

CONSEJERÍA DE SALUD

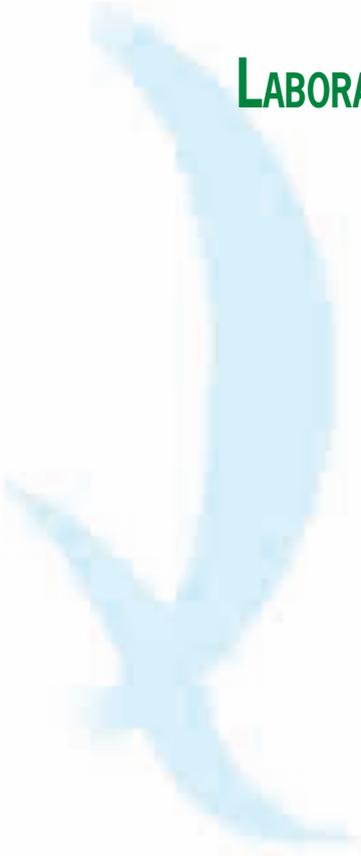
PROCESO DE SOPORTE DE SOPORTE

LABORATORIOS CLÍNICOS



PROCESO DE SOPORTE PROCESO DE SOPORTE

LABORATORIOS CLÍNICOS



LABORATORIOS CLÍNICOS: proceso
de soporte. — [Sevilla] :
Consejería de Salud, [2004]
105 p. ; 24 cm

LABORATORIOS CLÍNICOS

Edita: Consejería de Salud

Depósito Legal: SE-1548-04

Maquetación: Artefacto

Impresión: Escandón Impresores

Presentación

Con la configuración del Mapa de Procesos Asistenciales Integrados del Sistema Sanitario Público de Andalucía, y con el objetivo común de ofertar a los ciudadanos andaluces unos servicios sanitarios de alta calidad, hemos iniciado un camino que esperamos sea de estímulo para todos los profesionales implicados.

La Gestión por Procesos es una herramienta con la que se analizan los diversos componentes que intervienen en la prestación sanitaria, para ordenar los diferentes flujos de trabajo de la misma, integrar el conocimiento actualizado y procurar cierto énfasis en los resultados obtenidos, teniendo en cuenta las expectativas que tienen los ciudadanos y profesionales, e intentando disminuir la variabilidad de las actuaciones de estos últimos hasta lograr un grado de homogeneidad razonable.

Se trata, pues, de impulsar un cambio en la organización basado en la fuerte implicación de los profesionales y en su capacidad de introducir la idea de mejora continua de la calidad, y de llevarlo a cabo desde un enfoque centrado en el usuario.

Cuando nos referimos a la gestión por procesos en Andalucía estamos aludiendo a un abordaje integral de cada uno de ellos - incluidos en el Mapa que se ha definido - y ello conlleva el reanálisis de las actuaciones desde que el paciente demanda una asistencia hasta que ésta termina. En este contexto, la continuidad asistencial y la coordinación entre los diferentes niveles asistenciales se convierten en elementos esenciales.

Cada uno de los libros que se presentan recoge el fruto del importante esfuerzo que ha realizado la organización sanitaria pública de Andalucía, y en especial los profesionales que prestan la asistencia, por analizar cómo se están haciendo las cosas y, sobre todo, cómo deberían hacerse, creando una propuesta de cambio razonable, coherente, innovadora y abierta para el Sistema Sanitario Público de nuestra Comunidad Autónoma.

Por todo ello, queremos expresar nuestro más profundo agradecimiento al numeroso grupo de profesionales que han hecho posible que podamos contar con un Mapa de Procesos del Sistema Sanitario de Andalucía, que iremos desarrollando e implantando de forma progresiva, y que será, sin duda, el referente para instaurar una mejor práctica asistencial y avanzar en la idea de mejora continua de la calidad en nuestras organizaciones sanitarias.

Antonio Torres Olivera
Director General de Organización de Procesos y Formación



EQUIPO DE TRABAJO

Cristóbal Aguilera Gámiz (Coordinador);
Javier Aznar Martín; Manuel Durán Serantes;
Félix Gascón Luna; Tomás de Haro Muñoz;
M^a Luisa Hortas Nieto; Fernando López
Rubio; Francisco J. Martí Tuñón; Vidal Pérez
Valero; Gemma Ramírez Ramírez; Esperanza
Ruiz Ruda.

Índice

1. INTRODUCCIÓN	11
2. DEFINICIÓN GLOBAL	13
3. DESTINATARIOS Y OBJETIVOS	15
Destinatarios y expectativas.....	15
Objetivos. Flujos de salida. Características de calidad	25
4. COMPONENTES	33
Descripción general.....	33
Profesionales. Actividades. Características de calidad.....	40
Recursos. Características generales. Requisitos.....	54
Unidades de soporte	61
5. REPRESENTACIÓN GRÁFICA.....	63
Arquitectura de procesos nivel 1: Laboratorios clínicos	64
Arquitectura de procesos nivel 2: Laboratorios clínicos. Fase preanalítica.....	65
Arquitectura de procesos nivel 2: Laboratorios clínicos. Fase analítica	66
Arquitectura de procesos nivel 2: Laboratorios clínicos. Fase post-analítica	67
Arquitectura de procesos nivel 3: Laboratorios clínicos. Fase preanalítica.....	68
Arquitectura de procesos nivel 3: Laboratorios clínicos. Fase analítica	69
Arquitectura de procesos nivel 3: Laboratorios clínicos. Fase post-analítica	70
6. INDICADORES.....	71
Anexos	
Anexo 1: Coordinador de Laboratorios.....	75
Anexo 2: Solicitud de análisis	76
Anexo 3: Cartera de servicios	77
Anexo 4: Eliminación de residuos	83
Anexo 5: Seguridad en los laboratorios.....	85
Anexo 6: Unidad de Comunicación.....	89
Anexo 7: Suministro y gestión de almacenes.....	90
Anexo 8: Equipamiento del Laboratorio	92
Anexo 9: Sistema informático integrado de los laboratorios	93
Anexo 10: Instalaciones y espacios físicos de los laboratorios.....	94
Anexo 11: Informe de Laboratorio	97
Abreviaturas.....	99
Glosario de términos	101
Bibliografía	103

1 INTRODUCCIÓN

Los laboratorios clínicos suministran información de utilidad clínica a los médicos. Esta información es de gran valor, tanto para la toma de decisiones diagnósticas y/o terapéuticas como para la evaluación del estado de salud de la población.

Las dos últimas décadas han supuesto un cambio radical para los laboratorios clínicos, debido a un conjunto de circunstancias:

- El gran avance tecnológico, que ha permitido realizar un gran número de pruebas sin menoscabo de la calidad en los resultados.
- La llegada de la informática, que ha permitido manejar grandes volúmenes de información de forma rápida y segura.
- El desarrollo de un gran número de nuevas pruebas diagnósticas, más eficientes y eficaces, en todas las áreas de conocimiento de los laboratorios.
- El hecho de que, en gran medida, las muestras pueden viajar sin necesidad de trasladar a los pacientes.
- La participación activa de los profesionales del Laboratorio Clínico, que han sido capaces de utilizar los recursos de que disponían y enfocarlos a dar una mayor y mejor oferta de servicios.

Todo lo anterior ha conducido a que los laboratorios clínicos, que tienden a centralizarse en los hospitales pero dan servicio a todos los niveles del SSPA, ocupen, cada vez más, un puesto clave en el proceso asistencial. Además, se ha ido estableciendo paulatinamente un amplio sistema de transporte de muestras desde los domicilios de los pacientes a los diferentes puntos de extracción y, desde éstos últimos, a los laboratorios. Al mismo tiempo, se ha desarrollado una red informática para el envío de resultados que ha permitido acercar progresivamente los laboratorios clínicos a los usuarios.

La actividad asistencial de los laboratorios se agrupa en diferentes áreas de conocimiento, donde desarrollan su labor las distintas especialidades de las ciencias del Laboratorio Clínico: Análisis Clínicos, Bioquímica Clínica, Hematología, Microbiología, Inmunología y Anatomía Patológica. Cada una dispone de una gran variedad de pruebas diagnósticas por lo que la cartera de servicios de los laboratorios clínicos incluye en la actualidad miles de pruebas frente a los cientos disponibles hace sólo unas décadas.

La mejora que se ha producido en lo que respecta a la accesibilidad, a la fiabilidad de las pruebas diagnósticas y, en definitiva, a la eficiencia del sistema actual, ha llevado a una utilización masiva de los servicios que prestan los laboratorios. De hecho, sería difícil encontrar un proceso asistencial en el que no se incluya en alguna de sus fases (cribado, diagnóstico, seguimiento) la realización de una o varias pruebas de Laboratorio.

La gran cantidad de profesionales y actividades implicadas en el Proceso Laboratorios Clínicos hace necesario que exista una actuación coordinada entre los diferentes profesionales, sanitarios y no sanitarios, y niveles, AP y AE, que intervienen en el mismo.

Se ha pretendido establecer, con un enfoque general para favorecer su aplicación en cualquier Laboratorio con independencia de su especialidad, las diferentes tareas que se deben realizar desde que se solicita una prueba al Laboratorio hasta que el informe de resultados llega al solicitante

Así, para cada fase del proceso, se han fijado unos criterios mínimos con la intención de garantizar que todas las tareas se realicen de la mejor manera y de la forma más coordinada posible, teniendo en cuenta las expectativas de los profesionales que en él participan.

Nuestro objetivo final ha sido asegurar que la puesta en práctica del Proceso Laboratorios Clínicos redunde en unos resultados de calidad, que satisfaga las necesidades y demandas de los distintos usuarios del mismo.

2 DEFINICIÓN GLOBAL

Definición funcional: Conjunto de actuaciones necesarias para suministrar información de utilidad clínica, mediante la aplicación de procedimientos de Laboratorio a muestras biológicas de origen humano.

Límite de entrada: Prescripción de un estudio por un facultativo.

Límite de salida: Recepción de un informe por el facultativo.

Límites marginales:

- Muestras de origen no humano
- Tratamiento anticoagulante oral
- Medicina transfusional
- Reproducción asistida

Observaciones:

Episodio es el 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.

3 DESTINATARIOS Y OBJETIVOS

Destinatarios y expectativas

PACIENTE

Tangibilidad

- Que los espacios sean amplios y las salas de espera cómodas, limpias, con asientos suficientes y en áreas tranquilas.

Accesibilidad

- Que me faciliten una cita única y coordinada para la realización de las pruebas.
- Que cuando solicite cita por teléfono, éste no comunique constantemente.
- Que se introduzcan otras alternativas que ofrecen las nuevas tecnologías (WAP, Internet).
- Agilidad en las citas.

Cortesía

- Que el personal tenga menos prisa en las salas de extracciones.
- Que me traten con más cortesía.
- Que no se le preste más atención a los papeles que al paciente.
- Mayor empatía por parte de los profesionales que intervienen en el proceso, que sepan ponerse en el lugar del paciente.

Comunicación

- Que me atiendan sin prisas y con humanidad.
- Que pueda disponer de información, sencilla y clara, acerca de las pruebas y su porqué en mi caso.

Capacidad de respuesta

- Que mi historia clínica esté informatizada.
- Que exista una adecuada comunicación/cooperación entre mi médico y los especialistas que intervienen en mi valoración.

Competencia

- Que los profesionales que me atienden se encuentren capacitados y entrenados para realizarme la toma de muestras.

FAMILIARES

Accesibilidad

- Flexibilidad de horario.
- Que tenga que esperar poco.
- Que puedan realizarse las pruebas en fin de semana.

Comunicación

- Que nos proporcionen información clara sobre las pruebas y para qué se solicitan en el caso de nuestro familiar.

MÉDICOS DE ATENCIÓN PRIMARIA

Tangibilidad

- Que se agrupen en un solo formulario de petición los parámetros y pruebas analíticas de los distintos laboratorios.

- Que la información sobre qué pruebas se deben realizar en el Laboratorio central y en los centros de salud sea clara.
- Que la informatización sea un hecho y la información esté actualizada en todos los puntos de asistencia.
- Que exista una guía de calidad preanalítica sobre las condiciones previas a la obtención del espécimen, así como durante el acto y en cuidados posteriores.
- Que exista una vía única de transporte de muestras hacia los distintos laboratorios.

Comunicación

- Que exista buena comunicación/cooperación con los especialistas implicados en el proceso.
- Que reciba informes tanto de los resultados obtenidos y la valoración del especialista como de los motivos de rechazo de un espécimen.
- Que el paciente reciba información coherente en el caso de nuevas repeticiones para evitar angustias innecesarias.
- Que exista uniformidad en los sistemas de registro y canales de comunicación entre todos los profesionales implicados en el proceso.
- Que en AE se eviten las duplicidades en la realización de pruebas complementarias.
- Que los perfiles estén consensuados por todas las partes implicadas.
- Que exista una vía única de referencia para los problemas que surjan con los diversos laboratorios.
- En el caso de pruebas diagnósticas invasivas, disponer de información clara para transmitir al paciente.
- Que tenga posibilidad de recibir información cualitativa y cuantitativa sobre la prescripción de pruebas de Laboratorio.
- Establecer los modos adecuados para proteger la confidencialidad de los datos, de forma que no pueda acceder a ellos quien no se halle implicado en la relación con ese paciente.

Accesibilidad

- Que pueda acceder a todas aquellas pruebas diagnósticas que sean necesarias para el seguimiento de los pacientes, siempre según protocolos consensuados.
- Que pueda disponer de pruebas analíticas básicas de urgencia en áreas de atención continuada para evitar los traslados a hospitales. Autoanalizadores (hematimetría, enzimas cardíacas, troponina, amilasa, creatinina).
- Que pueda acceder a los resultados históricos de mis pacientes.
- Que tenga acceso para consultar con otros especialistas implicados.

Competencia

- Que los profesionales a los que realizo consultas estén capacitados y tengan conocimientos actualizados de los cambios y métodos utilizados.
- Que los resultados obtenidos sean informados por los diversos especialistas implicados en los laboratorios.

Capacidad de respuesta

- Que pueda obtener cita sin demora para los pacientes que quiero enviar para consulta o estudio a otros especialistas (hematología, etc.).
- Circuitos claros y establecidos conocidos por todos los profesionales implicados.
- Que pueda recibir o consultar en tiempo real los resultados analíticos (Intranet).
- Que no exista demora en la recepción de resultados durante las épocas de vacaciones.

ENFERMERAS DE ATENCIÓN PRIMARIA

Tangibilidad

- Que exista un manual de recogida de especímenes, que reúna tanto los requisitos previos a la técnica y las condiciones en casos específicos de extracción, como el transporte y los cuidados post-técnica, junto a los tiempos de llegada a laboratorios.

Comunicación

- Que exista una relación abierta y fluida con los laboratorios.
- Que se especifiquen las pautas que se deben seguir en la obtención de especímenes en el domicilio y durante su traslado.
- Que se mantenga una relación fluida con los médicos de nuestra Zona Básica de Salud en cuanto a diagnósticos previos de los pacientes para evitar errores en el tratamiento de la petición y accidentes.
- Que no se anulen peticiones, por problemas administrativos o por falta de comunicación con los laboratorios, que obliguen a repetir las extracciones.

Competencia

- Que se me proporcione formación continuada e información relativa a las diversas especificaciones que deben reunir la obtención de especímenes.
- Que se definan las competencias de cada profesional en la atención al paciente.

Capacidad de respuesta

- Circuitos claros y establecidos conocidos por todos los profesionales implicados.

ENFERMERAS DE ATENCIÓN ESPECIALIZADA

Tangibilidad

- Que exista un manual de recogida de especímenes, que reúna tanto los requisitos previos a la técnica como las condiciones en casos específicos de extracción.

Comunicación

- Que los médicos cooperen en nuestra labor.
- Que exista coordinación/cooperación con las enfermeras de AP.
- Que si la muestra no es válida, nos lo comuniquen de forma inmediata, especificando los motivos.
- Que exista un mecanismo rápido de comunicación de los casos de alteraciones graves en los resultados analíticos.

Accesibilidad

- Que me faciliten un modelo único para cada episodio y el mínimo de tubos de muestras para la realización de las pruebas.
- Información sobre el tiempo de respuesta por el Laboratorio para cada determinación.

Competencia

- Que se me proporcione formación continuada e información relativa a las diversas especificaciones que deben reunir la obtención de especímenes.
- Que se defina la competencia de cada profesional en la atención al paciente.

Capacidad de respuesta

- Circuitos claros y establecidos conocidos por todos los profesionales implicados.

PERSONAL DE URGENCIAS

Tangibilidad

- Que se agrupen en un solo formulario de petición los parámetros y pruebas analíticas de los distintos laboratorios.
- Que exista una vía única de transporte de muestras para los distintos laboratorios en los hospitales. Tubos neumáticos.
- Que la informatización sea un hecho y la información esté actualizada en todos los puntos de asistencia y que pueda recibir, a la vez que se reciben en las terminales de los laboratorios, en tiempo real, los resultados analíticos (Intranet).

- Que se pueda disponer de pruebas básicas analíticas de urgencia, autoanalizadores (hematimetría, enzimas cardíacas, troponina, amilasa, creatinina) en los Dispositivos de Cuidados Críticos y de Urgencias para sustentar decisiones clínicas en patologías que lo precisen por su prevalencia y/o trascendencia.

