

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
19°. Archivo de muestras	<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
20°. Archivo de informes	<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.</p> <p>Garantizar la accesibilidad.</p> <p>Identificar a persona/s de contacto para la relación con los clientes externos/internos.</p> <p>Registro informático de la solicitud analítica (intra o extralaboratorio).</p> <p>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. 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