realizar esta actividad.

Unidad de depuración extrarrenal

Una organización de profesionales sanitarios que ofrece asistencia multidisciplinar en un espacio específico, que cumple unos requisitos funcionales, estructurales y organizativos, de forma que garantiza las condiciones de seguridad, calidad y eficiencia adecuadas para proporcionar tratamiento dialítico a aquellos pacientes que lo precisan de acuerdo a los criterios y con la adecuación que recomienda la evidencia, abarcando tanto a las unidades hospitalarias como extrahospitalarias, los sistemas de coordinación entre ambas y de atención al paciente con enfermedad renal crónica avanzada.

Unidad de diagnóstico y tratamiento por la imagen

Una organización de profesionales sanitarios, de carácter multidisciplinar, dedicada al diagnóstico y tratamiento de las enfermedades mediante el uso como soporte técnico fundamental de imágenes médicas, incluyendo desde la selección de la modalidad más apropiada a las condiciones clínicas del paciente y su seguridad hasta la interpretación de las mismas en un tiempo adecuado para su utilización en el proceso asistencial, y que cumple unos requisitos funcionales, estructurales y organizativos, que garantizan las condiciones adecuadas de calidad y eficiencia, para realizar esta actividad.

Unidad de enfermería de hospitalización de polivalente agudos

Una organización de profesionales sanitarios que ofrece asistencia multidisciplinar en un espacio específico, que cumple unos requisitos funcionales, estructurales y organizativos, de forma que garantiza las condiciones de seguridad, calidad y eficiencia adecuadas para atender pacientes con procesos agudos o crónicos agudizados que, estando hospitalizados por procesos médicos o quirúrgicos agudos, no precisan o solamente requieren un nivel 1 de cuidados críticos, pero no superior.

Unidad de hospitalización de día

Una organización de profesionales sanitarios, que ofrece asistencia multidisciplinaria a procesos mediante hospitalización de día, y que cumple unos requisitos funcionales, estructurales y organizativos, de forma que garantiza las condiciones adecuadas de calidad y eficiencia, para realizar esta actividad.

Unidad de pacientes pluripatológicos

La unidad de pacientes pluripatológicos atiende a un concepto organizativo, y se define como una organización de profesionales sanitarios, que ofrece atención multidisciplinaria mediante un amplio espectro de modalidades de asistencia a pacientes frágiles con pluripatología, y que cumple unos requisitos funcionales, estructurales y organizativos, que garantizan las condiciones adecuadas de calidad, seguridad y eficiencia, para realizar esta actividad.

Unidad de tratamiento del dolor

Una organización de profesionales de la salud que ofrece asistencia multidisciplinar, que cumple unos requisitos funcionales, estructurales y organizativos, de forma que garantiza las condiciones de seguridad, calidad y eficiencia adecuadas para atender al paciente con dolor crónico que requiera asistencia especializada.

Unidad de urgencias hospitalarias

Una organización de profesionales sanitarios que ofrece asistencia multidisciplinar en un área específica del hospital, que cumple unos requisitos funcionales, estructurales y organizativos, de forma que garantiza las condiciones de seguridad, calidad y eficiencia adecuadas para atender pacientes con problemas de etiología diversa y gravedad variable que, no estando ingresados en el hospital, generan procesos agudos que necesitan de atención inmediata.

Unidades asistenciales del área del corazón

Atienden a pacientes que responden a dos criterios; el primero, anatómico-fisiopatológico, que es el conjunto de enfermedades –dentro de las cardiovasculares– que pueden ser definidas como del área del corazón; el segundo, de especialidad, que requieren la derivación desde atención primaria (recursos no específicos) a los recursos especializados de cardiología y cirugía cardiaca (recursos específicos), o la gestión compartida entre atención primaria y especializada.

Unidad relativa de valor URV

Factores de reparto que permiten transformar los recursos consumidos al realizar una exploración, en el coste económico imputable a dicha exploración. Se definen por un grupo de expertos mediante consenso o mediante medición directa de tiempos, y sus componentes más habituales son el tiempo de dedicación de facultativos y técnicos (u otra medida de aproximación a la carga de trabajo) y el material fungible consumido.

Urgencia

La demanda de atención no programada, con independencia del riesgo que para la salud tenga el motivo de la demanda.

Validación

Confirmación mediante el suministro de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista

Fuente: ISO 9000:2005. 3.8.5.

Valor predictivo

Es la fracción de resultados positivos que son positivos verdaderos cuando la magnitud se usa para un grupo de personas que contiene individuos afectados de una enfermedad y otros que no la padecen. Igual sucede para los resultados negativos. El valor predictivo es directamente proporcional a la prevalencia de la enfermedad.

Valor predictivo positivo

Probabilidad de presentar la enfermedad teniendo un resultado positivo de la prueba. Es la probabilidad de enfermedad postprueba si se tiene un resultado positivo.

Valor predictivo negativo

Probabilidad de no presentar la enfermedad ante un resultado negativo de la prueba. Es la probabilidad de no enfermedad postprueba si se tiene un resultado negativo.

Variabilidad biológica

Fenómeno por el cual, prescindiendo de la variabilidad metrológica, los valores de las magnitudes de un individuo pueden variar en el tiempo, independientemente de su estado de salud.

Verificación

Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos establecidos

Fuente: ISO 9000:2005. 3.8.4.

Anexo 18. Abreviaturas y acrónimos

AC-SNS	Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud.
AEAC	Asociación Española de Enfermería en Análisis Clínicos.
AEBM	Asociación Española de Biopatología Médica.
AEFA	Asociación Española de Farmacéuticos Analistas.
AEPD	Agencia Española de Protección de Datos
AETEL	Asociación Española de Técnicos de Laboratorio.
ARHQ	Agency of the Health Research and Quality.
BQ	Bloque quirúrgico.
CAP	College for American Pathologists.
CC.AA.	Comunidades autónomas.
CPD	Centro de Proceso de Datos.
CTE-DB-SI	Código Técnico de la Edificación, Documento Básico de Seguridad Contra Incendios.
D.G.	Dirección General.
EA	Efectos adversos.
EESRI	Estadística de centros sanitarios en régimen de internamiento.
HC	Historia Clínica.
IFCC	Federación internacional de química clínica y medicina de laboratorio.
INSALUD	Instituto Nacional de la Salud.
IVD	Industria del diagnóstico <i>in vitro</i> .
GPC	Guía de Práctica Clínica.
LC	Laboratorio clínico.
LCC	Laboratorio clínico central.
LOINC	Logical Observation Identifiers Names and Codes.
LOPD	Ley Orgánica de Protección de Datos (Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre).
MLBE	Medicina de laboratorio basada en la evidencia.
MSC	Ministerio de Sanidad y Consumo.
MSSSI	Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.
NHS	National Health Service (Reino Unido).
NQF	National Quality Forum.