Comunicación

- Que los perfiles estén consensuados por todas las partes implicadas.
- Que exista una vía única de referencia para los problemas que surjan con los diversos laboratorios.

Accesibilidad

- Que, para pruebas urgentes, los laboratorios clínicos funcionen todos los días del año.
- Que se pongan a disposición y en uso pruebas de diagnóstico rápido en procesos infecciosos.
- Que pueda tener acceso a todas aquellas pruebas diagnósticas incluidas en la historia desde los servicios de urgencias.

Competencia

- Que se defina la competencia de cada profesional en la atención al paciente.

Capacidad de respuesta

- Que se realice el estudio de la idoneidad de pruebas básicas de urgencia, auto-analizadores, en áreas de urgencia hospitalaria, cuando las respuestas de los laboratorios supere un tiempo máximo establecido.
- Circuitos claros y establecidos conocidos por todos los profesionales implicados.

FACULTATIVOS DE ATENCIÓN ESPECIALIZADA

Tangibilidad

- Que se agrupen en un solo formulario de petición los parámetros y las pruebas analíticas de los distintos laboratorios.
- Que exista la posibilidad de solicitar pruebas vía Intranet, y que los resultados de las mismas se presenten con los rangos de normalidad y, en distinto color, los que queden fuera del rango.
- Manual de calidad preanalítica.
- Cartera de servicios clara con los tiempos de respuesta para las pruebas no habituales.

Comunicación

- Que los perfiles estén consensuados por todas las partes implicadas.
- Que exista una vía única de referencia para los problemas que surjan con los diversos laboratorios.
- Que exista uniformidad en los sistemas de registro y canales de comunicación entre todos los profesionales implicados en el proceso para evitar que ésta se base en relaciones personales.
- En el caso de una muestra no válida, muestra insuficiente o muestra no recibida, el personal del Laboratorio deberá contactar con el paciente para notificarlo y proceder a una nueva extracción.
- Información sobre el coste real de las pruebas e información sobre las peticiones anuales junto a un resumen estadístico.

Accesibilidad

- Acceso y respuesta a las pruebas diagnósticas rápida y en tiempo real (Intranet).
- Acceso al archivo histórico del paciente desde las consultas.
- Acceso a los resultados de las biopsias en tiempo real, desde que se mecanicen administrativamente los resultados.
- Acceso en tiempo real a la historia clínica del paciente.
- Establecer los modos adecuados para proteger la confidencialidad de los datos, de forma que no pueda acceder a ellos quien no se halle implicado en la relación con ese paciente.
- Que tenga acceso para consultar con el Médico de AP y otros especialistas implicados.

Competencia

- Que se defina la competencia de cada profesional en la atención al paciente.

Capacidad de respuesta

- Que otros especialistas implicados asuman lo que tienen que hacer.
- Circuitos claros y establecidos conocidos por todos los profesionales implicados.

PERSONAL FACULTATIVO DE LOS LABORATORIOS

Tangibilidad

- Que se cumplan los requisitos preanalíticos que incluyen: la identificación inequívoca del espécimen, del médico peticionario, localización de destino, diagnóstico y/u orientación diagnóstica, así como un teléfono de contacto.

- Que la recogida de muestras, transporte y conservación se realice siguiendo los manuales de servicio.
- Que se procure una mayor eficacia, confort y seguridad en las instalaciones de trabajo.
- Que en las compras de equipamientos no primen conceptos economicistas sobre criterios de idoneidad técnica.

Comunicación

- Que se elaboren perfiles de mutuo acuerdo con los distintos niveles asistenciales y las áreas de conocimiento.
- Que se implique al personal que maneja equipos de “POCT” en el mantenimiento de estos aparatos para conseguir un control de calidad interno.
- Que se establezcan vías de comunicación rápidas que permitan utilizar la capacidad de asesoramiento e interpretación de los resultados que tienen los laboratorios y, a su vez, permitan al facultativo conocer situaciones clínicas específicas de los pacientes.
- Que se establezcan los modos adecuados para proteger la confidencialidad de esos datos, de forma que no pueda acceder a ellos quien no se halle implicado en la relación con ese paciente.
- Que se facilite la participación en las comisiones clínicas hospitalarias, mejorando la relación con el resto de servicios clínicos.

Accesibilidad

- Implicación de todas las áreas de conocimiento de los laboratorios en actividades de formación y asesoramiento colaborando en la elección e interpretación de pruebas, informando sobre las pruebas con mayor sensibilidad y especificidad.
- Que se garantice la recepción de los informes en su destino.

Competencia

- Que los profesionales que solicitan los estudios utilicen los protocolos establecidos y la cartera de servicios de forma correcta.
- Que se facilite la asistencia a actividades de formación.
- Que se garantice la validación de los resultados por personal facultativo.
- Que se reconozca la investigación que se realiza en los laboratorios clínicos.
- Que se potencie la evaluación de los resultados, la interpretación clínica y la elaboración de informes.
- Que se establezcan controles de calidad dentro del Laboratorio para conseguir una calidad total. Conocer la incertidumbre y los indicadores de medida de las pruebas realizadas para establecer medidas preventivas y correctoras, junto a una posterior reevaluación.

Capacidad de respuesta

- Existencia de circuitos claros, específicos, conocidos por todos los implicados en la asistencia de los pacientes, que permitan una mejor respuesta a las demandas.
- Que existan protocolos de trabajo coordinados entre los laboratorios.

Seguridad

- Que la eliminación de residuos se realice mediante procedimientos claros y definidos.
- Que existan medidas de seguridad higiénicas específicas en todas las áreas de los laboratorios.
- Que se garantice la seguridad de los sistemas informáticos de los laboratorios frente a accesos no deseados y averías.
- Que se controlen por parte de los laboratorios clínicos los “POCT” de su área asistencial.
- Que existan normas, medios, métodos para la conservación (archivo biológico) y envío de material biológico a otro centro.

PERSONAL NO FACULTATIVO DE LOS LABORATORIOS

Tangibilidad

- Que los espacios de trabajo se mejoren tanto en ventilación, luz natural, mobiliario y distribución.
- Que las salas de toma de espécimen, recepción y distribución se encuentren en locales bien ventilados, con acceso desde la calle y luz natural.

Comunicación

- Que exista una relación y comunicación fluida con los diversos niveles asistenciales.
- Que la información que se trasmita a los clientes del Laboratorio esté protocolizada.
- Que se proporcione a los pacientes información correcta sobre el método de recogida de espécimen.

Accesibilidad

- Que se facilite la libre elección del punto de extracción a los pacientes.

Competencia

- Que exista una formación específica para el trabajo en los laboratorios y que se facilite otra para mejorar la relación/trato al paciente.
- Que se realice la identificación y selección del tubo y/o contenedor correctamente para evitar extracciones repetidas.

- Cuando participen varios profesionales en la toma de especímenes, que se controle de forma exhaustiva la identificación de tubos y/o contenedores.
- Que la preparación de los especímenes y mantenimiento para el transporte se realice por personal cualificado.
- Que se considere al personal administrativo como componente del equipo del Laboratorio y se admita su opinión.

Capacidad de respuesta

- Circuitos claros y conocidos por todos los profesionales implicados.
- Que exista una plantilla adaptada a la demanda generada por el aumento de pruebas de laboratorios.
- Que se agilice la distribución de los informes para evitar en lo posible las peticiones de copias, cuando no se han producido retrasos por parte de los laboratorios.



Objetivos. Flujos de salida. Características de calidad

DESTINATARIO: **PACIENTE**

FLUJOS DE SALIDA: **ACCESIBILIDAD**

CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD

- Citas adaptadas a las demandas del paciente dentro de las ofertadas, procurando que le sean realizadas en el mismo acto asistencial las distintas pruebas y/o exploraciones solicitadas.
- Se informará de aquellas pruebas que pueden ser realizadas en su Zona Básica de Salud de una forma clara y segura, proporcionando el material necesario.
- Las áreas de toma y recepción de muestras contarán con personal y teléfono para resolver las dudas.

FLUJOS DE SALIDA: **TANGIBILIDAD**

CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD

- Se adecuarán las áreas de obtención y recepción de especímenes para garantizar el confort y la seguridad de los usuarios y trabajadores.

FLUJOS DE SALIDA: **COMPETENCIA**

CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD

- Serán atendidos por profesionales legalmente cualificados con conocimientos y habilidades en las distintas técnicas.

FLUJOS DE SALIDA: **INFORMACIÓN**

CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD

- 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.

DESTINATARIO: FAMILIARES

FLUJOS DE SALIDA: ACCESIBILIDAD

CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD

- Citas adaptadas a las demandas del paciente dentro de las ofertadas, procurando que le sean realizadas en el mismo acto asistencial las distintas pruebas y/o exploraciones solicitadas.

FLUJOS DE SALIDA: COMUNICACIÓN

CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD

- 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.

DESTINATARIO: MÉDICOS DE ATENCIÓN PRIMARIA

FLUJOS DE SALIDA: ACCESIBILIDAD

CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD

- Se dispondrá de un documento de solicitud único para cada episodio y consensuado para todos los laboratorios del área.
- Existirá en todos los puntos un ejemplar de la cartera de servicios con un manual de preanalítica claro y conciso donde se especifiquen aquellas pruebas que se deben realizar en laboratorios centrales.
- 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.
- Las pruebas solicitadas deberán estar incluidas en la cartera de servicios del Laboratorio y ser adecuadas a las características clínicas del paciente según las indicaciones de los procesos asistenciales integrados, protocolos consensuados, algoritmos de decisión y guías de práctica clínica.
- Existirá un sistema unificado de transporte entre los centros periféricos y los laboratorios.

FLUJOS DE SALIDA: **COMUNICACIÓN**

CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD

- Se establecerán los mecanismos necesarios para garantizar la confidencialidad de los datos de los usuarios de los laboratorios.
- Existirá un mecanismo establecido para la comunicación de *resultados de pánico*.
- Existirá en todos los laboratorios una Unidad de Comunicación (persona, teléfono, etc.) de referencia para consulta y resolución de problemas que puedan surgir (pérdidas, extravíos, etc.).
- Se comunicarán los rechazos de especímenes a los pacientes y a los profesionales responsables.
- El Laboratorio establecerá los mecanismos para que los resultados emitidos por medios electrónicos, fax, o informe en papel lleguen al destinatario correspondiente.
- Existirá un registro de reclamaciones para su análisis y proposición de medidas correctoras.

FLUJOS DE SALIDA: **COMPETENCIA**

CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD

- Informe de resultados obtenidos y valoración del especialista.

DESTINATARIO: **ENFERMERAS DE ATENCIÓN PRIMARIA**

FLUJOS DE SALIDA: **ACCESIBILIDAD**

CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD

- 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 así como, si procede, para el transporte desde el domicilio.

FLUJOS DE SALIDA: **FORMACIÓN**

CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD

- Se dará formación al personal sobre la obtención de especímenes y el tratamiento adecuado de los mismos.

FLUJOS DE SALIDA: **COMUNICACIÓN**

CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD

- Información inmediata de muestras no válidas y las razones.
- Existirá en todos los laboratorios una Unidad de Comunicación (persona, teléfono, etc.) de referencia para realizar consultas y resolver problemas que puedan surgir (pérdidas, extravíos, etc.)
- Se comunicarán los rechazos de especímenes a los pacientes y a los profesionales responsables.

DESTINATARIO: **ENFERMERAS DE ATENCIÓN ESPECIALIZADA**

FLUJOS DE SALIDA: **ACCESIBILIDAD**

CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD

- 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, los cuidados, tubos mínimos, etc.

FLUJOS DE SALIDA: **COMUNICACIÓN**

CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD

- Se proporcionará información inmediata de muestras no útiles junto a sus razones.
- Se pondrá a disposición de todos los centros de toma de especímenes, la cartera de servicios y los tiempos de respuesta.

DESTINATARIO: **PERSONAL DE URGENCIAS**

FLUJOS DE SALIDA: **ACCESIBILIDAD**

CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD

- Se dispondrá de un documento de solicitud único para cada episodio y consensuado para todos los laboratorios de urgencia.

- Perfiles consensuados para las patologías prevalentes entre todas las partes implicadas.
- Existirá un sistema unificado de transporte para todos los laboratorios.

FLUJOS DE SALIDA: **COMUNICACIÓN**

CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD

- Existirá en todos los laboratorios una Unidad de Comunicación (persona, teléfono, etc.) de referencia para realizar consultas y resolver problemas que pudieran surgir (pérdidas, extravíos, etc.)
- Se comunicarán los rechazos de especímenes a los pacientes y a los profesionales responsables.

DESTINATARIO: **FACULTATIVOS DE ATENCIÓN ESPECIALIZADA**

FLUJOS DE SALIDA: **ACCESIBILIDAD**

CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD

- Se dispondrá de un documento de solicitud único para cada episodio y consensuado para todos los laboratorios del área.
- Existirá en todos los puntos de extracción un ejemplar de la cartera de servicios con un manual de preanalítica claro y conciso en el que se especifiquen aquellas pruebas que se deben realizar en laboratorios centrales.
- 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.
- 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.
- Existirá un sistema unificado de transporte para los laboratorios.

FLUJOS DE SALIDA: **COMUNICACIÓN**

CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD

- Existirá en todos los laboratorios una Unidad de Comunicación (persona, teléfono, etc.) de referencia para realizar consultas y resolver problemas que pudieran surgir (pérdidas, extravíos, etc.)

- Se comunicarán los rechazos de especímenes a los pacientes y a los profesionales responsables.

FLUJOS DE SALIDA: **COMPETENCIA**

CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD

- Informe de resultados obtenidos y valoración del especialista.

DESTINATARIO: **FACULTATIVOS DE LOS LABORATORIOS**

FLUJOS DE SALIDA: **ACCESIBILIDAD**

CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD

- Las pruebas solicitadas deberán estar incluidas en la cartera de servicios del Laboratorio y ser adecuadas a las características clínicas del paciente.
- En todos los laboratorios existirán archivos temporales e indefinidos de muestras.

FLUJOS DE SALIDA: **COMPETENCIA**

CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD

- 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.

FLUJOS DE SALIDA: **COMUNICACIÓN**

CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD

- 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*.

FLUJOS DE SALIDA: **TANGIBILIDAD**

CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD

- 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.

FLUJOS DE SALIDA: **INFORMACIÓN**

CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD

- El Laboratorio 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 Laboratorio implantará 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.

DESTINATARIO: **PERSONAL NO FACULTATIVO DE LOS LABORATORIOS**

FLUJOS DE SALIDA: **ACCESIBILIDAD**

CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD

- Existirá en todos los puntos de extracción un ejemplar de la cartera de servicios con un manual de preanalítica claro y conciso en el que se especifique la información que deben recibir los pacientes, así como las normas que se deben cumplir durante 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.

FLUJOS DE SALIDA: **TANGIBILIDAD**

CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD

- 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.

FLUJOS DE SALIDA: **COMUNICACIÓN**

CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD

- Existirá un mecanismo establecido para la comunicación entre los diversos niveles asistenciales.
- Existirá en todos los laboratorios una Unidad de Comunicación.
- El Laboratorio establecerá los mecanismos para que los resultados emitidos por medios electrónicos y/o papel lleguen a su destinatario.
- Existirá un registro de reclamaciones para su análisis y proposición de medidas correctoras.

