



Manual de Estándares Laboratorios clínicos

ME 11 1_04



Manual de Estándares
Laboratorios clínicos - ME 11 1_04

Diciembre 2024

Edita:
Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía

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.

El concepto de **“calidad”** es seguramente uno de los más recurrentes en el discurso público sobre la salud. Profesionales, pacientes, administraciones públicas, proveedores de servicios sanitarios, medios de comunicación y cualquier otro actor de este sector, coinciden en considerar la calidad un parámetro fundamental del sistema sanitario. La relevancia de este concepto radica quizás en su capacidad de condensar en una sola y tan sencilla palabra las expectativas y necesidades de todos estos grupos, representando el término común que nos permite juzgar si el sistema funciona y cómo.

Sin embargo, la calidad no es solo esto. Se trata, ante todo, de una disciplina bien definida, con su respectivo corpus teórico y una gran tradición de estudios empíricos, que tiene su origen en la época industrial. Desde entonces esta disciplina ha venido desarrollándose progresivamente, ofreciendo a las organizaciones sanitarias distintas **herramientas de gestión para sostenerse en cualquier situación y evolucionar continuamente**, incorporando las oportunidades de mejora y el aprendizaje organizacional de una manera ordenada, coherente, sistemática y sistémica.

Como consecuencia, las organizaciones que han recurrido a estas herramientas han desarrollado con el tiempo una **cultura de la calidad** basada en la **mejora continua como modelo de su gestión**. El objetivo de este manual de estándares es convertirse en una de estas herramientas y ayudar a los **laboratorios clínicos** a plantearse nuevos retos que les permitan desarrollar, progresar y mejorar de forma continua su cultura de la calidad.

Desde su primera edición, en el año 2007, el manual ha contado con la participación de numerosos **profesionales del sistema y expertos en calidad** que, a través de los comités técnicos asesores, han definido estándares basados en las nuevas estrategias sanitarias y en la mejor evidencia científica disponible.

En 2024, diecisiete años después, publicamos la **cuarta edición de este manual** de estándares, incorporando las mejoras que hemos identificado y el aprendizaje organizacional que hemos adquirido en los últimos años. Para ello, hemos contado una vez más con la inestimable colaboración de un amplio comité técnico asesor compuesto por profesionales de laboratorio, referentes de calidad de los centros sanitarios andaluces y evaluadores de los procesos de certificación.

Esta edición del manual es el resultado de un proceso de revisión que ha apostado por la racionalización y la simplificación del modelo de certificación, para hacerlo más accesible y mejorar su coherencia interna, reduciendo el número de estándares de calidad, de los 103 de la versión anterior a los 78 de la actual. Asimismo, el manual se presenta con un nuevo diseño y elementos gráficos. Los estándares se agrupan en 3 bloques y 6 criterios, que ponen el foco en aspectos tan cruciales de la prestación de servicios sanitarios como son: **la gestión del laboratorio**, mediante el liderazgo, la forma de organizarse, los profesionales y la gestión por procesos; **la atención centrada en el paciente**, incluyendo estándares relacionados con la accesibilidad, la continuidad asistencial y la calidad científico-técnica; y la cultura de **seguridad**, con aspectos como buenas prácticas, la gestión proactiva y reactiva de riesgos y la gestión de un entorno seguro en el laboratorio.

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.

Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía

Contenido

Introducción	5
Ámbito del manual	7
Estructura de un estándar	8
Estructura del manual	10
Proceso de certificación	12
FASE 1.- Solicitud de certificación	12
FASE 2.- Autoevaluación	13
FASE 3.- Evaluación	14
FASE 4.- Seguimiento	15
Estándares del manual	16
BLOQUE 1: GESTIÓN DEL LABORATORIO	17
Criterio 1: Liderazgo y organización del laboratorio	18
Criterio 2: Gestión por procesos	27
BLOQUE 2: ATENCIÓN CENTRADA EN EL PACIENTE	35
Criterio 3: Accesibilidad y continuidad asistencial	36
Criterio 4: Calidad científico-técnica	41
BLOQUE 3: SEGURIDAD	49
Criterio 5: Seguridad del paciente	50
Criterio 6: Soporte	57
Control de Modificaciones	67
Glosario	68
Comité Técnico Asesor	73
Validación de los estándares del manual	75

➤ Introducción

El modelo de certificación de la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía (ACSA) aspira a contribuir a que se preste una atención sanitaria segura y de alta calidad, mediante el establecimiento de unos estándares basados en la evidencia y en las mejores prácticas.