OSHA	Occupational Safety and Health Administration.
PAI	Proceso Asistencial Integrado
PC-SNS	Plan de Calidad del SNS.
P.E.	Punto de extracción.
P.E.P.	Punto de extracción periférica.
POCT	Point of care testing.
PPD	Pharmaceutical Product Development Inc.
SAI	Sistema de alimentación ininterrumpida.
SEAP-AIP	Sociedad Española de Anatomía Patológica.
SEDIGLAC	Sociedad Española de Dirección y Gestión de Laboratorios Clínicos.
SEHH	Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia.
SEI	Sociedad Española de Inmunología.
SEQC	Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Biología Molecular.
SI	Sistema de Información.
SIL	Sistema de información del Laboratorio.
SNOMED CT	Fusión de SNOMED, <i>Systematized Nomenclature of Medicine</i> , con la versión CTV3 de los códigos Read utilizados en el Reino Unido.
RCP	Royal College of Pathologists.
R.U.	Reino Unido.
SNS	Sistema Nacional de Salud.
TER	Tiempo de entrega de resultados.
TSI	Tarjeta Sanitaria Individual.
UALab	Unidades asistenciales de laboratorio clínico.
U.E.	Unión Europea.
URV	Unidad relativa de valor.

Anexo 19. Bibliografía

1. Cirugía Mayor Ambulatoria. Guía de Organización y funcionamiento. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid. 1993.
2. Palanca I (Dir), Elola FJ (Dir), Bernal JL (Comit. redac.), Paniagua JL (Comit. redac.), Grupo de expertos. Unidad de Cirugía Mayor Ambulatoria. Estándares y Recomendaciones. Agencia de Calidad del SNS. Ministerio de Sanidad y Consumo. 2008.
<http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/guiaCMA.pdf>
3. Palanca I (Dir), Elola FJ (Dir), Bernal JL (Comit. redac.), Paniagua JL (Comit. redac.), Grupo de expertos. Unidad de Hospitalización de Día. Estándares y Recomendaciones. Agencia de Calidad del SNS. Ministerio de Sanidad y Política Social. 2008.
<http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/UnidadHospitalDia.pdf>
4. Palanca I (Dir), Medina J (Coord. científ.), Elola FJ (Dir), Bernal JL (Comit. redac.), Paniagua JL (Comit. redac.), Grupo de expertos. Unidad de pacientes pluripatológicos. Estándares y recomendaciones. Agencia de Calidad del SNS. Ministerio de Sanidad y Política Social. 2009.
http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/EyR_UPP.pdf
5. Palanca I (Dir), Santamaría R (Coord. científ.), Elola FJ (Dir), Bernal JL (Comit. redac.), Paniagua JL (Comit. redac.), Grupo de expertos. Atención Hospitalaria al Parto. Maternidad Hospitalaria. Estándares y recomendaciones. Agencia de Calidad del SNS. Ministerio de Sanidad y Política Social. 2009.
<http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/AHP.pdf>
6. Palanca I (Dir), Colomer J (Coord. científ.), Elola FJ (Dir), Bernal JL (Comit. redac.), Paniagua JL (Comit. redac.), Grupo de expertos. Bloque quirúrgico. Estándares y recomendaciones. Agencia de Calidad del SNS. Ministerio de Sanidad y Política Social. Madrid. 2009.
<http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/BQ.pdf>
7. Palanca I (Dir), Pascual A (Coord. científ.), Elola FJ (Dir), Bernal JL (Comit. redac.), Paniagua JL (Comit. redac.), Grupo de expertos. Unidad de cuidados paliativos. Estándares y recomendaciones. Agencia de Calidad del SNS. Ministerio de Sanidad y Política Social. Madrid. 2009.
<http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/cuidadospaliativos.pdf>
8. Palanca I (Dir), González L (Coord. científ.), Elola FJ (Dir), Bernal JL (Comit. redac.), Paniagua JL (Comit. redac.), Grupo de expertos. Unidad de enfermería de hospitalización polivalente de agudos. Estándares y recomendaciones. Agencia de Calidad del SNS. Ministerio de Sanidad y Política Social. Madrid. 2009.
<http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/UEH.pdf>
9. Palanca I (Dir), Mejía F (Coord. Científ.), Elola FJ (Dir), Bernal JL (Comit. redac.), Paniagua JL (Comit. redac.), Grupo de expertos. Unidad de urgencias hospitalarias. Estándares y recomendaciones. Agencia de Calidad del SNS. Ministerio de Sanidad y Política Social. Madrid. 2009.
<http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/UUH.pdf>
10. Palanca I (Dir), Esteban de la Torre A (Coord. científ.), Elola FJ (Dir), Bernal JL (Comit. redac.), Paniagua JL (Comit. redac.), Grupo de expertos. Unidad de cuidados intensivos. Estándares y recomendaciones. Agencia de Calidad del SNS. Ministerio de

Sanidad y Política Social. Madrid. 2009.

<http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/UCI.pdf>

11. Palanca I (Dir), Conde J (Coord. científ.), Elola FJ (Dir), Bernal JL (Comit. redac.), Paniagua JL (Comit. redac.), Grupo de expertos. Unidades de depuración extrarrenal. Estándares y recomendaciones. Agencia de Calidad del SNS. Ministerio de Sanidad y Política Social. Madrid. 2010.
12. Palanca I (Dir), Ortiz J (Coord. científ.), Elola FJ (Dir), Bernal JL (Comit. redac.), Paniagua JL (Comit. redac.), Grupo de expertos. Unidad central de esterilización. Estándares y recomendaciones. Agencia de Calidad del SNS. Ministerio de Sanidad y Política Social. 2010.
13. Palanca I (Dir), Castro A (Coord. Cientif.), Macaya C (Coord. Cientif.), Elola FJ (Dir), Bernal JL (Comit. redac.), Paniagua JL (Comit. redac.), Grupo de expertos. Unidades asistenciales del área del corazón. Estándares y recomendaciones. Agencia de Calidad del SNS. Ministerio de Sanidad y Política Social. 2010.
14. Palanca I (Dir), Barbe F (Coord. científ.), Puertas FJ (Coord. científ.), Elola FJ (Dir), Bernal JL (Comit. redac.), Paniagua JL (Comit. redac.), Grupo de expertos. Unidades asistenciales del sueño. Estándares y recomendaciones. Agencia de Calidad del SNS. Ministerio de Sanidad y Política Social. 2010.
15. Palanca I (Dir), Puig de Conías M (Coord. científ.), Elola FJ (Dir), Bernal JL (Comit. redac.), Paniagua JL (Comit. redac.), Grupo de expertos. Unidades de tratamiento del dolor. Estándares y recomendaciones. Agencia de Calidad del SNS. Ministerio de Sanidad y Política Social. 2010.
16. Hernando de Larramendi C, Miravalles E y cols. Catálogo de pruebas de los laboratorios clínicos. Manual de procedimientos. Instituto Nacional de Salud. Madrid, 1999.
17. García A, Caballe I, Giménez A. Uso adecuado del laboratorio clínico: necesidad y tendencias. *Rev Lab Clin.* 2008;1:75–82.
18. Report of the Review of NHS Pathology Services in England. Chaired by Lord Carter of Coles. An Independent Review for the Department of Health. DH. 2006.
19. Institute of Medicine. Medicare Laboratory Payment, now and in the future. Washington: National Academy Press. 2000.
20. Raab S. Implementation of Lean in Laboratory Medicine Services. Reducing Waste and Enhancing Value in Health Care Delivery. September 27, 2007. Consultado en: www.ahrq.gov. Marzo, 2011.
21. Barreiro FJ, Maynou J. Arquitectura sanitaria. Diseño de un laboratorio de análisis clínicos. *Gestión y Evaluación de Costes Sanitarios.* 2008;9: 127-44.
22. Barreiro FJ. El laboratorio de Análisis Clínicos. Máster Universitario en Arquitectura, Organización y Gestión de Infraestructuras Hospitalarias. CEU. Universidad San Pablo.
23. Larsson A, Palmer M, Hultén G, Tryding N. Large Differences in Laboratory Utilisation between Hospitals in Sweden *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine* 2000; 38: 383-389.
24. Branger PJ, Van Oers RJ, Van der Wouden JC, van der Lei J. Laboratory services utilization: a survey of repeat investigations in ambulatory care. *Neth J Med.* 1995;47:208-13.
25. Wan WC, Naylor CD. Do We Know What Inappropriate Laboratory Utilization Is?. A Systematic Review of Laboratory Clinical Audits. *JAMA.* 1998;280:550-558.

