

11 1 03

Manual de estándares

Laboratorios Clínicos



Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía
CONSEJERÍA DE SALUD



Laboratorios Clínicos

Manual de estándares

11 1 03

Enero 2019

Edita:

Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía

DOI:

Licencia Creative Commons:



Reconocimiento - NoComercial - SinObraDerivada (by-nc-nd):

No se permite un uso comercial de la obra original ni la generación de obras derivadas.

Esta nueva versión del Manual de Estándares para la certificación de Laboratorios Clínicos ha sido fruto de la colaboración de la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía con destacados expertos que desempeñan su labor profesional en sociedades científicas y en diferentes laboratorios clínicos.

Los constantes avances tecnológicos de los laboratorios clínicos aportan al sistema sanitario un valor añadido para la mejora de la atención diagnóstica. A través de un comité técnico asesor, planteamos estándares y criterios basados en nuevas estrategias de las organizaciones sanitarias y en la evidencia científica.

Los profesionales del comité técnico asesor han realizado un intenso trabajo por facilitar a los laboratorios la progresividad en los resultados de certificación para reflejar, de manera más exacta, su situación y su camino de mejora. Para ello, han diseñado estándares sobre la realidad del funcionamiento diario de un laboratorio clínico en todas las fases del proceso analítico: pre-analítica, analítica y post-analítica. Cada estándar va acompañado de su propósito y los elementos evaluables que marcan los hitos para la consecución del estándar, proporcionando así toda la información necesaria para su abordaje.

Este manual, a través de 103 estándares divididos en cinco bloques y once criterios, se ha reforzado en elementos de seguridad del paciente y de eficiencia; e incorpora aspectos novedosos como el gobierno clínico y las especificaciones de calidad. Todo ello con un horizonte definido y claro, como es el de ofrecer a los usuarios del laboratorio - profesionales y ciudadanos- un servicio que garantice la máxima calidad para que las decisiones clínicas en el diagnóstico, tratamiento y seguimiento del paciente se tomen en base a informes de resultados fiables.

Desde la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía esperamos que esta nueva versión del Manual de Estándares de Laboratorios Clínicos cumpla las expectativas de los profesionales que trabajan en los laboratorios, y los estimule a plantearse retos cada día más ambiciosos, buscando la excelencia en su práctica clínica diaria.

Antonio Torres Olivera

Director de la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía

Índice

1> Introducción	9
2> El Modelo	11
3> La metodología	14
4> El manual	16
Marco conceptual	16
Ámbito de aplicación del manual.....	16
Estructura del manual.....	17
Fases del programa de certificación	19
Herramientas de apoyo	25
5> Estándares del manual	26
I. La persona, centro del Sistema Sanitario	28
1. La persona como sujeto activo	28
2. Accesibilidad y continuidad de la atención.....	33
3. Información clínica.....	37
II. Organización de la actividad centrada en la persona.....	41
4. Gestión de procesos	41
5. Promoción y prevención en salud y medio ambiente	43
6. Dirección, planificación estratégica y gobierno clínico.....	45
III. Profesionales	50
7. Profesionales	50
IV. Procesos de soporte	56
8. Estructura, equipamiento y proveedores	56
9. Sistemas y tecnologías de la información	63
V. Mejora continua	69
10. Herramientas de calidad y seguridad.....	69
11. Resultados del Laboratorio Clínico.....	76
6> Control de modificaciones.....	82
7> Glosario de términos.....	85
8> Comité Técnico Asesor.....	91

1> Introducción

La Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía (ACSA) se creó en el año 2002. Su finalidad es fomentar la cultura de calidad y seguridad en el ámbito de la salud y el bienestar social, para impulsar la mejora continua y para promover actuaciones que permitan la generación de conocimiento sobre calidad.

Misión

La Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía tiene como *misión* contribuir a transformar la atención a la salud mediante el impulso de la calidad.

Visión

Nuestra *visión* es ser una referencia en calidad e innovación para las organizaciones sanitarias.

Valores

Los *valores* en los que basamos nuestro trabajo diario son el Compromiso, la Transparencia, la Credibilidad, la Integridad, el Rigor científico-metodológico, la Creatividad, la Independencia, el Servicio público y la Sostenibilidad.

2> El Modelo

Características:

El Modelo de Certificación de la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía presenta unas características propias:

- > Es **coherente** con los planes, estrategias y herramientas de gestión para la mejora continua (ej.: gestión por procesos, gestión por competencias, gestión del conocimiento, recomendaciones sobre mejores prácticas, elementos de seguridad, etc.).
- > Aborda la calidad desde un enfoque **integral**, pues pretende abarcar los diferentes agentes que intervienen en la atención sanitaria y/o social. Por ello la ACSA cuenta con varios Programas de Certificación: centros y unidades sanitarias, servicios sociales, competencias profesionales, centros, programas y actividades de formación continuada, páginas web, etc.
- > Tiene carácter **progresivo**, identificando distintos tramos o grados de avance hacia la excelencia. Más allá de suponer un “hito” aislado o un reconocimiento obtenido en un momento determinado, la certificación es un proceso dinámico, continuo y evolutivo que refleja y pone de manifiesto no sólo el momento en el que se está sino, y sobre todo, el potencial de desarrollo y mejora para crecer en calidad.

La certificación es un reconocimiento expreso y público al cumplimiento de los requisitos necesarios para desarrollar una atención de calidad por parte de los centros y unidades sanitarias, los servicios sociales, los profesionales, las páginas web, etc., que han emprendido una línea de mejora continua. Al ser una herramienta y no un fin en sí misma, la certificación favorece e impulsa procesos de mejora y evaluación dentro de las organizaciones.

El Modelo de Certificación de la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía constituye un marco de referencia común para todos los Programas de Certificación que lo integran.

Los Programas de Certificación de la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía:

- > **Centros y Unidades Sanitarias** (centros asistenciales, unidades sanitarias, farmacias comunitarias, unidades de hemodiálisis, laboratorios clínicos, centros y unidades de diagnóstico por la imagen, centros de salud bucodental, centros sin internamiento, establecimientos sanitarios de ortopedia, etc.).
- > **Servicios Sociales** (servicios residenciales, servicios de atención de día, servicios de información y asesoramiento, etc.).
- > **Competencias Profesionales** (para los distintos grupos de profesionales).
- > **Formación Continuada** (actividades, programas y centros de formación).
- > **Páginas Web y Blogs Sanitarios.**

El Modelo de Certificación parte de un **patrón de referencia** con el que los centros, unidades, profesionales, páginas web, etc. caminan hacia la mejora de sus servicios a las personas y a la puesta en marcha de unas herramientas de gestión de mejora de la calidad.

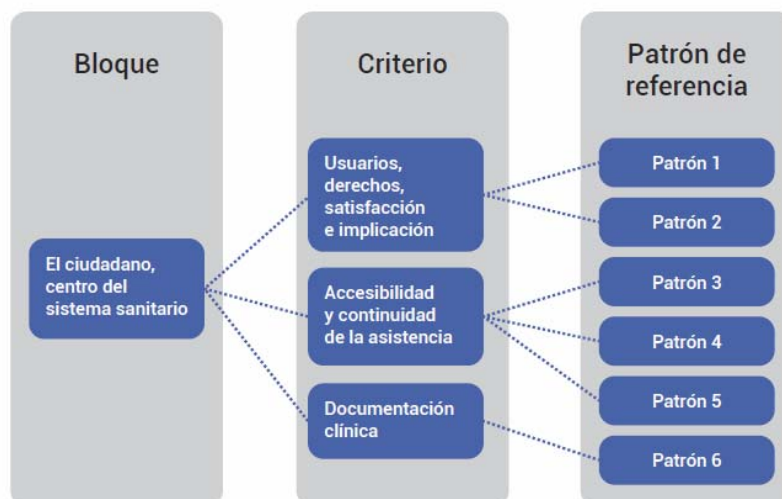


Figura 1. Estructura de cada Programa de Certificación.

Cada programa se elabora contando con profesionales expertos del sistema sanitario y de los servicios sociales a través de **Comités Técnicos Asesores**.

Los programas de certificación puestos en marcha comparten la misma estructura y contemplan, desde cada una de sus perspectivas, las mismas áreas clave para la gestión de la calidad. Se articulan en **bloques** que se corresponden con distintas dimensiones de la calidad en torno a las que se agrupan los contenidos de los diferentes programas. A su vez, cada bloque está constituido por uno o varios **criterios** según las áreas temáticas de los **patrones de referencia** que lo constituyen (ej.: estándares, competencias, etc.).

3> La metodología

3> La metodología

En todos los programas de certificación de la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía se otorga un papel relevante a la **autoevaluación**, pues permite identificar a los implicados su posición actual, determinar a donde quieren llegar y planificar las actuaciones para conseguirlo, generando un espacio de consenso y de **mejora compartida**.

- > En el caso de los procesos de certificación de centros y unidades sanitarias, servicios sociales, formación continuada, páginas web y blogs sanitarios, en la autoevaluación se analizan los estándares y su propósito, reflexionándose sobre *qué es lo que se hace y cómo puede demostrarse*, dando lugar a las **evidencias positivas** y sobre *qué resultados se han obtenido y cómo se pueden mejorar*, dando lugar a la identificación de **áreas de mejora**.
- > En el caso de los procesos de certificación de competencias profesionales, en la autoevaluación se analizan las competencias y buenas prácticas presentes en el desempeño profesional aportándose **evidencias y pruebas** que demuestren el *nivel de competencia que tenían previamente o que han alcanzado durante el proceso*.

La **evaluación externa** es otro de los elementos comunes de los procesos de certificación. Es realizada por los equipos de evaluadores de la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía, que valoran las pruebas aportadas durante los procesos de certificación. En función de su cumplimiento, se determina el grado de certificación obtenido, los puntos fuertes y las áreas de mejora.

Cada una de las fases del proceso de certificación, y en especial la autoevaluación, se sustentan en una serie de aplicaciones informáticas en entorno web, denominadas **ME_jora**, que permiten conducir de forma segura y con apoyo de los profesionales de la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía cada proceso de certificación.

ME_jora C	ME_jora P	ME_jora W	ME_jora F	ME_jora G
Centros y Unidades Sanitarias, Servicios Sociales	Competencias profesionales	Páginas web y Blogs Sanitarios	Formación continuada	Grupos de trabajo

4> El manual

Marco conceptual

El Programa de Certificación de Laboratorios Clínicos está orientado a impulsar la mejora continua y su punto de partida es el **potencial de mejora** del propio laboratorio.

El Modelo de Certificación parte de la definición de un patrón de referencia (estándares) con el que el laboratorio clínico camina hacia la mejora de sus servicios, y de unas herramientas de gestión de mejora de la calidad (metodología, áreas de mejora, aplicación informática, etc.) que favorecen su óptimo progreso en tiempo y forma.

La certificación de los laboratorios clínicos se concibe como el proceso mediante el cual se **observa y reconoce** en qué forma la atención que prestamos a las personas usuarias responde a **nuestro modelo de calidad**, siempre con la finalidad de favorecer e impulsar la mejora continua.

Ámbito de aplicación del manual

El ámbito de aplicación del presente manual de estándares está dirigido a los Laboratorios Clínicos del sector público o privado, que en su cartera de servicios cuenten con una o más de las siguientes áreas:

- Anatomía Patológica
- Análisis Clínicos
- Bioquímica Clínica
- Microbiología
- Hematología
- Inmunología

Estructura del manual

El Manual de Estándares de Laboratorios Clínicos se estructura en 5 bloques y 11 criterios:

I. La persona, centro del Sistema Sanitario	1. La persona como sujeto activo
	2. Accesibilidad y continuidad de la atención
	3. Información clínica
II. Organización de la actividad centrada en la persona	4. Gestión de procesos
	5. Promoción y prevención en salud y medio ambiente
	6. Dirección, planificación estratégica y gobierno clínico
III. Profesionales	7. Profesionales
IV. Procesos de soporte	8. Estructura, equipamiento y proveedores
	9. Sistemas y tecnologías de la información
V. Mejora continua	10. Herramientas de calidad y seguridad
	11. Resultados del Laboratorio Clínico

Los estándares del manual se distribuyen en 3 grupos que permitirán al Laboratorio Clínico identificar una secuencia priorizada para su abordaje:

- > Los estándares del **grupo I** contemplan, entre otros aspectos, los derechos consolidados de las personas, la calidad de vida, los principios éticos y la seguridad de las personas usuarias y trabajadoras.
- > En el **grupo II** de estándares se incluyen los elementos asociados a un mayor desarrollo de la organización (sistemas de información, nuevas tecnologías y rediseño de espacios organizativos).
- > El **grupo III** abarca aquellos estándares que demuestran que el Laboratorio Clínico genera innovación y desarrollo para la sociedad en general.

En el grupo I se encuentran los estándares que tienen la consideración de **Obligatorios** y, por tanto, han de estar necesariamente presentes y estabilizados para alcanzar cualquier grado de certificación.

En la siguiente tabla se muestra un resumen de la distribución de los estándares del Programa de Laboratorios Clínicos según el tipo de estándar:

TIPO DE ESTÁNDAR	DEFINICIÓN	Nº	%
GRUPO I  <hr/> 	Estándares que contemplan, entre otros aspectos, los derechos consolidados de las personas, los principios éticos y la seguridad de las personas usuarias y trabajadoras.	19	18,45 %
	Estándares Obligatorios	40	38,84 %
	Total Grupo I	59	57,29 %
GRUPO II 	Estándares que determinan elementos asociados al mayor desarrollo de la organización (sistemas de información, nuevas tecnologías, rediseño de espacios organizativos).	28	27,18 %
GRUPO III 	Abarca aquellos estándares que demuestran que el Laboratorio Clínico genera innovación y desarrollo orientado a la sociedad en general.	16	15,53 %
TOTAL		103	100 %

Cada estándar aparece definido y contempla el propósito que persigue su cumplimiento. A su lado, y mediante iconos, se precisa si dicho estándar pertenece al grupo I, II o III o si éste es obligatorio, en cuyo caso aparece rodeado por un círculo (figura 2).

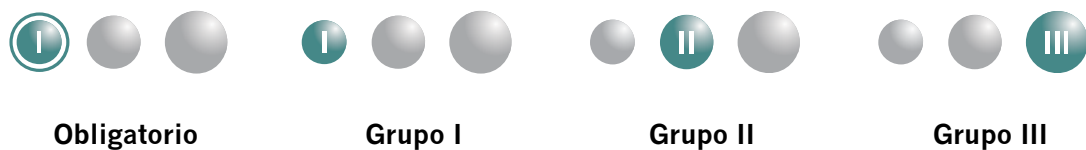


Figura 2. Símbolos utilizados en el manual de estándares.

Fases del programa de certificación

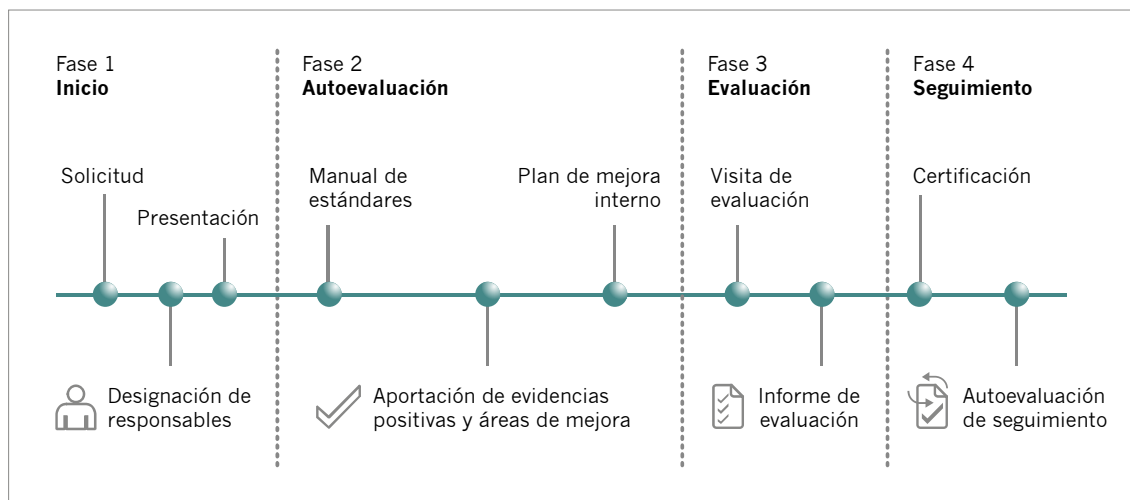


Figura 3. Fases del Programa de Certificación.

FASE 1.- Inicio. Solicitud de certificación y visita de presentación

El responsable del Laboratorio Clínico solicita iniciar el proceso de certificación mediante la cumplimentación de una solicitud en la aplicación ME_jora C de la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía, disponible en su página web:

<http://www.juntadeandalucia.es/agenciadecalidadsanitaria>

Tras la solicitud se realiza una planificación conjunta del proceso de certificación entre el Laboratorio Clínico y ACSA, designándose un responsable del proyecto en ACSA y un responsable interno del proceso de certificación en el laboratorio, para facilitar el desarrollo del mismo y la comunicación.

Por último, de forma consensuada se planifica la realización de una visita de presentación del proceso de certificación.

FASE 2.- Autoevaluación

La autoevaluación se concibe como la comprobación permanente de los espacios de mejora de la organización, para lo que se toma como referencia el manual de estándares. Durante esta fase, los profesionales elegidos por el Laboratorio Clínico llevarán a cabo un ejercicio detectando lo que están haciendo (evidencias positivas) y lo que pueden hacer para mejorar (áreas de mejora).

La autoevaluación está encaminada a la consecución de los siguientes objetivos:

- > Promocionar y difundir el Modelo de Calidad ACSA entre los profesionales.
- > Facilitar al Laboratorio Clínico el camino hacia la mejora continua y hacia la certificación mediante:
 - La identificación de los puntos fuertes con el propósito de mantenerlos e incluso mejorarlos, y de las áreas de mejora, a fin de reforzarlas y llegar a convertirlas en puntos fuertes.
 - La ampliación de la información sobre el propósito y alcance del estándar y el aporte de ejemplos de buenas prácticas.
- > Posibilitar la autoevaluación periódica, dentro y fuera de los ciclos de certificación, para evaluar los progresos de manera continuada.
- > Fomentar el aprendizaje entre Laboratorios Clínicos en proceso de certificación y la gestión del conocimiento.