Los estándares se elaboran contando con profesionales expertos del sistema sanitario a través de Comités Técnicos Asesores. Los laboratorios clínicos, teniendo estos estándares como marco de referencia, pueden reflexionar sobre lo que hacen actualmente e identificar qué necesitan para mejorar la calidad de sus servicios, la seguridad de las fases preanalítica, analítica y postanalítica, así como su eficiencia.

La certificación es una herramienta metodológica útil, para comprobar en qué medida las actividades se realizan de acuerdo a unas normas de calidad, que proporciona un reconocimiento público y expreso a aquellos laboratorios que las cumplen y demuestran

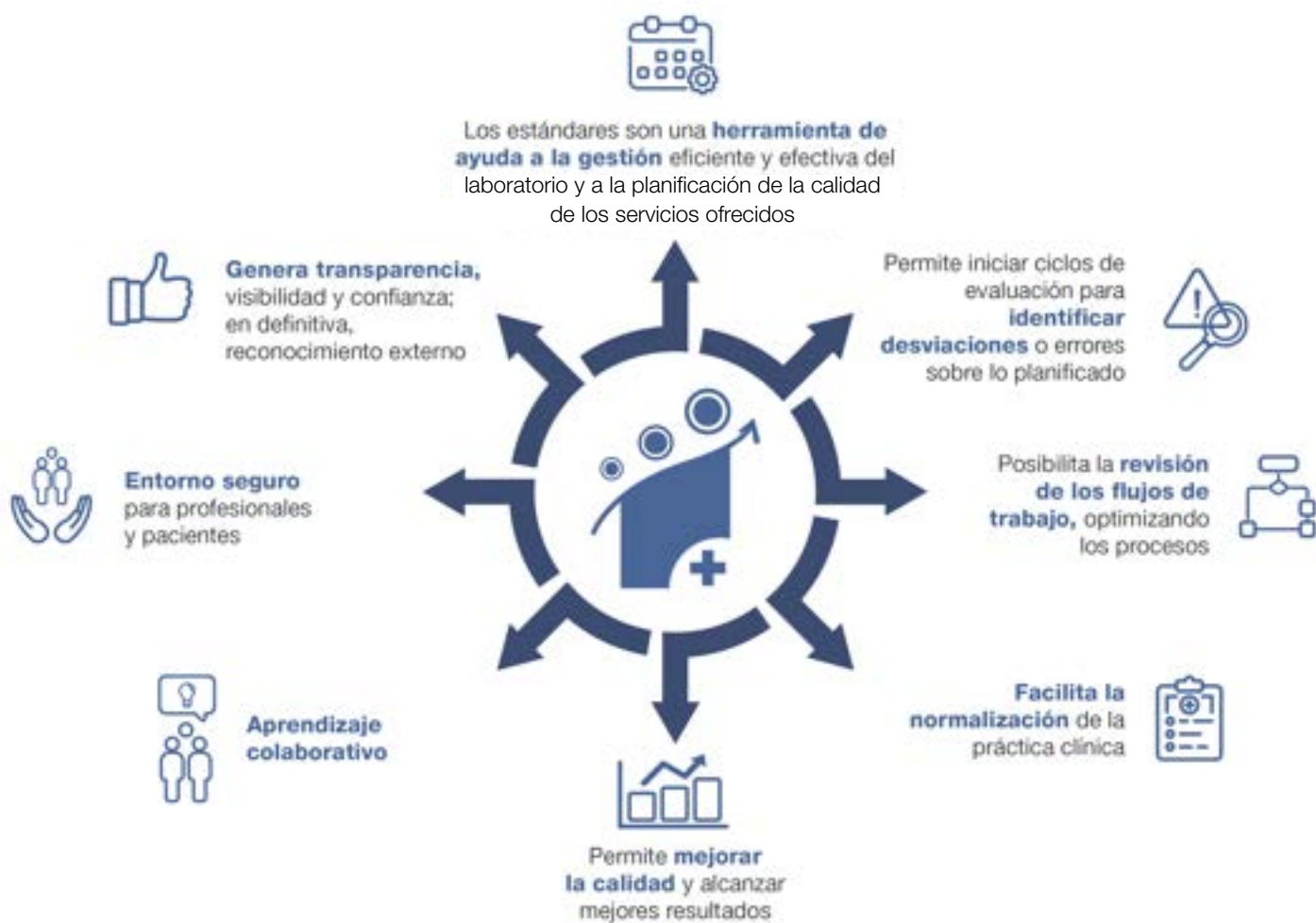
¿Qué es la certificación?