4 COMPONENTES

Descripción general

FASE PREANALÍTICA

QUÉ	SOLICITUD
QUIÉN	Médico de AP/AE
CUÁNDO	1º
DÓNDE	Centro de AP/AE
CÓMO	Modelo normalizado

QUÉ	CITA PARA TOMA DE ESPECÍMENES/INFORMACIÓN
QUIÉN	Personal de UAU-AP o AE/Laboratorio/Centro de extracción periférica
CUÁNDO	2°
DÓNDE	Centro de AP/AE
CÓMO	Manual de procedimientos

QUÉ	OBTENCIÓN E IDENTIFICACIÓN DE ESPECÍMENES
QUIÉN	Médico/Enfermera/Paciente
CUÁNDO	3°
DÓNDE	Domicilio, punto periférico, urgencias, consultas, hospitalización, Laboratorio, etc.
CÓMO	Procedimiento

QUÉ	CONSERVACIÓN Y PREPARACIÓN DE ESPECÍMENES
QUIÉN	Técnico Especialista/Enfermera/Auxiliar
CUÁNDO	4°
DÓNDE	Punto de extracción (domicilio, punto periférico, urgencias, consultas, hospitalización, Laboratorio, etc.)
CÓMO	Procedimiento

QUÉ	TRANSPORTE
QUIÉN	Transportista/Celador/Paciente/Familiares
CUÁNDO	5°
DÓNDE	Desde el punto de extracción al Laboratorio
CÓMO	Procedimiento

QUÉ	RECEPCIÓN
QUIÉN	Técnico Especialista/Auxiliar
CUÁNDO	6°
DÓNDE	Laboratorio
CÓMO	Procedimiento

QUÉ	REGISTRO DE LA SOLICITUD
QUIÉN	Personal administrativo/Técnico Especialista
CUÁNDO	7°
DÓNDE	Laboratorio
CÓMO	Procedimiento

QUÉ	PREPARACIÓN DE MUESTRAS
QUIÉN	Técnico Especialista
CUÁNDO	8°
DÓNDE	Laboratorio
CÓMO	Procedimiento

FASE ANALÍTICA

QUÉ	CALIBRACIÓN
QUIÉN	Técnico Especialista/Facultativo Especialista
CUÁNDO	9°
DÓNDE	Laboratorio
CÓMO	Procedimiento

QUÉ	ANÁLISIS
QUIÉN	Técnico Especialista/Facultativo Especialista
CUÁNDO	10°
DÓNDE	Laboratorio
CÓMO	Procedimiento

QUÉ	CONTROL DE CALIDAD
QUIÉN	Técnico Especialista/Facultativo Especialista
CUÁNDO	11°
DÓNDE	Laboratorio
CÓMO	Procedimiento

QUÉ	VALIDACIÓN TÉCNICA
QUIÉN	Técnico Especialista/Facultativo Especialista
CUÁNDO	12°
DÓNDE	Laboratorio
CÓMO	Procedimiento

FASE POST-ANALÍTICA

QUÉ	VALIDACIÓN CLÍNICA DEL RESULTADO
QUIÉN	Facultativo Especialista
CUÁNDO	13°
DÓNDE	Laboratorio
CÓMO	GPC/Algoritmos de decisión/Protocolos/Procedimientos

QUÉ	ELABORACIÓN DE INFORME
QUIÉN	Facultativo Especialista
CUÁNDO	14°
DÓNDE	Laboratorio
CÓMO	GPC/Algoritmos de decisión/Protocolos/Procedimientos

QUÉ	EDICIÓN DE INFORME
QUIÉN	Personal administrativo/Técnico Especialista
CUÁNDO	15°
DÓNDE	Laboratorio
CÓMO	Medios electrónicos/Papel

QUÉ	TRANSPORTE DE INFORMES
QUIÉN	Celador/Auxiliar/Transportista
CUÁNDO	16°
DÓNDE	De Laboratorio a solicitante
CÓMO	Según medio

QUÉ	DISTRIBUCIÓN
QUIÉN	Auxiliar/Celador
CUÁNDO	17°
DÓNDE	Centro/Servicio
CÓMO	Manual de procedimientos

QUÉ	RECEPCIÓN DE LOS INFORMES
QUIÉN	Médico/Enfermera/Personal administrativo
CUÁNDO	18°
DÓNDE	Centro/Servicio
CÓMO	Manual de procedimientos

ACTIVIDADES COMPLEMENTARIAS

QUÉ	ARCHIVO DE MUESTRAS
QUIÉN	Técnico Especialista
CUÁNDO	19°
DÓNDE	Laboratorio
CÓMO	Manual de procedimientos

QUÉ	ARCHIVO DE INFORMES
QUIÉN	Técnico Especialista/Personal administrativo
CUÁNDO	20°
DÓNDE	Laboratorio
CÓMO	Manual de procedimientos

QUÉ	ARCHIVO DE SOLICITUDES
QUIÉN	Personal administrativo/Técnico Especialista
CUÁNDO	21°
DÓNDE	Laboratorio
CÓMO	Manual de procedimientos

QUÉ	ELIMINACIÓN DE RESIDUOS
QUIÉN	Técnico Especialista/ Auxiliar/Personal del servicio de limpieza
CUÁNDO	22°
DÓNDE	Laboratorio/Centros de extracciones
CÓMO	Manual de procedimientos

Profesionales. Actividades. Características de calidad

Fase preanalítica

Médico de AP/AE	
Actividades	Características de calidad
1º. Solicitud	<ol style="list-style-type: none">1. El documento de solicitud debe reunir las siguientes características:<ol style="list-style-type: none">1.1. Ser lo más simple posible y fácil de cumplimentar.1.2. Único para cada episodio y consensuado para todos los laboratorios de un área hospitalaria (Anexo 1).1.3. Permitir la identificación inequívoca del paciente, episodio, espécimen y pruebas (Anexo 2).2. En la cumplimentación de la solicitud ha de tenerse en cuenta:<ol style="list-style-type: none">2.1. Especificar todos los datos obligatorios del paciente, episodio y estudio o prueba solicitada, de forma legible.2.2. Las pruebas solicitadas deben estar incluidas en la cartera de servicios del Laboratorio (Anexo 3) y ser adecuadas a las características clínicas del paciente, según las indicaciones de los procesos asistenciales integrados, protocolos consensuados, algoritmos de decisión, guías de práctica clínica, etc.2.3. En la solicitud de pruebas no incluidas en el documento:<ul style="list-style-type: none">- Asegurarse de que está en la cartera de servicios.- Usar nomenclatura de la cartera de servicios- Indicar espécimen.3. El médico debe informar al paciente, según las instrucciones que se describen en la cartera de servicios, sobre:<ol style="list-style-type: none">3.1. Pruebas solicitadas.3.2. Lugar y hora de la toma de muestras.3.3. Condiciones de preparación previas para la toma de muestras.3.4. Suministro de recipientes adecuados, si fuera necesario.3.5. En pruebas que requieran consentimiento informado: entrega y explicación del documento específico.

Personal de UAU-AP o AE/Laboratorio/Centro de extracción periférica

Actividades	Características de calidad
2°. Cita para toma de especímenes /Información	<ol style="list-style-type: none">1. Procurar que la cita sea adecuada a las necesidades del paciente.2. Registro de datos sin errores administrativos.3. Atención personalizada, amable y correcta.4. Indicar el lugar y la hora de la toma de muestras así como de las condiciones de preparación previas.5. Suministro de recipientes adecuados si fueran necesarios.

Médico/Enfermera/Paciente

Actividades	Características de calidad
3°. Obtención e identificación de especímenes	<ol style="list-style-type: none">1. Centros de obtención de especímenes:<ol style="list-style-type: none">1.1. Dispondrán de un área de extracciones y toma de especímenes, una sala de espera para los pacientes y los servicios de higiene correspondientes.1.2. Los profesionales encargados de la extracción y toma de especímenes dispondrán de:<ul style="list-style-type: none">- Un manual de extracción, toma y transporte de especímenes.- Los contenedores adecuados y en perfectas condiciones que sean necesarios para la cartera de servicios del Laboratorio.1.3. En cada centro debe existir un horario de extracciones y recogida de especímenes de acuerdo con sus características.1.4. Todos los centros tendrán normas de seguridad para la eliminación de contenedores y elementos potencialmente peligrosos (Anexo 4).1.5. Todos los centros dispondrán de normas de trabajo que garanticen la seguridad del trabajador (Anexo 5).2. El personal de los centros estará legalmente habilitado y demostrará sus capacidades y competencias para la toma y recepción de especímenes.3. Como norma general:<ol style="list-style-type: none">3.1. Se comprobará siempre la correspondencia entre la solicitud y la identidad del paciente.

- 3.2. Se verificará si el documento de solicitud contiene todos los datos identificativos (Anexo 2).
- 3.3. Se rechazarán aquellas solicitudes que no estén cumplimentadas con todos los datos imprescindibles de identificación del paciente, episodio y pruebas, y que no puedan ser subsanadas en el momento de la extracción.
- 3.4. Se registrarán los datos de identificación de la persona que realiza la extracción del espécimen, la hora y la fecha de la misma, así como las complicaciones que hayan surgido.
- 3.5. Se identificarán los contenedores en el momento de la obtención del espécimen, siguiendo las normas básicas establecidas en el manual de obtención de especímenes.

Técnico Especialista/Enfermera/Auxiliar	
Actividades	Características de calidad
<p>4°. Conservación y preparación de especímenes</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Se procesarán los diferentes especímenes según las instrucciones de la cartera de servicios del Laboratorio (Anexo 3). 2. Preparación del envío: <ol style="list-style-type: none"> 2.1. Se confeccionará un registro diario de recogida y transporte de especímenes, elaborado en el punto de extracción, en el que estén relacionados los contenedores remitidos por cada episodio. 2.2. El registro incluirá el nombre de la persona que ha preparado el envío, la hora en que se recoge y quién realiza el transporte. 2.3. Una copia del registro quedará en el centro de extracción, otra acompañará a los especímenes (hoja de ruta). 2.4. Al llegar al Laboratorio, la persona que recoge los especímenes deberá firmar y hacer constar la hora de recepción. 3. Debe existir un registro de custodia legal, cumpliendo los requisitos necesarios para el transporte de especímenes con implicaciones judiciales, según la normativa legal vigente.

Transportista/Celador/Paciente/Familiares

Actividades	Características de calidad
<p>5°. Transporte</p>	<ol style="list-style-type: none">1. Existirá un sistema unificado de transporte de especímenes, entre los puntos de extracción y los laboratorios.2. Todo espécimen de origen humano es potencialmente infeccioso (Anexo 5). El transporte debe efectuarse de acuerdo a las normas siguientes:<ol style="list-style-type: none">2.1. Especímenes:<ul style="list-style-type: none">- Deben transportarse en contenedores herméticos que eviten el riesgo de infección al personal que los manipule y la posible contaminación externa.- Los contenedores deben transportarse verticalmente y cerrados y con sistema de transporte que evite la agitación mecánica.2.2. Neveras/contenedores:<ul style="list-style-type: none">- Deben disponer de relleno absorbente.- Identificación externa de que el contenido es material de riesgo biológico.- Contenedor estanco y opaco a la luz.- Mantener la temperatura adecuada para cada espécimen (neveras termostatzadas). Control de temperatura con termómetro de máxima y mínima.2.3. El transporte debe ser lo más rápido posible. Si no fuera así, se utilizarán condiciones de preparación y conservación adecuadas de acuerdo con las especificaciones de la cartera de servicios.3. Deben establecerse normas de actuación en caso de accidente o avería en el transporte, así como medidas de seguridad biológica.4. En caso de transporte de muestras entre laboratorios, seguir el PNT del Laboratorio de “destino”, siendo responsabilidad del Laboratorio de “origen” el cumplimiento de las normas necesarias para garantizar que la muestra llegue en perfectas condiciones para su estudio.5. En el sistema de transporte se seguirán las siguientes normas específicas:<ol style="list-style-type: none">5.1. Del domicilio al centro: Control de temperatura y tiempo de transporte, especificado en cartera de servicios.

5.2. De punto de extracción periférico a Laboratorio:

- Consensuar las rutas según isócronas.
- Control de temperatura y tiempo de transporte, especificado en la cartera de servicios.

5.3. Transporte intrahospitalario:

- Manual: Control de temperatura y tiempo de transporte, especificado en la cartera de servicios.
- Neumático:
 - a Evitar sistemas con paradas intermedias para disminuir aceleraciones/desaceleraciones.
 - b Llenar los tubos al máximo (según instrucciones del fabricante) para disminuir la agitación dentro del tubo.

5.4. Entre laboratorios: seguir PNT del Laboratorio de “destino”.

6. Personal que realiza el transporte:

6.1. Transportista:

- Personal habilitado para el transporte de especímenes/muestras, con relación contractual que determine condiciones, custodia y tiempos de transporte.
- Tener formación específica sobre el transporte de muestras biológicas.
- Actuar durante el transporte según las normas del Laboratorio.
- Priorizar el transporte de especímenes/muestras sobre otras tareas.

6.2. Celador/Paciente/Familiar: se le indicarán las normas que seguir durante el transporte especificadas en la cartera de servicios del Laboratorio.

Actividades	Características de calidad
<p>6°. Recepción</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Recepción de especímenes/muestras procedentes de puntos de extracción: <ol style="list-style-type: none"> 1.1. Entrega por el transportista: <ul style="list-style-type: none"> - El transportista entregará los especímenes/muestras y las solicitudes. - Firmará en la hoja de ruta y anotará la hora de entrega. - El transportista está obligado a registrar en la hoja de ruta cualquier incidencia que pudiera haber ocurrido durante el transporte. - Obtendrá copia de la hoja de ruta firmada por el responsable de la recepción, en la que se especificará si hay rechazos y la causa. 1.2. Recepción: <ul style="list-style-type: none"> - El responsable de la recepción debe confirmar la entrega de muestras/especímenes y las solicitudes. - El responsable debe recoger las incidencias comunicadas por el transportista. 2. Recepción de especímenes entregados directamente por el paciente/familiar: <ol style="list-style-type: none"> 2.1. El responsable deberá identificar positivamente al paciente, a través de la confirmación de los datos que figuren en la solicitud. 2.2. Deberá comprobar que los especímenes entregados son idóneos para la realización completa de las pruebas solicitadas. 2.3. En caso de que sea insuficiente, está obligado a comunicarlo a paciente/familiares. 2.4. Procederá a identificar los contenedores de especímenes. 3. Se rechazarán aquellas solicitudes y/o especímenes que no se adecúen a las normas de calidad preanalíticas establecidas en la cartera de servicios. 4. Se informará a la Unidad de Comunicación (Anexo 6) para que comunique los rechazos de especímenes/muestras a los pacientes y/o profesionales implicados.

Personal administrativo/Técnico Especialista

Actividades	Características de calidad
7°. Registro de la solicitud	<ol style="list-style-type: none">1. Registro de datos de forma automática/manual2. Se procederá a incorporar en el SIL los datos que figuran en la solicitud (Anexo 2).3. Se aplicarán los criterios de aceptación de solicitudes y de control del registro según el procedimiento establecido en el Laboratorio.4. Ante una solicitud oral de una ampliación de estudios siempre debe existir la autorización de un facultativo del Laboratorio y registrarse la prueba solicitada en la petición previa, indicando la fecha de la ampliación, así como el nombre del médico que la solicita.

Técnico Especialista

Actividades	Características de calidad
8°. Preparación de muestras	<ol style="list-style-type: none">1. Clasificar los especímenes en función del Laboratorio de destino. Los especímenes deben distinguirse en función de los destinos (colores o etiquetas de destino).2. Centrifugación de especímenes según especificaciones de normas internas de cada Laboratorio.3. Descapsulación de tubos según especificaciones de normas internas de cada Laboratorio, teniendo en cuenta los aspectos de seguridad biológica (Anexo 5).4. En la preparación de alícuotas tienen que estar perfectamente identificados el tubo principal y las alícuotas (código de barra o identificación propia de cada Laboratorio).5. Preparación de otros especímenes biológicos según PNT específicos para los diferentes estudios.

Técnico Especialista/Facultativo Especialista	
Actividades	Características de calidad
<p>9°. Calibración (técnicas cuantitativas)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Calibrar según procedimiento previamente definido que contemple como mínimo: <ol style="list-style-type: none"> 1.1. Calibrador que se debe usar. 1.2. Cuándo debe calibrarse una técnica. 1.3. Reglas de aceptación de la calibración. 1.4. Normas que seguir en caso de rechazo de la calibración. 2. Documentar las especificaciones técnicas de cada calibrador y su trazabilidad. 3. Registro histórico de la calibración.

Técnico Especialista/Facultativo Especialista	
Actividades	Características de calidad
<p>10°. Análisis (cuantitativo/cualitativo)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Actuar según PNT para cada sección o área funcional de los laboratorios. 2. El PNT debe contener la información necesaria para permitir realizar el proceso de medida al personal técnico: <ol style="list-style-type: none"> 2.1. Funcionamiento básico de los equipos analíticos. 2.2. Preparación y almacenamiento de reactivos (Anexo 7). 2.3. Normas para registrar la entrada y salida de reactivos. 2.4. Mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos analíticos según el manual de procedimientos (Anexo 8). 2.5. Registrar que se ha realizado el mantenimiento preventivo y correctivo (archivo histórico). 2.6. Registro de actividades externas de mantenimiento preventivo y correctivo (archivo histórico). 3. Cualitativos: (microscopía, cultivos, etc.) <ol style="list-style-type: none"> 3.1. Descripción de las características del espécimen. 3.2. Procesado de las muestras para estudio. 3.3. Estudio/interpretación.

Técnico Especialista/Facultativo Especialista	
Actividades	Características de calidad
<p>11°. Control de calidad (interno y externo)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Como norma básica, todas las determinaciones deben realizarse con un protocolo que garantice su calidad analítica. 2. Debe existir un coordinador de calidad en cada Laboratorio. 3. Se deben establecer criterios y objetivos de calidad para cada estudio incluyendo controles de calidad externos e internos. 4. El contenido mínimo del protocolo de calidad debe incluir: <ol style="list-style-type: none"> 4.1. Preparación y conservación de controles. 4.2. Cuántos niveles de control utilizar. 4.3. Frecuencia de los controles. 4.4. Criterios de aceptación de resultados. 5. Debe existir un registro histórico de los controles de calidad interno y externo. 6. 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.

Técnico Especialista/Facultativo Especialista	
Actividades	Características de calidad
<p>12°. Validación técnica</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Comprobar los resultados del control de calidad interno. 2. Aplicar los criterios de aceptación de controles. 3. Comprobar alarmas de los equipos. 4. Comprobar resultados alarmantes de las muestras. 5. En caso de detectar algún problema, adoptar las medidas establecidas por el facultativo responsable.