En el diseño de la autoevaluación se ha optado por un enfoque cualitativo para determinar el nivel de cumplimiento (ciclo PDCA de Deming).

Así, siguiendo la metodología PDCA (Planificar -*Plan*-, Hacer -*Do*-, Verificar -*Check*- y Corregir -*Act*-), para cada uno de los estándares se desarrolla un ciclo de mejora continua. De este modo se evita que el cumplimiento de un estándar se quede en un hecho estático o puntual asociado al momento de la evaluación. Con la utilización del ciclo PDCA se pretende que la organización revise el enfoque que tiene para el cumplimiento de ese estándar, realice una planificación previa, lo lleve a la práctica, valore la efectividad del estándar y desarrolle acciones para mejorar su implantación y desarrollo, garantizando de este modo la consolidación y estabilización del estándar a lo largo del tiempo.

El Laboratorio Clínico revisará en qué fase del ciclo PDCA se encuentra cada estándar, según los hitos descritos en la siguiente tabla:

FASE	ABREVIATURA	HITO
PLANIFICACIÓN	Perfil de mejora previo	Se ha determinado la influencia sobre la organización del propósito del estándar con anterioridad a iniciar el proceso de certificación.
	Delimita objetivo y sist. de información	Se han definido los indicadores que identifican la consecución del estándar.
	Planifica	Se han definido las acciones necesarias para alcanzar el estándar.
	Define funciones	Se han delimitado y asignado las responsabilidades y los recursos humanos necesarios para alcanzar el estándar.
	Comunica	Se ha informado de los planes a seguir a todos los implicados en el proceso iniciado para alcanzar el estándar.
	Adecua recursos	Se han definido y asignado todos los recursos (materiales, formativos, etc.), necesarios para alcanzar el estándar.
CUMPLIMIENTO	Cumple	Se cumple el propósito del estándar de acuerdo a su influencia y a los indicadores definidos.
EVALUACIÓN	Valora	Se han identificado las desviaciones en los resultados obtenidos.
ADECUACIÓN	Corrige y mejora	Se han emprendido las acciones necesarias para eliminar las desviaciones observadas.

El manual de estándares se sustenta en una aplicación informática (ME_jora C) que permite:

- > La accesibilidad desde cualquier puesto o lugar de trabajo al proceso de certificación del Laboratorio Clínico con un acceso seguro a través de perfiles de usuario.
- > Actuar como gestor documental de toda la información generada en el proceso de certificación.

Fases de la Autoevaluación

La fase de autoevaluación se compone a su vez de las siguientes fases:

1. El equipo de dirección establece los objetivos y el plan de acción para la autoevaluación del Laboratorio Clínico.

En la planificación se establece cómo se va a desplegar la autoevaluación, cuál es el plan de comunicación tanto interno como externo, etc.

2. Se designa un responsable interno del proceso de certificación del Laboratorio Clínico que asumirá el papel de persona clave para la organización y coordinación de todo el proceso y ejercerá de interlocutor con ACSA. Entre sus principales funciones estarían:

- > Establecer el cronograma que se va seguir y velar por su cumplimiento.

- > Participar en la selección de los autoevaluadores, darles soporte y apoyo formativo.
 - > Fijar y dirigir las reuniones de los autoevaluadores.
3. Se seleccionan los autoevaluadores y se les asignan unos determinados estándares.

En esta fase se designa un grupo de autoevaluadores dependiendo de la magnitud del Laboratorio Clínico. Es recomendable que estos autoevaluadores sean multidisciplinares, ya que así se potenciará el aprendizaje y la creación de conocimiento organizativo. Dado el carácter dinámico tanto de los estándares como del propio proceso, este equipo no tendría que constituirse únicamente para un ejercicio de autoevaluación puntual; debería seguir trabajando en las áreas de mejora detectadas y en las recomendaciones de la evaluación externa, y habría de actualizar periódicamente la autoevaluación. Para potenciar el trabajo en equipo y hacerlo eficiente, resulta asimismo recomendable repartir los estándares entre los profesionales que van a participar en la autoevaluación.

4. Los autoevaluadores se entrenan en el manejo de la aplicación informática.

El/la responsable del proceso de certificación de ACSA se encargará de facilitar la formación suficiente para garantizar el manejo de la aplicación informática y seguimiento del proceso.

5. Se completan las fichas de autoevaluación.

Coordinados por el/la responsable interno del proceso de certificación, el grupo de trabajo revisa los estándares y cumplimenta las fichas de la aplicación informática ME_jora C. La revisión de los estándares conlleva la reflexión sobre si el estándar se cumple, en cuyo caso habrá que describir las evidencias positivas que lo sustentan. Si no hubiera evidencias que demostraran el cumplimiento del estándar, el autoevaluador ha de describir las áreas de mejora que el Laboratorio Clínico tendría que desplegar para que se pueda cumplir y estabilizar el estándar. La aplicación informática permite adjuntar ficheros a las evidencias positivas y áreas de mejora actuando de este modo de gestor documental.

6. El grupo de autoevaluación comparte los hallazgos (evidencias positivas y áreas de mejora) y finaliza la autoevaluación.

A continuación se ponen en común los resultados de la autoevaluación, al tiempo que se clarifican algunas respuestas, se comparte y completa la información.

7. Se priorizan las áreas de mejora.

Tras compartir los resultados obtenidos por los distintos grupos, se abordan globalmente las áreas de mejora en busca de líneas de acción comunes. La aplicación informática permite la priorización, planificación y asignación de responsables de las áreas de mejora.

8. Se desarrollan y se ponen en marcha los planes de mejora.

La aplicación informática permite la descripción de actuaciones para cada área de mejora, lo que junto a la posibilidad de planificar y designar responsables, hace que se convierta en un fácil sistema de gestión de la mejora continua para el Laboratorio Clínico.

9. Se evalúa y se mejora el proceso de autoevaluación.

Finalmente, el proceso de autoevaluación pasa a ser contemplado como fórmula de aprendizaje, a fin de introducir mejoras en el mismo y preparar así las sucesivas autoevaluaciones. La aplicación informática dispone de un módulo de resultados que facilita y apoya la planificación, seguimiento y consecución de las acciones derivadas de la gestión de la mejora que se realiza en la fase de autoevaluación.

FASE 3.- Evaluación

Una vez completada la fase de autoevaluación, se planifica de forma consensuada con el equipo directivo del Laboratorio Clínico la visita de evaluación externa por el equipo de evaluadores de ACSA. Dicho equipo se encarga de verificar el cumplimiento de los estándares a partir de las evidencias positivas y áreas de mejora aportadas durante la autoevaluación y de otras evidencias que se recogerán durante la visita de evaluación y que serán documentales, de entrevistas y de observación directa.

Concluida la visita de evaluación externa, el equipo de evaluadores de ACSA elabora un informe de situación en el que se especifica el grado de cumplimiento de los estándares. Este informe es remitido al equipo directivo del Laboratorio Clínico.

FASE 4.- Seguimiento

Se realizará una visita de seguimiento al Laboratorio Clínico durante la validez de su certificado (5 años) o alguna más si existieran circunstancias que lo justificasen para verificar que se mantiene el cumplimiento de los estándares a lo largo del tiempo.

Resultados de la certificación

En todos y cada uno de los ámbitos (centros, unidades sanitarias, servicios sociales, profesionales, formación continuada, etc.), el modelo articula la progresión en diferentes grados, cada uno de mayor complejidad y exigencia que el anterior, propiciando así la mejora continua. Los niveles de certificación son **Avanzado, Óptimo y Excelente**.

Como consecuencia de las mejoras que se producirán en las organizaciones debido a las nuevas tecnologías, nuevas prestaciones, nuevas formas de organización y nuevas exigencias de las personas usuarias y trabajadoras, los estándares establecidos para los distintos grados serán actualizados periódicamente. Así por ejemplo, lo que hoy puede verse como lejano para cualquier sistema, podrá ser, en el camino de la mejora continua, la excelencia del mañana.

En definitiva, el proceso de certificación es una herramienta metodológica útil, que permite comprobar en qué medida las actividades se realizan de acuerdo a unas normas de calidad, y brinda, a la luz de evaluaciones externas, un reconocimiento público y expreso a aquellas instituciones y profesionales que lo cumplen y demuestran.

El resultado obtenido del proceso de certificación puede ser:

Pendiente de estabilización de estándares Obligatorios

Situación que se mantiene hasta que los planes de mejora del Laboratorio Clínico cumplan con los estándares obligatorios del grupo I. La consecución de estos permitirá optar a algún nivel de certificación.

Certificación Avanzada

Certificación obtenida al lograr un cumplimiento mayor del 70 % de estándares del grupo I (incluyéndose dentro de este porcentaje la totalidad de los considerados como obligatorios).

Certificación Óptima

Se alcanza cuando se da un cumplimiento del 100 % de los estándares del grupo I y cumplimiento mayor del 40 % de los estándares del grupo II.

Certificación Excelente

El nivel de Excelencia se obtiene cuando se da un cumplimiento del 100 % de los estándares del grupo I y del grupo II, y cumplimiento mayor del 40 % de los estándares del grupo III.

	AVANZADO	ÓPTIMO	EXCELENTE
Grupo I	70 % (incluidos los obligatorios)	100 %	100 %
Grupo II		> 40 %	100 %
Grupo III			> 40 %

Se ha definido e implantado un módulo específico en la aplicación ME_jora C con el objetivo de llevar a cabo el seguimiento de los proyectos de certificación a lo largo de los cinco años de vigencia de la certificación.

Los objetivos planteados para la **fase de seguimiento** son:

- > Consolidar los resultados obtenidos, mediante la estabilización del cumplimiento de los estándares a lo largo de los cinco años.
- > Mantener y aumentar el impulso de la mejora, mediante la implantación de aquellas áreas de mejora detectadas, junto con la oportunidad de continuar identificando nuevas áreas de mejora.

Desde la obtención de la certificación el Laboratorio Clínico tiene disponible la ficha de autoevaluación de seguimiento, de forma que a los dos años y medio de la visita de evaluación inicial se realiza la evaluación de seguimiento que consiste en:

- > Análisis de las consideraciones previas sobre modificaciones estructurales y organizativas que se hubieran podido producir en el Laboratorio Clínico y que pudieran afectar al ámbito de la certificación.
- > Posicionamiento y análisis del cumplimiento de los estándares obligatorios con el objetivo de asegurar el mantenimiento de su cumplimiento a lo largo del tiempo.
- > Actualización de las áreas de mejora detectadas en la fase de autoevaluación y pendientes de cumplir.
- > Actualización de los indicadores de actividad.

Herramientas de apoyo

Para facilitar el proceso de certificación, ACSA pone a disposición de los Laboratorios Clínicos varias herramientas de apoyo:

- > **Responsable de ACSA:** en el momento en el que el Laboratorio Clínico solicita iniciar su proceso de certificación se le asigna un profesional de ACSA que le acompañará durante todo su proceso. La comunicación con el responsable de ACSA es continua (contactos telefónicos, comunicación electrónica a través de la web, visita de presentación, etc.).
- > **ME_jora C:** con el fin de facilitar especialmente la fase de autoevaluación, se ha diseñado esta aplicación informática en entorno web. ME_jora C permite al Laboratorio Clínico reflexionar sobre los estándares de calidad, aportar las evidencias necesarias relacionadas con su actividad, identificar mejoras, aportar documentos, resolver dudas con el responsable de ACSA y consultar el estado de su certificación en cualquier fase del proceso.
- > **Guía de uso de la aplicación informática ME_jora C: documento de apoyo para** proporcionar a los profesionales del Laboratorio Clínico información sobre las utilidades y funcionalidades de la aplicación que da soporte al proceso de certificación.
- > **Guía de apoyo a la autoevaluación:** documento de apoyo para proporcionar a los profesionales del Laboratorio Clínico herramientas de trabajo, consejos, orientaciones y claves para poder realizar un adecuado diagnóstico interno de situación y establecer un punto de partida para iniciar su trabajo en relación a la certificación.
- > **Documento General de Certificación de Servicios:** documento en el que se establecen las reglas para la concesión, mantenimiento y renovación de la certificación de servicios conforme a todos los manuales de estándares definidos por ACSA.

5> Estándares del manual



I. LA PERSONA, CENTRO DEL SISTEMA SANITARIO

1. La persona como sujeto activo
2. Accesibilidad y continuidad de la atención
3. Información clínica



II. ORGANIZACIÓN DE LA ACTIVIDAD CENTRADA EN LA PERSONA

4. Gestión de procesos
5. Promoción y prevención en salud y medio ambiente
6. Dirección, planificación estratégica y gobierno clínico



III. PROFESIONALES

7. Profesionales



IV. PROCESOS DE SOPORTE

8. Estructura, equipamiento y proveedores
9. Sistemas y tecnologías de la información



V. MEJORA CONTINUA

10. Herramientas de calidad y seguridad
11. Resultados del Laboratorio Clínico

I. La persona, centro del Sistema Sanitario


1. La persona como sujeto activo

Intención del criterio

La intención del siguiente grupo de estándares es garantizar el desarrollo efectivo de los derechos fundamentales de las personas que utilizan los servicios sanitarios, entre otros, la intimidad, confidencialidad, información, dignidad y toma de decisiones. Para lograr la protección de los derechos de las personas usuarias se hacen necesarias estrategias de información y educación sobre los mismos, dirigidas a usuarios y profesionales del Sistema Sanitario.



El abordaje de los siguientes estándares facilitará a los Laboratorios:

- El respeto de los derechos de cada persona durante su proceso de atención.
- La adecuación del proceso de atención de las personas a sus expectativas, deseos y preferencias.
- El conocimiento y resolución de las quejas y reclamaciones de los usuarios en relación a la atención recibida.

Estándar ES 11 01.01_01	El Laboratorio Clínico difunde el contenido de la carta de derechos y deberes.
Propósito: Garantizar la difusión de los derechos y deberes de la persona mediante su publicidad en los diferentes espacios de actividad del Laboratorio. La carta de derechos y deberes está adaptada a las características de su población de referencia, salvaguardando barreras de cualquier índole (ej.: discapacidad, idioma, etc.) y haciendo partícipe de ello a sus profesionales.	
Elementos evaluables:	<ol style="list-style-type: none">1. El Laboratorio expone la carta de derechos y deberes en sus diferentes espacios de actividad (ej.: sala de extracciones, sala de espera, mostrador de entrega de muestras, área administrativa, consulta de reproducción asistida, etc.) así como en entornos web, si dispone de ellos, para facilitar su difusión entre las personas usuarias y profesionales.2. La carta de derechos y deberes está adaptada a las principales características de la población atendida.


I. La persona, centro del Sistema Sanitario


1. La persona como sujeto activo

Estándar ES 11 01.02_01	Se respeta la intimidad y privacidad de la persona a lo largo de todo el proceso de atención.
Propósito: Garantizar el derecho a la intimidad y privacidad de la persona durante el proceso de laboratorio mediante la disponibilidad de normas y procedimientos (toma de especímenes, sistema de llamadas, generación y consulta de informes, transporte de muestras, etc.), actividades de formación y sensibilización a los profesionales, así como el uso de medios físicos que permitan establecer una adaptación de estructuras y espacios (visual y auditiva) durante las distintas fases del proceso.	
Elementos evaluables:	<ol style="list-style-type: none">1. El Laboratorio dispone de normas y procedimientos, difundidos a los profesionales, para preservar la intimidad de la persona.2. Los profesionales del Laboratorio conocen y aplican estas normas y procedimientos.3. En la fase preanalítica se utilizan los medios (estructurales y/o físicos) necesarios para respetar la intimidad de la persona.4. El Laboratorio dispone de información sobre la satisfacción de las personas en relación a su intimidad (ej.: encuestas de satisfacción, reclamaciones, grupos focales, etc.), ha realizado un análisis de los resultados y los ha incorporado en un plan de mejora.
Estándar ES 11 01.03_01	Las personas son informadas de los aspectos más relevantes relacionados con su proceso.
Propósito: Garantizar que la persona disponga, de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión, de la información necesaria para la correcta realización de su proceso analítico.	
Elementos evaluables:	<ol style="list-style-type: none">1. Las personas son informadas de manera clara y comprensible sobre todos los aspectos relacionados con su proceso analítico (ej.: preparación previa ante la toma de muestras especiales, consejo genético, recogida de resultados, tiempo de respuesta, etc.).2. El Laboratorio dispone de información sobre la satisfacción de las personas en relación a la información recibida acerca de su proceso (ej.: encuestas de satisfacción, reclamaciones, grupos focales, etc.) y esta se utiliza como elemento de mejora.3. El Laboratorio dispone de mecanismos para que las personas de otras nacionalidades y/o con problemas sensoriales puedan ser informadas y los profesionales conocen dichos mecanismos.

I. La persona, centro del Sistema Sanitario

1. La persona como sujeto activo

Estándar ES 11 01.04_01	El Laboratorio Clínico utiliza el formulario de consentimiento informado correspondiente en los casos que sea pertinente.
Propósito: Garantizar que siempre se realiza el proceso de información continua a la persona de forma verbal, y solamente ante intervenciones recogidas en la normativa vigente se cumplimenta el formulario normalizado de consentimiento informado.	
Elementos evaluables:	<ol style="list-style-type: none">1. El Laboratorio mantiene actualizada una relación de los procedimientos de su cartera de servicios que precisan consentimiento informado por escrito.2. Los profesionales del Laboratorio conocen los procedimientos que requieren el consentimiento informado por escrito, los formularios de consentimiento a utilizar, los campos a rellenar y la obligatoriedad de entregar una copia a la persona interesada (ej.: paciente, familiar, representante, etc.) quedando el original custodiado en la historia de salud.3. El formulario del consentimiento informado está adaptado a las directrices vigentes.4. El Laboratorio Clínico realiza auditorías, al menos anuales, del grado de cumplimentación del consentimiento informado por escrito, así como de su adecuación a las directrices vigentes (ej.: firma del paciente o representante, firma del médico, fecha de entrega al paciente, etc.). En caso de encontrarse desviaciones, el Laboratorio determina las mejoras pertinentes.5. Las personas que participan en proyectos de investigación han dado su consentimiento informado por escrito.

Estándar ES 11 01.05_01	Se facilita al usuario información actualizada sobre tiempos de espera en relación con las pruebas realizadas en el Laboratorio Clínico.
Propósito: Proporcionar a los usuarios información sobre tiempos de respuesta de las pruebas realizadas.	
Elementos evaluables:	<ol style="list-style-type: none">1. Se dispone de una cartera de servicios que incluye información sobre los tiempos de respuesta del Laboratorio Clínico.2. Se han establecido los canales de comunicación para la publicación de los tiempos de respuesta a profesionales y pacientes.