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 aquellos laboratorios clínicos que las cumplen y demuestran. También, pone en valor el compromiso de los laboratorios por mejorar sus procesos, la seguridad y la calidad de la atención que prestan.

Durante el proceso de certificación se proporciona retroalimentación a los laboratorios sobre sus fortalezas y debilidades, favoreciendo e impulsando procesos de evaluación y mejora continua.



8 beneficios de la certificación





➤ **Ámbito 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:

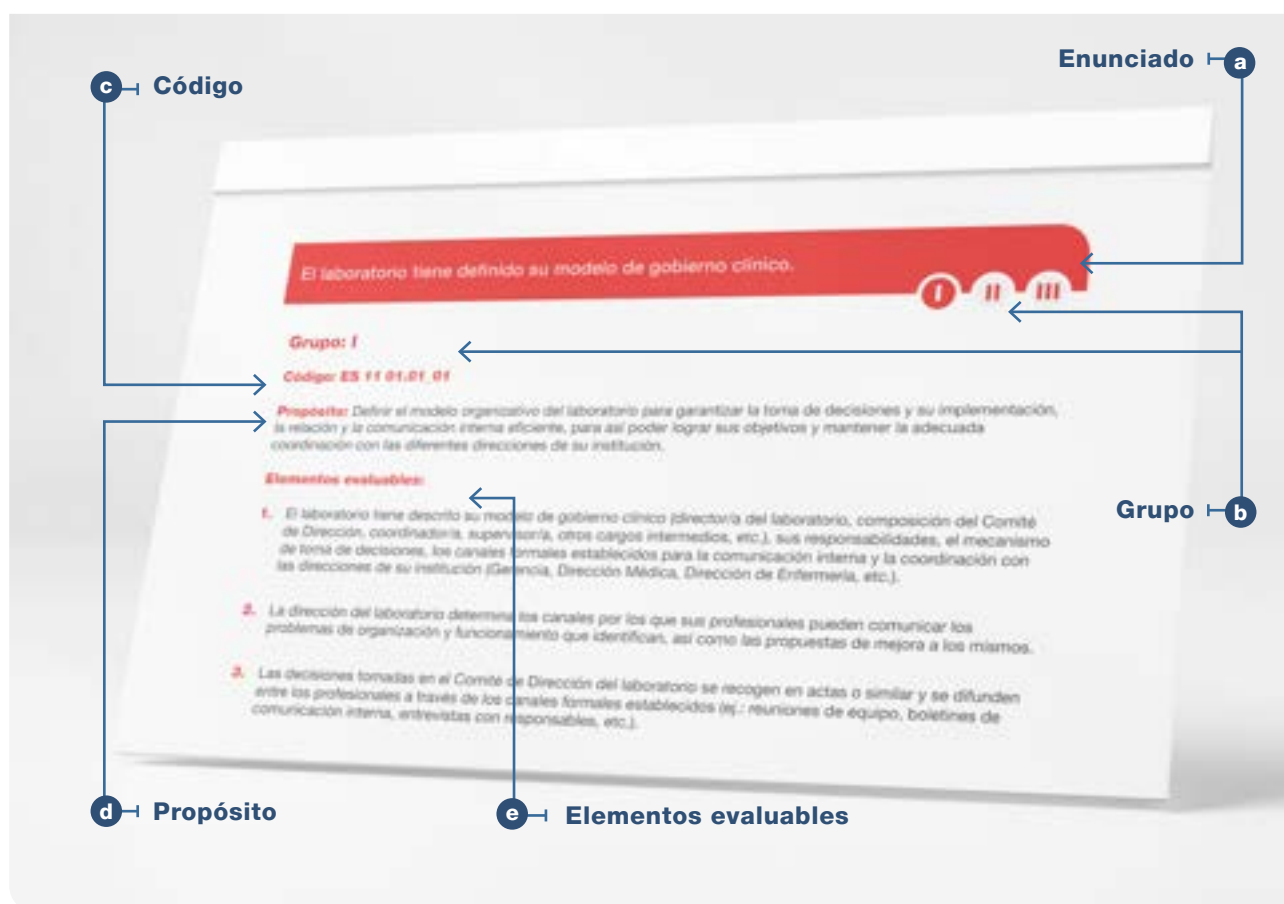
- Anatomía Patológica.
- Análisis Clínicos.
- Bioquímica Clínica.
- Microbiología.
- Hematología.
- Inmunología.
- Genética.