Fase post-analítica

Facultativo Especialista	
Actividades	Características de calidad
13°. Validación clínica de resultado	<ol style="list-style-type: none">1. Es el último acto antes de la entrega del informe. Estudia la congruencia entre los resultados de un mismo informe, verifica los resultados con relación a informes precedentes y a los datos fisiológicos y clínicos del paciente.2. La validación clínica incluye:<ol style="list-style-type: none">2.1. Aceptación de datos.2.2. Repetición o ampliación de exploraciones. En determinadas situaciones puede delegarse esta responsabilidad en otros profesionales del Laboratorio, o sistemas informáticos. Para ello, deben estar bien definidos el alcance y las condiciones que rigen dicha delegación.2.3. La firma de la persona autorizada que valida el informe, puede establecerse a través de sistemas electrónicos o autorizaciones escritas que garanticen la identidad de la persona que valida.

Facultativo Especialista	
Actividades	Características de calidad
14°. Elaboración de informe	<ol style="list-style-type: none">1. El informe es el documento que contiene los resultados de las pruebas realizadas a un paciente, los datos identificativos de la solicitud y del Laboratorio, además de cualquier otro tipo de información que complementa o pueda facilitar la interpretación de los resultados (Anexo 11).2. El facultativo, una vez comprobados los resultados, aportará al informe los comentarios que considere necesarios para:<ol style="list-style-type: none">2.1. Ayudar a la interpretación de los mismos.2.2. Indicar nuevas exploraciones.2.3. Aconsejar pautas clínicas.3. El informe podrá ser provisional o definitivo y debe indicarse en el mismo esta circunstancia.

Personal administrativo/Técnico Especialista	
Actividades	Características de calidad
<p>15°. Edición de informe</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Todo informe de Laboratorio será editado por lo menos una vez tras ser completado. 2. Cuando la edición contenga resultados efectuados en otros laboratorios, el informe reflejará esta condición de forma clara e inequívoca.

Celador/Auxiliar/Transportista	
Actividades	Características de calidad
<p>16°. Transporte de informes</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. En todo momento debe garantizarse la confidencialidad de los datos. 2. Entrega de resultados: <ol style="list-style-type: none"> 2.1. Los resultados de rutina se entregarán en el plazo establecido por la cartera de servicios para cada prueba. 2.2. Debe existir un protocolo de actuación para <i>resultados de pánico</i>. 2.3. Para resultados urgentes debe establecerse el mecanismo adecuado que garantice la recepción del informe por parte del facultativo responsable del paciente, en el menor plazo posible desde su edición. 3. Evitar paradas intermedias, siendo preferibles los sistemas que permitan la entrega de los resultados directamente en el destino final, con el fin de agilizarla y evitar pérdidas. 4. Sistemas de transporte: <ol style="list-style-type: none"> 4.1. Cuando el envío se realice por sistema electrónico (Intranet, WEB, correo electrónico, fax, impresión remota), hay que establecer medios alternativos en previsión de fallos en dichos sistemas. 4.2. 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.

Auxiliar/Celador	
Actividades	Características de calidad
<p>17°. Distribución</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. La distribución se hará de forma que se facilite la llegada a su destinatario de manera rápida. El Coordinador de Laboratorios (Anexo 1) implantará estrategias, recogidas en un manual que editará el Laboratorio, que eviten errores en la entrega a los destinatarios. 2. En caso de que 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. 3. Si se emite un duplicado de un informe, debe especificarse tanto la fecha de emisión de la impresión original como de la copia. 4. 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. 5. El Laboratorio establecerá los procedimientos correspondientes para garantizar la trazabilidad del proceso de información de los resultados.

Médico/Enfermera/Personal administrativo	
Actividades	Características de calidad
<p>18°. Recepción de informes</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Quedará registrada en la hoja de ruta la recepción de los informes. 2. Se comprobará la recepción de todas las peticiones realizadas. 3. Se informará, en su caso, al médico solicitante de la recepción de los resultados y de cualquier anomalía o ausencia de resultados. 4. Se reclamarán los informes no recibidos, o incompletos, a la Unidad de Comunicación del Laboratorio (Anexo 6). 5. Se registrarán las reclamaciones indicando el motivo y la procedencia.

Actividades complementarias

Técnico especialista	
Actividades	Características de calidad
<p>19°. Archivo de muestras</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Archivo temporal de muestras/especímenes. <ol style="list-style-type: none"> 1.1. En todos los laboratorios existirán archivos temporales de muestras que permitan comprobaciones y/o ampliaciones de las solicitudes analíticas. 1.2. El tiempo y las condiciones del archivo temporal vendrán reflejadas para cada muestra y/o prueba en la cartera de servicios. 2. Archivo indefinido de muestras/especímenes. <ol style="list-style-type: none"> 2.1. En todos los laboratorios existirán archivos indefinidos de muestras/especímenes. 2.2. Se guardarán las muestras/especímenes de pacientes con interés clínico/epidemiológico y/o para la investigación. 2.3. Los criterios de calidad de este archivo vendrán determinados en la cartera de servicios para cada una de las magnitudes analíticas. 2.4. El tiempo y las condiciones del archivo indefinido vendrán reflejadas para cada muestra y/o prueba en la cartera de servicios.

Técnico Especialista/Personal administrativo	
Actividades	Características de calidad
<p>20°. Archivo de informes</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Los informes no se archivarán en el Laboratorio ya que tienen que ser archivados en la historia clínica. 2. Existirá en todo caso un registro informático de los resultados emitidos por los laboratorios. 3. En la gestión del registro informático de Laboratorio se tienen que seguir los mismos criterios de confidencialidad que para la historia clínica.

Personal administrativo/Técnico Especialista	
Actividades	Características de calidad
<p>21°. Archivo de solicitudes</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Las solicitudes se archivarán el tiempo necesario para dar respuesta a posibles ampliaciones y/o reclamaciones sobre el episodio. 2. Las solicitudes que hayan requerido consentimiento informado se archivarán durante 5 años.

Técnico Especialista/Auxiliar/Personal del Servicio de Limpieza	
Actividades	Características de calidad
<p>22°. Eliminación de residuos</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. La eliminación de residuos se realizará con las máximas garantías de seguridad para los trabajadores y el medio ambiente (Anexo 4).



Recursos. Características generales. Requisitos

RECURSOS	CARACTERÍSTICAS GENERALES	REQUISITOS
Personal	<p>Personal facultativo:</p> <ul style="list-style-type: none">- Analistas clínicos- Bioquímicos clínicos- Microbiólogos clínicos- Hematólogos clínicos- Anatomopatólogos <p>Personal de Enfermería Técnicos especialistas de Laboratorio Técnicos especialistas de Anatomía Patológica</p> <p>Personal administrativo:</p> <ul style="list-style-type: none">- Informáticos- Administrativos- Auxiliares administrativos <p>Personal auxiliar Celadores</p>	<p>Dotación, titulación y formación adecuada al puesto de trabajo y tipo de Laboratorio, según el mapa de competencias</p> <p>Dotación en función de la complejidad y cargas de trabajo del Laboratorio. Titulación y formación adecuadas al puesto de trabajo, según el mapa de competencias</p> <p>Dotación en función de la complejidad y cargas de trabajo del Laboratorio. Titulación y formación adecuadas al puesto de trabajo, según el mapa de competencias</p> <p>Dotación en función de las cargas de trabajo del Laboratorio.</p>
Sistemas de Información	<ul style="list-style-type: none">- Sistema informático- Sistemas expertos de gestión- Intranet/Internet/Correo electrónico	SIL (Anexo 9)

Canales de comunicación	<ul style="list-style-type: none"> - Soporte informático y correo electrónico - Soporte de telefonía y fax - Internet 	<p>Dotación adecuada para el área sanitaria. Garantizar la accesibilidad. Identificar a persona/s de contacto para la relación con los clientes externos/internos. Registro informático de la solicitud analítica (intra o extralaboratorio). Posibilidad de cita previa</p>
Equipamientos	<ul style="list-style-type: none"> - Mobiliario para extracciones (encimeras, mesas, sillas, armarios, estanterías, etc.) - Contenedores para el transporte de muestras biológicas 	<p>Dotación, titulación y formación adecuada al puesto de trabajo y tipo de Laboratorio, según el mapa de competencias</p> <p>Contenedores adecuados para cada tipo de espécimen y procedimiento. Embalajes que cumplan las recomendaciones de la “Guía para el transporte seguro de sustancias infecciosas y especímenes diagnósticos” de la OMS (WHO/ EMC/ 97.3). Para el envío por correo o mensajería, deben usarse embalajes homologados según el Acuerdo Europeo sobre Transporte de Mercancías Peligrosas por Carretera (ADR-2003). Modelo P650 para muestras de diagnóstico (Nº ONU 3373) y Modelo P620 para muestras infecciosas (Nº ONU 2814 y 2900).</p>

	<ul style="list-style-type: none"> - Neveras para el transporte de contenedores - Sistemas de transporte (manual, vehículo, tubo neumático, etc.) - Recipientes para eliminación de residuos biológicos - Centrífugas 	<p>Neveras con termómetros de máxima/mínima para controlar la temperatura durante el transporte. Tanto las neveras como los contenedores deben llevar etiquetas identificativas de su contenido según la norma ADR-2003 o UNE-EN 289.</p> <p>Adaptados a las necesidades, que puedan garantizar el transporte de muestras y especímenes en las condiciones adecuadas para evitar alteraciones preanalíticas.</p> <p>Todo vehículo destinado al transporte de muestras debe tener, para casos de accidente, un <i>kit</i> con material absorbente, desinfectante a base de cloro, un contenedor para desechos a prueba de fugas de líquidos y guantes resistentes de uso múltiples (WHO/ EMC/ 97.3).</p> <p>Recipientes para desechos que cumplan requisitos de seguridad biológica</p> <p>Centrífugas adecuadas para cada tipo de espécimen y procedimiento.</p> <p>Personal equipado con el material adecuado de seguridad para manejarlas (gafas, mascarillas, guantes).</p>
--	---	--

	<ul style="list-style-type: none"> - Cabinas de bioseguridad - Autoanalizadores multifunción, multitarea, modulables, flexibles, etc. - Sistemas robotizados integrados de procesado de muestras (descapsuladores, alicuotadores, enrutadores, etc.) - Estufas, neveras, cámaras frigoríficas y congeladores - Microscopios ópticos, de fluorescencia, electrónicos, etc. - Otros equipos de Laboratorio 	<p>Adecuadas al nivel de peligrosidad de las muestras (Anexo 5).</p> <p>Dotación y complejidad en función de las características de los laboratorios analizadores compartidos por diferentes áreas de conocimiento.</p> <p>Dotación adecuada a las características de cada Laboratorio.</p> <p>Sistemas homologados con controles de calidad internos verificados por el Servicio de Electromedicina del centro.</p> <p>Dotación adecuada que garantice la conservación adecuada de las muestras y especímenes tanto en la fase preanalítica como post-analítica.</p> <p>Sistemas ópticos adecuados a la cartera de servicios de cada Laboratorio.</p> <p>Adecuados a la cartera de servicios del Laboratorio</p>
--	--	---

Instalaciones (Anexo 10)	<ul style="list-style-type: none"> - Sala de extracciones - Unidad central de procesado de muestras - Unidades específicas de áreas semiautomáticas y manuales - Almacenes - Despachos y salas de reuniones 	<p>Debe garantizar la intimidad del paciente durante la toma de especímenes.</p> <p>Unidad central donde se procesen todas las pruebas de rutina.</p> <p>Áreas específicas por complejidad, peligrosidad, etc. Las centrifugas deben ubicarse en una habitación independiente (se recomienda presión de aire negativa).</p> <p>Fungibles y reactivos</p> <p>Ajustados a la plantilla de personal</p>
Reactivos y fungibles (Anexo 7)	<ul style="list-style-type: none"> - Material necesario para la realización de los diferentes procedimientos de la fase preanalítica - Reactivos 	<p>Sistemas para la toma de especímenes que garanticen la bioseguridad del personal sanitario y contenedores adecuados para cada tipo de espécimen y procedimiento.</p> <p>Sistema de reposición que garantice el stock y detecte las caducidades</p> <p>Los reactivos serán los adecuados en cantidad y calidad a las necesidades y complejidad de las técnicas de los Laboratorios.</p> <p>Dispondrán de fichas de seguridad.</p> <p>Sistema de reposición que garantice el stock y detecte las caducidades.</p>

	- Material fungible	Adecuado a los procedimientos utilizados en los laboratorios.
Papelería	- Documentos de solicitud analítica	Modelos (Anexo 2)
	- Documentos de consentimiento informado	Documentar todas las actuaciones que impliquen un riesgo para el paciente
	- Cartera de servicios	Disponibilidad del documento de cartera de servicios del Laboratorio (Anexo 3)
	- Normas de seguridad biológica	Anexo 5
	- Manuales de procedimientos	Recopilación de todas las normas y procedimientos del centro para garantizar la uniformidad en los procesos de todos los profesionales de la Unidad
	- Manual de gestión de residuos biológicos	Anexo 4
	- Hoja de registro para el personal de extracciones	Registrar todas las incidencias durante la fase preanalítica
	- Hojas de ruta (autocopiativa)	Para el transporte de especímenes/muestras, solicitudes e informes
	- Etiquetas de código de barras	Para la identificación de solicitudes y contenedores
	- Documentos para informes	

Control de calidad	<ul style="list-style-type: none"> - Control de calidad interno de todos los procedimientos de la fase analítica - Control de calidad externo 	Manual de control de calidad interno Organización externa del control de calidad. Registro de los resultados del control de calidad externo
---------------------------	---	---

Unidades de soporte

UNIDADES DE SOPORTE	ENTRADAS
Servicio de Personal	- Contratación del personal necesario según el mapa de competencias
Unidades de Compras, Suministros y Almacén	- Provisión de reactivos, aparatos y fungibles - Almacenamiento de reactivos y fungibles que garantice: <ul style="list-style-type: none"> • Mantenimiento de stock. • Control de caducidades. • La rotación y condiciones específicas de almacenamiento.
Servicio de Esterilización	- Esterilización del material necesario
Servicio de Mantenimiento	- Revisión y control de la infraestructura del Laboratorio y de su contenido: aparataje, mobiliario, instalaciones, etc. - Reparación de equipos
Unidad de Informática	- Soporte informático: mantenimiento de la red, <i>hardware</i> y <i>software</i> . - Apoyo logístico para el SIL, HIS y BDU
Documentación y archivo	- Historias clínicas
Unidad de Atención al Usuario	- Gestión de cita previa para toma de muestras coordinada con otros servicios
Medicina Preventiva/Salud e Higiene Laboral	- Prevención, control y seguimiento de accidentes laborales - Control y revisión de las instalaciones de los laboratorios - Controles de salud periódicos del personal - Prevención, control y vigilancia de la infección nosocomial - Sistema de control de riesgos laborales
Unidad de Gestión de Residuos	- Gestión y eliminación de residuos

Servicio de Radiofísica Hospitalaria	<ul style="list-style-type: none"> - Control de instalaciones para técnicas por radioinmunoanálisis - Control, revisión y provisión de dosímetros para el personal autorizado - Gestión y eliminación de residuos radioactivos
Unidad de Docencia e Investigación	<ul style="list-style-type: none"> - Plan de formación del personal - Apoyo a proyectos de investigación
Servicio de Limpieza	<ul style="list-style-type: none"> - Limpieza de las instalaciones de los Laboratorios
Lavandería y lencería	<ul style="list-style-type: none"> - Provisión de ropa y mantenimiento de la misma
Servicio de Vigilancia	<ul style="list-style-type: none"> - Vigilar las instalaciones
Unidad de Calidad	<ul style="list-style-type: none"> - Asesoramiento y apoyo para la implantación de un plan de calidad y su mejora continua
Empresas de transporte	<ul style="list-style-type: none"> - Transporte adecuado de especímenes y/o muestras

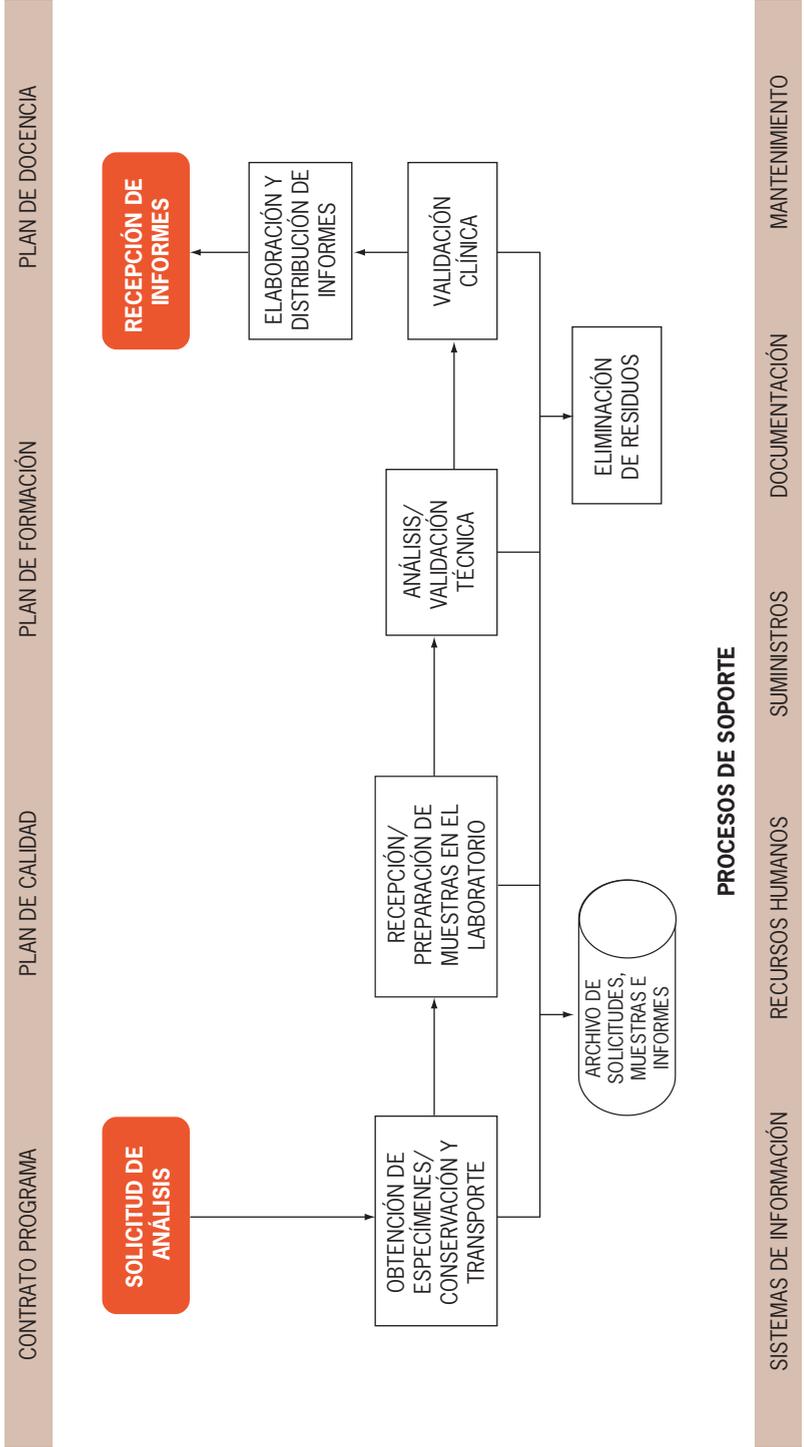
5

REPRESENTACIÓN GRÁFICA



ARQUITECTURA DE PROCESOS NIVEL 1. LABORATORIOS CLÍNICOS.