26. Funciones del facultativo del laboratorio clínico. Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular. Documento: El Laboratorio Clínico del Siglo XXI. Versión 1.4. Palma de Mallorca, 16-18 de mayo de 2002. Valencia, 20-23 de noviembre de 2003. Consultado en: www.seqc.es/es/Publicaciones/2/2/Documentos_de_la_Sociedad. Marzo, 2011.
27. Hornos Vila JI. La situación actual del laboratorio clínico en Europa y Estados Unidos de América. Informe IFCC 2008; D/T/eu/c030-200.
28. Ortuño M. Evaluación económica de un laboratorio integrado en un departamento de salud gestionado con modelo capitativo. En: Coste-efectividad en el laboratorio clínico. Gestión y Evaluación de Costes Sanitarios. Número Monográfico. Enero-Marzo, 2011. Págs.: 131-146.
29. Barragán F. Servicio de análisis clínicos Hospital Mutua de Terrasa. En: Jiménez Jiménez, J. Manual de gestión para jefes de servicios clínicos. Díaz de Santos: Madrid, 2000, pág. 541-545.
30. Barreiro J (Dir.) El Laboratorio a tiempo real. ROCHE Diagnostics, 2002.
31. Caballé I. Gestión del laboratorio clínico. MASSON. Barcelona. 2007.
32. Sálas A (Dir.). Procesos e indicadores en el laboratorio clínico. Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular. Junio, 2010.
33. Barreiro J (Coord.). Coste-efectividad en el laboratorio clínico. Gestión y Evaluación de Costes Sanitarios. Número Monográfico. Enero-Marzo, 2011.
34. Villalobos J. El Laboratorio Clínico en el Hospital del Futuro. Sociedad Española de Dirección y Gestión de los Laboratorios Clínicos. V Reunión Nacional. Ávila, 29-30 de marzo de 2001. Consultado en: www.sediglac.org/documentos/sociedad/doc0003.shtml. Marzo, 2011.
35. Peiró M. El laboratorio clínico en el horizonte de 2010. Los escenarios de la sanidad en el próximo milenio. Sociedad Española de Dirección y Gestión de los Laboratorios Clínicos. III Reunión Nacional. 1999. Consultado en: http://www.sediglac.org/congresos/5congreso-01/comunicaciones/PeiroM_1.htm. Marzo, 2011.
36. Barreiro J. Red integrada de laboratorios en un área sanitaria. En: Caballé I. Gestión del laboratorio clínico. MASSON:Barcelona. 2007, págs.: 265-280.
37. Barreiro J, Maynou X. Tendencias en la organización de los laboratorios de análisis clínicos. Gestión y Evaluación de Costes Sanitarios 2001;1:49-57
38. Battisto D. Change in Clinical Labs in Hospitals. Implications. Volumen 03. Issue 09. Consultado en: www.informedesign.umn.edu, en Marzo 2011.
39. Normalización de las estadísticas en los Laboratorios Clínicos. Dirección General de Atención Primaria y Especializada. Subdirección de Atención Especializada. Insalud. Madrid 8 Octubre 1997. Consultado en: www.sediglac.org/documentos/sociedad/doc0001.shtml. Marzo, 2011.
40. Institut Català de la Salut. Catàleg de proves de laboratori clínic. In mimeo, 1996.
41. Catálogo de pruebas de Bioquímica Clínica y Biología Molecular. Generalitat Valenciana. Conselleria de Sanitat. 2000.
42. Catálogo de procedimientos diagnósticos y terapéuticos de Hematología. Generalitat Valenciana. Conselleria de Sanitat. 2000.