➤ Estructura de un estándar

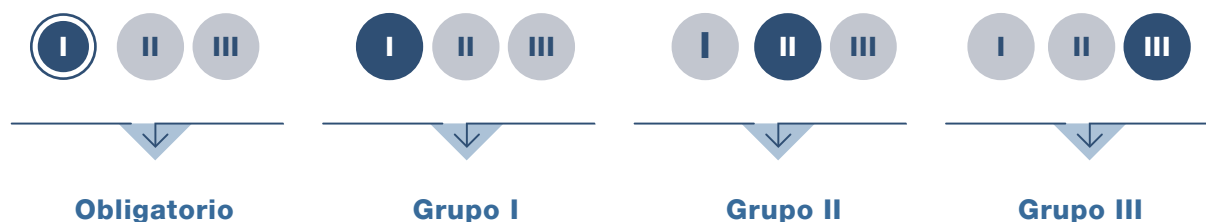
Un estándar es un elemento de medida con el que se evalúa la calidad de un laboratorio clínico. Los estándares de ACSA son dicotómicos (se cumplen o no se cumplen) debiéndose cumplir todos los elementos evaluables que lo conforman para que el estándar se cumpla.

Cada estándar del manual se compone de una serie de elementos: código, enunciado, propósito, grupo y elementos evaluables. Estos elementos se señalan en la siguiente figura y se describen a continuación.



a. Enunciado: marca el camino o meta que el laboratorio debe alcanzar.

b. Grupo: señala, mediante iconos, el nivel de complejidad del estándar según esta clasificación: grupo I (algunos de carácter obligatorio, en cuyo caso aparece rodeado por un círculo), grupo II o grupo III.



Los estándares del manual se clasifican en grupos, existiendo estándares obligatorios y estándares para alcanzar mayores niveles de calidad, lo que proporciona al modelo de certificación de ACSA su carácter progresivo (Avanzado, Óptimo y Excelente):

- Estándares del grupo I: contemplan, entre otros aspectos, los derechos de los pacientes, los principios éticos y la seguridad de pacientes y profesionales. Algunos estándares de grupo I se consideran obligatorios, por lo que son de obligado cumplimiento para alcanzar cualquier grado de certificación.
- Estándares del grupo II: incluyen elementos asociados a un mayor desarrollo de la organización (sistemas de información, nuevas tecnologías y rediseño de espacios organizativos).
- Estándares del grupo III: estándares que demuestran que el laboratorio genera innovación y desarrollo para la sociedad en general.

c. Código: los números que lo constituyen indican, de izquierda a derecha, el manual de estándares al que pertenece, el criterio del manual en el que se encuentra, el número de orden que el estándar ocupa dentro del criterio y el número de revisiones que se le ha realizado. Así, el código del estándar de la figura indica que pertenece al manual de laboratorios clínicos (manual número 11), que está ubicado en el criterio 1 (“Liderazgo y organización del laboratorio”), que es el primer estándar de dicho criterio y que se ha revisado una vez.

d. Propósito: se corresponde con la intención del estándar y amplía la información para contextualizarlo.

e. Elementos evaluables: pretenden clarificar el estándar y su enumeración facilita al laboratorio el trabajo secuencial con el estándar y la preparación para la visita de evaluación. Estos elementos evaluables son requisitos necesarios para cumplir de forma absoluta con el estándar. Algunos elementos evaluables se pueden evidenciar mediante documentos como: memorias, registros, actas, informes, protocolos, resultados, etc.



➤ Estructura del manual de estándares

El manual de estándares de laboratorios clínicos está estructurado en **3 bloques y 6 criterios**, en los que se agrupan los estándares según su temática.



Criterio 1

Liderazgo y organización del laboratorio

Asegurar una organización eficiente del laboratorio y alineada con la **estrategia y objetivos de su institución**, a través de **políticas de calidad**, sistemas de **evaluación continua** y canales de **comunicación efectivos**.



Criterio 2

Gestión por procesos

Promover la **gestión por procesos** para mejorar y rediseñar los **flujos de trabajo**, aumentar la **eficiencia** y dar respuesta a las **necesidades y expectativas** de los usuarios del laboratorio.



Criterio 3

Accesibilidad y continuidad asistencial

Disponer de una cartera de servicios adaptada a las necesidades del entorno, perfiles de pruebas consensuados, uniformidad en los sistemas de registro y canales de comunicación entre todos los profesionales.