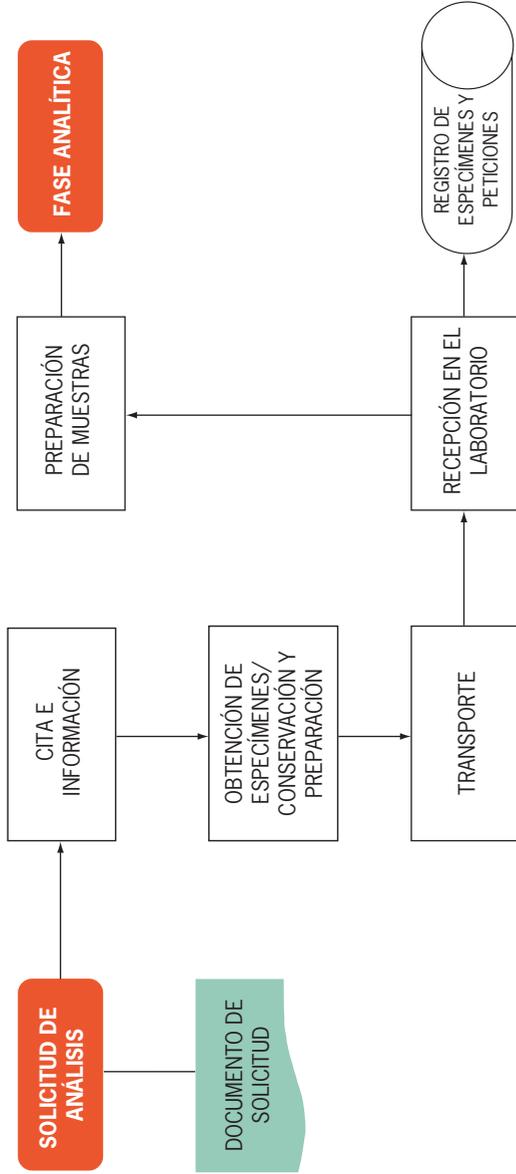
PROCESOS ESTRATÉGICOS



ARQUITECTURA DE PROCESOS NIVEL 2. LABORATORIOS CLÍNICOS. FASE PREANALÍTICA

PROCESOS ESTRATÉGICOS

CONTRATO PROGRAMA PLAN DE CALIDAD PLAN DE FORMACIÓN PLAN DE DOCENCIA

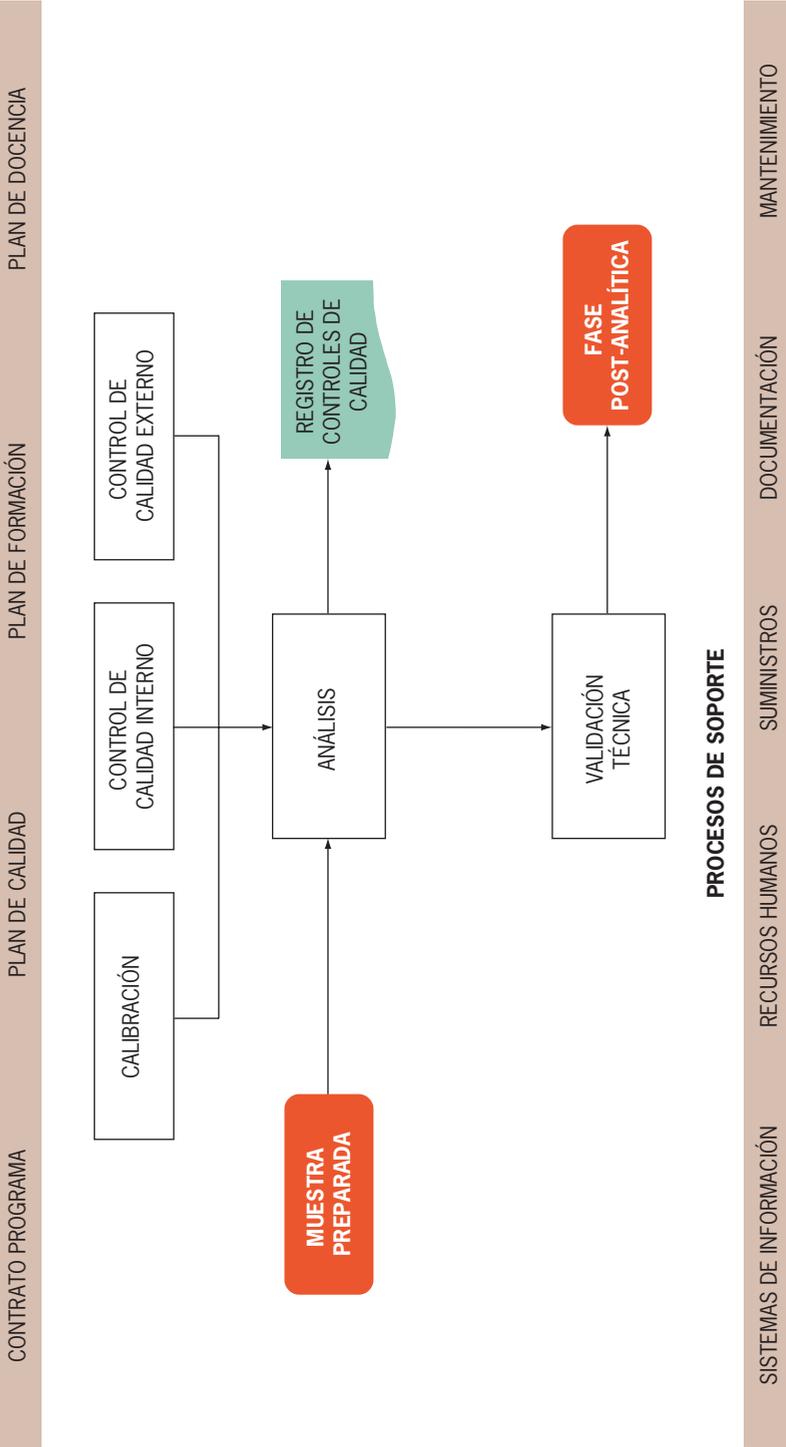


PROCESOS DE SOPORTE

SISTEMAS DE INFORMACIÓN RECURSOS HUMANOS SUMINISTROS DOCUMENTACIÓN MANTENIMIENTO

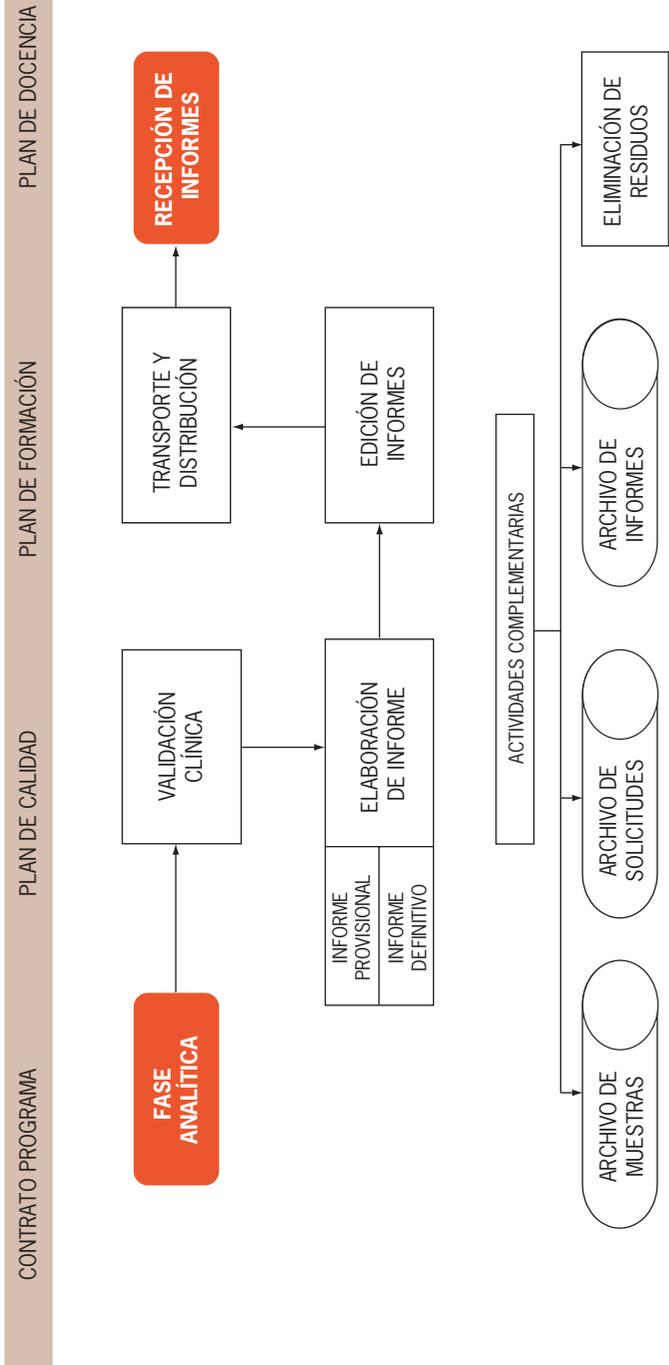
ARQUITECTURA DE PROCESOS NIVEL 2. LABORATORIOS CLÍNICOS. FASE ANALÍTICA

PROCESOS ESTRATÉGICOS



ARQUITECTURA DE PROCESOS NIVEL 2. LABORATORIOS CLÍNICOS. FASE POST-ANALÍTICA

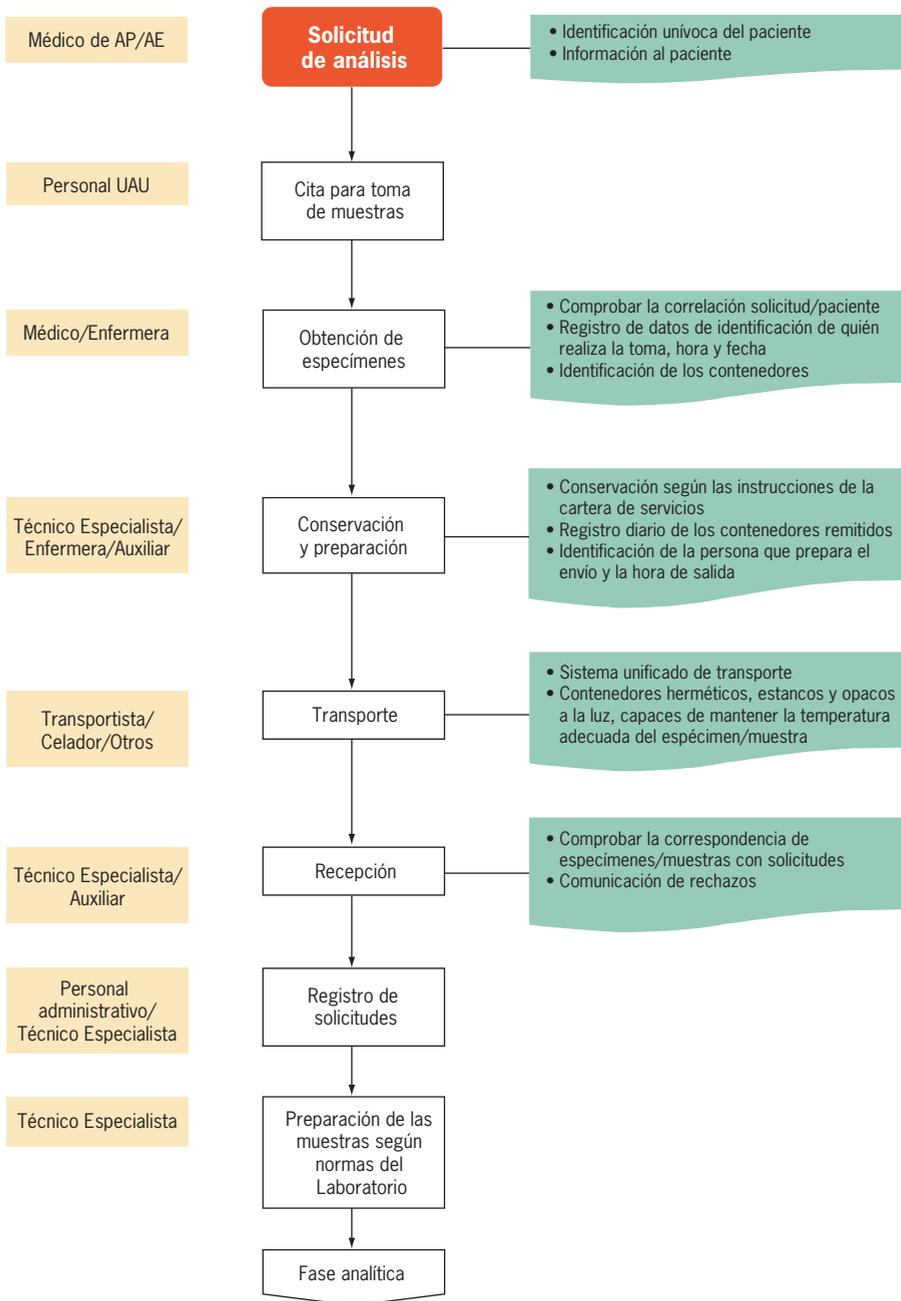
PROCESOS ESTRATÉGICOS



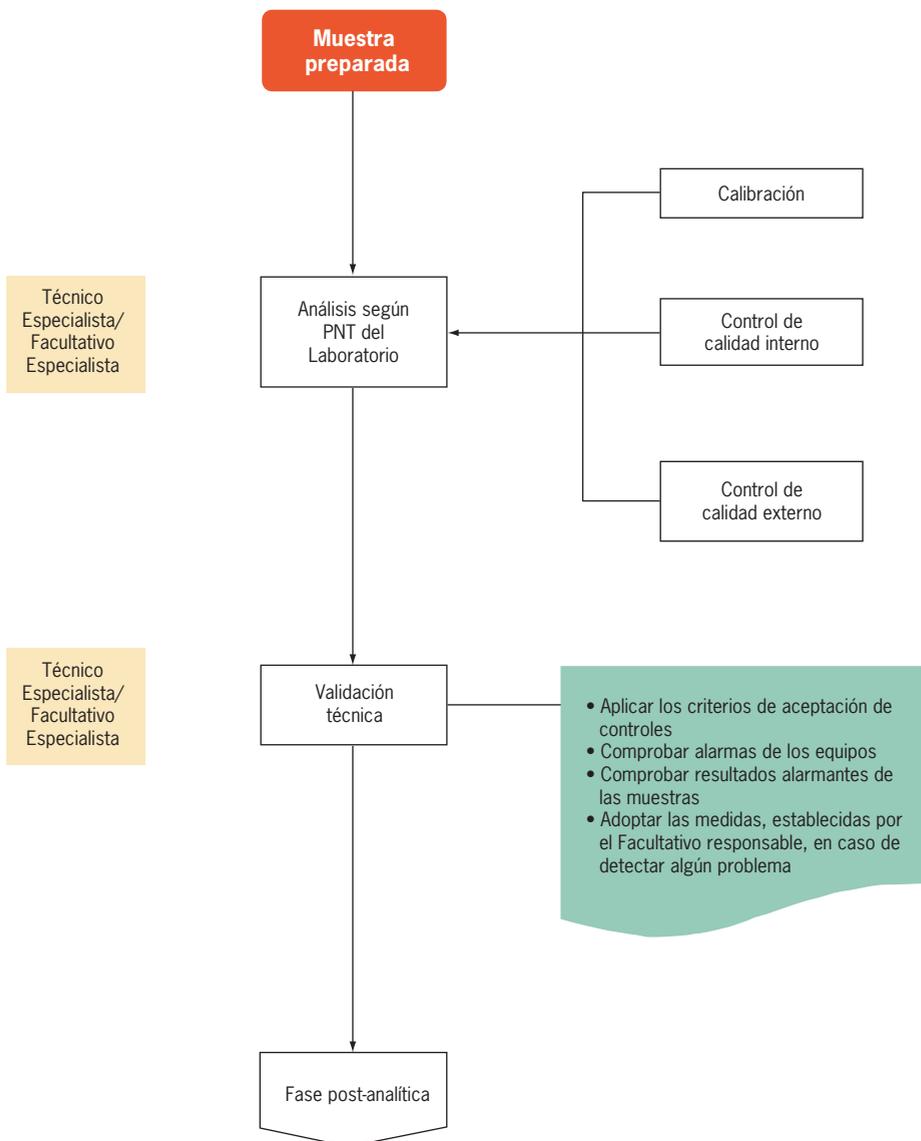
PROCESOS DE SOPORTE



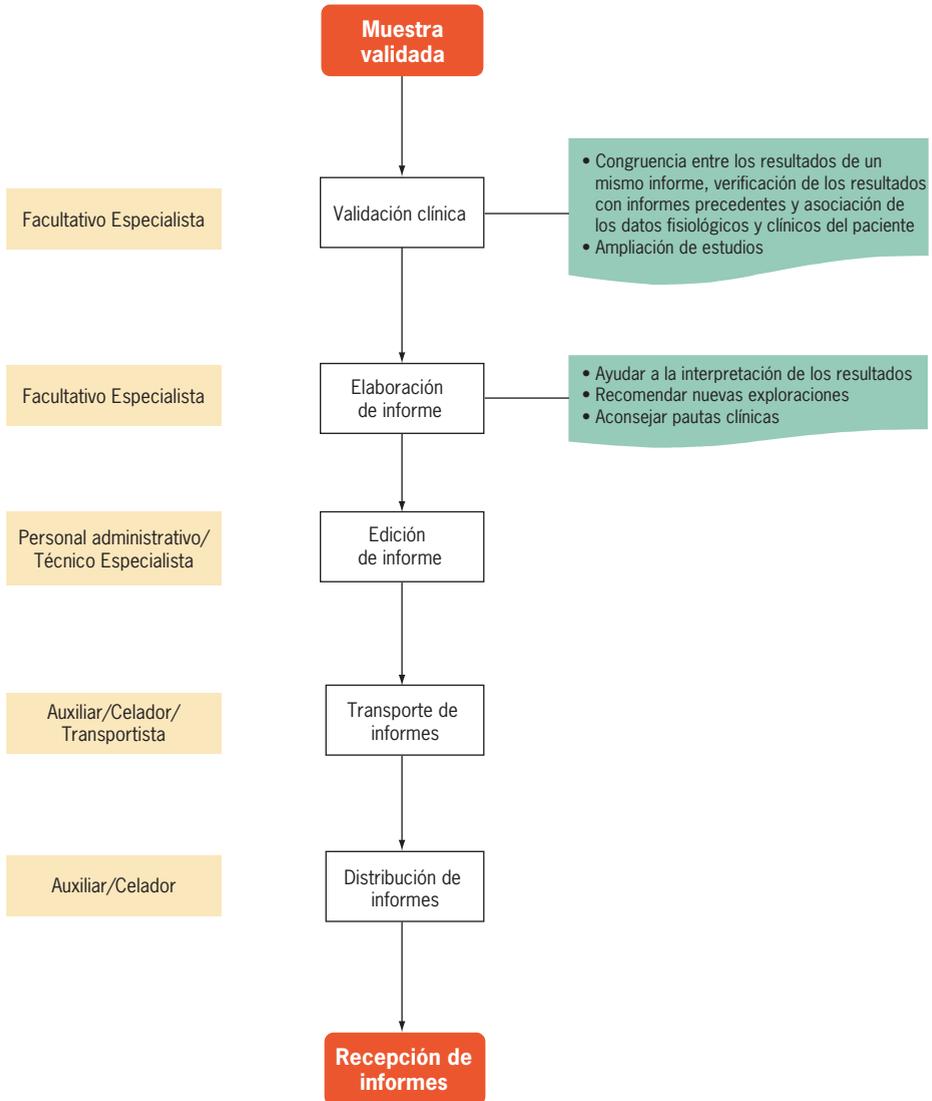
ARQUITECTURA DE PROCESOS NIVEL 3: FASE PREANALÍTICA



ARQUITECTURA DE PROCESOS NIVEL 3: FASE ANALÍTICA



ARQUITECTURA DE PROCESOS NIVEL 3: FASE POST-ANALÍTICA



6 INDICADORES

Al no existir estándares establecidos para cada uno de los indicadores definidos, y ante la variabilidad existente, cada Laboratorio cuantificará en una primera evaluación el nivel a partir del cual se deberá establecer una mejora continua para cada uno de los mismos.

1° Indicador

Definición	Porcentaje de cumplimentación de los datos de las solicitudes al Laboratorio.
Justificación	La cumplimentación de los datos de la solicitud es un índice de calidad para el correcto funcionamiento de los laboratorios y resulta esencial para el manejo clínico de los pacientes
Fórmula	$\frac{\text{Número de solicitudes correctamente cumplimentadas} \times 100}{\text{Total de solicitudes}}$
Explicación de términos	Solicitud correctamente cumplimentada es la que incluye todos los ítem especificados en el Anexo 2
Fuentes de datos	Sistema de información del Laboratorio
Periodicidad	Semestral

2° Indicador

Definición	Porcentaje de copias/duplicados de informes por pérdidas o extravíos.
Justificación	La petición de copias/duplicados origina una carga de trabajo innecesaria en el Laboratorio y una interrupción de su actividad normal.
Fórmula	$\frac{\text{Número de copias/duplicados de informes} \times 100}{\text{Total de informes editados}}$
Explicación de términos	Se entiende por copia o duplicado, tras su solicitud (verbal o por escrito), la nueva emisión de un “informe editado”. Informe editado es la primera edición de un informe definitivo. Las copias deben quedar registradas en el sistema de información del Laboratorio.
Fuentes de datos	Sistema de información del Laboratorio
Periodicidad	Semestral

3er Indicador

Definición	Porcentaje de informes de urgencias emitidos antes de 60 minutos desde el registro en el sistema de información del Laboratorio.
Justificación	El tiempo de respuesta del Laboratorio de Urgencias es fundamental para la correcta asistencia del paciente.
Fórmula	$\frac{\text{Número de informes urgentes editados antes de 60 minutos} \times 100}{\text{Número total de solicitudes urgentes}}$
Población	Todas las solicitudes urgentes
Fuentes de datos	Sistema de información del Laboratorio
Propuesta de estándar	Porcentaje de informes de urgencias emitidos antes de 60 minutos >90%
Periodicidad	Trimestral

4° Indicador

Definición	Razón de reclamaciones efectuadas por los pacientes/familiares a los laboratorios
Justificación	Las reclamaciones efectuadas nos orientan sobre el grado de satisfacción de los pacientes con el Laboratorio
Fórmula	$\frac{\text{Número de reclamaciones a los laboratorios} \times 1.000}{\text{Población de referencia}}$
Explicación de términos	Población de referencia es la asignada al área asistencial del Laboratorio
Fuentes de datos	Registro de reclamaciones
Periodicidad	Anual

5° Indicador

Definición	Porcentaje de solicitudes no admitidas
Justificación	El porcentaje de solicitudes no admitidas es un reflejo de la calidad preanalítica. La falta de identificación del paciente es el motivo principal de no admisión de la solicitud, puesto que imposibilita que éste pueda beneficiarse de los estudios solicitados y, sobre todo, puede generar graves errores
Fórmula	$\frac{\text{Número de solicitudes no admitidas} \times 100}{\text{Número total de solicitudes}}$
Explicación de términos	Solicitudes no admitidas: las que carezcan de los siguientes datos de identificación del paciente: apellidos, nombre, número de historia/NUSA, fecha de nacimiento y sexo
Fuentes de datos	Sistema de Información del Laboratorio
Periodicidad	Semestral

6° Indicador

Definición	Porcentaje de pruebas rechazadas en solicitudes admitidas
Justificación	El porcentaje de pruebas rechazadas es un reflejo de la calidad preanalítica. Las pruebas rechazadas suponen demoras, nuevas extracciones, incomodidades para el paciente, etc.
Fórmula	$\frac{\text{Número de pruebas rechazadas} \times 100}{\text{Número total de pruebas recibidas}}$
Explicación de términos	Pruebas rechazadas: todas aquellas pruebas que por las condiciones siguientes no pueden ser estudiadas: <ul style="list-style-type: none">- Errores de codificación- Ausencia de muestra- Muestra /contenedor inadecuado- Muestra insuficiente- Muestra deteriorada
Fuentes de datos	Sistema de Información del Laboratorio
Periodicidad	Semestral

7° Indicador

Definición	Porcentaje de pruebas sometidas a control externo de calidad
Justificación	El control de calidad externo de los laboratorios es una herramienta para evaluar la calidad de los resultados emitidos por éstos
Fórmula	$\frac{\text{Pruebas sometidas a control externo de calidad} \times 100}{\text{Total de pruebas ofertadas en la cartera de servicios}}$
Fuentes de datos	Sistema de Información del Laboratorio
Periodicidad	Anual

COORDINADOR DE LABORATORIOS

La figura de un Coordinador de Laboratorios 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 centrifugas, 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 6).
6. Responsabilizarse de que los sistemas informáticos de los laboratorios de las distintas áreas de conocimiento cumplan los requisitos establecidos (Anexo 9).
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 Laboratorios 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.

SOLICITUD DE ANÁLISIS

La solicitud analítica es el medio de entrada de los pacientes en el Proceso Laboratorios Clínicos.

La solicitud analítica debe incluir los siguientes ítem:

Identificación del paciente:

1. Apellido 1, Apellido 2, Nombre
2. Nº de historia y/o NUSA (número de usuario de la sanidad andaluza)
3. Fecha de nacimiento
4. Sexo
5. Diagnóstico permanente
6. Teléfono/dirección

Identificación del episodio:

1. Número de episodio (número de identificación de la solicitud)
2. Fecha de solicitud
3. Fecha y hora de obtención de espécimen
4. Localización para informar (destino del informe)
5. Médico
6. Servicio peticionario (Atención Especializada)
7. Carácter (urgente, ordinario, etc.)
8. Diagnóstico o juicio clínico (causa de solicitud)
9. Profesional que obtiene el espécimen

Estudios/Pruebas solicitadas

1. Especimen/especímenes (localización anatómica)
2. Relación de estudios en cada espécimen

CARTERA DE SERVICIOS

La cartera de servicios de los laboratorios es el documento esencial de información a usuarios y trabajadores en el que se detallan las pruebas disponibles y sus características particulares.

Deberá incluir los siguientes apartados:

I) De la prueba:

- 1) Nombre SI
- 2) Nombre común
- 3) Sinónimos
- 4) Código Unificado Andaluz
- 5) Disponible para:
 - Todos
 - Atención Especializada
 - Atención Primaria
 - Urgencias
 - Sólo bajo protocolo
- 6) Días/horas de recepción específicos
- 7) Tiempo de respuesta
- 8) Volante de petición
- 9) ¿Se puede obtener el espécimen en centros de extracciones periféricas?:
 - Sí
 - No

II) Del paciente:

- 1) Periodo de ayuno anterior a la prueba
- 2) Dieta previa a la prueba
- 3) Supresión de fármacos anterior a la prueba
- 4) Otras consideraciones (especificar condiciones de preparación previa a la prueba)

III) Del espécimen:

- 1) Tipo de espécimen
- 2) Tipo de contenedor
- 3) Volumen mínimo
- 4) Conservante

- 5) Demora máxima pre-tratamiento para la obtención de la muestra.
 - Temperatura de almacenamiento:
- 6) Observaciones a la toma del espécimen
- 7) Recomendaciones especiales para el transporte
- 8) Otras consideraciones

IV) De la muestra:

- 1) Antes de realizar las pruebas
 - Tipo de muestra
 - Tiempo de conservación
 - Temperatura de almacenamiento
 - Otras consideraciones
- 2) Después de realizar las pruebas:
 - Archivo temporal:
 - Tiempo
 - Condiciones
 - Archivo indefinido:
 - Sí/No
 - Tiempo
 - Condiciones

V) Del Laboratorio:

- 1) Código SIL
- 2) Área del Laboratorio
- 3) Facultativo responsable
- 4) Teléfono
- 5) Método de análisis
- 6) Instrumentación
- 7) Valor URV
- 8) Variabilidad biológica intraindividual
- 9) Variabilidad biológica interindividual

VI) Del resultado:

- 1) Unidades internacionales
- 2) Unidades convencionales
- 3) Factores de conversión
- 4) Valores de referencia

VII) Del parámetro:

- 1) Valor semiológico
- 2) Fisiopatología

Evaluación de nuevos métodos, equipos y pruebas

La incorporación de un método de estudio a la cartera de servicios o el cambio de un método ya existente por otro, así como la incorporación de un instrumento nuevo al Laboratorio, debe pasar una evaluación previa a su puesta en servicio.

1. Nuevo método o cambio en el existente:

- a) Revisión bibliográfica (método de referencia).
- b) Evaluación cuantitativa:
 - Estudio de características metrológicas:
 - Límites de medida (límites de detección y linealidad)
 - Error sistemático y aleatorio.
 - Sensibilidad funcional (si es crítica)
 - Interferencias comunes (hemólisis, bilirrubina y lipemia)
 - Otras interferencias comunicadas en bibliografía
 - Valores de referencia en nuestra población.
 - Transferibilidad de resultados con el método anterior, en caso de magnitud ya existente.
- c) Evaluación cualitativa:
 - Estudio de características metrológicas:
 - Sensibilidad
 - Especificidad
 - Valor predictivo (positivo y negativo).
- d) Información e incorporación a la cartera de servicios.

2. Nuevo equipo:

- a) Revisión bibliográfica.
- b) Evaluar los métodos que se van a realizar.
- c) Evaluar características metrológicas
- d) Practicabilidad del equipo.

3. Nueva prueba:

La inclusión de una nueva prueba en la cartera de servicios de un Laboratorio Clínico nace de una necesidad asistencial.

- a) Criterios de selección:
 - Prevalencia de la enfermedad
 - Incidencia de casos en la población
 - Gravedad o severidad del proceso (morbi-mortalidad)
 - Demanda por parte de la clínica
 - Beneficios que reporta al paciente
 - Disponibilidad
 - Conveniencia
 - Consideraciones médico-legales

b) Valoración de la evidencia:

- Bibliografía: Trabajos de investigación bien diseñados en cuanto a tamaño de muestra, selección de casos, evaluación de métodos, ausencia de sesgos, etc.
- Ensayos clínicos: Que cumplan con criterios de calidad en su diseño y desarrollo.
- Recomendaciones de grupos de expertos o sociedades científicas: Tomar en consideración el nivel de evidencia de la recomendación.
- Revisiones y meta-análisis. Realizados con un correcto planteamiento y desarrollo.
- Medicina basada en la evidencia (MBE). Consultar fuentes de MBE (Colaboración COCHRANE, etc.) que analicen y recomienden la nueva prueba.

c) Valoración económica:

- Capacidad e infraestructura del Laboratorio.
- Recursos económicos.
- Formación y experiencia.
- Evaluar los costes directos e indirectos de la prueba y considerar, en función del número de casos, si resulta más económico subcontratarlo con otro Laboratorio externo o de referencia, tomando en consideración la estabilidad y conservación de la muestra, los tiempos de respuesta, qué garantías de calidad analítica ofrecen, etc.

d) Selección del método:

- Si el Laboratorio quiere incorporar la nueva prueba debe evaluar los diferentes métodos disponibles para determinarla.
- Elegir siempre que sea posible el método de referencia o *gold standard*.
- En caso contrario, elegir el método alternativo que mejor nivel de correlación tenga con el método de referencia.
- Realizar estudios de comparación de métodos para decidir cuál es el más adecuado:
 - *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.
 - Método definitivo: Procedimiento de medida que posee la mayor calidad metrológica para la medida de una magnitud dada.
 - 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.
 - Intervalo analítico: Intervalo de concentración (u otro tipo de magnitud) en el que puede aplicarse el método sin modificación.
 - Imprecisión: Es la desviación estándar o coeficiente de variación de los resultados en un grupo de mediciones repetidas del mismo mesurando.