I. La persona, centro del Sistema Sanitario


1. La persona como sujeto activo

Estándar ES 11 01.06_01	El Laboratorio Clínico garantiza la identificación de los profesionales sanitarios responsables de la obtención de los especímenes.
Propósito: Garantizar que el usuario identifica al profesional sanitario responsable de la obtención de la muestra.	
Elementos evaluables:	<ol style="list-style-type: none">1. El usuario puede identificar a los profesionales responsables de la obtención de los especímenes.2. El Laboratorio Clínico asegura la identificación del profesional responsable de la obtención de los especímenes, garantizando la trazabilidad del proceso.
Estándar ES 11 01.07_01	El Laboratorio adopta un papel de captación activa de las sugerencias y quejas realizadas por cualquier medio, incorporando mejoras a partir de su análisis.
Propósito: Identificar las oportunidades de mejora expresadas por los usuarios (clínicos o ciudadanos) a través de cualquier medio (verbales, escritas, email, etc.), gestionándolas adecuadamente e incorporando mejoras.	
Elementos evaluables:	<ol style="list-style-type: none">1. El Laboratorio pone a disposición de los usuarios (clínicos o ciudadanos) mecanismos accesibles para que aporten sus sugerencias o quejas.2. El Laboratorio difunde la existencia de los canales de expresión de quejas y sugerencias.3. El Laboratorio analiza las sugerencias y quejas recogidas e incorpora mejoras en caso necesario.
Estándar ES 11 01.08_00	Se cumple el procedimiento establecido para la gestión de las reclamaciones.
Propósito: Gestionar las reclamaciones de acuerdo al procedimiento definido, utilizando dicha información para identificar e incorporar mejoras en el funcionamiento del Laboratorio y resolver las actuaciones que de estas se puedan derivar.	
Elementos evaluables:	<ol style="list-style-type: none">1. El Laboratorio dispone de un procedimiento escrito para la gestión de las reclamaciones, que define las responsabilidades, los circuitos, plazos e informes.2. Se analizan las reclamaciones recibidas y se contestan en el plazo definido en el procedimiento.3. Se implantan mejoras tras el análisis de las reclamaciones recibidas.

I. La persona, centro del Sistema Sanitario

1. La persona como sujeto activo

Estándar ES 11 01.09_01	El Laboratorio Clínico garantiza el ejercicio del derecho de segunda opinión diagnóstica y conoce el procedimiento para la gestión del mismo.
Propósito: El Laboratorio habilita los mecanismos necesarios para garantizar el derecho de la segunda opinión diagnóstica a los pacientes.	
Elementos evaluables:	<ol style="list-style-type: none">1. Se dispone de un procedimiento documentado para la gestión de la "Segunda Opinión Diagnóstica".2. Se dispone de un canal estable de difusión a las personas de dicho derecho.3. Se garantiza el acceso al derecho de segunda opinión diagnóstica.

Estándar ES 11 01.10_00	El Laboratorio atiende las necesidades especiales de los pacientes durante el proceso de obtención de especímenes.
Propósito: El Laboratorio gestiona de forma adecuada las necesidades especiales de determinados pacientes (ej.: pediátricos, pacientes oncológicos con reservorios, etc.), así como para las personas a las que se realizan pruebas funcionales, curvas de glucemia, etc.	
Elementos evaluables:	<ol style="list-style-type: none">1. El Laboratorio ha identificado a los pacientes con necesidades especiales que acuden al área de obtención de especímenes.2. Se implantan medidas para mejorar la atención a estas personas.3. Existen áreas diferenciadas para la atención pediátrica y para las esperas en pruebas funcionales y curvas de glucosa.


2. Accesibilidad y continuidad de la atención

Intención del criterio



La intención del siguiente grupo de estándares es garantizar la accesibilidad a los servicios y la continuidad asistencial, asegurando que las decisiones que se toman respecto al proceso de atención tienen en cuenta las necesidades, deseos y preferencias de las personas usuarias y que se ofrece la información y el apoyo necesario para su participación efectiva. Se hace imprescindible la coordinación y comunicación entre los servicios que intervienen en su proceso de atención.

El abordaje de los siguientes estándares ayudará a los Laboratorios a:


- Mejorar la gestión del tiempo asistencial.
- Ofrecer una atención sanitaria coordinada e ininterrumpida a lo largo del tiempo.
- Desarrollar mecanismos que favorezcan el acceso de los usuarios a los servicios sanitarios.


Estándar ES 11 02.01_01	El Laboratorio tiene definida, actualizada y accesible su cartera de servicios.	
Propósito: Disponer de un documento actualizado en el que se detallen los servicios ofertados. La cartera de servicios se difunde a los usuarios y profesionales de los diferentes niveles asistenciales.		
Elementos evaluables:	<ol style="list-style-type: none"> 1. El Laboratorio dispone de una cartera de servicios autorizada y coherente con la establecida por la Organización, en base a su casuística y complejidad. 2. El Laboratorio ha definido una estrategia para actualizar su cartera de servicios cuando sea pertinente. 3. El Laboratorio expone su cartera de servicios en sus espacios asistenciales, así como en entornos web, si dispone de ellos, para facilitar su difusión entre los usuarios y profesionales de los diferentes niveles asistenciales. 	

I. La persona, centro del Sistema Sanitario
 2. Accesibilidad y continuidad de la atención


Estándar ES 11 02.02_01	Se implantan los cambios organizativos necesarios que favorecen la accesibilidad de los pacientes a los servicios.	
Propósito: Desarrollar mecanismos que favorezcan la accesibilidad de los pacientes a los servicios prestados por el Laboratorio (ej.: circulación de pacientes, adaptación de horarios, citación online, disponibilidad de resultados vía web, comunicación con otros servicios, etc.). Informar a los usuarios de los mecanismos disponibles para acceder a los servicios.		
Elementos evaluables:	<ol style="list-style-type: none"> 1. El Laboratorio conoce las características de la población a la que atiende en cuanto a su accesibilidad física y posibles dificultades de acceso ligados a factores externos, como estacionalidad o dispersión geográfica. 2. El Laboratorio lleva a cabo acciones para mejorar la accesibilidad de los usuarios a sus servicios (ej.: horarios, citación web, atención preferente a pacientes pediátricos, pacientes frágiles, embarazadas, etc.). 3. El Laboratorio difunde los mecanismos disponibles para mejorar la accesibilidad de los usuarios a sus servicios. 4. El Laboratorio ha definido sus circuitos de comunicación con otros servicios de los que es proveedor, estableciendo circuitos de atención preferente o iniciativas similares. 	
Estándar ES 11 02.03_01	El Laboratorio dispone de información sobre las desprogramaciones y suspensiones de actividad programada (consultas y pruebas diagnósticas) y adopta medidas dirigidas a disminuirlas.	
Propósito: Adoptar una actitud de máximo respeto con el tiempo de las personas y minimizar los efectos de las desprogramaciones y suspensiones de actividad programada, haciendo que la prestación se facilite con inmediatez y de la forma más adecuada para las mismas. Monitorizar y evaluar las desprogramaciones y suspensiones ocurridas y las causas que las han ocasionado, estableciéndose las acciones de mejora pertinentes.		
Elementos evaluables:	<ol style="list-style-type: none"> 1. El Laboratorio registra sistemáticamente las desprogramaciones y suspensiones de actividad programada (consultas y pruebas diagnósticas) que se producen y las causas que las han originado. 2. El Laboratorio analiza periódicamente las desprogramaciones y suspensiones ocurridas y sus causas para identificar áreas de mejora encaminadas a disminuirlas. 	


I. La persona, centro del Sistema Sanitario
 2. Accesibilidad y continuidad de la atención

Estándar ES 11 02.04_01	El Laboratorio dispone de una Unidad de Comunicación para la atención de los pacientes, familiares y profesionales de los distintos niveles asistenciales, de acuerdo a lo recogido en el Proceso de Soporte de Laboratorios Clínicos.	
Propósito: La Unidad de Comunicación actúa como interlocutora en su relación con los profesionales de los distintos niveles asistenciales y con pacientes y familiares.		
Elementos evaluables:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Se han definido las funciones y responsabilidades del personal que forma parte de la Unidad de Comunicación, así como los protocolos de actuación. 2. Se ha difundido la existencia de esta Unidad de Comunicación a los usuarios del Laboratorio, así como los datos de contacto. 3. Los resultados de la encuesta de satisfacción de profesionales hospitalarios y de Atención Primaria son >70 % en la facilidad de contactar con el Laboratorio y en la resolución de dudas. 4. Existen registros definidos por el Laboratorio de las comunicaciones realizadas. 	

Estándar ES 11 02.05_01	Se implantan acciones coordinadas con diferentes unidades dirigidas a ubicar eficientemente los recursos disponibles.	
Propósito: El Laboratorio Clínico y sus usuarios profesionales analizan y priorizan las actuaciones coordinadas oportunas para aumentar la capacidad de resolución de la red asistencial, especialmente en lo referente a la ubicación de las tecnologías (pruebas básicas de urgencias a la cabecera del paciente, dispositivos de autocontrol, etc.) y mejora la accesibilidad del ciudadano a sus servicios.		
Elementos evaluables:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Se han identificado necesidades tecnológicas para mejorar resultados asistenciales. 2. Se priorizan con el centro las acciones necesarias para la ubicación eficiente de recursos tecnológicos y responden a las necesidades identificadas. 3. Se implantan recursos tecnológicos de forma coordinada con otras unidades asistenciales, asumiendo el Laboratorio Clínico la gestión de las mismas. 4. Existe un informe de evaluación periódica del recurso tecnológico puesto en funcionamiento para comprobar que los resultados asistenciales son los esperados. 	

I. La persona, centro del Sistema Sanitario
 2. Accesibilidad y continuidad de la atención

Estándar ES 11 02.06_01	El Laboratorio dispone de una guía de información sobre su funcionamiento y la difunde.	
Propósito: Proporcionar información actualizada sobre el funcionamiento del Laboratorio (ej.: cartera de servicios, localización, horarios, teléfonos, tiempos de respuesta, toma y recogida de muestras, etc.), así como cualquier otra información que se considere de interés.		
Elementos evaluables:	<ol style="list-style-type: none"> 1. El Laboratorio pone a disposición de los usuarios una guía con información sobre su funcionamiento (ej.: cartera de servicios, localización, horarios, teléfonos, tiempos de respuesta principales, contactos electrónicos como web, email, etc.) en las áreas de atención al paciente (ej.: extracciones, consultas de reproducción asistida, consejo genético, etc.) y en entorno web, y realiza una difusión de la misma. 2. El contenido de la guía de información del Laboratorio se mantiene actualizado, al menos con una periodicidad anual. 	

Estándar ES 11 02.07_01	El Laboratorio dispone de una cartera de servicios adaptada a las necesidades de su entorno y capaz de dar respuesta a los avances tecnológicos.	
Propósito: El Laboratorio Clínico debe ser capaz de ofertar servicios de acuerdo a las necesidades de su entorno asistencial (Centro Hospitalario, Área de Salud, etc.) y adaptada a los avances tecnológicos.		
Elementos evaluables:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Se dispone de un análisis de las necesidades, en cuanto a prestación de servicios por el Laboratorio Clínico, detectadas y consensuadas por el centro hospitalario y el área de salud del que es referencia el mismo. 2. Se dispone de una relación de prestaciones evaluadas en función de las necesidades detectadas. 	


3. Información clínica

Intención del criterio




La intención del siguiente grupo de estándares es garantizar la identificación precisa de los pacientes en cada paso de su proceso de atención, así como el registro en la historia de salud de la información que resulta de dicho proceso, facilitando las actuaciones de los profesionales implicados en el mismo.

El abordaje de los siguientes estándares ayudará a los Laboratorios a:

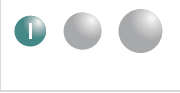
- Identificar correctamente a los pacientes y sus muestras, evitando problemas de seguridad.
- Asegurar la confidencialidad y custodia de la información clínica y personal.
- Desarrollar de forma efectiva el derecho de los pacientes a acceder a la información sobre sus resultados analíticos.


Estándar ES 11 03.01_01	El Laboratorio Clínico promueve y define acciones para garantizar la identificación inequívoca de un paciente y sus muestras.	
Propósito: El Laboratorio Clínico promueve y define acciones para garantizar de forma inequívoca la identificación de los pacientes.		
Elementos evaluables:	<ol style="list-style-type: none"> 1. El Laboratorio dispone de un procedimiento escrito en relación con la identificación inequívoca de los pacientes. Dicho procedimiento contempla, entre otros, la verificación verbal de la persona, así como los identificadores inequívocos a utilizar (nombre y apellidos, fecha de nacimiento, NUHSA). 2. El Laboratorio ha definido y aplica un procedimiento escrito para la identificación correcta de las muestras durante las fases preanalítica, analítica y postanalítica. 3. Los profesionales conocen y aplican el procedimiento de identificación de pacientes. 4. El Laboratorio difunde las normas básicas de identificación de las muestras tanto a Atención Hospitalaria como a Atención Primaria. 5. El Laboratorio implanta acciones dirigidas a detectar en tiempo real posibles errores de identificación de pacientes y/o muestras. 6. El Laboratorio fomenta la corresponsabilidad del usuario en su identificación inequívoca durante el proceso de toma de muestras. 	

I. La persona, centro del Sistema Sanitario
3. Información clínica

Estándar ES 11 03.02_01	El Laboratorio Clínico garantiza la correspondencia biunívoca entre el formulario de solicitud y los especímenes.
Propósito: Se garantiza la correspondencia entre el formulario de solicitud y los especímenes recibidos. 	
Elementos evaluables:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Se dispone de un procedimiento escrito para garantizar la correspondencia entre el formulario de solicitud y los especímenes recibidos en el Laboratorio, y se aplica. 2. Se dispone de un registro de incidencias en la identificación.
Estándar ES 11 03.03_01	Se aplica un procedimiento en el que se describe la gestión de la información referente a un espécimen desde que entra en el Laboratorio hasta que es emitido el informe.
Propósito: Se garantiza la gestión de toda la información referente a un espécimen desde que llega al Laboratorio hasta que el informe se envía o comunica al profesional sanitario. 	
Elementos evaluables:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Se dispone de un procedimiento escrito de registro de solicitudes en el Sistema de Información del Laboratorio, criterios de aceptación y/o rechazo de las mismas, actuación ante una solicitud oral de ampliación de estudios, introducción de resultados, validación, impresión y comunicación de informe. Se aplica el procedimiento.
Estándar ES 11 03.04_01	El Laboratorio garantiza la confidencialidad y custodia de la información clínica y personal.
Propósito: Implicar a los profesionales del Laboratorio en el mantenimiento de un entorno asistencial donde se aseguren, en todo momento, la confidencialidad y custodia de la información clínica de los pacientes. 	
Elementos evaluables:	<ol style="list-style-type: none"> 1. El Laboratorio dispone de medios que garantizan la confidencialidad, la custodia y el acceso restringido a la información clínica y personal del paciente. 2. Los profesionales del Laboratorio aplican requisitos de confidencialidad y custodia en el tratamiento de la información clínica y personal. 3. El Laboratorio dispone de información sobre la satisfacción de los usuarios en relación a la confidencialidad de la información clínica (ej.: encuestas de satisfacción, reclamaciones, grupos focales, etc.) y esta se utiliza como elemento de mejora. 4. Los profesionales del Laboratorio destruyen adecuadamente la documentación con datos personales que ya no sea necesaria.

I. La persona, centro del Sistema Sanitario
 3. Información clínica

Estándar ES 11 03.05_01	El Laboratorio dispone de criterios para el registro, archivo, utilización y eliminación de muestras biológicas, incluidas aquellas destinadas a proyectos de investigación.	
Propósito: El Laboratorio Clínico garantiza la custodia, conservación y utilización de las muestras biológicas aplicando la normativa vigente.		
Elementos evaluables:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Se aplica un procedimiento escrito que establece las normas para el almacenamiento y utilización de las muestras biológicas (ej.: repetición de pruebas, investigación, etc.). 2. Se controlan las condiciones de conservación de los archivos de muestras biológicas. 3. El Laboratorio cumple con la Ley de Investigación Biomédica y normativa derivada cuando proceda. 	

Estándar ES 11 03.06_00	El Laboratorio garantiza el derecho del paciente a obtener información sobre sus resultados analíticos.	
Propósito: Difundir el procedimiento establecido para facilitar al paciente el acceso a la información sobre sus resultados analíticos contenidos en su historia de salud, de acuerdo a la normativa vigente.		
Elementos evaluables:	<ol style="list-style-type: none"> 1. El Laboratorio da a conocer a los usuarios el circuito establecido para poder acceder a la información contenida en su historia de salud (resultados, muestras almacenadas, etc.). 2. Los profesionales del Laboratorio, ante demandas de información, conocen cómo informar a los usuarios para que puedan hacer uso del derecho de acceso a la historia de salud y cómo solicitar y obtener una copia de sus informes de Laboratorio. 	

II. Organización de la actividad centrada en la persona

4. Gestión de procesos

5. Promoción y prevención en salud y medio ambiente

6. Dirección, planificación estratégica y gobierno clínico

II. Organización de la actividad centrada en la persona


4. Gestión de procesos

Intención de criterio

La intención del siguiente grupo de estándares es garantizar un modelo de atención sanitaria basada en la gestión por procesos, aportando al Laboratorio una visión integral y unas herramientas con las que pueda mejorar y rediseñar el flujo de trabajo para hacerlo más eficiente, y adaptado a las necesidades y expectativas de los usuarios.



El abordaje de los siguientes estándares ayudará a los Laboratorios a:

- Orientar la asistencia sanitaria al paciente y no a la patología.
- Participar en la implantación, desarrollo y seguimiento de los Procesos Asistenciales, priorizando el Proceso de Soporte Laboratorios Clínicos.
- Garantizar la continuidad de la asistencia.