43. Catálogo de estudios de Microbiología. Generalitat Valenciana. Conselleria de Sanitat. 2000.
44. Cartera de procedimientos diagnósticos. Servicio Andaluz de Salud, 2000.
45. Caballé I, Torra M, Bosch MA. Recomendaciones para la evaluación de la gestión en el laboratorio clínico: Indicadores de gestión. *Química Clínica* 2002;21:34-39.
46. Bandrés F. Responsabilidad Profesional y Laboratorio Clínico. 1999. Consultado en: www.sediglac.org/documentos/sociedad/doc0006.shtml. Marzo, 2011.
47. García A, Batista J. Comité Científico. Comisión de Gestión del Laboratorio Clínico. Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular. Recomendaciones para la recogida de datos estadísticos y evaluación de la actividad del laboratorio clínico Documento D, Fase 3, Versión 8. *Química Clínica* 2003; 22:19-28.
48. Sempere C, Bayó M, Enguix A, Galara GM, García L (C. Redactor). Garantía de calidad de la fase preanalítica extralaboratorio en puntos periféricos de obtención y recogida de muestras. AEBM. Consultado en: www.aebm.org. Marzo, 2011.
49. Buño A, Calafell R, Morancho J, Ramón F, Ricós C, Salas A. Comité de Expertos Interdisciplinario sobre Especificaciones de la Calidad en el Laboratorio Clínico. Consenso sobre especificaciones mínimas de la calidad analítica. *Revista del Laboratorio Clínico* 2008;1:35-9.
50. Ruiz-Falcó F, Sánchez C, Martín JE, Sanz J. Problemática de los puntos periféricos de obtención y recogida de especímenes. Consultado en: www.aebm.org. Marzo, 2011.
51. Metodología del cálculo de costes unitarios de las pruebas de Laboratorio. SEDIGLAC. II Reunión Nacional. Marzo, 1998.
52. Benítez AJ, Caballé I, García A, Hornos JI, Sarrión D (Comité Científico. Comisión de Gestión del Laboratorio Clínico. SEQC). Los costes de la calidad y no calidad en el Laboratorio Clínico. *Química Clínica* 2005; 24:164-171.
53. Benítez AJ, Caballé I, Torra M. Comisión de Gestión del Laboratorio Clínico. Comité Científico de la Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular. Documento G, Fase 1, Versión 2. Recomendaciones para la elaboración de un cuadro de mando integral en el laboratorio clínico. *Rev Lab Clin.* 2008;1:122-132.
54. Guía para la implantación de pruebas de laboratorio en el lugar de asistencia al paciente. V2 F1. 08/05/2006. Consultado en: www.seqc.es. Marzo, 2011.
55. Casis E, Bedini JL. Bases para la discusión en la implantación del Point of Care Testing (POCT). SEDIGLAC. Documento de la Sociedad. Versión 1.13 marzo 2002. Consultado en: www.sediglac.org/documentos/sociedad/poct_v1.shtml. Marzo, 2011.
56. Gahmany R, Alsina MJ, Biosca C, Calvet M, Castineiras MI, Esquerdo E. Comisión de Instrumentación. Comité Científico. Sociedad Española de Química Clínica. Especificaciones de analizadores automáticos. *Química Clínica* 1986;5: 181-184.
57. Bedini JL, Esteve S, García L, Gasalla JM, Macías C, Martínez M, Moreno JM, Martínez V y cols. Comité Científico. Comisión de Instrumentación y Sistemas Analíticos. Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular. Criterios para la selección de un modelo de automatización del laboratorio. Documento A. Fase 3. Versión 2. Documentos de la SEQC. 2009. Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular. Consultado en: www.seqc.es. Marzo, 2011.
58. Benítez AJ, Quinteiro AI, Remón C, Bedini JL, Caballé I, Fusté M, García A, Giménez A, Monreal JI, Torra M, Venta R. Comité Científico. Sociedad Española de Bioquímica

Clínica y Patología Molecular. Comisión de Gestión del Laboratorio Clínico. Recomendaciones para la elaboración de un manual de acogida en el Laboratorio Clínico. Documento H. Fase 3. Versión 2. Documentos de la SEQC 2010, 23-29. Consultado en: www.seqc.es. Marzo, 2011.

59. Calafell R, Gutiérrez-Bassini G, Jou JM, Morancho J, Ramón F, Ricós C, Salas A, Buño A. Consensus on the minimum analytical quality specifications for hematology and special biochemistry parameters. *Rev Lab Clin* 2010;3:87–93.
60. Ricós C, Ramón F, Salas A, Buño A, Calafell R, Morancho J, Gutiérrez-Bassini G, Jou JM. Minimum analytical quality specifications of inter-laboratory comparisons: agreement among Spanish EQAP organizers. *Clin Chem Lab Med*. 2011 Nov 18 (Epub ahead of print).
61. Modernising Pathology Services. DH. February, 2004.
62. Modernising Pathology: Building a Service Responsive to Patients. DH. September, 2005.
63. Report of the Second Phase of the Review of NHS Pathology Services in England. Chaired by Lord Carter of Coles. An Independent Review for the Department of Health. DH. 2008.
64. Department of Health's Response to the Report of the Second Phase of the Independent Review of NHS Pathology Services in England. DH. December, 2008.
65. Frost J (Ed.). The National Pathology Framework, Welsh Assembly Government. August, 2008.
66. The Future Delivery of Pathology Services in Wales. Welsh Assembly Government. August, 2008.
67. Scottish Government: 'Delivering for Health'. Review of Specialised Pathology and Laboratory Medicine Services in Scotland. Project Working Group Report. November 2007.
68. Modernising from Within: Action Learning Solutions for Pathology Services. D.May, 2007.
69. Acting for change: transforming pathology services through action learning. NHS. November, 2008.
70. Getting results. Pathology services in acute and specialist trusts. Commission for Healthcare Audit and Inspection. 2007.
71. Planning the Pathology Workforce: A guide for pathology managers. DH. 30 October, 2008.
72. Planning the Pathology Workforce: Guidance for department managers. DH. 30 October, 2008.
73. Specialty Advisory Committee on Clinical Biochemistry. Code of practice for clinical biochemists/chemical pathologists and clinical biochemistry services. The Royal College of Pathologists. 2011. Consultado en: www.rcpath.org, en Marzo 2011.
74. Ridgway G (Pres.), Bigrigg A, Carder C, Ford-Young W, Franklin P, Prime K, Robinson A, Rogers D, Rogstad K. A Working Group of The Royal College of Pathologists in association with the Adolescent Special Interest Group of the Medical Society for the Study of Venereal Diseases. National guidelines on a standardised proforma for 'chain of evi-

dence' specimen collection and on retention and storage of specimens relating to the management of suspected sexually transmitted infections in children and young people for medicolegal purposes. May 2005.

75. Cross border pathology. December 2010. Consultado en: www.rcpath.org, en Marzo 2011.
76. Tomlinson I (Pres.), Coyle P, Frayling I, Novelli M, Schuh A. The future provision of molecular diagnostic services for acquired disease in the UK. October, 2010. Consultado en: www.rcpath.org, en Marzo 2011.
77. Professional Standards Unit and Professional Performance Panel. Concerns about performance in pathology: Guidance for healthcare organisations and pathologists. February, 2006. Consultado en: www.rcpath.org, en Marzo 2011.
78. Cramb R. Guidelines for Point of Care testing. Aproved by College Council.11, March 2004. Consultado en: www.rcpath.org, en Marzo 2011.
79. Low J. Workload management in laboratory medicine: patient safety and professional practices. June 2006. Consultado en: www.rcpath.org, en Marzo 2011.
80. Cartwright K. Consultant workload and staffing in medical microbiology and virology. Report of a working group of The Royal College of Pathologists. April 2001. Consultado en: www.rcpath.org, en Marzo 2011.
81. Integration and Implementation of Diagnostic Technologies in Healthcare. A report from the Science Council's Science in Health Group. Executive Summary. 2008. Consultado en: www.sciencecouncil.org/documents/diagnostics_execsummary_001.pdf, en Marzo 2011.
82. Facilities for pathology services. Health Building Note 15. NHS Estates. 2005.
83. Dieffenbach CW. DAIDS Guidelines for Good Clinical Laboratory Practice Standards. Pharmaceutical Product Development. 2008.
84. Ezzellea J, Rodriguez-Chavez IR, Dardenb JM, Stirewalta M, Kunwarb N, Hitchcocka R, Waltera T, D'Souzac MP. Guidelines on Good Clinical Laboratory Practice: Bridging Operations between Research and Clinical Research Laboratories. J Pharm Biomed Anal. 2008 January 7;46: 18–29.
85. College of American Pathologists - CAP Laboratory Patient Safety Plan. Disponible en: http://www.cap.org/apps/cap.portal?_nfpb=true&cntvwrPtlActionOverride=%2Fportlets%2FcontentViewer%2Fshow&_windowLabel=cntvwrPtlActionForm.contentReference%7D=patient_safety%2Flaboratory_patient_safety_plan.html&_state=maximized&_pageLabel=cntvwr
86. Joint Commission International Accreditation Standards for Clinical Laboratories. 2nd Edition. 1 April 2010.
87. Health Facility Briefing and Planning. 550. Patology Unit. Rev. V.4.0. Australasian Health Facility Guidelines. 16.Dec.10.
88. Standards for Pathology Laboratories. National Pathology Advisory Council. Australian Government Department of Health and Ageing. 2007.
89. Agencia Española de Protección de Datos. Plan de inspección de oficio sobre tratamiento de datos personales en laboratorios hospitalarios. Conclusiones y recomendaciones. Diciembre, 2004. Consultado en: www.agpd.es, en Marzo, 2011.