- Repetibilidad: Concordancia entre los resultados de las mediciones sucesivas del mismo mesurando efectuadas en las mismas condiciones de medida.
- Reproducibilidad: Concordancia entre los resultados de las mediciones sucesivas del mismo mesurando, realizadas haciendo variar las condiciones de medición.
- 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).
- 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.
- Límite de detección: Es el resultado aislado más pequeño que (con una probabilidad dada) puede distinguirse de un blanco adecuado.
- 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.
- Error sistemático: Media de los resultados que se obtendrían con un número infinito de mediciones del mismo mesurando, realizadas en las condiciones de repetibilidad, menos el valor real del mesurando.
- Error aleatorio: Resultado de una medición menos la media que se obtendría de un número infinito de mediciones del mismo mesurando, realizadas en las condiciones de repetibilidad.

Todos estos conceptos se estudian en el instrumento de medida y se realiza mediante distintos protocolos. Se deben seleccionar cuidadosamente para conseguir un amplio intervalo de concentraciones del constituyente y para incluir potenciales sustancias interferentes tales como bilirrubina, hemoglobina y lípidos.

- Al seleccionar un método para determinar una magnitud, los conceptos más importantes que se deben tener en cuenta son los siguientes:
 - Sensibilidad: Es la probabilidad de obtener un resultado positivo en un individuo que sufre la enfermedad. Resultado positivo verdadero.
 - Especificidad: Es la probabilidad de obtener un resultado negativo en un paciente que no padece la enfermedad. Resultado negativo verdadero.
 - Eficiencia diagnóstica: Es la fracción de los resultados que son ciertos, ya sean positivos verdaderos o negativos verdaderos.
 - 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.
 - Razón de verosimilitud o *Likelihood ratio*: Es el cociente entre la probabilidad de que una magnitud presente un resultado positivo cuando existe la enfer-

medad en estudio y la probabilidad de que el resultado positivo se observe cuando no existe la enfermedad.

- La mejor manera de evaluar la capacidad discriminante de una magnitud es mediante curvas ROC o curvas de rendimiento diagnóstico. Es la representación gráfica de la probabilidad de observar resultados positivos verdaderos en función de la probabilidad de observar resultados positivos falsos. La proporción de positivos falsos es el estadístico complementario de la especificidad ($1 - E$), denominado inespecificidad. En el eje de ordenadas se representa la Sensibilidad y en el de abcisas la Inespecificidad. Del análisis del área bajo la curva de dos test distintos se obtiene que es mejor aquél que tiene una mayor área.
- Sea cual sea el método elegido, el Laboratorio deberá 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 continua del cumplimiento de los mismos.

ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

Cada tipo de residuo se recogerá en su propio contenedor. No se mezclarán residuos de diferente tipo en un mismo contenedor.

- Residuos de tipo I (sin contaminación específica, papel, cartón, material de secretaría, envases no contaminados) se pueden recoger en bolsas de tipo doméstico.
- Residuos de tipo II (residuos contaminados con sangre u otros líquidos biológicos que no esté incluido en el grupo III) se recogerán en bolsas opacas de mayor espesor que las domésticas.
- Residuos de tipo III (sangre y hemoderivados en forma líquida, cultivos y reservas de agentes infecciosos, residuos anatómicos, material contaminado con sangre o líquidos biológicos procedentes de pacientes con enfermedades infecciosas transmisibles, agujas, y material cortante o punzante). Se recogerán en recipientes rígidos específicos, impermeables, herméticos y a prueba de pinchazos.
- Residuos de tipo IV (productos químicos y radiactivos). Son productos que no pueden eliminarse por el sistema general de alcantarillado y, por tanto, se recogerán en recipientes especiales para su eliminación, que se etiquetarán haciendo constar pictogramas indicadores de la naturaleza de los riesgos.

Los residuos de tipo I y II pueden ser eliminados en contenedores urbanos controlados; los de tipo III han de ser tratados mediante incineración, desinfección o esterilización, dentro o fuera del centro donde se han generado. Los de tipo IV requieren un tratamiento específico según el tipo de peligrosidad que presenten.

Los residuos radiactivos se recogerán en recipientes cuyas características proporcionen una protección suficiente contra las radiaciones ionizantes. Los recipientes se han de señalar de forma adecuada.

Los productos de reacción de reactivos con especímenes biológicos, así como los efluentes de equipos analíticos, deberán recogerse en recipientes que contengan un desinfectante adecuado (p.ej, lejía de 1 g. de cloro libre) para, posteriormente, ser vertidos en el sistema de desagüe aclarándolos con abundante agua corriente.

Disposiciones legales relacionadas con la gestión de residuos:

Andalucía: Decreto 283/1995, de 21 de noviembre. BOJA 9/12/1995

Aragón: Decreto 29/1995, de 21 de febrero. BOA 6/3/1995

Cantabria: Decreto 22/1990, de 7 de mayo. BOC 25/5/1990

Castilla León: Decreto 204/1994, de 15 de septiembre. BOC y L 21/9/1994

Cataluña: Decreto 300/1992, de 24 de noviembre. DOGC 30/12/1992
Cataluña: Decreto 71/1994, de 22 de febrero. DOGC 13/4/1994
Extremadura: Decreto 135/1996, de 3 de septiembre. DOE 14/9/1996
Galicia: Decreto 460/1997, de 21 de noviembre, DOGA 19/12/1997
La Rioja: Decreto 51/1993, de 11 de noviembre. BOR 16/11/1993
Madrid: Decreto 83/1999, de 3 de junio. BOCM 14/6/1999
Navarra: Decreto 181/1994, de 3 de octubre. BON 19/10/1994
Valencia: Decreto 240/1994, de 22 de noviembre. DOGV 5/12/1994
País Vasco: Decreto 313/1996, de 24 de diciembre. BOPV 21/1/1997

SEGURIDAD EN LOS LABORATORIOS

Organización de la seguridad en el Laboratorio

Manual de seguridad

El Laboratorio deberá elaborar un manual escrito de seguridad en el que se detallará el plan de seguridad del Laboratorio. En él se indicarán las medidas generales para la prevención de riesgos, así como las condiciones particulares para cada una de las áreas de trabajo y cada tipo de riesgo específico, así como las pautas que se deben seguir en caso de que ocurra un accidente. Este manual se entregará a todo el personal que trabaje en el Laboratorio con acuse de recibo.

Responsables de la seguridad

La máxima responsabilidad de la elaboración y cumplimiento del plan de seguridad la tiene el Jefe de Servicio, aunque puede delegar las funciones de seguridad en una persona del Laboratorio. Sus funciones serán informar y motivar al personal para el cumplimiento del plan de seguridad, detectar las posibles deficiencias en el mismo, y proponer medidas correctoras.

Entrenamiento y formación continua del personal

El personal del Laboratorio deberá conocer perfectamente el plan de seguridad y recibirá las instrucciones y el entrenamiento necesarios para seguirlo en todos sus aspectos. Será informado detalladamente en programas de formación específicos que se realizarán periódicamente.

Evaluación periódica

Este programa de seguridad será revisado y actualizado periódicamente, y se evaluará su correcto cumplimiento.

Registro de accidentes

El Laboratorio dispondrá de un registro de los accidentes sucedidos donde figuren los detalles de los mismos, las recomendaciones para la prevención de hechos similares, y las acciones tomadas para implementarlas.

Medidas generales de prevención de riesgo:

Vestuario, calzado y barreras de protección

El personal tendrá a su disposición vestuario y calzado adecuados, así como todo el material de protección necesario para realizar su trabajo: guantes, mascarillas, gafas de protección, etc. Todo el personal estará uniformado mientras se encuentre en las áreas de trabajo. Las zonas de trabajo con productos peligrosos, químicos, biológicos o radiactivos estarán dotadas de una estación lavajos y duchas de seguridad. Todas las instalaciones del Laboratorio tendrán un plan de mantenimiento periódico que garantice el correcto funcionamiento de las mismas.

Procedimientos especiales

En todos los laboratorios existirá un plan de emergencias para casos de accidentes. En las zonas de trabajo no se podrá fumar, comer, beber, ni aplicarse cosméticos. Tampoco se permitirá almacenar comidas ni bebidas en los frigoríficos del Laboratorio. El uso del material de vidrio se reducirá al máximo y se procurará utilizar el equivalente en material plástico para evitar cortes y pinchazos. De igual forma, el uso de agujas y material punzante quedará restringido para los casos en que sea absolutamente necesario. Las agujas usadas nunca se han de volver a tapar ni se han de desconectar de la jeringa manualmente. Para su eliminación se usarán recipientes de pared rígida.

Limpieza de las zonas de trabajo

En las zonas de trabajo consideradas limpias, el personal se deberá quitar los guantes de trabajo para manipular los objetos (teléfonos, interruptores, teclados, etc.). Por el contrario, en aquellas zonas que se consideren contaminadas, todos los objetos existentes tendrán esta consideración y sólo podrán tocarse con los guantes de trabajo. Para su limpieza y descontaminación, se usarán agentes germicidas apropiados. Los congeladores, frigoríficos, estufas, baños de agua, centrifugas, etc., también tendrán una limpieza periódica así como todas las veces que se contaminen visiblemente.

Requisitos de las instalaciones

El Laboratorio confeccionará un listado en el que cada área de trabajo estará claramente identificada según el riesgo relativo del trabajo que se realice en ella.

Todas las instalaciones eléctricas, de agua corriente y gases cumplirán con las normativas vigentes, y los espacios y las áreas de trabajo reunirán los requisitos de ventilación, temperatura, humedad y contaminación medioambiental que marque la ley.

Requisitos para la prevención del riesgo biológico

La sangre y sus derivados, el semen, las secreciones vaginales, los líquidos biológicos y cualquier otro espécimen que contenga sangre visible, sin excluir otros productos biológicos, se deberán considerar potencialmente transmisibles de enfermedades infecciosas.

El estudio de las bacterias, virus, parásitos, hongos y otros agentes infecciosos que pueden ser patógenos para el hombre, los animales u otras formas de vida comporta riesgos que varían según el agente infeccioso y los procedimientos utilizados. Las normas de seguridad biológica pretenden reducir a un nivel aceptable el riesgo inherente a la manipulación de material peligroso y son muy rigurosas para los agentes más peligrosos y menos exigentes para los que causan problemas de menor entidad. Deben ser consideradas como compromisos destinados a conseguir que las personas que trabajan con agentes infecciosos en los laboratorios estén expuestas al mínimo riesgo posible.

Los trabajadores deben responsabilizarse de su propia seguridad y de la de sus compañeros una vez las normas de seguridad han sido establecidas, aprobadas, escritas y asumidas.

En nuestro país, la protección de los trabajadores frente a los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos está regulada por el Real Decreto (RD) 664/97 y la adaptación contenida en la Orden de 25 de marzo de 1998.

Manual de seguridad biológica

Deben existir normas escritas sobre salud y seguridad en el lugar de trabajo, incluyendo programas de inspección y monitorización, y normas de adiestramiento para trabajar de forma segura.

Los trabajadores que estén expuestos a compuestos peligrosos deben formar parte de programas apropiados de reconocimiento médico. En definitiva, habrán de aplicarse los Protocolos de Vigilancia Sanitaria Específica de los Trabajadores Expuestos a Riesgos Biológicos, elaborados por el Ministerio de Sanidad, de obligado cumplimiento para todas aquellas empresas o laboratorios que manejen agentes biológicos.

Clasificación de los agentes biológicos por grupos de riesgo

El RD 664/97 clasifica los agentes biológicos en cuatro grupos en función del **riesgo de infección**:

Agente biológico del grupo 1. Aquél que resulta poco probable que cause una enfermedad en el hombre.

Agente biológico del grupo 2. Aquél que puede causar una enfermedad en el hombre y puede suponer un peligro para los trabajadores, siendo poco probable que se propague a la colectividad y existiendo generalmente profilaxis o tratamiento eficaz.

Agente biológico del grupo 3. Aquél que puede causar una enfermedad grave en el hombre y presenta un serio peligro para los trabajadores, con riesgo de que se propague a la colectividad y existiendo frente a él generalmente profilaxis o tratamiento eficaz.

Agente biológico del grupo 4. Aquél que, causando una enfermedad grave en el hombre, supone un serio peligro para los trabajadores, con muchas probabilidades de que se propague a la colectividad y sin que exista generalmente frente a él profilaxis o tratamiento eficaz.

Niveles de contención

El propósito de la contención es reducir al mínimo la exposición del personal de los Laboratorios, de otras personas y del entorno a agentes potencialmente peligrosos.

La seguridad biológica se fundamenta en tres elementos:

- Las técnicas de Laboratorio.
- El equipo de seguridad (o barreras primarias).
- El diseño de la instalación (o barreras secundarias).

Se describen cuatro niveles de contención o de seguridad biológica adecuados al grupo de riesgo de los agentes biológicos que se puedan manejar (Manual OMS).

En casos excepcionales (por ejemplo: sospecha de fiebres hemorrágicas), el procesamiento inicial de los especímenes clínicos y las pruebas serológicas pueden realizarse de forma segura en un nivel 2, que es el nivel recomendado para todos los laboratorios que trabajan con especímenes de origen humano.

UNIDAD DE COMUNICACIÓN

La Unidad de Comunicación del Laboratorio 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 Laboratorios.

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 Laboratorio 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 Laboratorio para que le trasmita 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.
- 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.

SUMINISTRO Y GESTIÓN DE ALMACENES

Los suministros se gestionarán de acuerdo a la normativa legal vigente con el asesoramiento del responsable de cada Laboratorio.

El almacén debe cumplir la normativa general vigente en cuanto a instalaciones y las específicas en lo que respecta al tipo de material que almacena (normativa en caso de incendios y medidas de seguridad).¹

Los aspectos mínimos que se habrán de considerar serán:

1. Estructura
 - a) Plano de la zona del Laboratorio dedicada a almacén
 - b) Condiciones ambientales del almacén incluyendo las medidas de protección contra polvo, luz, vibraciones, temperatura, humedad, etc.
 - c) Dispositivos de control de las condiciones ambientales
2. Características específicas del almacén
 - a) Vendrá determinado por la carga de trabajo medio
 - b) Evolución y cambios previsibles en las cargas de trabajo
 - c) Periodicidad de los suministros
 - d) Plazo de entrega de los pedidos
 - e) Caducidad del material fungible y los reactivos
3. Gestión de suministros y control de almacenes
 - a) La cantidad almacenada debe cubrir las necesidades del Laboratorio. Los pedidos más frecuentes deben tener una programación periódica que garantice una rotación adecuada para evitar caducidades
 - b) La gestión de almacén y suministros debe estar informatizada
 - c) Todos los reactivos y material del Laboratorio deben estar codificados y registrados inequívocamente
 - d) La gestión del Laboratorio debe incluir el control de los costes de reactivos, el control de las existencias útiles, un inventario continuo del Laboratorio y un registro de incidencias (roturas de stock, caducidades, etc.)
 - e) De todo el material de Laboratorio deben existir una ficha técnica y de seguridad.
 - f) La gestión de los pedidos tendrá establecido el circuito de peticiones con todos los detalles correspondientes a cada pedido.

⁽¹⁾

- Real Decreto 668/80.02.80 y Real Decreto 3485/83, de 14 de diciembre, del Ministerio de Industria y Energía sobre modificación del almacenamiento de productos químicos.

- Orden del Ministerio de Industria y Energía, de 9 de marzo de 1982, sobre la norma ITCMIE-APQ-001 de almacenamiento de líquidos inflamables y combustibles.
- Orden de Presidencia de Gobierno, de 29 de marzo de 1974, sobre las normas básicas de instalaciones de gas en edificios habitados
- Real Decreto 279/1991, de 8 de marzo, del Ministerio de Obras Públicas y Urbanismo, sobre la norma NBE CPI – 91 sobre condiciones de protección contra incendios en los edificios.
- Real Decreto 824/82, de 26 de marzo, de Presidencia de Gobierno, sobre determinación del diámetro de las mangas contra incendios y sus conductores
- Orden 24.10.79, del Ministerio de Sanidad y Seguridad Social, sobre protección contra incendios en establecimientos sanitarios.
- Real Decreto 1492/1993, de 5 de noviembre, sobre reglamento de instalaciones de protección contra incendios. BOE de 14.12.1993, rect. 7.5.1994

EQUIPAMIENTO DEL LABORATORIO

Es necesaria la existencia de un manual para cada equipo o instrumento de Laboratorio.