Criterio 4

Calidad científico-técnica

Apoyar la aplicación de herramientas basadas en la **mejor evidencia científica** para prevenir, diagnosticar, tratar y cuidar a los pacientes, así como impulsar la **investigación e innovación** biomédica y sanitaria.



Criterio 5

Seguridad del paciente

Impulsar la implantación de buenas prácticas dirigidas a minimizar los riesgos y aumentar la seguridad en la atención sanitaria, a través de estándares de ayuda a los laboratorios basados en la gestión de riesgos y en el aprendizaje de los errores.



Criterio 6

Soporte

Reforzar la **gestión del entorno** para reducir y controlar los riesgos, asegurando circuitos de **comunicación y coordinación** efectivos con los **servicios de soporte** para el mantenimiento, seguridad y funcionamiento de las instalaciones y los equipamientos.

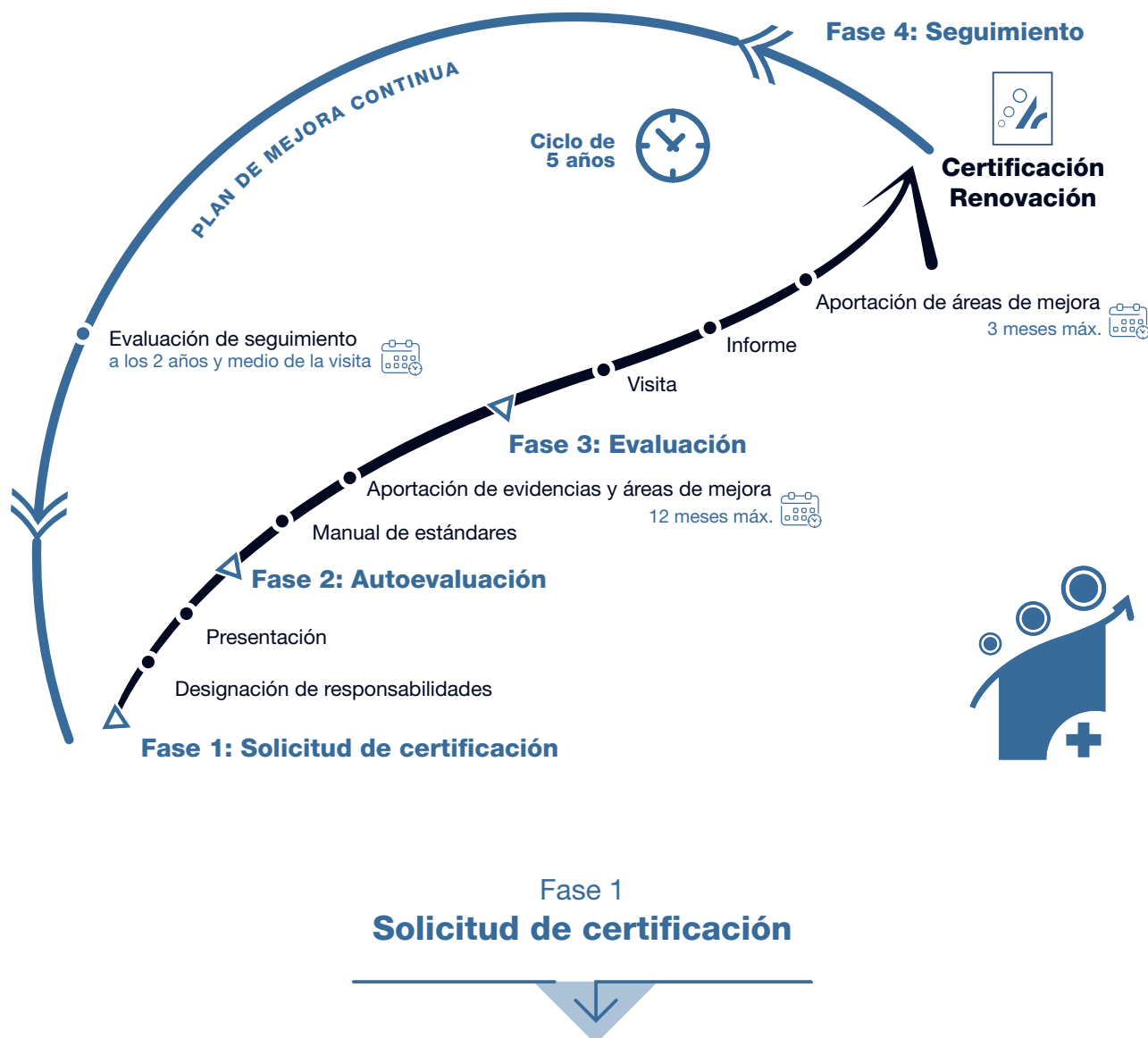
En la siguiente tabla se muestra un resumen de la distribución de los estándares del manual de laboratorios clínicos según el criterio y el grupo a los que pertenecen:

Distribución de estándares por **criterios y grupos**



➤ Proceso de certificación

El proceso de certificación de ACSA es un proceso dinámico y continuo en el tiempo. Su finalidad es promover la mejora continua de la calidad en los laboratorios clínicos. A continuación, se describen las 4 fases del proceso:



El responsable del laboratorio puede solicitar el inicio del proceso de certificación mediante la cumplimentación de una solicitud en la aplicación informática ME_jora C, disponible en la página web de ACSA: <http://www.juntadeandalucia.es/agenciadecalidadsanitaria>.

Aceptada la solicitud, se designan un responsable del proyecto de certificación en ACSA y un responsable en el laboratorio. El responsable de ACSA contacta con el responsable del laboratorio para explicarle el proceso de certificación. A partir de este momento, se habilitan los canales de comunicación establecidos para la resolución de dudas y el acompañamiento durante el tiempo que dura el proceso.

Fase 2

Autoevaluación



Durante esta fase, que tiene una duración máxima de 12 meses, un equipo de autoevaluadores coordinados por el responsable del laboratorio, lleva a cabo un ejercicio de análisis y reflexión interna sobre los estándares, identificando lo que el laboratorio hace (evidencias positivas) y lo que puede hacer para mejorar (áreas de mejora). Para facilitar el trabajo, ACSA pone a disposición de los laboratorios la aplicación ME_jora C, donde se pueden recoger las evidencias positivas, las áreas de mejora y los documentos que dan respuesta a los estándares.

Aproximadamente un mes después de iniciar la fase de autoevaluación y, de manera consensuada con los laboratorios, se fija la fecha de evaluación externa, lo que facilita la adecuada planificación de la autoevaluación. Fijada esta fecha, el responsable de ACSA envía la agenda de evaluación al laboratorio. Se trata de un documento en el que se recogen el horario de la visita, las actividades que realizarán los evaluadores, los recursos necesarios para que la visita se realice de forma adecuada y los documentos relacionados con los estándares del manual.

Para que el equipo de autoevaluadores realice una autoevaluación productiva es importante que el responsable del laboratorio cuente con el apoyo del responsable de ACSA y del referente de calidad de la institución, además de:

- Conocer el modelo de certificación y sus estándares.
- Asignar y coordinar responsabilidades y tareas al equipo de autoevaluadores.
- Establecer flujos de comunicación con diferentes estructuras de la institución.

Recomendaciones para abordar la fase de autoevaluación

Es importante que el trabajo se haga en equipo para evitar sobrecargas y permitir que las mejoras llevadas a cabo durante esta fase sean conocidas por todos los profesionales del laboratorio. En primer lugar, el responsable del laboratorio debe planificar la autoevaluación: definir los objetivos a alcanzar, seleccionar el equipo de autoevaluadores, repartir los estándares entre los autoevaluadores según su nivel de conocimiento y definir un plan de trabajo.

En segundo lugar, el equipo de autoevaluadores debe comenzar a realizar la autoevaluación. Se recomienda abordar primero los estándares de carácter obligatorio, especialmente aquellos frente a los que el laboratorio muestre debilidades y seguir avanzando con el resto de estándares, según el objetivo marcado. El responsable del laboratorio puede convocar reuniones periódicas para compartir el trabajo realizado y las mejoras identificadas. Se puede realizar un seguimiento exhaustivo del avance del trabajo utilizando los informes y listados de ME_jora C (ej.: gráfico de cumplimiento, documentos adjuntos a evidencias positivas y áreas de mejora, áreas de mejora identificadas, conseguidas, etc.).

En qué consiste la autoevaluación

Consiste en reflexionar sobre cada estándar identificando cómo le da respuesta el laboratorio (evidencias positivas) y cómo puede mejorar (áreas de mejora) y describirlas en ME_jora C de forma clara y detallada. Las evidencias y/o áreas de mejora identificadas pueden ir acompañadas de los documentos que solicite el estándar (ej.: procedimientos, registros, análisis de resultados, memorias, etc.).