Estándar ES 11 04.01_01	El Laboratorio tiene establecida una estrategia de implantación del Proceso de Soporte de Laboratorios Clínicos.
Propósito: La implantación de los procesos requiere una adaptación local mediante una serie de actuaciones que incluyen un análisis de situación, la priorización de necesidades, la definición de oportunidades de mejora, la definición de puntos críticos de riesgo, un plan de comunicación y el trabajo en grupo de mejora.	
Elementos evaluables:	<ol style="list-style-type: none">1. Se han asignado responsable/s del Proceso de Soporte de Laboratorios Clínicos.2. Se ha realizado un análisis de situación y necesidades, la adaptación local del proceso y se constituyen grupos de mejora para implantar este proceso.3. Se identifican los puntos críticos de riesgo para la seguridad del paciente en el proceso.4. Los grupos de mejora se reúnen al menos anualmente y elaboran un informe con las actuaciones y mejoras llevadas a cabo, enviándolo a la Dirección del hospital, distrito o área sanitaria.

II. Organización de la actividad centrada en la persona

4. Gestión de procesos

Estándar ES 11 04.02_01	El Laboratorio tiene establecida una estrategia de evaluación y difusión de resultados del Proceso de Soporte de Laboratorio Clínicos.
Propósito: Evaluar el Proceso de Soporte de Laboratorios Clínicos mediante los indicadores definidos y difundir los resultados obtenidos entre los profesionales y la institución. 	
Elementos evaluables:	<ol style="list-style-type: none">1. El Laboratorio ha definido los indicadores a evaluar en relación al Proceso de Soporte de Laboratorios Clínicos. Se incluyen indicadores de la fase preanalítica, analítica y postanalítica.2. Existe una evaluación periódica, al menos anual, de los indicadores del Proceso de Soporte de Laboratorios Clínicos, identificando áreas de mejora.3. El Laboratorio comunica a sus profesionales los resultados obtenidos en el Proceso.4. El Laboratorio envía un informe de resultados del Proceso a la Dirección del hospital o área.
Estándar ES 11 04.03_01	El Laboratorio Clínico participa e interviene en la implantación de los Procesos Asistenciales.
Propósito: El Laboratorio Clínico como proceso de soporte participa en la implantación y gestión de los procesos asistenciales de su Área de Salud. 	
Elementos evaluables:	<ol style="list-style-type: none">1. El Laboratorio realiza un informe anual en el que se detallan las actuaciones realizadas en cada uno de los procesos asistenciales en los que participa.2. El Laboratorio participa en la elaboración de indicadores a evaluar de la parte de cada proceso asistencial en el que participa.3. El Laboratorio realiza una evaluación periódica, al menos anual, de los indicadores de los procesos en los que es partícipe, identificando áreas de mejora.4. El Laboratorio comunica a sus profesionales los resultados obtenidos en los procesos asistenciales.


5. Promoción y prevención en salud y medio ambiente


Intención del criterio

La intención del siguiente grupo de estándares es garantizar la incorporación en la oferta de servicios de actividades preventivas y de promoción de la salud, con el fin de mejorar las condiciones de salud de los pacientes y su calidad de vida.


El abordaje de los siguientes estándares ayudará a los Laboratorios a:


- Promover estilos de vida saludables y desarrollar estrategias de prevención de la enfermedad y educación sanitaria.
- Mantener un programa tendente a eliminar, minimizar y controlar los residuos y materiales peligrosos, así como la sensibilización y formación de los profesionales conforme a la normativa medioambiental vigente.

Estándar ES 11 05.01_01	El Laboratorio realiza actividades de promoción de la salud y prevención de la enfermedad de forma coordinada con otros agentes garantizando la continuidad de la atención.	
Propósito: Garantizar la participación del Laboratorio en actividades dirigidas a la población y relacionadas con la prevención y promoción de la salud (ej: autocontrol Tratamiento Anticoagulación Oral, uso racional de antibióticos, información sobre el Virus del Papiloma Humano, etc.).		
Elementos evaluables:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Las intervenciones en materia de promoción de la salud y prevención de la enfermedad se realizan de manera planificada y coordinada entre el Laboratorio y otros agentes (ej.: sistema sanitario, sector educativo, servicios sociales, agentes locales, etc.). 	

Estándar ES 11 05.02_01	El Laboratorio garantiza una adecuada información y vigilancia epidemiológica.	
Propósito: Garantizar que las notificaciones en relación con la vigilancia epidemiológica son conformes a los programas de alerta sanitaria.		
Elementos evaluables:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Los profesionales del Laboratorio disponen de un listado o similar de las Enfermedades de Declaración Obligatoria. 2. Los profesionales del Laboratorio conocen el procedimiento de notificación de las Enfermedades de Declaración Obligatoria. 3. Los profesionales conocen y colaboran en las medidas de control definidas por salud pública ante la aparición de un brote epidémico. 	

II. Organización de la actividad centrada en la persona
 5. Promoción y prevención en salud y medio ambiente

Estándar ES 11 05.03_01	El Laboratorio tiene establecidos los mecanismos y procedimientos específicos necesarios para la identificación, segregación, almacenamiento y eliminación de los residuos generados.	
Propósito: Asegurar el establecimiento de las medidas y procedimientos necesarios para que la segregación de los residuos generados por el Laboratorio se realice de acuerdo a la normativa vigente y con las condiciones de seguridad adecuadas para profesionales y usuarios.		
Elementos evaluables:	<ol style="list-style-type: none"> 1. El Laboratorio ha definido los procedimientos necesarios y ha establecido las responsabilidades y actuaciones a llevar a cabo para una gestión segura de los residuos que genera. 2. Los procedimientos sobre residuos han sido difundidos entre los profesionales y todas aquellas personas que tienen responsabilidad en la gestión, los conocen y aplican. 	

Estándar ES 11 05.04_01	El Laboratorio asume las directrices asociadas a un sistema de gestión ambiental y asegura la implantación de los procedimientos para el control de los principales impactos ambientales de acuerdo a las normativas de referencia.	
Propósito: Implicar al Laboratorio en el sistema de gestión ambiental por el que se establecen los procedimientos, los recursos, los objetivos y las responsabilidades necesarias para desarrollar la política ambiental definida por la institución. De la misma forma garantiza que se encuentran establecidas las medidas necesarias para dar respuesta a los principales impactos ambientales con implicaciones técnico-legales relevantes, evitando que usuarios y profesionales o el resto de la población en general, puedan verse afectados por incidencias provocadas por falta de rigor en el control de aspectos como los residuos peligrosos sanitarios, químicos, radioactivos, emisiones o vertidos que puedan generar un impacto ambiental indeseado.		
Elementos evaluables:	<ol style="list-style-type: none"> 1. El Laboratorio conoce y participa en los procedimientos, políticas y normativas que le son de aplicación dentro del sistema de gestión ambiental de la institución, gestionando los registros y documentos que le competen. 2. El Laboratorio participa en mejorar su comportamiento ambiental, en base a procedimientos, políticas y normativas que le son de aplicación y a las actuaciones y objetivos propios planteados como necesarios por el sistema de gestión ambiental de su institución. 3. El Laboratorio facilita la participación y formación de sus profesionales y usuarios en materia ambiental. 	


6. Dirección, planificación estratégica y gobierno clínico

Intención del criterio




La intención del siguiente grupo de estándares es garantizar el desarrollo de iniciativas, por parte de los responsables del Laboratorio, encaminadas a determinar la política y marco de referencia de calidad para la asistencia, así como facilitar y potenciar el trabajo de los profesionales con objeto de cumplir los objetivos planteados y mejorar los resultados. El liderazgo es clave a la hora de instaurar una cultura de calidad en los Laboratorios.

El abordaje de los siguientes estándares ayudará a los Laboratorios a:

- Potenciar la figura del director/a del Laboratorio, apoyando su papel de liderazgo participativo, dotándole de mayor capacidad ejecutiva para distribuir las actividades y mayor autonomía en la toma de decisiones.
- Definir el perfil de competencias de los directivos para alcanzar los mejores resultados y planificar su formación en gestión y organización.
- Impulsar un estilo de liderazgo democrático y participativo, estableciendo fórmulas que permitan la participación de los profesionales en la Dirección del Laboratorio.
- Definir un marco de trabajo para la gestión de la calidad y la mejora de la seguridad del paciente.
- Establecer medidas de gestión de la demanda.

Estándar ES 11 06.01_00	El Laboratorio tiene definido su sistema de gobierno clínico.	
Propósito: Definir y documentar la estructura del sistema de gobierno del Laboratorio en función de las diferentes áreas que la componen, las responsabilidades asignadas y el mecanismo de toma de decisiones.		
Elementos evaluables:	<ol style="list-style-type: none"> 1. El Laboratorio tiene documentado su sistema de gobierno clínico (director/a, Comisión de Dirección, cargos intermedios, etc.), las responsabilidades del mismo y el mecanismo de toma de decisiones, en función de las diferentes áreas que la componen. 2. El Laboratorio difunde su sistema de gobierno entre sus profesionales. 	

II. Organización de la actividad centrada en la persona
 6. Dirección, planificación estratégica y gobierno clínico

Estándar ES 11 06.02_00	La Dirección del Laboratorio garantiza la participación de los profesionales en la identificación de problemas y en la propuesta de soluciones a los mismos.
Propósito: Establecer canales formales para que los profesionales puedan colaborar en la identificación y mejora de los problemas del Laboratorio.  	
Elementos evaluables:	<ol style="list-style-type: none"> 1. La Dirección determina los canales por los que los profesionales pueden comunicar problemas y las propuestas de mejora a los mismos. 2. Los profesionales del Laboratorio conocen los canales establecidos para comunicar los problemas detectados. 3. Se registran los problemas comunicados por los profesionales y las propuestas de mejora para facilitar su análisis y abordaje.
Estándar ES 11 06.03_01	Los profesionales participan en la propuesta, elaboración y consecución de los objetivos del Laboratorio.
Propósito: Garantizar la participación de los profesionales en la propuesta y elaboración de los objetivos del Laboratorio con la institución y en la definición de los objetivos individuales.  	
Elementos evaluables:	<ol style="list-style-type: none"> 1. La Dirección del Laboratorio establece mecanismos para que los profesionales puedan participar en la definición de los objetivos. 2. Los objetivos del Laboratorio se trasladan a los objetivos individuales de los profesionales. 3. Los profesionales del Laboratorio conocen sus objetivos individuales.
Estándar ES 11 06.04_00	El Laboratorio introduce innovaciones en su gestión.
Propósito: Mejorar la gestión del Laboratorio implantando innovaciones que mejoren el desarrollo profesional y la organización.  	
Elementos evaluables:	<ol style="list-style-type: none"> 1. El Laboratorio planifica anualmente las innovaciones a introducir para la mejora de su gestión, asigna las responsabilidades, los objetivos, los recursos y define un calendario de implantación. 2. El Laboratorio evalúa la implantación de las líneas de innovación identificadas.

II. Organización de la actividad centrada en la persona
 6. Dirección, planificación estratégica y gobierno clínico

Estándar ES 11 06.05_01	Se ha definido un Manual de Calidad priorizando los objetivos de acuerdo a un análisis previo sobre la actividad y expectativas de los pacientes y profesionales sanitarios.
<p>Propósito: La gestión del Laboratorio ha de estar basada en una planificación a medio y largo plazo, cimentada en un análisis previo de situación, objetivos a alcanzar, etc. Todo este trabajo, al que deben incorporarse profesionales sanitarios y pacientes, ha de quedar plasmado en un documento que sirva de guía a la organización, asegurando que es conocido por todos los profesionales de la organización.</p>	
Elementos evaluables:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Se dispone de un Manual de Calidad actualizado donde se especifican la misión y visión del Laboratorio Clínico respecto a la calidad, así como la política de calidad y los objetivos que apuntan al cumplimiento de dicha política. 2. Los profesionales del Laboratorio Clínico conocen el contenido del Manual de Calidad.
Estándar ES 11 06.06_01	Se ha designado la figura del Coordinador de Calidad del Laboratorio.
<p>Propósito: Debe existir en el Laboratorio una persona responsable de supervisar los requisitos del manual de calidad establecido.</p>	
Elementos evaluables:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Se ha designado una persona responsable de supervisar los requisitos del manual de calidad establecido. 2. Los profesionales del Laboratorio conocen dicha figura.
Estándar ES 11 06.07_01	La Dirección del Laboratorio ha elaborado un plan de calidad y seguridad del paciente.
<p>Propósito: Definir los niveles de calidad y seguridad que ha de alcanzar el Laboratorio en consonancia con las principales líneas del plan de la institución. Hacer partícipes a los profesionales del Laboratorio en la elaboración e implantación de dicho plan, contribuyendo a promover y mejorar la cultura de la calidad y seguridad.</p>	
Elementos evaluables:	<ol style="list-style-type: none"> 1. El Laboratorio define e implanta un plan de calidad y seguridad del paciente. Dicho plan contempla su vigencia, responsabilidades, objetivos, líneas de trabajo y mecanismos de evaluación. 2. Los profesionales del Laboratorio conocen el plan de calidad y seguridad del paciente y han participado en su elaboración e implantación.

II. Organización de la actividad centrada en la persona

6. Dirección, planificación estratégica y gobierno clínico

Estándar ES 11 06.08_00	La Dirección del Laboratorio evalúa su plan de calidad y seguridad del paciente e implanta acciones de mejora.
Propósito: Mejorar la calidad asistencial implantando las mejoras identificadas tras la evaluación del plan de calidad y seguridad del paciente del Laboratorio.	
Elementos evaluables:	<ol style="list-style-type: none">1. El Laboratorio evalúa anualmente su plan de calidad y seguridad del paciente y analiza los datos para desarrollar mejoras.2. Los profesionales del Laboratorio conocen los resultados obtenidos y participan en la implantación de las mejoras.
Estándar ES 11 06.09_00	La Dirección del Laboratorio desarrolla competencias de liderazgo, coordinación, gestión y toma de decisiones.
Propósito: Desarrollar las competencias específicas necesarias para el puesto de dirección del Laboratorio.	
Elementos evaluables:	<ol style="list-style-type: none">1. Se ha definido el mapa de competencias específico del director/a del Laboratorio en función de la descripción de su puesto directivo.2. El director/a del Laboratorio realiza actividades formativas, rotaciones, etc., para desarrollar sus competencias de liderazgo, coordinación, gestión y toma de decisiones.
Estándar ES 11 06.10_00	La Dirección del Laboratorio utiliza el clima laboral como un elemento de desarrollo organizativo.
Propósito: Analizar el clima laboral y promover su mejora, estableciendo las medidas necesarias para ello con la participación de los profesionales.	
Elementos evaluables:	<ol style="list-style-type: none">1. El Laboratorio mide el clima laboral y evalúa los resultados obtenidos, identificando áreas de mejora.2. Se implantan las acciones necesarias para abordar las áreas de mejora detectadas.
Estándar ES 11 06.11_01	El Laboratorio elabora y difunde una memoria anual de actividades.
Propósito: Elaborar un documento anual que refleje los resultados de las principales líneas de actividad del Laboratorio y difundirlo, como ejercicio de transparencia.	
Elementos evaluables:	<ol style="list-style-type: none">1. El Laboratorio elabora una memoria anual de las actividades realizadas en el último ejercicio.2. La memoria anual de actividades se difunde a los profesionales y usuarios del Laboratorio.

III. Profesionales

7. Profesionales


7. Profesionales

Intención del criterio


La intención del siguiente grupo de estándares es garantizar la permanente adecuación de las competencias de los profesionales, impulsando su formación continuada y la investigación, para ofrecer una atención de calidad y mantener o mejorar las aptitudes y conocimiento de los profesionales.


El abordaje de los siguientes estándares ayudará a los Laboratorios a:


- Ajustar las competencias de los profesionales a las requeridas para los puestos de trabajo del Laboratorio, haciendo que estos se desarrollen más eficazmente.
- Identificar las necesidades formativas de sus profesionales adaptando la formación continuada a las mismas, así como a las necesidades de los usuarios y de la organización.
- Potenciar los mecanismos para difundir y compartir conocimiento, mejorando la calidad de los servicios y los resultados en salud de la población.

Estándar ES 11 07.01_01	El Laboratorio Clínico dispone de un Plan de Acogida de profesionales documentado y lo aplica.	
Propósito: Asegurar que los profesionales que se incorporan a su puesto de trabajo, conocen toda la información necesaria para poder desempeñar su trabajo de acuerdo a los objetivos y líneas estratégicas vigentes en el Laboratorio, sintiéndose parte del mismo.		
Elementos evaluables:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Se dispone de un Plan de Acogida para los profesionales que les permita conocer toda la información necesaria para poder desempeñar su trabajo de acuerdo a los objetivos y líneas estratégicas vigentes en el Laboratorio. 2. Se garantiza la entrega del Plan de Acogida a los profesionales de nueva incorporación. 	

III. Profesionales
7. Profesionales


Estándar ES 11 07.02_00	Están identificadas las funciones y responsabilidades de los puestos de trabajo definidos en el Laboratorio.	
Propósito: Definir las funciones y responsabilidades de cada puesto de trabajo del Laboratorio, como instrumento de apoyo indispensable a los profesionales para el mejor y más eficiente desarrollo de sus funciones y actividades.		
Elementos evaluables:	<ol style="list-style-type: none"> 1. El Laboratorio tiene descritas las funciones y responsabilidades de los puestos de trabajo que lo integran. 2. Los profesionales del Laboratorio conocen sus funciones y responsabilidades. 3. Se dispone de un organigrama funcional con la relación de profesionales del Laboratorio, además de las áreas/secciones y sus interrelaciones. 	

Estándar ES 11 07.03_01	Están definidas y se mantienen actualizadas las competencias de los distintos puestos de trabajo del Laboratorio.	
Propósito: Definir las competencias necesarias para el desempeño óptimo de los puestos de trabajo del Laboratorio y mantenerlas actualizadas.		
Elementos evaluables:	<ol style="list-style-type: none"> 1. El Laboratorio ha definido las competencias para los distintos puestos de trabajo. 2. El Laboratorio ha establecido un mecanismo para la revisión periódica de las competencias definidas que permite mantenerlas actualizadas. 	

Estándar ES 11 07.04_01	El Laboratorio evalúa las competencias de los profesionales para identificar sus necesidades de formación y desarrollo.	
Propósito: Evaluar periódicamente las competencias para poder ajustar los planes de desarrollo individual a las necesidades e intereses del Laboratorio y de cada profesional.		
Elementos evaluables:	<ol style="list-style-type: none"> 1. El Laboratorio evalúa periódicamente las competencias de sus profesionales teniendo en cuenta el mapa de competencias definido. 2. Tras la evaluación, el Laboratorio identifica aquellas competencias profesionales con necesidad de desarrollo. 	