Los aspectos mínimos que considerar serían:

- Manual de instrucciones:
 - o Título del manual y ubicación
 - o Nombre y modelo del equipo
 - o Pruebas para las que se emplea
 - o Metodologías en las que se basa
 - o Tipos de muestras que pueden emplearse
 - o Reactivos necesarios y condiciones de conservación de los mismos
 - o Instrucciones claras e inequívocas para la puesta en marcha del equipo y funcionamiento, así como su mantenimiento diario y cierre

- Manual y registro de calibración que incluirá:
 - o Instrucciones claras e inequívocas que permitan realizar una calibración completa, el material de calibración y su identificación
 - o Frecuencia de la calibración
 - o Criterios de aceptación o rechazo
 - o Registro y conservación de los datos de calibración

- Manual y registro de control de calidad que incluirá:
 - o Instrucciones claras e inequívocas que permitan realizar controles, el material de control y su identificación
 - o Frecuencia de controles
 - o Criterios de aceptación o rechazo
 - o Registro y conservación de los datos de control

- Manual y registro de mantenimiento y averías:
 - o Instrucciones claras e inequívocas para realizar un mantenimiento preventivo de los equipos en donde sea necesario
 - o Fecha, descripción, solución y actuación seguida por el Laboratorio
 - o Periodicidad y tipo de actuaciones (diario, semanal, mensual, etc.)
 - o Responsable de realizar este mantenimiento
 - o En caso de actuaciones realizadas por empresas externas, deberá quedar registro de las mismas, las observaciones necesarias y el nombre de la persona que las ha hecho
 - o Piezas de recambio utilizadas y periodicidad para recambio
 - o Relación de las averías (parcial o total) más frecuentes y su solución

SISTEMA INFORMÁTICO INTEGRADO DE LOS LABORATORIOS

Los sistemas informáticos de los laboratorios tendrán las siguientes características:

- o Base de datos única para todos los laboratorios clínicos del área hospitalaria.
- o Conexiones a los sistemas donde se encuentren los datos de la historia clínica.
- o Control de acceso y registro de actuaciones para todos los usuarios tanto internos como externos.
- o Posibilidad de incorporar trazabilidad del proceso, desde la prescripción hasta el control de ediciones y/o consultas.
- o Posibilidad de llevar un registro centralizado de calidad:
 1. Control de calidad, criterios de aceptación y rechazos.
 2. Calibraciones.
 3. Reactivos, calibradores y controles, incluyendo número de lote.
 4. Mantenimiento de los equipos.
 5. Acciones correctoras ante averías o problemas de calibración o de control de calidad.
 6. Reclamaciones:
 - a) Resultados
 - b) Especímenes y muestras
 7. Especímenes y muestras rechazadas:
 - a) Identificación
 - b) Causa
 - c) Actuación

INSTALACIONES Y ESPACIOS FÍSICOS DE LOS LABORATORIOS

Un diseño óptimo es el que cumple los objetivos de ergonomía, funcionalidad y eficiencia en el espacio disponible, siendo accesible tanto para las personas como para la provisión de suministros desde el exterior, y careciendo, en la medida de lo posible, de barreras arquitectónicas.

Al distribuir el espacio es muy importante realizar un diseño contemplando futuras ampliaciones del Laboratorio (asistenciales, docentes y/o investigadoras) y adecuar las instalaciones eléctricas, de ventilación y climatización a esas áreas.

Las áreas mínimas de las que debe disponer un Laboratorio quedan establecidas en el Decreto 112/1998 (BOJA número 74).

Si bien no existen indicadores universales que permitan calcular individualmente el espacio necesario, el dimensionamiento se hará considerando la plantilla de personal, el grado de automatización del Laboratorio, las áreas de conocimiento ofertadas y cargas de trabajo.

Aspectos a considerar serían aquellos relacionados con la comodidad y confortabilidad: tipos de asiento, espacios disponibles para el trabajo, condiciones medioambientales de temperatura, humedad, tipo de iluminación, ventilación, nivel sonoro, características estéticas de las superficies vistas y materiales de acabado (colores, tonalidades, aspecto, acabados).

Al establecer las zonas de paso y comunicaciones entre áreas, es preciso tener en cuenta:

- La relación funcional entre áreas (secretaría, área de admisión y preparación de especímenes, áreas analíticas)
- Conexiones rápidas con los servicios asistenciales de urgencias, como unidades de cuidados intensivos, quirófanos, dispositivos de cuidados críticos, neonatos, etc.
- Seguridad: aislamiento de zonas de trabajo y/o almacén de materiales peligrosos (tóxicos, radiactivos, potencialmente infecciosos, etc.)
- Transporte mínimo de especímenes y residuos entre diferentes áreas analíticas
- Desplazamientos mínimos de los trabajadores entre las distintas áreas de trabajo
- Áreas bien diferenciadas para no favorecer el acceso de personas no autorizadas a las áreas analítica, de almacenaje de reactivos o residuos contaminados o biopeligrosos
- Separación entre zonas extra-analíticas (salas de estar, docencia, reuniones, etc.)

Construcción e instalaciones

- Construcción:
 - o Techos: tendrán una altura mínima de 270 cm.
 - o Pasillos: entre 100-125 cm.
 - o Puertas de acceso al Laboratorio de anchura no inferior a 120 cm.
 - o Puertas interiores no inferiores a 90 cm.

Condiciones especiales se producen en aquellos laboratorios que practiquen radioinmunoanálisis, en los cuales se aplicará la normativa específica en cuanto a tipo de materiales y recubrimientos, así como en aquéllos en los que se manipulen especímenes biológicos que requieran sistemas de acceso restringido, climatización y ventilación especiales.

- Climatización y ventilación:
 - o Las temperaturas de confort establecidas por ley para cualquier lugar público se sitúan, para la calefacción en invierno, entre 19-21°C; y para la refrigeración en verano, entre 24-22°C, con una oscilación permitida en ambos casos del 5%. La humedad relativa se establece como idónea entre un 35-55% con rangos entre 30-70%. El número de renovaciones de aire lo establece la legislación vigente y es dependiente de la tarea en concreto que se vaya a desarrollar. La atmósfera debe estar exenta de vapores de humo y ha de mantener la humedad y temperatura en los márgenes indicados.
 - o El circuito de ventilación debe evacuar el aire de zonas limpias a menos limpias. Lo recomendable es que la evacuación sea directamente al exterior, sobre todo el aire procedente de campanas de humos, flujo laminar o bioseguridad, y expulsarlo, previa filtración, a zonas alejadas de la entrada de aire exterior.
- Iluminación: Como objetivo se pretende crear una iluminación ambiental uniforme, sin sombras, contraluces ni reflexiones indeseables o molestas para trabajar. Se recomienda para ello el uso de sistemas fluorescentes para la iluminación ambiental y filamentos incandescentes para iluminar zonas de trabajo concretas. Es muy importante conseguir una buena iluminación cuando se trabaja con pantallas de ordenador.
- Instalación eléctrica: Es preferible disponer de un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) centralizada, con una red eléctrica independiente, diferenciada de la red clásica de alumbrado y fuerza, donde se pueda garantizar el suministro eléctrico estable y continuo, como alternativa a SAIs individuales de equipos.
- Instalación de fontanería: Es conveniente su instalación en regletas o canaleras semiempotradas que sean fácilmente desmontables y de adecuada accesibilidad. Deben existir fregaderos de material de Laboratorio separados del material de Laboratorio, e instalar boquillas para gas o de vacío si es necesario. Para eliminar aguas residuales se debe recurrir al empleo de tuberías resistentes a los agentes químicos, ácidos, álcalis y disolventes orgánicos y encontrarse alejadas de las tuberías de conducción de agua sanitaria, de la climatización y de las instalaciones eléctricas.

- Instalaciones de protección y seguridad: Se debe considerar tanto la seguridad de la edificación general (protección pasiva contra incendios, escaleras de emergencia) como los propios de un Laboratorio, como protección de incendios, almacén de productos inflamables, almacén de radioisótopos, programas de evacuación, etc. En general, se dispondrá de duchas de seguridad y fuentes lavaojos en los corredores.

INFORME DE LABORATORIO

Definición

Documento que contiene los resultados de las pruebas realizadas a un paciente, los datos identificativos de la solicitud (Anexo 2) y los del Laboratorio, además de cualquier otro tipo de información que complemente o pueda facilitar la interpretación de los resultados.

Información que debe contener el informe del Laboratorio

- **Identificación del Laboratorio:** Nombre, dirección postal y números de teléfono o fax.
- **Identificación del informe de Laboratorio:**
 - o Una identificación única que conste en todas sus páginas y que corresponderá al código dado por el propio Laboratorio para identificar los especímenes correspondientes al informe.
 - o La fecha de obtención de los especímenes
 - o La numeración en todas sus páginas, especificando en la primera el total de páginas de que consta el mencionado informe
- **Identificación del solicitante:** Nombre y apellidos de quien ha solicitado el análisis.
- **Destino del informe:** Nombre, entidad o lugar adonde debe enviarse el informe.
- **Identificación del paciente:** Datos que figuran en la solicitud de análisis (Anexo 2).
- **Pruebas** (siguiendo la nomenclatura que está recogida en la cartera de servicios del Laboratorio):
 - o Pruebas realizadas
 - o Pruebas pendientes, indicándose la situación
 - o Pruebas que no se van a medir, indicando la razón
 - o Pruebas funcionales: se especificarán la vía de administración y la dosis, así como el tiempo transcurrido desde la administración de la sustancia hasta la obtención del espécimen

Si alguna prueba ha sido realizada por un Laboratorio diferente al que emite el informe, debe constar claramente.

- **Resultados:** A continuación de cada prueba debe constar el resultado y las unidades utilizadas en cada Laboratorio.
- **Límites de referencia:** Se especificarán en todos los casos. Cuando sea relevante se estratificarán por características del paciente (edad, sexo, edad gestacional, fase del ciclo menstrual, etc). En el caso de que se quiera destacar mediante un símbolo que el resultado está fuera de los límites de referencia, se han de evitar símbolos que pudieran provocar confusión, explicándose, de cualquier forma, su significación a pie de página.

- **Fecha de emisión e identificación del Facultativo** responsable de la validación final.
- **Comentarios:** Siempre que sea conveniente, el informe de Laboratorio Clínico incluirá comentarios que puedan ser útiles para la interpretación de los resultados o sugerencias sobre la medición de otras magnitudes.

Tipos de informes

1. Informe preliminar: Contiene información clínica sobre un procedimiento que todavía no ha finalizado.
2. Informe definitivo: Contiene información de los resultados de los procedimientos analíticos efectuados. Estos documentos forman parte de la historia clínica de cada paciente.

Los informes podrán ser editados en papel o en formato electrónico.

ABREVIATURAS

ADR	Acuerdo Europeo sobre Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas
AE	Atención Especializada
AP	Atención Primaria
BDU	Base de datos de usuarios
CS	Centro de Salud
GPC	Guía de práctica clínica
HIS	Sistema de Información de Hospital
NUSA	Número de usuario de la sanidad andaluza
PNT	Procedimiento normalizado de trabajo
POCT	Point of Care Test (pruebas cerca del paciente)
SI	Sistema Internacional de Nomenclatura y Unidades
SIL	Sistema de Información del Laboratorio
TEAP	Técnico Especialista de Anatomía Patológica
TEL	Técnico Especialista de Laboratorio
UAU	Unidad de Atención al Usuario
URV	Unidad relativa de valor
ZBS	Zona Básica de Salud

Alícuota:

Porción de una muestra que posee la misma composición que ella.

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.

Espécimen:

Muestra de un sistema biológico que cambia continuamente, tomada de un individuo en un momento determinado.

Informe preliminar:

Información clínica sobre un procedimiento que todavía no ha finalizado.

Informe definitivo:

Información de los resultados de los procedimientos analíticos efectuados.

Muestra:

Porción de un sistema destinada a proveer información sobre el mismo. En la práctica se considera como una parte del espécimen que, debidamente tratado, se emplea para el análisis. Por ejemplo, el espécimen sería la sangre total extraída al paciente y la muestra el suero obtenido tras la coagulación y centrifugación de la misma.

Prueba:

Atributo de un fenómeno, de un cuerpo o una sustancia, que es susceptible de ser distinguido cualitativamente y determinado cuantitativamente.

Rango de referencia:

Rango que incluye, con una probabilidad dada, los diferentes valores que puede tomar una variable obtenidos en un grupo de individuos en unas circunstancias determinadas de salud.

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.

BIBLIOGRAFÍA

1. Alomar P, Bernal A, Harto A, Pérez JL, Picazo JJ, Sarazá ML. Seguridad en el Laboratorio de Microbiología Clínica. Procedimientos en Microbiología Clínica (10) Ed JJ Picazo. 2000.
2. Biosafety Guidelines for Diagnostic and Research Laboratories working with HIV. WHO AIDS series (9). 1991.
3. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. CDC/NIH. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service (4ª ed.). Washington, 1999.
4. Biosafety in the Laboratory. Prudent practices for the handling and disposal of infectious materials. Committee on Hazardous Biological Substances in the Laboratory. 1989.
5. Categorisation of biological agents according to hazard and categories of containment: Advisory Committee on Dangerous Pathogens (4ª ed.). HSE Books. Suffolk, 1995.
6. Circular 4/93, de 28 de mayo, del Servicio Andaluz de Salud. Instrucciones para la conservación, custodia y organización de la documentación.
7. Cruz Carlos LM, Monge Azemar N, Valero Politi J, Fuentes Arderiu X. Estabilidad de las magnitudes bioquímicas. *Química Clínica* 2002; 21(2): 52-61.
8. Documento NCCLS General Laboratory Safety (2ª ed.). 1991.
9. Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. Samples: From the Patient to the Laboratory. The impact of preanalytical variables on the quality of laboratory results. (Anexo: List of Analytes-Preanalytical Variables). Darmstadt, Germany: GIT Verlag, 1996.
10. Guía para la acreditación de laboratorios que realizan análisis clínicos; G-ENAC-06; 1 julio 1998.
11. INSALUD. Accidentes biológicos en profesionales sanitarios. Madrid: INSALUD; 1994 (2ª ed.).
12. INSALUD. Manual de toma de muestras para el Laboratorio Clínico. Madrid: INSALUD; 1995.
13. Laboratory Biosafety Guidelines. M.E. Kennedy (ed.). Laboratory Centre for Disease Control, Health (2ª ed.). Ottawa, 1996.

14. Laboratory-Acquired Infections. History, incidence, causes and prevention. C.H. Collins. Butterworth-Heinemann (3ª ed.). Oxford, 1993.
15. 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. (BOE num. 274, de 15 de noviembre, de 2002).
16. Morán Villatoro L. Obtención de muestras sanguíneas de calidad analítica. Mejora continua de la etapa preanalítica. Ed. Panamericana, México, 2001.
17. Orden, de 25 de marzo de 1998, de adaptación en función del progreso técnico del Real Decreto 664/1997. (BOE nº 76, de 30 de marzo).
18. Organización Mundial de la Salud. Guía para el transporte seguro de sustancias infecciosas y especímenes diagnósticos. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1997.
19. Prevención de riesgos biológicos en el Laboratorio. M.C. Martí y cols. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. Madrid, 1997.
20. Prevención de riesgos laborales. Ley 31/1995, de 8 de noviembre. BOE nº 269, de 10 de noviembre.
21. Primary Containment For Biohazards. Selection, Installation and Use of Biological Safety Cabinets. CDC/NIH. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service. Washington, 1995.
22. Procedures for the handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline, Second Edition. NCCLS document H18-A2, 1999.
23. Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, Protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo. (BOE nº 124, de 24 de mayo, de 1997).
24. Real Decreto 773/1997, de 30 de mayo, sobre disposiciones mínimas de seguridad y de salud relativas a la utilización por los trabajadores de equipos de protección individual. (BOE nº 140, de 12 de junio, de 1997).
25. Recomendaciones para la acreditación de laboratorios clínicos; Recomendación para la preparación de los informes de laboratorios clínicos. Doc. K; Fase 2; Versión 1; Vol. 1 ; SEQC Barcelona 1996.
26. Recomendaciones para la acreditación de laboratorios clínicos; Recomendación sobre el archivo del material biológico y del material administrativo del Laboratorio Clínico. Doc. M; Fase 3; Versión 1; Vol. 2; SEQC Barcelona 1999.
27. Recomendaciones para la acreditación de laboratorios clínicos; Recomendación sobre garantía de la calidad de la fase post-analítica. Doc. Q; Fase 3; Versión 1; Vol. 2; SEQC Barcelona 1999.

28. Resolución 184/2003, de 3 de marzo. Instrucciones sobre el procedimiento de ordenación y gestión de la documentación clínica en centros asistenciales del Servicio Andaluz de Salud.
29. Resolución 23/2001, de 4 de junio de 2001. Instrucciones sobre el procedimiento de acceso de usuarios a la documentación clínica y sobre el procedimiento para garantizar la continuidad documental.
30. Seguridad y condiciones de trabajo en el Laboratorio. M. Bultó y cols. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. Madrid, 1992.
31. Strain BA, Gröschel DHM. Laboratory safety and infectious waste management. En: Murray PR, Baron EJ, Pfaller MA, Tenover FC, Tenover RH (eds.): Manual of clinical microbiology (6ª ed.). American Society for Microbiology. Washington DC, pp 75-85, 1995.
32. The Foundations of Laboratory Safety. A Guide for the Biomedical Laboratory: S.R. Rayburn. Springer-Verlag. Nueva York, 1990.
33. The Quality of Diagnostic Samples. Recommendations of the working group on preanalytical variables of the German Society for Clinical Chemistry and the German Society for Laboratory Medicine. Darmstadt, Germany: GIT, 2001.
34. www.aebm.org: Garantía de calidad de la fase preanalítica-extralaboratorio en puntos periféricos de obtención y recogida de especímenes.
35. www.med.virginia.edu: Laboratory Handbooks. University of Virginia.
36. www.mfom.es: ADR-2003; Acuerdo Europeo sobre Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Carretera.
37. www.sanac.org: Centros periféricos de toma de muestras: Calidad preanalítica.