90. Programa de Acreditación de los Laboratorios Clínicos Manual de Estándares (ME 11 1_02). Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía. Diciembre 2010
91. Acreditación de Centros de Atención Hospitalaria aguda en Cataluña. Manual. Volumen 1. Estándares esenciales. Generalitat de Catalunya. Departament de Salut.
92. Acreditación de Centros de Atención Hospitalaria aguda en Cataluña. Manual. Volumen 2. Estándares esenciales. Generalitat de Catalunya. Departament de Salut.
93. Asociación Española de Normalización y Certificación. Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia. UNE-EN ISO 15189:2007. AENOR:Madrid. 2007.
94. Aguilera C (Coord.). Laboratorios Clínicos: proceso de soporte. Consejería de Salud de la Junta de Andalucía. Sevilla. 2004.
95. Aznar J (Coord.). Manual de obtención y manejo de muestras para el laboratorio clínico. Plan de Laboratorios Clínicos y Bancos Biológicos. Dirección General de Asistencia Sanitaria. Subdirección de Programas y Desarrollo Servicio de Cartera de Servicios. Agosto, 2009
96. Aznar J (coord.). Directrices para el envío de especímenes a los laboratorios clínicos para el diagnóstico biológico. Plan de Laboratorios Clínicos y Bancos Biológicos. Dirección General de Asistencia Sanitaria. Subdirección de Programas y Desarrollo Servicio de Cartera de Servicios. Agosto, 2009.
97. Ballesta AM, Bedini JL, Insa MJ. Laboratorios: diagnóstico biológico. En: Asenjo, MA (Dir.). Gestión diaria del Hospital. Masson, 2001, pág.: 165-185.
98. Guía práctica para la utilización de muestras biológicas en investigación biomédica. Gmbib (grupo para el uso de muestras biológicas para investigación biomédica). Instituto Roche. 2006.
99. Giménez A, Garrido JA. Gestión de la seguridad en los laboratorios clínicos: prevención de riesgos laborales. En: Caballé I. Gestión del laboratorio clínico. MASSON: Barcelona. 2007, págs.: 225-245.
100. Pozuelo A, González M, Castellote P, Grande M, Casado MJ, Yagüe P. Seguridad e higiene en los servicios centrales: laboratorios y farmacia. En: Guía de seguridad y salud del Hospital. Hospital Universitario La Paz. INSALUD. 2001, págs. 287-330.
101. Prevención de Pinchazos Accidentales en los Sectores Hospitalario y Sanitario. Guía de implementación del Acuerdo Marco Europeo, la Directiva del Consejo y la Legislación Nacional Asociada. European Biosafety Network.
102. Chosewood LC, Wilson DE. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. 5th Edition. U.S. Department of Health and Human Services. Public Health Service Centers for Disease Control and Prevention. National Institutes of Health. HHS Publication No. (CDC) 21-1112. Revised December 2009.
103. Costa Alcaraz AM, Almendro PC. Un modelo para la toma de decisiones compartidas con el paciente. Aten Primaria 2009;41: 285-7.
104. Cahana A, Hurst SA. El consentimiento informado voluntario en la investigación y la asistencia clínica: una actualización. Pain Pract 2009;2: e15-e21.
105. National Quality Forum (NQF). Safe Practices for Better Healthcare–2009 Update: A Consensus Report. Washington, DC: NQF; 2009.

106. Consentimiento informado y otros aspectos bioéticos de la información al paciente en el ámbito del laboratorio clínico. Documento de trabajo de la Asociación Española de Biopatología Médica.
Consultado en: <http://www.aebm.org/grupos%20de%20trabajo/docu2.pdf>.
107. Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular. Consultado en: http://www.seqc.es/es/Varios/9/109/Preguntas_mas_frecuentes/
108. Tomé Tamame I. Confidencialidad de procedimientos y datos, una realidad entre la ética y lo jurídico. Ponencia presentada en el XXIX Congreso Nacional de Enfermería Especialistas en Análisis Clínicos. Junio 2010.
109. Terol E., Agra Y., Fernández MM, Casal J., Sierra E., Bandrés B., García M.J., del Peso P. Resultados de la estrategia en seguridad del paciente del Sistema Nacional de Salud español, período 2005-2007. *Medicina Clínica*, 2008; 131; N° Extra 3:4-11.
110. Shojania KG, Wald H, Gross R. Understanding medical error and improving patient safety in the inpatient setting. *Med Clin N Am* 2002; 86: 847-67.
111. World Health Organization. World Alliance for Patient Safety. Forward Programme 2005. Disponible en: www.who.int/patientsafety.
112. European Commission. DG Health and Consumer Protection. Patient safety- Making it Happen! Luxembourg Declaration on Patient Safety. 5 April 2005.
113. Council of Europe. Recommendation Rec(2006)7 of the Committee of Ministers to member states on management of patient safety and prevention of adverse events in health care. 24 May 2006. [consultado 15/9/2008]. Disponible en: <https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=1005439&BackColorInternet=9999CC&BackColorIntranet=FFBB55&BackColorLogged=FFAC75>.
114. Pi-Sunyer T., Navarro M., Freixas N., Barcenilla F. Higiene de las manos: evidencia científica y sentido común. *Med Clin Monogr (Barc)*.2008;131(Supl 3):56-9.
115. Pittet D., Hugonnet S., Harbath S., Mourouga P., sauvan V., Touveneau S., Perneger T.V., members of the Infection Control Programme. Effectiveness of a hospital-wide programme to improve compliance with hand hygiene. *The Lancet* 2000;356: 1307 – 1312.
116. Directrices de la OMS sobre Higiene de las Manos en Atención Sanitaria. Resumen. MSC. 2006.
117. NQF. Preferred Practices for Measuring and Reporting Patient Safety and Communication in Laboratory. Medicine. A Consensus Report. Washington, DC: National Quality Forum; 2009. Disponible en: http://www.qualityforum.org/Publications/2009/04/Preferred_Practices_for_Measuring_and_Reporting_Patient_Safety_and_Communication_in_Laboratory_Medicine.aspx
118. Agency of the Health care Research and Quality. Five Steps to Safer Health Care. Disponible en: <http://www.ahrq.gov/consumer/5steps>
119. The Joint Commission. 2010 National Patient Safety Goals. Disponible en: <http://www.jointcommission.org/patientsafety/nationalpatientsafetygoals>.
120. National Patient Safety Agency. Seven steps to patient safety. London: National Patient Safety Agency. February 2004.
121. NQF. Safe Practices for Better Healthcare—2006 Update: A Consensus Report. Washington, DC: National Quality Forum; 2006. [consultado 15/9/2008]. Disponible en: http://www.qualityforum.org/publications/reports/safe_practices_2006.asp.