Estándar ES 11 07.05_01	El Laboratorio establece los planes de desarrollo individual de sus profesionales y realiza su seguimiento continuado.
<p>Propósito: Mejorar el nivel competencial de los profesionales mediante la actualización continua de las posibilidades de desarrollo, formación y promoción. Tras la evaluación de las competencias de cada profesional, el Laboratorio identifica sus necesidades de formación y desarrollo estableciendo los planes de desarrollo individual.</p>	
Elementos evaluables:	<ol style="list-style-type: none"> 1. El Laboratorio ha elaborado planes de desarrollo individual para cada uno de sus profesionales tras la evaluación de sus competencias, determinando objetivos de aprendizaje y desarrollo. 2. El Laboratorio dispone de las evaluaciones de seguimiento de dichos planes de desarrollo. 3. El Laboratorio actualiza los planes de desarrollo individual de cada profesional en función de los resultados de las evaluaciones realizadas.
Estándar ES 11 07.06_01	El Laboratorio identifica las necesidades de formación de sus profesionales en función de sus objetivos estratégicos.
<p>Propósito: Garantizar que la oferta formativa da respuesta a una detección previa de la necesidad de llevar a cabo actividades o programas de formación para adquirir, actualizar o desarrollar las competencias necesarias para alcanzar los objetivos estratégicos del Laboratorio.</p>	
Elementos evaluables:	<ol style="list-style-type: none"> 1. El Laboratorio realiza, de manera sistemática, la detección de las necesidades formativas de sus profesionales. 2. El Laboratorio dispone de un plan anual o plurianual de formación de sus profesionales, en función de sus objetivos y de las necesidades formativas detectadas en los profesionales. 3. El plan de formación hace explícitos los objetivos formativos que se pretenden, las actividades para conseguirlos y los recursos necesarios. 4. El Laboratorio promueve que sus profesionales reciban formación acreditada.
Estándar ES 11 07.07_01	El Laboratorio facilita y promueve la acreditación de las competencias de sus profesionales.
<p>Propósito: Promover la acreditación de los profesionales del Laboratorio con el fin de reconocer los logros de los mismos en su trabajo diario, hacer más visibles sus resultados e identificar espacios para la mejora continua en su actuación profesional.</p>	
Elementos evaluables:	<ol style="list-style-type: none"> 1. El Laboratorio facilita las herramientas necesarias para la acreditación de las competencias de sus profesionales. 2. Al menos el 50 % de los profesionales del Laboratorio tienen acreditadas sus competencias.

<p>Estándar ES 11 07.08_01</p>	<p>Los profesionales del Laboratorio publican los resultados de su actividad investigadora en revistas científicas con factor de impacto.</p>
<p>Propósito: Difundir el conocimiento generado a través de publicaciones de artículos en revistas con factor de impacto.</p>	
<p>Elementos evaluables:</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Los profesionales del Laboratorio participan de forma regular en trabajos publicados en revistas científicas con factor de impacto.
<p>Estándar ES 11 07.09_01</p>	<p>El Laboratorio desarrolla líneas propias de investigación o en colaboración con otros servicios.</p>
<p>Propósito: Definir una estrategia de investigación en el Laboratorio como elemento de innovación y desarrollo. Fomentar la investigación propia del Laboratorio o en colaboración con otras unidades y servicios en función de la línea de investigación y los recursos disponibles.</p>	
<p>Elementos evaluables:</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. El Laboratorio tiene definida una estructura operativa de investigación (ej.: responsables, líneas de investigación, recursos, etc.). 2. El Laboratorio tiene en marcha proyectos de investigación propios o en colaboración con otras unidades y servicios.
<p>Estándar ES 11 07.10_01</p>	<p>El Laboratorio forma parte de grupos de investigación con proyectos integrados en redes temáticas, proyectos internacionales y/o grupos coordinados.</p>
<p>Propósito: Participar en proyectos de investigación comunes para aunar esfuerzos, usar eficientemente los recursos, no repetir proyectos y, en definitiva, favorecer una implantación rápida de los avances científicos en aquellos temas investigados en las redes y conseguir así una transferencia de resultados a la práctica clínica.</p>	
<p>Elementos evaluables:</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. El Laboratorio participa en proyectos de investigación integrados en redes temáticas de investigación, proyectos internacionales o grupos coordinados formalizados y reconocidos por organismos nacionales o internacionales. 2. El Laboratorio tiene asignadas las responsabilidades en dichos proyectos de investigación. 3. El Laboratorio incorpora sistemáticamente los resultados de los proyectos de investigación en los que participa y evalúa la eficacia de las medidas adoptadas.

Estándar ES 11 07.11_01	El Laboratorio dispone de proyectos de investigación financiados y avalados por agencias externas, que han sido aceptados por la Comisión de Investigación y a los cuales se accede por convocatorias públicas.
Propósito: Potenciar la obtención regular de recursos económicos procedentes de fondos públicos para la investigación en el desarrollo científico mediante la concesión de fondos económicos de I+D, persiguiendo la autonomía en la financiación.	
Elementos evaluables:	1. El Laboratorio dispone de proyectos de investigación financiados y avalados por agencias externas.

8. Estructura, equipamiento y proveedores

Intención del criterio


La intención del siguiente grupo de estándares es garantizar la implicación de los Laboratorios en la seguridad de las instalaciones que utiliza en la gestión de su equipamiento, en las emergencias, en el control seguro de materiales, así como en la identificación de riesgos laborales y en la seguridad laboral, contribuyendo de esta manera a una prestación de servicios de calidad en un espacio físico seguro, todo esto en el ámbito de responsabilidad del Laboratorio.

El abordaje de los siguientes estándares ayudará a los Laboratorios a:

- Reconocer su ámbito de responsabilidad en aspectos estructurales y de equipamiento, así como las vías de comunicación y colaboración con los responsables a nivel de la institución.
- Lograr un entorno físico seguro en el que se reduzcan los riesgos y se mejore el espacio de atención al paciente.
- La gestión efectiva y segura de los equipos médicos y de recursos sanitarios que utiliza el Laboratorio.
- Mantener un entorno de trabajo saludable, confortable y seguro, garantizando el bienestar de sus profesionales.
- Conocer su grado de responsabilidad en relación a los planes de protección contra incendios, seguridad, materiales peligrosos y emergencias, facilitando una respuesta planificada y efectiva ante incidentes con estos aspectos.


IV. Procesos de soporte

8. Estructura, equipamiento y proveedores

Estándar ES 11 08.01_01	Se han definido y se aplican las actuaciones necesarias para conocer, registrar y controlar las condiciones de seguridad del espacio e instalaciones con los que cuenta el Laboratorio para la realización de su actividad.
Propósito: Poner en marcha mecanismos para que los responsables del Laboratorio reciban la información necesaria sobre las condiciones de mantenimiento y seguridad de los espacios e instalaciones que dan soporte al desarrollo de su actividad, garantizando con este control y el seguimiento de las posibles incidencias, la seguridad de usuarios y profesionales.	
Elementos evaluables:	<ol style="list-style-type: none">1. El Laboratorio dispone de información actualizada sobre el estado de los espacios e instalaciones necesarias para el normal desarrollo de su actividad (ej.: instalación eléctrica, sistema de climatización y ventilación general o localizado, zonas de micobacterias, almacenes de temperatura regulada, salas blancas, etc.). Para ello necesita:<ol style="list-style-type: none">a) Establecer un mecanismo de comunicación regular con los servicios de soporte de su institución.b) Acordar con los servicios de soporte cómo le van a facilitar información sobre sus espacios e instalaciones (ej.: reuniones informativas, informes detallados, etc.) y con qué frecuencia.2. El Laboratorio, cuando conoce la existencia de incidencias que alteren la funcionalidad o seguridad de alguna de sus instalaciones, adopta las medidas oportunas en su ámbito de responsabilidad para minimizar el impacto de dicha incidencia.3. En el Laboratorio está disponible y difundido un mecanismo formal para poder comunicar las incidencias relacionadas con el funcionamiento, mantenimiento o seguridad de sus espacios e instalaciones.



IV. Procesos de soporte

8. Estructura, equipamiento y proveedores

Estándar ES 11 08.02_01	El Laboratorio ha definido y aplica las actuaciones necesarias para garantizar la utilización segura del equipamiento mediante la designación de responsables, el seguimiento del estado de revisión y funcionamiento de sus equipos y la formación de sus profesionales.
Propósito: Gestionar el equipamiento que utilizan los profesionales del Laboratorio garantizando una funcionalidad segura y adecuada a las características iniciales de fabricación: conocer las características de los equipos, formar y reforzar el conocimiento de los profesionales en su uso y riesgos, dotándolos de herramientas de consulta y apoyo, y establecer responsabilidades para el seguimiento y control de su estado de mantenimiento (preventivo y correctivo).	
Elementos evaluables:	<ol style="list-style-type: none">1. El Laboratorio ha designado a la persona responsable del control del equipamiento y ha asignado sus funciones y responsabilidades en cuanto al control de su mantenimiento y operatividad.2. Existe un mecanismo para garantizar que los profesionales que utilizan los equipos están formados en su uso y riesgos (control de la formación antes de la puesta en marcha de un equipo nuevo, inclusión en el plan de acogida de la planificación formativa o control de la formación de las nuevas incorporaciones, planificación de reciclaje y actualización de la formación de los profesionales, etc.).3. Los profesionales del Laboratorio tienen acceso a la información necesaria para hacer un uso seguro de los equipos que utilizan (ej.: manuales, guías rápidas, etc.).4. Los profesionales, antes de utilizar los equipos, comprueban de manera rutinaria su estado de mantenimiento utilizando los mecanismos habilitados para ello (ej.: etiquetas, códigos de barras, etc.).5. Existe un mecanismo para comunicar las incidencias relacionadas con el funcionamiento, mantenimiento o seguridad de los equipos y es conocido por los profesionales.



IV. Procesos de soporte

8. Estructura, equipamiento y proveedores

Estándar ES 11 08.03_01	Se define y mantiene una estrategia dirigida al mantenimiento y mejora de la estructura, funcionalidad, instalaciones y equipamiento del Laboratorio, colaborando en la gestión de las inversiones de la institución.
Propósito: Implicarse en la gestión de las posibles inversiones y adquisiciones participando activamente en la detección de necesidades, planificaciones y posterior implantación. Los responsables del Laboratorio conocerán y analizarán los nuevos requisitos normativos y avances tecnológicos que permitan plantear una adaptación progresiva de sus espacios, instalaciones, equipos y medios técnicos mejorando la seguridad y eficiencia, siendo esta planificación puesta en conocimiento de la institución para que sea determinante en las decisiones de adquisiciones e inversión.	
Elementos evaluables:	<ol style="list-style-type: none">1. Se ha analizado el estado de los espacios, instalaciones y equipos del Laboratorio Clínico, y se identifican necesidades de adecuación a nuevos escenarios tecnológicos y normativos.2. Se habilitan herramientas para la comunicación de las necesidades detectadas a la institución, aportando estudios de la mejora que supondría para ella la inversión o adquisición solicitada.
Estándar ES 11 08.04_01	Están definidos los mecanismos necesarios para la comunicación, registro, análisis y resolución de las desviaciones en la calidad de los productos utilizados o de los servicios que dan soporte a la actividad del Laboratorio.
Propósito: Asegurar que el Laboratorio conoce los requisitos de calidad exigidos a los productos que utiliza y a los servicios que dan apoyo a su actividad (ej.: laboratorios externos, servicios informáticos, servicio de traslado de muestras, mantenimiento del equipamiento, eliminación de residuos y limpieza, proveedores, etc.). Disponer de herramientas que permitan la comunicación y registro de las desviaciones detectadas en este sentido, con el fin de promover por parte de los responsables la implantación de mejoras de la calidad de los productos usados y que optimicen el desempeño de las funciones asignadas a los servicios de apoyo, mejorando la calidad percibida de los usuarios.	
Elementos evaluables:	<ol style="list-style-type: none">1. El Laboratorio dispone de una relación de los productos que utiliza y los servicios que dan apoyo o soporte al desarrollo de su actividad (ej.: laboratorios de derivación, servicios informáticos, servicio de traslado de muestras, mantenimiento del equipamiento, eliminación de residuos y limpieza, etc.), conoce las características y el servicio que se espera de ellos y ha definido o conoce los criterios de calidad que son exigidos a los mismos.2. El Laboratorio dispone de una metodología formal para la comunicación y registro, por parte de los profesionales, de los no cumplimientos de los criterios de calidad establecidos para los productos y servicios.3. El Laboratorio analiza los registros de los no cumplimientos de los criterios de calidad establecidos, y conjuntamente con la institución abordan la implantación de mejoras para perfeccionar los servicios de soporte y productos utilizados y prevenir su interrupción o mejorar las deficiencias en la calidad percibida.


IV. Procesos de soporte


8. Estructura, equipamiento y proveedores

Estándar ES 11 08.05_01	El Laboratorio garantiza el correcto estado y seguridad de su almacén.
Propósito: Establecer los mecanismos necesarios para que las condiciones de seguridad del almacén del Laboratorio sean adecuadas (ej.: control de productos inflamables, control de plagas, riesgo de incendio, inundaciones, etc.). Garantizar la disponibilidad de productos químicos y fungibles para que el Laboratorio pueda dar respuesta a su actividad.	
Elementos evaluables:	<ol style="list-style-type: none">1. El Laboratorio dispone de un procedimiento escrito de gestión de su almacén que le permite garantizar que se dispone, en todo momento, del material necesario para los servicios ofertados (ej.: definición de stocks para intentar almacenar lo mínimo posible, responsabilidades, revisiones, etc.).2. En el procedimiento de almacén se han establecido las condiciones de almacenamiento necesarias para garantizar la seguridad del almacenamiento (ej.: identificación correcta de los productos almacenados, control de las fichas de seguridad, modos de almacenamiento agrupando y clasificando los productos por sus riesgos y definiendo incompatibilidades, aislamiento y confinamiento de ciertos productos en caso necesario, procedimientos de orden y limpieza, etc.), está difundido su contenido entre los responsables y se controla su cumplimiento.3. El espacio de almacén del Laboratorio se encuentra en condiciones adecuadas de seguridad e higiene (ej.: estanterías de almacenamiento fijas, disponibilidad de sistemas de protección contra incendios activos y pasivos, existencia de equipos de control de derrames, equipos de protección individual adecuados, ventilación y temperatura adecuada, acceso restringido, etc.).
Estándar ES 11 08.06_01	Está implantado un procedimiento para el control, transporte, manipulación y conservación de las muestras y/o especímenes.
Propósito: Conocer y controlar todas las variables que pueden afectar a la logística de las muestras desde su extracción, asegurando que en todos los puntos del proceso se dan las mejores condiciones para su conservación, seguimiento, transporte, almacenamientos temporales y manipulación, controlando tanto los aspectos humanos como técnicos en dicha gestión.	
Elementos evaluables:	<ol style="list-style-type: none">1. Se dispone de un procedimiento escrito conforme a la normativa vigente para el proceso logístico de las muestras tanto intrahospitalario como con los centros externos.2. Dicho procedimiento contempla el transporte, registros en hoja de ruta, control de tiempos y temperaturas, manipulación y conservación.3. Los profesionales conocen y aplican dicho procedimiento.4. El Laboratorio revisa los registros asociados al transporte de muestras (hojas de ruta, temperaturas, tiempos), y al constatar alguna incidencia (ej.: con las temperaturas) verifica las acciones llevadas a cabo.

IV. Procesos de soporte


8. Estructura, equipamiento y proveedores


Estándar ES 11 08.07_01	Están establecidas las medidas de seguridad ante emergencias, son conocidas por los profesionales y se actualizan periódicamente.	
Propósito: Asegurar que están establecidas e implantadas las actuaciones a seguir ante posibles situaciones de emergencias (ej.: incendio, evacuación, derrames de productos tóxicos, etc.) según la normativa vigente y que puedan afectar a los profesionales y usuarios del Laboratorio.		
Elementos evaluables:	<ol style="list-style-type: none">1. El Laboratorio tiene definidas las actuaciones necesarias para poner en marcha, de forma segura y eficaz en caso de emergencia, la evacuación de sus usuarios y profesionales.2. El Laboratorio conoce las características peligrosas de los productos que maneja y tiene establecidos protocolos de actuación en caso de derrame o vertido accidental de los mismos.3. Los profesionales conocen cómo deben actuar en caso de producirse una emergencia en el Laboratorio, tanto en caso de derrame o vertido accidental como en el caso de que se requiera la evacuación de usuarios y profesionales.4. Los equipos de protección, la señalización y los elementos de evacuación se encuentran operativos y cumplen con la función de facilitar y hacer segura la evacuación del Laboratorio.	

Estándar ES 11 08.08_01	Se garantizan las comunicaciones y los suministros esenciales y prioritarios en situaciones de falta o disfunción en los mismos.	
Propósito: Disponer de los medios y procedimientos de actuación necesarios para mantener en el Laboratorio aquellas actividades que se consideren esenciales ante situaciones de falta de suministros críticos o un malfuncionamiento de instalaciones, equipos y servicios fundamentales.		
Elementos evaluables:	<ol style="list-style-type: none">1. El Laboratorio ha identificado documentalmente los productos, equipos, servicios y suministros que considera críticos para el desarrollo de su actividad.2. El Laboratorio dispone de un procedimiento o plan de contingencias en el que quedan definidas las actuaciones a llevar a cabo en caso de falta o malfuncionamiento de instalaciones, servicios, equipos o productos considerados críticos, incluso definiendo responsables de llevarlas a cabo y equipos o material de repuesto, para atender la incidencia de forma eficaz y en el menor tiempo posible.3. Se llevan a cabo las actuaciones necesarias para una adecuada difusión del procedimiento entre los responsables del Laboratorio, para garantizar su operatividad y eficacia.	

IV. Procesos de soporte

8. Estructura, equipamiento y proveedores

Estándar ES 11 08.09_01	El Laboratorio se implica en la identificación de los riesgos que puedan afectar a los profesionales en cada puesto de trabajo y en la implantación de las medidas correctoras identificadas.
Propósito: Identificar y eliminar los riesgos que puedan afectar a los profesionales del Laboratorio, incluyendo los motivados por las condiciones de seguridad, las condiciones ambientales y las condiciones ergonómicas y psicosociales.	
Elementos evaluables:	<ol style="list-style-type: none">1. Los responsables del Laboratorio conocen los riesgos que han sido detectados por el servicio de prevención de riesgos de la institución y que afectan a sus profesionales, así como la planificación establecida para corregirlos.2. Los responsables del Laboratorio se ocupan de que todos sus profesionales conozcan las actuaciones necesarias en caso de contacto accidental con sustancias peligrosas, la localización de los equipos de seguridad, lavaojos, duchas, botiquín de primeros auxilios, etc. y su utilización.