Durante esta fase de reflexión sobre los estándares pueden surgir dudas que deben aclararse con el responsable de ACSA a través del canal habilitado para ello ("zona del estándar" en ME_jora C). Además, los autoevaluadores pueden consultar y utilizar los recursos de apoyo que acompañan

a algunos estándares (ej.: listados de verificación, recomendaciones basadas en datos de las evaluaciones realizadas en el sistema sanitario, etc.).

Fase 3 Evaluación



Completada la fase de autoevaluación, un equipo de evaluadores visita el laboratorio en la fecha acordada y, siguiendo la agenda de evaluación, recoge información sobre los estándares para poder tomar una decisión sobre su cumplimiento.

Para la recogida de información se emplean diferentes métodos: estudio del diseño de la prestación del servicio (análisis de procesos, procedimientos, acuerdos, planes, objetivos, resultados, entrevista a responsables del laboratorio, etc.), estudio de la prestación real del servicio (registros, indicadores de procesos, entrevistas a profesionales del laboratorio, observación directa de los espacios, las instalaciones y la actividad desempeñada por los profesionales, etc.) y análisis de la experiencia del paciente (entrevista a pacientes, revisión de reclamaciones, encuestas de satisfacción, etc.). La triangulación entre estos métodos identificará si existe alguna brecha entre ellos. La información recabada antes, durante y después de la evaluación se tratará con absoluta confidencialidad.

Concluida la visita de evaluación externa, el equipo de evaluadores 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 y al Comité de Certificación de la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía.

Resultados tras la fase de evaluación

- **Pendiente de estabilización de estándares obligatorios:** situación en la que queda el laboratorio cuando el equipo evaluador toma la decisión de que uno o más estándares de carácter obligatorio no se cumplen. En un periodo máximo de 3 meses, el laboratorio deberá abordar los motivos de incumplimiento a través de planes de mejora y, cuando dé cumplimiento a dichos estándares, entonces podrá optar a algún nivel de certificación.
- **Certificación Avanzada:** se obtiene cuando el laboratorio logra 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 un cumplimiento mayor del 40 % de los estándares del grupo II.
- **Certificación Excelente:** se obtiene cuando se da un cumplimiento del 100 % de los estándares del grupo I y del grupo II, y un cumplimiento mayor del 40 % de los estándares del grupo III.

	 Avanzado	 Óptimo	 Excelente
GRUPO I	70%*	100%	100%
GRUPO II		>40%	100%
GRUPO III			>40%

*incluidos los obligatorios

Fase 4 **Seguimiento**



La validez del certificado de ACSA es de 5 años y durante este periodo de tiempo el laboratorio se encuentra en fase de seguimiento. Se mantiene abierta la autoevaluación de seguimiento, permitiendo al laboratorio consolidar los resultados alcanzados, implantar las mejoras identificadas en la autoevaluación inicial y las identificadas por el equipo evaluador, así como trabajar nuevos estándares.

Se realizará una visita de seguimiento al laboratorio durante la validez de su certificado para comprobar que se mantiene el nivel de certificación alcanzado o, alguna visita más si existieran circunstancias que lo justificasen para verificar que se mantiene el cumplimiento de los estándares a lo largo del tiempo.

Para renovar el certificado, aproximadamente un año antes de que finalice la validez del certificado anterior, es necesario que el laboratorio vuelva a comenzar el ciclo realizando una nueva solicitud.

Si durante el proceso de certificación ACSA tuviera conocimiento de la ocurrencia de un incidente de seguridad en el laboratorio, el Comité de Certificación podrá analizar el caso y, siguiendo la Política de Seguridad descrita en el Documento General de Certificación de Centros y Unidades (disponible en la Web de ACSA), requerir al laboratorio la realización de un Análisis Causa Raíz y el envío del informe resumen y del plan de acción. De no presentar una respuesta aceptable en el plazo establecido se podrá retirar la certificación.



➤ Estándares del Manual





Bloque 1:
**Gestión del
laboratorio**



Criterio 1

**Liderazgo y organización
del laboratorio**



Criterio 2

**Gestión
por procesos**

Criterio 1: Liderazgo y organización del laboratorio

Intención del criterio

El liderazgo efectivo del laboratorio es fundamental para que su organización resulte eficiente y que la atención que se ofrezca sea excelente. El laboratorio debe estar alineado con la misión, visión, valores y objetivos de su institución, así como establecer canales de comunicación eficaces con las direcciones de la misma y con sus propios profesionales.

Los responsables del laboratorio deben desarrollar iniciativas encaminadas a determinar la política y marco de referencia de calidad y facilitar y potenciar el trabajo de los profesionales con objeto de cumplir los objetivos planteados, mejorar los resultados alcanzados y la calidad de sus servicios.