122. Kizer KW. Large system change and a culture of safety. En: Proceedings of Enhancing Patient Safety and Reducing Errors in Health Care, Rancho Mirage, CA, 1998. Chicago: National Patient Safety Foundation; 1999.p.31-3.
123. Institute for Healthcare Improvement. Safety Briefings. 2004. [consultado 15/9/2008]. Disponible en: <http://www.wsha.org/files/82/SafetyBriefings.pdf>.
124. World Health Organization. The Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety. Disponible en: http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps_full_report.pdf
125. Bonini P, Plebani M, Ceriotti F, Rubboli F: Errors in Laboratory Medicine Clin Chem 2002; 48:69-8.
126. Plebani M: Quality Specifications: Self Pleasure for Clinical Laboratories or Added Value for patient Management? CLin Chem Lab Med 2007; 45:462-6.
127. Carraro P, Plebani M: Error in Clinical Laboratories or Errors in Laboratory Medicine? CLin Chem Lab Med 2006;44:750-9
128. Lippi G, Simundic AM, Mattiuzzi C. Overview on patient safety in health care and laboratory diagnostics. Biochemia Medica 2010;20(2):131-43.
129. Lippi G, Mattiuzzi C, Plebani M. Event reporting in laboratory medicine. Is there something we are missing? MLO Med Lab Obs 2009;41:23.
130. Lippi G, Plebani M. The importance of incident reporting in laboratory diagnostics. Scand J Clin Lab Invest 2009; 69:811-3.
131. Simundic AM, Topic E. Quality indicators. Biochem Med 2008;18:311-9.
132. Salinas M, Flores E, Lugo J, Gutierrez M ,Uris J. Retrospective Study of Critical Values: Agreement and improvement..Lab Med 2008; 39:413-7.
133. Howanitz PJ: Errors in Laboratory Medicine: Practical Lessons to improve Patient Safety Arch Pathol Lab Med 2005; 129: 1252-61.
134. Ferlie E, Shortell SM, "Improving the Quality of Health Care in the United Kingdom and the United States: A Framework for Change";The Milbank Quarterly, 79(2):281-316, 2001.
135. Hernando de Larramendi C. Proceso de modernización de los laboratorios: experiencia del área sanitaria 9, de Madrid. En: Hernando de Larramendi C. Medicina de laboratorio vs gestión clínica. Fundación MAPFRE. Instituto de Prevención, Salud y Medio Ambiente. 2007, págs.. 1-10.
136. Caballé Martín I, Ibern Regás P. Estrategia empresarial en el laboratorio clínico. En: Caballé I. Gestión del laboratorio clínico. MASSON:Barcelona. 2007, págs.: 31-48.
137. Smetana GW, Macpherson DS. The case against routine preoperative laboratory testing. Med Clin North Am 2003;87: 7-40.
138. Marques MB, McDonald JM. Defining/measuring the value of clinical information. Clin Leadersh Manag Rev 2000;14:275-9.
139. Salinas M, Flores E, Lugo J, López Garrigós M . Reporting test results in hemolyzed samples from primary care patients..Clin Biochem. 2009; 42:1204.
140. Mayer M, Wilkinson I, Heikkinen R, Orntoft T, Magid E. Improved laboratory test selection and enhanced perception of test results as tools for cost-effective medicine. Clin Chem Lab Med 1998;36:683-90.

141. Salinas M, López-Garrigós M, Uris J. Towards laboratory knowledge, not data, in 70% of clinical decision-making. What “knowledge management” can add to clinical practice? *Clin Chem Lab Med*. 2011; 4:1389-90.
142. Barreiro Gozález J. (Coord.). *Algoritmos. ROCHE*. 2010.
143. Hobbs GA, Jortani SA, Valdes Jr R. Implementation of a successful on-call system in clinical Chemistry. *Am J Clin Pathol* 1997;108:556–63.
144. McQueen MJ. Overview of evidence-based medicine: challenges for evidence-based laboratory medicine. *Clin Chem* 2001;47:1536–46.
145. Conde Olasagasti JL. Evaluación de tecnologías medicas basada en la evidencia. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Instituto de Salud Carlos III .Ministerio de Sanidad y Consumo. 1998. Disponible en: http://www.isciii.es/htdocs/investigacion/publicaciones_agencia/evaluacion_tecnologias.pdf
146. Travers EM. *Clinical laboratory management*. Baltimore: Williams & Wilkins;1997:575-97.
147. Castiñeiras Lacambra MJ, Fuentes Arderiu X, Martínez Casademont M, Miró Balagué J, Pastor Ferrer MC, Vilanova Navarro A, et al. Criteris per establir el contingut dels catàlegs de prestacions dels laboratoris clínics hospitalaris. *In vitro veritas* 2006;7, art. 87: <www.acclcat.com>
148. Ayanian JZ, Berwick DM. Do physicians have a bias toward action?. A classic estudy revisited. *Med Decision Making* 1991;11:154-8
149. SAT JO, van Eijk JT. General practitioners uncertainty, risk preference, and use of laboratory test. *Med Care*1992;30:846-854.
150. Luerquin P, van casteren V, De Maeseneer J. Use of blood test in general practice: a collaborative study in eighth european contries. Eurosentinel Study Group. *Br J Gen Pract* 1995;45:21-25.
151. Henderson AR, Garner MD, Griffiths PD, et al. Clinical chemistry usage in Britain and Canada *N Engl J Med* 1980;303:113-4.
152. Conyers RAJ. Modifying use of pathology services [editorial]. *Med J Aust*. 1999;170:8-9.
153. Fraser CG, Woodford FP. Strategies to modify the testrequesting patterns of clinicians. *Ann Clin Biochem* 1987;24: 223–31.
154. Rodríguez Espinosa, J. El laboratorio clínico: uso y abuso, modelos de gestión y gasto sanitario. *Med Clin (Barc)* 2005;125(16):622-5.
155. Cebul RD, Beck R. Biochemical profiles. Applications in ambulatory screening and pre-admission testing of adults. *Ann Intern Med*. 1987;106:403-13.
156. García-Raja A. Adecuación de la demanda. En: Caballé I. *Gestión del laboratorio clínico*. MASSON: Barcelona. 2007, págs.: 301-326.
157. Trujillo Martín MM et al. Evaluación del grado de adecuación en la utilización de pruebas analíticas. Ministerio de ciencia e Innovación – Servicio canario de Salud. Colección: Informes, estudios e investigación. Serie: Informes de evaluación de tecnologías sanitarias. SESCS. 2007
158. Henderson AR, Gardner MD. Clinical chemistry laboratory productivity; a comparison between a Canadian and a British teaching hospital. *J Clin Pathol* 1981;34:44-8.