Estándar ES 11 08.10_01	El Laboratorio se implica en el mantenimiento de la salud y la seguridad de sus profesionales.
Propósito: Facilitar la vigilancia de la salud de los profesionales del Laboratorio con el fin de poder actuar de manera precoz sobre cualquier factor que pueda ponerla en riesgo. Conocer la accidentabilidad en el entorno laboral de la unidad, participando en la identificación de nuevas medidas preventivas.	
Elementos evaluables:	<ol style="list-style-type: none">1. Se habilitan los mecanismos necesarios para el ofrecimiento de la vigilancia de la salud de los trabajadores.2. El Laboratorio conoce los mecanismos para comunicar los accidentes de trabajo ocurridos.3. El Laboratorio dispone de los mecanismos necesarios para detectar y comunicar situaciones de riesgo de sus trabajadores a los responsables de prevención, para que se identifiquen e implanten las medidas preventivas necesarias.4. El Laboratorio establece canales de comunicación con los responsables de prevención de riesgos de la institución para conocer los accidentes y bajas por enfermedad laboral ocurridas y sus causas, consensuando nuevas medidas preventivas si fuese necesario.


9. Sistemas y tecnologías de la información

Intención del criterio

Los estándares de este criterio están orientados a facilitar un desarrollo en sistemas de la información que tenga un impacto positivo para la ciudadanía en cuanto a que les permite un mejor acceso a los servicios ofertados, para la gestión del Laboratorio permitiéndole disponer de datos fiables para tomar decisiones, y en último lugar para que los profesionales tengan accesible información sanitaria de valor.


El abordaje de los siguientes estándares ayudará a los Laboratorios a:


- Optimizar los recursos informáticos utilizados para la gestión de sus procesos.
- Verificar la calidad y fiabilidad de los datos utilizados.
- Garantizar la disponibilidad de toda la información generada durante el proceso analítico ante la caída de los sistemas de información.
- Proteger la confidencialidad de las personas usuarias.
- Potenciar la interactividad con las personas usuarias.

<p>Estándar ES 11 09.01_01</p>	<p>Se adoptan las medidas para garantizar la protección de los datos de carácter personal conforme a lo establecido en la normativa vigente.</p>	
<p>Propósito: Establecer los mecanismos necesarios para adecuarse a los principios establecidos sobre la protección de datos de carácter personal, garantizando y protegiendo el honor e intimidad de las personas, evitando situaciones que puedan afectar a la intimidad y confidencialidad.</p>		
<p>Elementos evaluables:</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Los profesionales del Laboratorio han recibido formación sobre buenas prácticas en el manejo de la información y medidas de seguridad relacionadas con la protección de datos de carácter personal. 2. Los profesionales del Laboratorio disponen de un mecanismo conocido para comunicar posibles vulneraciones de la normativa de protección de datos o brechas de seguridad que afecten a los tratamientos de datos personales (Ej. abuso de contraseña, presencia de archivos con caracteres inusuales, recepción de correos electrónicos con archivos adjuntos sospechosos, comportamiento extraño de dispositivos, imposibilidad de acceder a ciertos servicios, extravío/robo de dispositivos de almacenamiento o equipos con información, etc.). 3. El Laboratorio dispone de mecanismos para informar sobre el derecho de la persona usuaria al acceso, rectificación, supresión, oposición, limitación del tratamiento y portabilidad de sus datos. 	

IV. Procesos de soporte

9. Sistemas y tecnologías de la información

Estándar ES 11 09.02_01	El Laboratorio dispone de sistemas de información para el seguimiento de sus objetivos y la toma de decisiones.
Propósito: Disponer de recursos informáticos y de comunicación adecuados para la gestión de los procesos del Laboratorio (ej.: seguimiento de objetivos, evaluación de resultados, soporte a la toma de decisiones, etc.). Verificar la calidad y fiabilidad de los datos e información que utiliza el Laboratorio para su gestión.	
Elementos evaluables:	<ol style="list-style-type: none">1. El Laboratorio tiene identificados los sistemas de información que utiliza para su gestión (ej.: evaluación de resultados, seguimiento de objetivos, etc.).2. Los profesionales del Laboratorio disponen de información suficiente y han recibido la formación necesaria para el manejo y explotación de los sistemas de información, según su nivel de responsabilidad.3. El Laboratorio realiza una validación de los datos contenidos en los sistemas de información que utiliza, con el fin de verificar que coinciden con la realidad.4. El Laboratorio tiene definido un mecanismo para comunicar las incidencias encontradas durante el proceso de validación de los datos.

Estándar ES 11 09.03_01	El Laboratorio Clínico promueve acciones para conseguir la trazabilidad del proceso en todos los soportes en los que los profesionales realizan registros de su actividad.
Propósito: Intervenir y elaborar estrategias destinadas a garantizar el registro adecuado de las actuaciones realizadas por los profesionales en todos los soportes utilizados y la trazabilidad desde la toma de muestra hasta la entrega del informe final.	
Elementos evaluables:	<ol style="list-style-type: none">1. El Laboratorio Clínico dispone de protocolos y procedimientos para garantizar durante el proceso el registro adecuado de las actuaciones de los profesionales en los distintos soportes de registro utilizados (digital o papel).2. Los registros de las actuaciones llevadas a cabo por los profesionales son adecuados a los procedimientos establecidos y son trazables en todos los formatos utilizados.3. El Laboratorio ha puesto en marcha las herramientas necesarias para asegurar la identificación de sus profesionales durante el proceso (ej.: claves individuales, auditorías de utilización de claves, difusión de la importancia de la utilización de la clave por un solo usuario, etc.), con el fin de garantizar una trazabilidad adecuada.


IV. Procesos de soporte


9. Sistemas y tecnologías de la información

Estándar ES 11 09.04_01	Se dispone de un Plan de Sistemas de Información.	
Propósito: Disponer de un marco estratégico y un plan de proyectos para dar respuesta a las necesidades de los profesionales y de la organización en relación a los sistemas de información.		
Elementos evaluables:	<ol style="list-style-type: none">1. Los responsables del Laboratorio han evaluado los sistemas de información en base a las necesidades de la actividad de sus profesionales.2. Se dispone de una planificación operativa de gestión de Sistemas de Información, consecuencia de la evaluación realizada y encaminada a la adaptación de los sistemas de información a las necesidades detectadas.3. Todas las actuaciones relacionadas con la actualización, modificación o mejora de los sistemas de información se enmarcan dentro del Plan de Sistemas de Información.	
Estándar ES 11 09.05_01	Los sistemas de información del Laboratorio permiten la interacción con los profesionales usuarios o con sus sistemas.	
Propósito: Orientar los sistemas de información al cliente y sus necesidades para facilitar la comunicación y accesibilidad por parte de los profesionales usuarios a los servicios del Laboratorio, disponiendo de información y medios de comunicación para agilizar sus actividades.		
Elementos evaluables:	<ol style="list-style-type: none">1. El Laboratorio Clínico dispone de sistemas de información o herramientas web que permitan el acceso a los resultados, informes o realización de peticiones desde servicios externos al Laboratorio (incluyendo otros niveles asistenciales).	
Estándar ES 11 09.06_01	Los sistemas de información del Laboratorio están integrados con los datos de la historia clínica digital.	
Propósito: Disponer de sistemas que acceden a toda la información clínica de un paciente incorporando los resultados del Laboratorio en la historia informatizada.		
Elementos evaluables:	<ol style="list-style-type: none">1. Los sistemas de información del Laboratorio Clínico permiten la integración de datos en la historia clínica digital.2. El Laboratorio tiene implantada la petición electrónica desde la historia clínica digital para todos sus niveles asistenciales, o trabaja para conseguirlo mediante un plan de implantación con revisión y control de su cumplimiento.3. El Laboratorio dispone de un procedimiento establecido y de responsable/s que garantizan que la información que se manda a la historia clínica digital se muestra tal y como está previsto, garantizando la correcta información cuando se consultan resultados de laboratorio desde la historia clínica digital.	

IV. Procesos de soporte


9. Sistemas y tecnologías de la información


Estándar ES 11 09.07_01	El Laboratorio Clínico dispone de tecnologías de la información orientadas a la interrelación con las personas usuarias, favoreciendo la comunicación con los profesionales y la accesibilidad a los servicios.
Propósito: Favorecer la innovación y el desarrollo de nuevas aplicaciones, plataformas, servicios de comunicación e información en el entorno de las nuevas tecnologías de información, orientando hacia los usuarios, los nuevos desarrollos.	
Elementos evaluables:	<ol style="list-style-type: none">1. El Laboratorio ha implantado una estrategia que busca aprovechar las posibilidades de las tecnologías de la información y la comunicación.2. El Laboratorio dispone de herramientas tecnológicas de comunicación que permiten una interactividad con las personas usuarias, promoviendo la creación de grupos y redes de personas relacionados con la salud (ej.: portales web, comunidades virtuales, redes sociales, etc.). Dichas herramientas siguen las directrices publicadas por la organización a la que pertenece el Laboratorio.3. El Laboratorio promociona entre sus pacientes el uso de los servicios de participación ciudadana de la Organización (ej.: Intersas, Salud Responde, ClicSalud+, app cita, etc.).

Estándar ES 11 09.08_01	El Laboratorio tiene definida la forma de actuar en caso de caída de sus sistemas de información.
Propósito: Disponer de un plan de contingencias para poder aplicarlo en aquellas situaciones en las que no funcionan los sistemas de información, con el fin de evitar la pérdida de datos y poder continuar con la actividad del Laboratorio.	
Elementos evaluables:	<ol style="list-style-type: none">1. El Laboratorio dispone de un plan de contingencias que define la forma de actuar ante caída de sus sistemas de información y las responsabilidades.2. En el plan de contingencias aportado se identifican las actuaciones necesarias a llevar a cabo ante la caída de las comunicaciones entre el sistema de información del Laboratorio y la historia clínica digital (ej.: escáner para lectura de nubes de punto, programación manual, edición y reparto de resultados en papel, etc.).3. Los profesionales del Laboratorio conocen el plan de contingencias.4. El Laboratorio dispone de formularios en papel para utilizarlos en caso de caída de sus sistemas de información.5. El Laboratorio garantiza que la información registrada en papel durante el tiempo de no disponibilidad de los sistemas de información se introduce en los mismos tras su vuelta a la normalidad (ej.: registro en la historia clínica digital, digitalización del documento, etc.).

IV. Procesos de soporte

9. Sistemas y tecnologías de la información

Estándar ES 11 09.09_00	El Laboratorio dispone de un sistema de control de mensajería con la historia clínica digital.
Propósito: En un escenario de progresiva integración de los sistemas de información con la historia clínica digital, permitir a los laboratorios controlar el proceso analítico desde la recepción de la petición electrónica hasta el envío de los resultados, mediante una herramienta de control de la mensajería entre su sistema de información y la historia clínica digital.	
Elementos evaluables:	<ol style="list-style-type: none">1. El Laboratorio dispone de un sistema de control de la mensajería electrónica, que le permite garantizar la trazabilidad de los mensajes intercambiados entre el sistema de información del Laboratorio y la historia clínica digital.2. El módulo de control de la mensajería permite al Laboratorio realizar acciones que restauren cualquier mensajería detenida (ej.: reenvío de mensajes, solicitud de reenvío de peticiones, etc.).3. El Laboratorio tiene definido responsable/s para el control diario de la mensajería entre el sistema información del Laboratorio y la historia clínica digital, con el fin de detectar paradas o errores y tomar las medidas correctivas que procedan.

Estándar ES 11 09.10_00	El Laboratorio trabaja para garantizar que el circuito de la petición electrónica se completa adecuadamente.
Propósito: Asumir, por parte del Laboratorio, la tarea de controlar el circuito de la petición electrónica con la historia clínica digital, como parte de la fase preanalítica y postanalítica del proceso analítico.	
Elementos evaluables:	<ol style="list-style-type: none">1. El Laboratorio tiene establecido un procedimiento de control para garantizar que todas las pruebas solicitadas en las peticiones electrónicas son respondidas y que todas las peticiones reciben el mensaje final de cierre, para evitar que se queden peticiones abiertas o sin algún resultado en la historia clínica digital.2. El Laboratorio controla periódicamente y soluciona los errores detectados por los usuarios en el envío de la petición electrónica (aunque no llegue a recibirse en el Laboratorio), para no dejar peticiones en estados intermedios del proceso de petición electrónica.3. Los profesionales del Laboratorio conocen y tienen acceso a la trazabilidad de la petición analítica en la historia clínica digital, con el objetivo de poder consultar las fase pre y postanalítica de la petición electrónica.

V. Mejora continua

10. Herramientas de calidad y seguridad

Intención del criterio

La gestión de la calidad constituye un esfuerzo consciente, continuado y organizado por parte del Laboratorio para poder dar un valor añadido a la prestación de la asistencia. Basada en herramientas validadas y buenas prácticas, esta gestión de la calidad debe formar parte de la cultura del Laboratorio y de sus profesionales.

La seguridad del paciente es uno de los componentes fundamentales de la gestión de la calidad. Más allá de la obligación de todo profesional de no hacer daño con sus actuaciones, el Laboratorio debe poner en marcha iniciativas y estrategias para identificar y minimizar los riesgos para los pacientes que son inherentes a la atención que realiza, y en caso de que se produzca daño, analizar las causas y poner en marcha acciones correctivas para que no vuelva a ocurrir.




El abordaje de los siguientes estándares ayudará a los Laboratorios a:

- Disminuir la variabilidad en el proceso analítico.
- Promover la educación y la formación de los profesionales en materia de seguridad del paciente.
- Mejorar los sistemas de notificación en seguridad del paciente y crear una cultura de aprender de los errores.
- Implantar medidas para garantizar un proceso de atención sanitaria seguro.

Estándar ES 11 10.01_01	En el Laboratorio se identifican los riesgos para la seguridad del paciente.
Propósito: Identificar los riesgos relacionados con eventos adversos reales o potenciales así como las medidas preventivas necesarias, difundiendo esta información a los profesionales del Laboratorio.	
Elementos evaluables:	<ol style="list-style-type: none">1. El Laboratorio utiliza herramientas validadas (ej.: matriz de riesgos, AMFE, mapas de riesgos, etc.) para identificar y priorizar riesgos para la seguridad del paciente y establecer medidas preventivas.2. Los profesionales del Laboratorio participan en la identificación de riesgos.3. Los profesionales del Laboratorio conocen los riesgos para la seguridad del paciente en su práctica clínica habitual y los mecanismos recomendados para su prevención.

V. Mejora continua

10. Herramientas de calidad y seguridad

Estándar ES 11 10.02_01	El Laboratorio dispone de los procedimientos necesarios para efectuar correctamente la fase preanalítica, analítica y postanalítica.
Propósito: Elaborar, consensuar y sistematizar las actuaciones necesarias para el desarrollo de las actividades en cada una de las fases del proceso analítico.	
Elementos evaluables:	<ol style="list-style-type: none">1. El Laboratorio Clínico dispone de procedimientos escritos que describan el proceso analítico (realización de todas las pruebas de la cartera de servicios, control de calidad interno y externo y calibraciones).2. Los profesionales conocen dichos procedimientos.3. Los procedimientos se mantienen actualizados.
Estándar ES 11 10.03_00	El Laboratorio evalúa el nivel de adherencia a los procedimientos con el objetivo de disminuir la variabilidad de las actuaciones en todas las áreas del mismo.
Propósito: Disponer de herramientas de evaluación del uso de los procedimientos del Laboratorio por parte de los profesionales.	
Elementos evaluables:	<ol style="list-style-type: none">1. Los procedimientos del Laboratorio incorporan indicadores que permiten conocer la adherencia de los profesionales a los procedimientos.2. El Laboratorio selecciona anualmente aquellos procedimientos sobre los que evaluar el uso que hacen de ellos los profesionales.3. Se dispone de resultados de la adherencia de los profesionales a los procedimientos implantados en el Laboratorio y se identifican áreas de mejora.
Estándar ES 11 10.04_01	Se evalúa la calidad de los especímenes que se reciben en el Laboratorio según estándares de calidad previamente definidos.
Propósito: Garantizar que se llevan a cabo las actuaciones para la aceptación o rechazo de solicitudes y/o especímenes que no se adecúen a las características de calidad preanalíticas previamente establecidas.	
Elementos evaluables:	<ol style="list-style-type: none">1. Se dispone de un procedimiento escrito en el que se definen los criterios de revisión (aceptación/rechazo) de los especímenes y las solicitudes.2. Los profesionales conocen y aplican el procedimiento.3. Se dispone de los registros de especímenes que no se ajustan a los estándares de calidad definidos por el Laboratorio y las actuaciones realizadas por el mismo.4. Se hace una revisión periódica de las incidencias y se toman medidas correctoras para mejorar el proceso.5. El Laboratorio ofrece periódicamente información continua a los diferentes profesionales peticionarios sobre las incidencias preanalíticas ocurridas.




V. Mejora continua

10. Herramientas de calidad y seguridad

Estándar ES 11 10.05_01	El Laboratorio ha definido criterios de revisión para el control de calidad interno y externo y analiza los resultados obtenidos.
Propósito: Garantizar la fiabilidad de los estudios realizados en el Laboratorio.	
Elementos evaluables:	<ol style="list-style-type: none">1. El Laboratorio ha definido los criterios de revisión de los resultados de control de calidad interno y externo.2. El Laboratorio analiza los resultados de control de calidad que no se ajustan a los valores esperados.
Estándar ES 11 10.06_01	El Laboratorio Clínico dispone de un formulario de solicitud de pruebas consensuado entre los profesionales sanitarios, y lo utiliza.
Propósito: Disponer de un formulario de solicitud consensuado entre los profesionales sanitarios, que contenga información clara y precisa del episodio, de los especímenes y de los estudios y pruebas solicitadas.	
Elementos evaluables:	<ol style="list-style-type: none">1. El Laboratorio ha consensuado con los usuarios peticionarios el formulario de solicitud.2. Se han definido perfiles de pruebas consensuados para los peticionarios que los solicitan.3. El Laboratorio atiende a las demandas de los profesionales peticionarios para facilitar el proceso de solicitud de pruebas.
Estándar ES 11 10.07_01	El Laboratorio Clínico evalúa el grado de cumplimentación de la solicitud y emprende acciones de mejora tras su análisis.
Propósito: La solicitud de pruebas es el documento que garantiza la comunicación directa entre los profesionales peticionarios y el Laboratorio Clínico, por lo que los profesionales del Laboratorio deben intervenir en aquellas situaciones en las que dicho mecanismo de comunicación sea deficiente.	
Elementos evaluables:	<ol style="list-style-type: none">1. Se realizan evaluaciones periódicas sobre la cumplimentación del formulario de solicitud.2. Se implantan mejoras ante desviaciones en los resultados obtenidos en dichas evaluaciones.3. Se realizan comunicaciones periódicas a los peticionarios sobre los resultados obtenidos.

V. Mejora continua

10. Herramientas de calidad y seguridad

Estándar ES 11 10.08_00	El Laboratorio evalúa periódicamente el nivel de calidad y cumplimentación de los informes de resultados emitidos.
Propósito: El informe de Laboratorio debe contener los resultados de los estudios realizados a un paciente, los datos identificativos de la solicitud y del Laboratorio, además de cualquier otro tipo de información que complemente o facilite la interpretación de los resultados.	
Elementos evaluables:	<ol style="list-style-type: none">1. El Laboratorio ha definido indicadores de calidad y cumplimentación a evaluar en los informes de resultados.2. El Laboratorio realiza auditorías, al menos anuales, de los informes en base a los indicadores de calidad definidos y establece áreas de mejora.3. El Laboratorio difunde a sus profesionales los resultados obtenidos en las auditorías realizadas.
Estándar ES 11 10.09_01	El Laboratorio ha definido los criterios de validación de los resultados de las pruebas realizadas, así como los criterios de acceso/distribución de los mismos.
Propósito: Garantizar la calidad y fiabilidad de los informes del Laboratorio Clínico.	
Elementos evaluables:	<ol style="list-style-type: none">1. Se han definido los criterios de validación técnica y facultativa de los resultados, incluidos los criterios de validación automática de resultados y validación de pruebas de urgencia.2. Se ha definido la sistemática para el acceso/distribución de resultados a los peticionarios.
Estándar ES 11 10.10_01	El Laboratorio ha habilitado los mecanismos necesarios para la comunicación y actuación ante resultados críticos que requieren acción inmediata.
Propósito: Orientar los sistemas de información a los profesionales y a sus necesidades, garantizando un mecanismo rápido de comunicación en los casos de alteraciones graves en los estudios que conlleven una actuación inmediata, por parte del personal del Laboratorio, para su confirmación y comunicación al facultativo solicitante.	
Elementos evaluables:	<ol style="list-style-type: none">1. El Laboratorio Clínico ha definido los parámetros considerados como de alarma (críticos) según su cartera de servicios.2. Se han establecido los procedimientos necesarios para comunicar al usuario peticionario los resultados de una prueba cuando se encuentran dentro de los intervalos alarmantes establecidos.3. Se conserva registro de la comunicación realizada.



V. Mejora continua

10. Herramientas de calidad y seguridad

Estándar ES 11 10.11_01	Ante la incorporación de una nueva prueba analítica o nuevo equipo, el Laboratorio realiza una verificación analítica de los métodos.	
Propósito: Mejorar la confiabilidad de los resultados emitidos por el Laboratorio.		
Elementos evaluables:	<ol style="list-style-type: none">1. El Laboratorio realiza un estudio de verificación o evaluación analítica de las nuevas pruebas incluidas en la cartera de servicios o nuevos equipos incorporados.2. Tras el análisis de resultados se autoriza el método para ser utilizado en muestras reales de pacientes.	
Estándar ES 11 10.12_01	El Laboratorio establece un control de los procedimientos de trabajo utilizados y revisa periódicamente los contenidos.	
Propósito: Definir, documentar y mantener un sistema de gestión de la documentación e información para asegurar que todos los documentos son elaborados, revisados, aprobados y distribuidos de forma que están disponibles en su edición en vigor para todos los profesionales.		
Elementos evaluables:	<ol style="list-style-type: none">1. El Laboratorio ha definido una sistemática para la revisión periódica de sus procedimientos de trabajo.2. Cada protocolo o procedimiento del Laboratorio tiene asignado un responsable y está actualizado.3. Se difunden a los profesionales las versiones en vigor de los procedimientos.	
Estándar ES 11 10.13_01	Están establecidas las normas de utilización y envío de muestras a laboratorios externos.	
Propósito: Definir y documentar las directivas y procedimientos para seleccionar y utilizar servicios externos que puedan afectar a la calidad de su prestación.		
Elementos evaluables:	<ol style="list-style-type: none">1. El Laboratorio dispone de una cartera de servicios de pruebas externalizadas junto a los laboratorios a los que se envían dichas pruebas.2. Se han establecido las normas para el envío de muestras y recepción de resultados de los laboratorios externos, existiendo un responsable de esta actividad.3. Se realizan evaluaciones periódicas del servicio dado por los laboratorios externos (ej.: transporte de muestras, envío de resultados, tiempos de respuesta, etc.).	




V. Mejora continua

10. Herramientas de calidad y seguridad

Estándar ES 11 10.14_01	El Laboratorio notifica los riesgos e incidentes relacionados con la seguridad del paciente, los analiza y pone en marcha las actuaciones oportunas para prevenir su nueva aparición.
Propósito: Notificar los riesgos e incidentes relacionados con la seguridad del paciente a través del sistema o herramienta elegida por el Laboratorio. Analizar los riesgos e incidentes notificados, emprendiendo actuaciones que minimicen, eviten o mitiguen la posibilidad de su nueva aparición o su gravedad en el caso de que vuelvan a suceder.	
Elementos evaluables:	<ol style="list-style-type: none">1. El Laboratorio dispone de un sistema para la notificación de riesgos e incidentes relacionados con la seguridad del paciente (ej.: errores de identificación, pérdida de muestras, muestras insuficientes, coaguladas, etc.), y lo utiliza.2. El Laboratorio proporciona formación a los profesionales sobre qué notificar, cómo hacerlo, sobre el funcionamiento del sistema de notificación, etc.3. El Laboratorio dispone de un procedimiento documentado para la gestión de los incidentes de seguridad comunicados que contempla: responsabilidades, análisis, definición de acciones de mejora, etc.4. Se proporciona información a los profesionales sobre las medidas puestas en marcha a raíz del análisis de los riesgos e incidentes relacionados con la seguridad del paciente.
Estándar ES 11 10.15_01	Está implantado un procedimiento para garantizar las condiciones de conservación y almacenamiento de los productos sanitarios y reactivos utilizados.
Propósito: Garantizar que los productos utilizados se encuentran en el mejor estado para su uso seguro, estableciendo los mecanismos necesarios para el control de los requisitos de conservación y caducidades.	
Elementos evaluables:	<ol style="list-style-type: none">1. Se dispone de un procedimiento escrito de control de conservación y caducidades para los productos sanitarios y reactivos. Dicho procedimiento es difundido a los profesionales.2. Se dispone de registros que permitan garantizar una trazabilidad de la correcta aplicación del procedimiento de control de conservación y caducidades.3. El Laboratorio Clínico mantiene los puntos de almacenamiento de reactivos y productos sanitarios (de fuera del almacén general), en adecuadas condiciones de temperatura, luz, orden, limpieza, condiciones de acceso y seguridad, según las indicaciones de conservación definidas.

V. Mejora continua

10. Herramientas de calidad y seguridad

Estándar ES 11 10.16_00	El Laboratorio ha definido los algoritmos diagnósticos para las pruebas de su cartera de servicio.
Propósito: Definir los mecanismos necesarios para evitar la realización de pruebas analíticas no justificadas clínicamente y mejorar la eficiencia.	
Elementos evaluables:	<ol style="list-style-type: none">1. El Laboratorio ha definido algoritmos de trabajo consensuados.2. Los algoritmos están documentados e incluidos en el sistema informático.3. Se evalúa su utilización y satisfacción de los médicos usuarios del Laboratorio.
Estándar ES 11 10.17_00	El Laboratorio define y evalúa el cumplimiento de sus especificaciones de la calidad para los procedimientos de medida de las magnitudes biológicas en base a lo recomendado por las sociedades científicas.
Propósito: Garantizar el cumplimiento de las especificaciones de calidad definidas por el Laboratorio para utilizar métodos analíticos de calidad.	
Elementos evaluables:	<ol style="list-style-type: none">1. El Laboratorio define sus especificaciones de calidad.2. Comprobar periódicamente el cumplimiento de las mismas.3. Definir áreas de mejora en base a los resultados obtenidos.
Estándar ES 11 10.18_00	El Laboratorio realiza autovalidaciones en los informes incorporando decisiones de tipo preanalítico, analítico y postanalítico.
Propósito: Definir las reglas de autovalidación de los informes analíticos evitando la variabilidad en los procesos de revisión de resultados.	
Elementos evaluables:	<ol style="list-style-type: none">1. El Laboratorio utiliza en su sistema de autovalidación de informes decisiones preanalíticas como criterios específicos del paciente (edad, género, ubicación, etc.), criterios médicos o criterios específicos de procedencia.2. El Laboratorio utiliza en su sistema de autovalidación decisiones analíticas como el rango de medición analítico, información de especímenes (índices séricos, coágulos, etc.) o las alarmas de instrumentos o mensajes de error.3. El Laboratorio utiliza en su sistema de autovalidación decisiones postanalíticas (ej.: “delta checks”, valor de referencia del cambio, intervalo de autovalidación, algoritmos/tests reflejos, resultados de otros test asociados con la muestra, valores críticos o niveles de decisión clínica).


11. Resultados del Laboratorio Clínico

Intención del criterio

La intención del siguiente grupo de estándares es que los Laboratorios orienten su actividad a obtener resultados. La monitorización, análisis y mejora de los resultados de actividad, de gestión y de seguridad permiten al Laboratorio una toma de decisiones objetiva y coherente con su realidad, así como disponer de elementos para compararse con los mejores. La publicación de los resultados obtenidos es una medida de transparencia de cara a potenciales usuarios de los servicios del Laboratorio.




El abordaje de los siguientes estándares ayudará a los Laboratorios a:

- Seleccionar qué procesos y resultados clínicos y de gestión son los más importantes a medir.
- Analizar los datos y transformarlos en información útil.
- Tomar decisiones basadas en hechos objetivos.
- Mejorar los procesos clínicos y de gestión.

<p>Estándar ES 11 11.01_00</p>	<p>El Laboratorio dispone de indicadores clave para evaluar su gestión y evalúa periódicamente el cumplimiento de los mismos, de forma que pueda anticiparse a las desviaciones y actuar de forma temprana.</p>	
<p>Propósito: Identificar aquellos indicadores relevantes que permitan al Laboratorio conocer los resultados que obtiene con su gestión. Definir el método para realizar su seguimiento, la frecuencia de sus mediciones y los mecanismos de recogida de datos. Evaluar, con una periodicidad definida, el cumplimiento de los objetivos marcados para cada indicador clave y establecer planes de mejora en caso de detectar desviaciones en los resultados para poder cerrar el ejercicio con un cumplimiento adecuado.</p>		
<p>Elementos evaluables:</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. El Laboratorio selecciona los indicadores clave para su gestión, al menos, en las siguientes áreas: actividad, accesibilidad, satisfacción de personas usuarias, seguridad, Proceso de Soporte de Laboratorio y eficiencia. 2. El Laboratorio ha definido un método para monitorizar los indicadores clave que contempla las responsabilidades, la frecuencia de medición y los mecanismos (ej.: auditorías de historias clínicas, sistema de información, evaluaciones internas, etc.). 3. El Laboratorio ha definido un nivel de cumplimiento mínimo (objetivo) para cada indicador clave. 4. Se lleva a cabo una evaluación periódica de los indicadores clave. En el caso de que algunos indicadores no alcancen el nivel de cumplimiento mínimo definido, el Laboratorio establece una estrategia de mejora. 	

V. Mejora continua

11. Resultados del Laboratorio Clínico

Estándar ES 11 11.02_01	El Laboratorio dispone de un cuadro de mando para la toma de decisiones.
Propósito: Disponer de una manera unificada y resumida de todos los indicadores que el Laboratorio monitoriza para la toma de decisiones en base a resultados. Independientemente del origen y de las fuentes de información que utiliza para extraer los resultados, el Laboratorio unificará la información obtenida en un único formato o soporte (ej.: tabla de datos, aplicaciones informáticas específicas, etc.).	
Elementos evaluables:	<ol style="list-style-type: none">1. El Laboratorio ha realizado un diseño que incluye los indicadores, las fuentes de origen de los datos y la información que alimenta al cuadro de mando, el soporte, límites tolerables de los indicadores y sistema visual de alerta para detectar precozmente las desviaciones.2. El Laboratorio ha definido las responsabilidades para gestionar el cuadro de mando (ej.: fiabilidad de los datos, alimentación y actualización del cuadro de mando, análisis, etc.).3. El cuadro de mando, al proporcionar información en tiempo real, se utiliza para la toma de decisiones de gestión y asistencial permitiendo adoptar medidas correctivas de forma temprana.
Estándar ES 11 11.03_01	El Laboratorio alcanza los niveles de cumplimiento definidos para cada indicador clave.
Propósito: Alcanzar los objetivos marcados para cada indicador clave, definiendo progresivamente nuevos niveles de excelencia.	
Elementos evaluables:	<ol style="list-style-type: none">1. El Laboratorio cumple los objetivos propuestos en sus indicadores clave (ver ES 11 11.01_00).
Estándar ES 11 11.04_01	El Laboratorio analiza la satisfacción percibida por sus usuarios e implanta mejoras.
Propósito: Conocer y analizar la opinión que tienen las personas usuarias (ciudadanos, profesionales de Atención Primaria y Atención Hospitalaria) sobre la atención recibida por el Laboratorio. Esta información resulta de especial valor a la hora de poder hacer un diagnóstico acertado de la situación del Laboratorio y la necesidad de implantar mejoras.	
Elementos evaluables:	<ol style="list-style-type: none">1. El Laboratorio utiliza herramientas para analizar la satisfacción de sus usuarios (ej.: encuestas de satisfacción, grupos focales, grupos nominales, entrevistas semiestructuradas, etc.), tanto para ciudadanos como para profesionales peticionarios de Atención Primaria y de Atención Hospitalaria.2. El Laboratorio dispone anualmente de datos de satisfacción de sus usuarios con la atención recibida y los analiza.3. Se identifican los aspectos que proporcionan menor satisfacción a los usuarios y se planifican mejoras para abordarlos.




V. Mejora continua

11. Resultados del Laboratorio Clínico

Estándar ES 11 11.05_01	El Laboratorio evalúa el cumplimiento de los tiempos de respuesta de las pruebas ofertadas en su cartera de servicios e incorpora mejoras.
Propósito: Realizar un seguimiento continuado de los tiempos de respuesta para las pruebas incluidas en su cartera de servicios, identificando las mejoras necesarias para garantizar que las actividades se realizan en un tiempo adecuado a las necesidades de los usuarios y a las características de los procesos.	
Elementos evaluables:	<ol style="list-style-type: none">1. El Laboratorio realiza una evaluación periódica de los tiempos de respuesta (tiempos de respuesta de pruebas urgentes, de pruebas de rutina y pruebas especiales, y otros considerados por el Laboratorio).2. Se cumplen los tiempos de respuesta definidos en su cartera de servicios.3. Los profesionales del Laboratorio conocen los tiempos de respuesta y participan en la identificación de mejoras en los casos necesarios.4. El Laboratorio elabora un plan para mejorar los tiempos de respuesta.
Estándar ES 11 11.06_01	Los indicadores del Proceso de Soporte de Laboratorios Clínicos se cumplen y mejoran.
Propósito: Comprobar que se alcanzan y mejoran todos los objetivos propuestos en cuanto a los indicadores del Proceso de Soporte de Laboratorios Clínicos, poniendo en marcha actuaciones que mejoren la gestión del mismo.	
Elementos evaluables:	<ol style="list-style-type: none">1. El Laboratorio cumple y mejora los objetivos propuestos en los indicadores del Proceso de Soporte de laboratorios Clínicos (ver ES 11 04.02_01).2. Los resultados de la monitorización de estos indicadores son conocidos por los profesionales.
Estándar ES 11 11.07_00	Los indicadores de los procesos asistenciales en los que participa el Laboratorio se cumplen y mejoran.
Propósito: Comprobar que se alcanzan y mejoran todos los objetivos propuestos en cuanto a los indicadores de los procesos asistenciales, poniendo en marcha actuaciones que mejoren la gestión de los mismos.	
Elementos evaluables:	<ol style="list-style-type: none">1. El Laboratorio cumple y mejora los objetivos propuestos en los indicadores que ha definido para evaluar la parte de cada proceso asistencial en el que participa (ver ES 11 04.03_01).2. Los resultados de la monitorización de estos indicadores son conocidos por los profesionales.




V. Mejora continua

11. Resultados del Laboratorio Clínico

Estándar ES 11 11.08_01	El Laboratorio monitoriza y controla las desviaciones respecto a sus objetivos presupuestarios con el fin de corregirlas.
Propósito: Realizar un seguimiento y control periódico del grado de cumplimiento del presupuesto aprobado para el Laboratorio, informando a la Dirección de la institución.	
Elementos evaluables:	<ol style="list-style-type: none">1. El Laboratorio monitoriza periódicamente su presupuesto.2. En caso de desviación del presupuesto asignado, se establecen acciones correctivas.3. El Laboratorio comunica a la Dirección de la institución las acciones correctivas.
Estándar ES 11 11.09_01	El Laboratorio Clínico dispone de un sistema de control de gestión de la actividad que permite conocer el coste directo por unidades peticionarias (unidades de gestión clínica, servicios, centros de atención primaria, etc.).
Propósito: Disponer de un sistema control que permita al Laboratorio la asignación de costes de los servicios peticionarios.	
Elementos evaluables:	<ol style="list-style-type: none">1. El Laboratorio Clínico conoce el consumo de sus unidades peticionarias.2. Se realiza una monitorización periódica a nivel de consumos, desagregado por unidad peticionaria (UGC, servicios, centros de atención primaria, etc.).3. El Laboratorio Clínico informa periódicamente de dichos seguimientos a las unidades peticionarias.
Estándar ES 11 11.10_01	Se hacen públicos los indicadores de resultados del Laboratorio.
Propósito: Proporcionar a los usuarios información que le permita elegir con conocimiento y ejercer sus derechos relacionados con la prestación de los servicios sanitarios.	
Elementos evaluables:	<ol style="list-style-type: none">1. El Laboratorio publica sus resultados clave: actividad, accesibilidad, satisfacción, seguridad, Proceso de Soporte de Laboratorio y eficiencia (ver ES 5 11.01_00).2. El Laboratorio utiliza canales estables y accesibles para publicar sus resultados clave, llegando al mayor número de personas usuarias posible.