159. Epstein AM, McNeil BJ. Physician characteristics and organizational factors influencing use of ambulatory test. *M Ed Decis Making* 1985;5:401-15.
160. Schoroeder SA, Kenders K, Cooper JK et al. Use of laboratory test and pharmaceuticals. Variation among physicians and effect of cost audit on subsequent use. *JAMA* 1973;225:969-73.
161. Salinas M, López-Garrigós M, Chinchilla V, Ortuño M, et al. Variabilidad en la solicitud de pruebas a laboratorio por Atención Primaria: estudio piloto regional en la Comunidad Valenciana. *Gestión y Evaluación de Costes Sanitarios Vol. 12 - Número 2 - Abril-junio* 2011.
162. Salinas M, Lopez-Garrigos M, Diaz J, Ortuño M, Yago M, Laíz B, Carratala A, Chinchilla V, Marcaida G, Rodriguez-Borja E, Esteban A, Guaita M, Aguado C, Lorente MA, Flores E, Uris J. Regional variations in test requiring patterns of general practitioners in Spain. *N.Ups J Med Sci.* 2011;116:247-51.
163. Peiró S. La innovación en la toma de decisiones diagnósticas en atención primaria. Cuestiones globales. Seminarios de innovación en atención primaria 2009. Innovación en la toma de decisiones diagnósticas en atención primaria. Centro Superior de Investigación en Salud Pública (CSISP), Valencia.
164. Oosterhuis WP, Bruns DE, Watine J, Sandberg S, Horvath AR. Evidence-based guidelines in laboratory medicine: principles and methods. *Clin Chem.* 2004;50:806-18
165. Sociedad Española de Química Clínica y Patología Molecular. Funciones del Facultativo del Laboratorio Clínico. Versión 1.4. 2003.
166. Fernández C, Mazziotta D. Gestión de la Calidad en el Laboratorio Clínico. Madrid: Editorial médica panamericana; 2005.
167. Izquierdo S. Procesos. En Salas A (dir.) Procesos e indicadores en el laboratorio clínico. Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular. 2010, pag. 13-57
168. Capdevila B, García Vitoria M, Ricós Águila C, Ventura Solà MC, Gimferrer Campmajó M, Berlanga Caro R, Galimany Solé R. El laboratorio clínico y la gestión de la calidad por procesos. *Revista Química Clínica* 2003; 22:44-47.
169. Salas A (dir.) Procesos e indicadores en el laboratorio clínico. Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular. 2010
170. Noblejas Castellanos M. La gestión de procesos en el laboratorio clínico según la norma UNE-EN ISO 9001. AENOR Ediciones, 2006.
171. Salas A. Procesos en el laboratorio clínico. En Salas A (dir.) Procesos e indicadores en el laboratorio clínico. Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular. 2010, pag. 77-272
172. Jou JM. Recomendaciones de la AEHH y la SETH para la obtención, transporte y conservación de muestras biológicas en hematología y hemoterapia. *Acción Médica* 2003. Fondo Editorial de la SEHH.
173. Documento marco sobre Calidad en los Laboratorios Clínicos. AEBM. 2003
174. López Urrutia A. El laboratorio general: mecanización y gestión. En Escolar Castellón F, Carnicero Giménez de Azcárate, J. El sistema integrado de información clínica. Págs.123-144. VI Informe SEIS. Sociedad Española de Informática de la Salud, 2004. Disponible en: <http://www.seis.es/jsp/base.jsp?contenido=/jsp/publicaciones/inforseis.jsp&id=5.2&informeid=4&titulo>

175. Arroyo Fernández M, Arroyo Fernández V, Cuartas Hernández M. Sistemas de información del laboratorio clínico. En: Caballé I. Gestión del laboratorio clínico. MASSON:Barcelona. 2007, págs.: 265-280.
176. Gaya Beltrán J. Integración de la información en el Laboratorio Clínico como modelo de informática departamental. Todo Hospital, núm. 209, 199. disponible en: <http://www.sediglac.org/documentos/colaboraciones/informaticalab.shtml>
177. SNOMED, The systematized Nomenclature of Human Medicine. <http://www.snomed.org/>
178. Clem McDonald, M.D., Stan Huff, M.D., Jeff Suico, M.D., Kathy Mercer. Logical Observation Identifier Names and Codes (LOINC). Guía de Usuario. 2004. disponible en: <http://www.regenstrief.org/loinc>
179. Grupo de Trabajo de Dirección y Gestión de Laboratorio (GTDGL). Normalización de la estadística de actividad de los laboratorios clínicos. Todo Hospital 1994; 107; 39-42.
180. College of American Pathologists. Workload Recording Method and Personnel Management Manual. 1.992.
181. Welcan UK Workload Measurement System for Pathology. Manual with Schedule of Unit Values. 1.990.
182. AEPD. Plan de Inspección de Oficio sobre Tratamiento de Datos Personales en Laboratorios Hospitalarios, 2004. Disponible en: <http://www.sediglac.org/documentos/index.shtml>
183. Garantía de calidad en los laboratorios de microbiología clínica. Ana Lloret Caballería (Coord) Generalitat Valenciana. 2002 ISBN 84-482-3289-5
184. Laboratory biorisk management. Comité Europeo de Normalización. CEN. Septiembre 2011.
185. Primary containment for Biohazards: selection, installation and use of biological safety cabinets. 3ª edic. Centres for Disease
186. Control and Prevention and National Institutes of Health (USA) Septiembre 2007.
187. Laboratory Biosafety Guidelines. 3ª edic. 2004. Health Canada.
188. Manual de bioseguridad en el laboratorio. 3ª edic. OMS Ginebra 2005.
189. Facilities for pathology services. HB15. NHS. 2005 (2ª edic.) ISBN 0-11-322700-0.
190. Design requirements manual for biomedical laboratories and animal research facilities. The National Institute of Health. Division of Technical Resources. Office of Research Facilities. 2008 (USA).
191. Pathology Unit. Australian Health Facility Guidelines. 2010.
192. Guidelines for Good Clinical Laboratory Standards. COC/NHS J. Pharm. Biomed. Anal 208, January 7; 46 (1): 18-29.
193. Diseño de un laboratorio de microbiología clínica. Editorial Emilia Carcenado y Rafael Cantón. 2009. ISBN 978-84-613-3889-4
194. Bedini Chesa JL. Gestión de la automatización. En: Caballé I. Gestión del laboratorio clínico. MASSON:Barcelona. 2007. Págs.:247-263.
195. Identificación, priorización y evaluación de tecnologías sanitarias obsoletas. Guía metodológica. Ruano Raviña, A et al. Ministerio de Ciencia e Innovación ; 2009. Disponible en: <http://aunets.isciii.es/ficherosproductos/119/avalia07-01.pdf>