V. Mejora continua

11. Resultados del Laboratorio Clínico

Estándar ES 11 11.11_01	Los resultados se comparan con los de otros laboratorios y con los que se consideran mejores del sector.
Propósito: Realizar un análisis que incluya la comparación de resultados con los de otros laboratorios y con los considerados como mejores del sector, con el fin de identificar e implantar las mejores prácticas.	
Elementos evaluables:	<ol style="list-style-type: none">1. El Laboratorio identifica aquellos laboratorios con los que se quiere comparar en base a criterios de similitud de cartera de servicios, complejidad, resultados excelentes, etc.2. Se analizan los resultados de los laboratorios de referencia para identificar aquellos aspectos en los que destacan especialmente.3. El Laboratorio incorpora las prácticas que facilitan la obtención de resultados mejores por parte de los laboratorios de referencia.
Estándar ES 11 11.12_00	El Laboratorio ha pactado tiempos de respuesta de pruebas con algunas unidades peticionarias y evalúa su cumplimiento.
Propósito: Atender a las necesidades de los médicos peticionarios respecto de determinadas pruebas del Laboratorio.	
Elementos evaluables:	<ol style="list-style-type: none">1. El Laboratorio ha consensuado los tiempos de respuesta de determinadas pruebas con los médicos peticionarios (ej.: UCI, cribado prenatal, etc.).2. El Laboratorio evalúa periódicamente el cumplimiento de los tiempos de respuesta pactados con las unidades peticionarias.3. Se implantan áreas de mejora ante desviaciones.
Estándar ES 11 11.13_00	El Laboratorio establece medidas de gestión de la demanda evitando repeticiones innecesarias.
Propósito: Establecer medidas que eviten determinaciones innecesarias mejorando su eficiencia.	
Elementos evaluables:	<ol style="list-style-type: none">1. Se han establecido plazos para la repetición de pruebas analíticas basados en la evidencia científica y consensuadas con los profesionales solicitantes de estudios.2. Se dispone de sistemas automatizados en el sistema de información del Laboratorio o en la historia digital para el control de las repeticiones antes del plazo establecido.3. Se han implantado reglas expertas automatizadas en el sistema de petición electrónica para avisar al peticionario de las solicitudes de pruebas antes del plazo establecido.4. Se evalúa periódicamente el sistema de control de repeticiones antes del plazo.5. Se establecen áreas de mejora ante desviaciones.

6> Control de modificaciones

A continuación, se describen las principales modificaciones realizadas en esta nueva versión del programa de certificación de Laboratorios Clínicos, ME 11 1_03, en comparación con la anterior versión, ME 11 1_02.

Con carácter general:

- El programa de certificación de Laboratorios Clínicos pasa a tener 103 estándares, en lugar de los 110 estándares de la versión anterior.
- Los estándares siguen estando englobados en cinco bloques y once criterios. En esta nueva versión, el bloque IV contiene 2 criterios en lugar de 3, pues el criterio 10 se ha pasado al bloque V.

Listado de las principales modificaciones realizadas:

- **Criterio 1: La persona como sujeto activo.**
 - Pasa a tener 10 estándares en lugar de los 12 de la versión anterior.
 - **Nuevos** estándares en este criterio: ES 11 01.08_00 y ES 11 01.10_00.
 - El estándar ES 11 01.02_00 **pasa** al criterio 2 con modificaciones.
 - Estándares **eliminados** del criterio respecto a la anterior versión: ES 11 01.07_00, ES 11 01.09_00 y ES 11 01.11_00.
- **Criterio 2: Accesibilidad y continuidad de la atención.**
 - Pasa a tener 7 estándares en lugar de los 5 de la versión anterior.
 - El estándar ES 11 02.07_01 proviene del criterio 4.
- **Criterio 3: Información Clínica.**
 - **Nuevo** estándar en este criterio: ES 11 03.06_00.
 - Estándar **eliminado** del criterio respecto a la anterior versión: ES 11 03.05_00.
- **Criterio 4: Gestión de procesos.**
 - Pasa a tener 3 estándares en lugar de los 6 de la versión anterior.
 - El estándar ES 11 04.06_00 **pasa** al criterio 2 con modificaciones.
- **Criterio 5: Promoción de la Salud.**
 - Pasa a tener 4 estándares en lugar de los 5 de la versión anterior.
- **Criterio 6: Dirección, planificación estratégica y gobierno clínico.**
 - Pasa a tener 11 estándares en lugar de los 9 de la versión anterior.

- **Nuevos** estándares en este criterio: ES 11 06.01_00, ES 11 06.02_00, ES 11 06.04_00, ES 11 06.08_00, ES 11 06.09_00 y ES 11 05.10_00.
- Estándares **eliminados** del criterio respecto a la anterior versión: ES 11 06.05_00, ES 11 06.06_00, ES 11 06.08_00 y ES 11 06.09_00.
- **Criterio 7: Profesionales.**
 - Pasa a tener 11 estándares en lugar de los 13 de la versión anterior.
 - **Nuevo** estándar en este criterio: ES 11 07.02_00.
 - Estándares **eliminados** del criterio respecto a la anterior versión: ES 11 07.07_00 y ES 11 07.09_00.
- **Criterio 8: Estructura, equipamiento y proveedores.**
 - Pasa a tener 10 estándares en lugar de los 19 de la versión anterior.
 - El estándar ES 11 08.13_00 **pasa** al criterio 10 con modificaciones.
 - Estándar **eliminado** del criterio respecto a la anterior versión: ES 11 08.19_00.
- **Criterio 9: Sistemas y tecnologías de la información.**
 - Este criterio mantiene 10 estándares, al igual que la versión anterior.
 - **Nuevos** estándares en este criterio: ES 11 09.09_00 y ES 11 09.10_00.
- **Criterio 10: Herramientas de calidad y seguridad.**
 - Este criterio pasa a tener 18 estándares en lugar de los 14 de la versión anterior.
 - **Nuevos** estándares en este criterio: ES 11 10.03_00, ES 11 10.08_00, ES 11 10.16_00, ES 11 10.17_00 y ES 11 10.18_00.
- **Criterio 11: Resultados.**
 - Este criterio pasa a tener 13 estándares en lugar de los 11 de la versión anterior.
 - **Nuevos** estándares en este criterio: ES 11 11.01_00, ES 11 11.07_00, ES 11 11.12_00 y ES 11 11.13_00.
 - Estándar **eliminado** del criterio respecto a la anterior versión: ES 11 11.08_00.

7> Glosario de términos

A

Accesibilidad: uso adecuado y a tiempo de los servicios sanitarios para alcanzar los mejores resultados de salud. La accesibilidad a los servicios sanitarios públicos es un principio básico de equidad. Asegurar que cualquier ciudadano recibe la atención que necesita en el momento apropiado de la historia natural de su proceso, garantiza la calidad asistencial y los buenos resultados.

Área de salud: el Sistema Sanitario Público de Andalucía se organiza en demarcaciones territoriales, denominadas áreas de salud, las cuales se delimitarán atendiendo a factores geográficos, socioeconómicos, demográficos, laborales, epidemiológicos, culturales, ambientales, de vías y medios de comunicación homogéneos, así como de instalaciones sanitarias existentes y teniendo en cuenta la ordenación territorial establecida por la Junta de Andalucía. El área de salud constituye el marco de planificación y desarrollo de las actuaciones sanitarias, debiendo disponer de la financiación y dotaciones necesarias para prestar los servicios de atención primaria y especializada, asegurando la continuidad de la atención en sus distintos niveles y la accesibilidad a los servicios del usuario.

C

Carta de servicios: conjunto de técnicas, tecnologías o procedimientos, entendiendo por tales cada uno de los métodos, actividades y recursos basados en el conocimiento y experimentación científica mediante los que se hacen efectivas las prestaciones sanitarias.

Competencia profesional: es la aptitud del profesional sanitario para integrar y aplicar los conocimientos, habilidades y actitudes asociados a las buenas prácticas de su profesión para resolver los problemas que se le plantean.

Consentimiento informado: conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud. El consentimiento informado es un proceso de información dirigido al paciente o persona usuaria del sistema sanitario, expresado de manera verbal por regla general, salvo en los casos legalmente exigidos para que se preste de forma escrita, pero que en cualquier caso ha de tener un reflejo documental en la historia clínica y que responde a un desarrollo práctico fundamental del principio de autonomía, en relación a potenciar el desarrollo efectivo de los derechos de la ciudadanía.

Consentimiento informado escrito: es el consentimiento expresado de forma escrita, quedando plasmado en un documento específico que recoge tanto la información clínica suministrada a la persona enferma o a su representante, como su conformidad con la intervención o actuación clínica a realizar. Este documento se conoce como formulario escrito de consentimiento informado.

Criterios de calidad: aquellas condiciones que debe cumplir una determinada actividad, actuación o proceso para ser considerada de calidad.

Control de ediciones (procedimientos de trabajo): debe establecerse un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para:

- Aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su edición. Borrador del glosario de términos del Manual de Estándares de Laboratorios Clínicos.
- Revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario así como para llevar a cabo su reaprobación.
- Asegurar que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos.
- Asegurar que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso.
- Asegurar que los documentos permanecen legibles y son fácilmente identificables.
- Asegurar que se identifican los documentos de origen externo y que se controla su distribución, y evitar el uso no intencionado de documentos obsoletos y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por alguna razón cualquiera.

D

Dirección participativa por objetivos: herramienta de gestión que permite establecer y evaluar los objetivos de los profesionales de la organización.

Documentación clínica: soporte de cualquier tipo o clase que contiene un conjunto de datos e informaciones de carácter asistencial.

E

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 identificados con el mismo código, hasta que se recibe un informe definitivo.

Espécimen (similar a muestra primaria): conjunto de una o más partes inicialmente tomadas de un sistema.

F

Fase preanalítica: procesos que comienzan cronológicamente a partir de la petición del médico clínico e incluyen la petición de los análisis, la preparación del paciente, la recogida de la muestra primaria y el transporte hasta el interior del laboratorio, y que terminan cuando comienza el procedimiento analítico.

Fase analítica: conjunto de procesos que incluyen todas las manipulaciones de la muestra destinadas a obtener directamente el resultado de la prueba.

Fase postanalítica: procesos que siguen al análisis incluyendo la revisión sistemática, preparación del informe de laboratorio e interpretación, autorización para entrega y transmisión de los resultados, y el almacenamiento de las muestras de los análisis.

G

Gestión del conocimiento: se entiende como una nueva forma de dirección estratégica basada en potenciar la creación y transferencia de conocimiento dentro de una organización, considerando el capital intelectual de las personas que en ella trabajan como un recurso clave. En este marco de dirección estratégica están situadas las iniciativas que sirven para garantizar el intercambio y la generación del conocimiento que aporte valor a la organización, y que impulsan el desarrollo de modelos de carrera profesional, que reconocen e incentivan la adquisición y aplicación de conocimientos útiles.

Guía de información básica para el ciudadano: documento elaborado por el laboratorio en el que se proporciona información al ciudadano sobre aspectos generales de la organización del mismo (actividad, horarios y teléfonos, procedimientos de recogida y envío de muestras, etc.), así como de cualquier información que considere de interés.

I

Indicador de calidad: es una medida cuantitativa que nos sirve para monitorizar la calidad de los aspectos importantes de la asistencia sanitaria. Un indicador no es una medida directa de la calidad. El indicador nos alerta cuando se produce un fallo en el valor habitual de las actividades que afectan a los componentes de la calidad.

Información clínica: todo dato, cualquiera que sea su forma, clase o tipo, que permite adquirir o ampliar conocimientos sobre el estado físico y la salud de una persona, o la forma de preservarla, cuidarla, mejorarla o recuperarla.

Informe: documento que contiene los resultados de las pruebas realizadas a una o varias muestras de un paciente con los datos identificativos de la solicitud y los del laboratorio, además de cualquier otro tipo de información que complemente o pueda facilitar la interpretación de los resultados. El informe puede ser preliminar (información clínica sobre un procedimiento que todavía no ha finalizado) o definitivo (información de los resultados de los procedimientos analíticos efectuados).

L

Laboratorios clínicos: todos aquellos centros o establecimientos sanitarios, cualquiera que sea su denominación, que realicen determinaciones químicas, bioquímicas, hematológicas, inmunológicas, microbiológicas, parasitológicas, anatomopatológicas u otras aplicadas a especímenes de origen humano, destinadas al diagnóstico, evolución y tratamiento.

M

Manual de calidad: documento que especifica el sistema de gestión de la calidad de una organización.

Mapas de competencias: es el elemento central sobre el que se configuran los distintos componentes de la gestión por competencias. El mapa de competencias estándar contiene tres tipos de competencias:

- **Competencias generales:** son las que actualmente afectan a todos los profesionales del SSPA, con independencia de su puesto y categoría, y se utilizan para la evaluación del desempeño profesional.
- **Competencias transversales:** tienen que ver con los contenidos esenciales en el ámbito sanitario.
- **Competencias específicas:** están relacionadas con un puesto o rol concreto.

Misión: descripción de la razón de ser de la empresa u organización.

Muestra: una o más partes tomadas de un sistema y previstas para proporcionar información sobre el mismo, a menudo como base de decisión sobre el sistema o sus productos.

P

Plan de desarrollo individual: es uno de los elementos centrales de mejora continua de los profesionales del SSPA. En el seno de la entrevista anual entre responsable y colaborador, se definen las áreas de mejora de las competencias evaluadas en la evaluación del desempeño profesional y se pactan mediante consenso actividades dirigidas hacia la minimización de esos puntos débiles. Los resultados obtenidos de la realización de esas actividades pactadas se valorarán en la entrevista de la evaluación del desempeño profesional del año siguiente. Todo el proceso de la evaluación del desempeño profesional está basado en una entrevista entre profesional y responsable inmediato.

Procedimiento de trabajo: son documentos escritos que nos describen la secuencia específica de las operaciones y métodos que se aplican en el laboratorio para una finalidad determinada y nos proporcionan una manera única según la cual deberán realizarse las operaciones cada vez que se repitan en el laboratorio.

Proceso asistencial: es el conjunto de actividades de los proveedores de la atención sanitaria (estrategias preventivas, pruebas diagnósticas y actividades terapéuticas) que tienen como finalidad incrementar el nivel de salud y el grado de satisfacción de la población que recibe los servicios, entendidos estos en un amplio sentido (aspectos organizativos, asistenciales etc.).

Proceso de soporte: generan los recursos que precisan los procesos asistenciales.

Producción científica: el resultado de la investigación que se realiza en la institución, por cualquier medio, aunque generalmente se recoge a través de soportes escritos. En esta producción el investigador, grupo de investigación, departamento, centro o institución difunde el desarrollo investigador que está llevando a cabo para contribuir al crecimiento y evolución de las ciencias de la salud.

Proveedores: son aquellos proveedores reconocidos y aceptados por el centro.

Prueba (ensayo, test): operación técnica que consiste en la determinación de una o varias características de una muestra, de acuerdo con un procedimiento especificado.

Pruebas a la cabecera del paciente (point of care test): determinaciones que se realizan sobre especímenes humanos con distintas metodologías, fuera del laboratorio.

S

Seguridad: proceso por el cual una organización proporciona cuidados seguros a los pacientes. Esto debería implicar gestión del riesgo, declaración y análisis de los incidentes, capacidad para aprender de los mismos realizando un seguimiento e implementando soluciones para minimizar el riesgo de su recurrencia. También se considera la ausencia de lesiones accidentales atribuibles a los procesos de la atención sanitaria. La seguridad emerge de la interacción de los componentes del sistema; no reside en una persona, dispositivo o departamento.

Solicitud o formulario de petición: la solicitud es el medio de entrada de los pacientes en el Proceso Laboratorios Clínicos.

V

Valores: son aquellos elementos que configuran la conducta básica de las personas que forman parte del centro y lo que se espera de ellas.

8> Comité Técnico Asesor

Coordinadora: Sonia Noguerras Ruiz.

Adolfo Romero Ruiz. Enfermero Especialista en Análisis Clínicos. UGC Hematología y Hemoterapia. Hospital Universitario Virgen de la Victoria. Departamento de Enfermería y Podología. Facultad de Ciencias de la Salud. Universidad de Málaga

Ana Sáez-Benito Godino. Facultativa Especialista en Análisis Clínicos. Comité Formación Continuada de Asociación Española de Biopatología Médica. Hospital Universitario Puerta del Mar.

Antonio Moro Ortiz. Jefe de Servicio de Bioquímica Clínica. Hospital Ntra. Sra. de Valme.

Aurora Jurado Roger. Jefa del Servicio de Inmunología. Hospital Universitario Reina Sofía.

Enrique de Álava Casado. Director UGC Anatomía Patológica. Hospital Universitario Virgen del Rocío.

Esther Ocaña Pérez. Directora UGC Laboratorios. Complejo Hospitalario de Jaén.

Federico Navajas Luque. Director UGC Laboratorio Clínico. Hospital de la Axarquía.

Félix Gascón Luna. Director UGC Laboratorio Clínico, Hospital Valle de los Pedroches. Vocal (Ex-Presidente) Sociedad Andaluza Análisis Clínicos - Vocal Asociación Española de Biopatología Médica.

Ilse Ester da Silva Barros Monteiro Fontes. Diretora de Serviço Patología Clínica. Hospital de Santa Luzia de Elvas (Portugal).

José Manuel Ruiz Mendoza. Ingeniero Técnico Industrial. Evaluador para la certificación de Centros y Unidades. Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía.

Lorena López Cerero. Hospital Universitario Virgen Macarena.

Manuel Medina Pérez. Director UGC Anatomía Patológica. Hospital Universitario Reina Sofía.

María Dolores Rojo Martín. Jefa de Sección del Servicio de Microbiología. Hospital Regional de Málaga.

Natalia Casasola Luna. Especialista en Análisis Clínicos. Evaluadora para la certificación de Centros y Unidades. Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía.

Patricia Fernández Riejos. F.E.A. Bioquímica Clínica. Hospital Universitario Virgen Macarena.

Nuestro especial agradecimiento a todos los miembros del comité por su colaboración con la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía.

11103

Laboratorios Clínicos