196. Ramos V. Gestión económica del laboratorio. En: Caballé I. Gestión del laboratorio clínico. MASSON:Barcelona. 2007. Págs.:91-121.
197. Getting results. Pathology services in acute and specialist trusts. Commission for Healthcare Audit and Inspection. 2007.
198. Guidelines for Preventing the Transmission of Mycobacterium tuberculosis in Health-Care Settings, 2005. Centers for Disease Control and Prevention (CDC), Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR) 54 (RR-17);1-147, (2005, December 30).
199. Medical and scientific staffing of National Health Service Pathology Departments. Royal College of Pathologists. 1999.
200. Burnett D. Reconocimiento de los Laboratorios Clínicos. En: Una Guía Práctica Para la Acreditación del Laboratorio Clínico. SEQC. 2002;11-17.
201. ISO Documento ISO/TC 176/SC 2/N 525R Orientación acerca de los requisitos de documentación de la Norma ISO 9001: 2000.
202. ISO Documento ISO/TC 176/SC 2/N 544R Orientación acerca del enfoque basado en procesos para los sistemas de gestión de la calidad.
203. Asociación Española de Normalización y Certificación. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos. UNE-EN ISO 9001:2000. Madrid: AENOR; 2000.
204. Guía NCCLS GP26-A Aplicación de un modelo de sistema de la calidad para los servicios de laboratorio.
205. Cuadrado Cenzual MA: La gestión de los laboratorios de análisis clínicos desde la visión de la gestión clínica y la calidad. En: Actualizaciones del Laboratorio Clínico. Ed. AEBM 2008; 75-96.
206. Dybkaer R. Acreditación de los laboratorios clínicos mediante la norma ISO 15189:2003. Diagnóstico in vitro 2003.
207. College of American Pathologists. Commission on laboratory accreditation. Laboratory Accreditation Program. Laboratory general checklist. 2007.
208. Asociación Española de Normalización y Certificación. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos. UNE-EN ISO 9001:2000. Madrid: AENOR; 2000.
209. ISO Documento ISO/TC 176/SC 2/N 525R Orientación acerca de los requisitos de documentación de la Norma ISO 9001: 2000
210. Asociación Española de Normalización y Certificación. Laboratorios clínicos -- Requisitos particulares para la calidad y la competencia. UNE-EN ISO 15189:2003. Madrid: AENOR; 2003.
211. Pearson M J. Role of clinical biochemistry in laboratory medicine in the UK. Lab Medica International 2000; 17:16-8.
212. Drake G. Objectives and roles of "accreditation" and "certification" of laboratories. Accred Qual Assur 2003;8:441.
213. Requirements for Quality Management in Medical Laboratories. National Pathology Advisory Council. Australian Government Department of Health and Ageing. 2007.
214. Salinas M, López-Garrigós M, Gutiérrez M, Lugo J, Uris J. Achieving continuous improvement in laboratory organization through performance measurements: a seven-year experience. Clin Chem Lab Med 2010;48:57-61.

215. Salinas M, López-Garrigós M, Yago M, Ortuño M, Díaz J, Marcaida G, Chinchilla V, Carratala A, Aguado C, Rodríguez-Borja E, Laíz B, Guaita M, Esteban A, Lorente MA, Uris J Estudio piloto regional de evaluación del tiempo de respuesta de laboratorio según el tipo de cliente.. *Rev Calid Asist.* 2011;26:104-10.
216. Salinas M, López-Garrigós M, Gutiérrez M, Lugo J, Llorca F, Uris J. Stat laboratory time-liness management according to clinician needs. *Clin Chem Lab Med.* 2011;49:331-3.
217. Lillo R, Salinas M, López-Garrigós M, Cruz L, López-Pérez J, Uris J. Variabilidad en los errores preanalíticos del laboratorio entre centros periféricos de extracción: un reto para la seguridad del paciente.. *Enferm Clin.* 2010 Jan-Feb;20(1):36-9.
218. Salinas M, Lopez-Garrigos M, Flores E, Gutierrez M, Jugo J, Uris J. Three years of pre-analytical errors: quality specifications and improvement through implementation of statistical process control. *Scand J Clin Lab Invest* 2009;69:822-6.
219. Salinas M, Flores E, Lugo J y Uris J Disminucion de la demanda de laboratorio tras modificación del formato de solicitud..*Med Clin (Barc)* 2008;131:716.
220. Salinas M, López-Garrigós M, Yago M, Ortuño M, Carratala A, Aguado C, Díaz J, Rodríguez-Borja E, Chinchilla V, Esteban A, Laíz B, Lorente MA, Uris J. Evaluación de la calidad en el laboratorio en la fase preanalítica: un estudio multicéntrico. *Rev Calid Asist.* 2011;26:264-268.
221. Salinas M, Lopez Garrigós M, Gutierrez M, Lugo J, Santo-Quiles, Uris J. Designing a Balanced Scorecard Management System in a Clinical Laboratory in Spain. *Clinical Leadership and Management Review.* 2011;25:2-9.
222. Studer S, Baker J; Nielsen BE, Ahlmann-Ohlsen F, Kranich S, Cheetham B, Widler B, Nys G, Guenther H. Guideline for Auditing Clinical Laboratories. *European Forum for Good Clinical Practice.* 2005.
223. James L. Bennington. *Diccionario Enciclopédico del Laboratorio Clínico.* Editorial Médica Panamericana.1991.
224. European Commission guidelines on clinical audit. Statement by the European Society of Radiology. *Insights Imaging* 2011;2:97-98.
225. Nabitz U, Klazinga N, Walburg J, The EFQM excellence model: European and Dutch experience with the EFQM approach in health care, *Int. J. Qual. Health Care,* 2000; 12(3):191-201.
226. Nabitz U, Schramade M, Schippers G, Evaluating treatment process redesign by applying the EFQM Excellence Model, *Int. J. Qual. Health Care,* 2006;18:336-45.

Este documento recoge las recomendaciones de calidad sobre el Laboratorio Clínico Central elaboradas por un grupo de expertos en el marco de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación.

Estas recomendaciones no tienen carácter normativo y su objeto es poner a disposición de las administraciones públicas sanitarias, gestores, públicos y privados, y profesionales, todos aquellos elementos que contribuyen a la mejora en las condiciones de seguridad y calidad del Laboratorio Clínico Central.



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

www.msssi.gob.es