Para tomar decisiones objetivas y disponer de elementos que permitan compararse con los mejores, es necesario llevar a cabo una monitorización y evaluación continua de los resultados, entre otros, procesos, actividad, tiempos de respuesta, presupuesto, seguridad, eficiencia, etc. Además, conocer el grado de satisfacción de los pacientes, de los profesionales y de los clientes internos permitirá la identificación de áreas de mejora y el establecimiento de planes de acción para mejorar la calidad del laboratorio.

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.
- Impulsar un estilo de liderazgo democrático, estableciendo fórmulas que permitan la participación de los profesionales en la dirección del laboratorio, promoviendo la autonomía y la responsabilidad de los mismos en la gestión de los servicios.
- Definir un marco de trabajo para la gestión de la calidad del laboratorio y realizar un control eficiente y sistemático de toda su documentación.
- Seleccionar los indicadores clave que deben ser monitorizados por el laboratorio, cuyo seguimiento aporte información útil para la toma de decisiones basadas en hechos objetivos.
- Diseñar, planificar y coordinar las actividades necesarias para mejorar la atención que ofrece el laboratorio, a partir del conocimiento de las necesidades y expectativas de pacientes y familiares, de profesionales y de clientes internos.
- Resolver las sugerencias y reclamaciones de los pacientes y sus familiares en relación a la atención recibida.
- Determinar las iniciativas a implementar para mejorar la humanización de la asistencia sanitaria.
- Trabajar en colaboración con otras unidades o laboratorios en el uso eficiente de los recursos disponibles.



El laboratorio tiene definido su modelo de gobierno clínico.



Grupo: I

Código: ES 11 01.01_01

Propósito: Definir el modelo organizativo del laboratorio para garantizar la toma de decisiones y su implementación, la relación y la comunicación interna eficiente, para así poder lograr sus objetivos y mantener la adecuada coordinación con las diferentes direcciones de su institución.

Elementos evaluables:

1. El laboratorio tiene descrito su modelo de gobierno clínico (director/a del laboratorio, composición del Comité de Dirección, coordinador/a, supervisor/a, otros cargos intermedios, etc.), sus responsabilidades, el mecanismo de toma de decisiones, los canales formales establecidos para la comunicación interna y la coordinación con las direcciones de su institución (Gerencia, Dirección Médica, Dirección de Enfermería, etc.).
2. La dirección del laboratorio determina los canales por los que sus profesionales pueden comunicar los problemas de organización y funcionamiento que identifican, así como las propuestas de mejora a los mismos.
3. Las decisiones tomadas en el Comité de Dirección del laboratorio se recogen en actas o similar y se difunden entre los profesionales a través de los canales formales establecidos (ej.: reuniones de equipo, boletines de comunicación interna, entrevistas con responsables, etc.).

El laboratorio evalúa periódicamente los objetivos pactados con su institución e implica a los profesionales en su consecución.



Grupo: I obligatorio

Código: ES 11 01.02_02

Propósito: Evaluar los objetivos pactados con la institución, alineados con su misión, visión y valores. Implicar a los profesionales en la consecución de los mismos estableciendo, de forma participativa, objetivos individuales.

Elementos evaluables:

1. El laboratorio evalúa, al menos semestralmente, el cumplimiento de los objetivos pactados con su institución (acuerdo de gestión clínica). En caso de que algunos objetivos no alcancen el nivel de cumplimiento mínimo definido, el laboratorio identifica áreas de mejora.
2. El laboratorio implica a los profesionales en la consecución de los objetivos pactados con su institución mediante el establecimiento de objetivos individuales. Los objetivos individuales están documentados, son conocidos por los profesionales y se monitorizan.



El laboratorio selecciona los indicadores clave que le aportan la información necesaria para la toma de decisiones.



Grupo: I obligatorio

Código: ES 11 01.03_02

Propósito: Disponer de una selección de indicadores relevantes que el laboratorio monitoriza para la toma de decisiones en base a resultados. Medir de forma sistemática y planificada dichos indicadores para comprobar que se encuentran en unos niveles preestablecidos e introducir correcciones cuando sea necesario.

Elementos evaluables:

1. El laboratorio selecciona los indicadores a monitorizar y entre ellos incluye indicadores de actividad, tiempos de respuesta, del proceso de laboratorio (preanalítica, analítica y postanalítica) y eficiencia. Para cada indicador se ha definido su nivel mínimo de cumplimiento u objetivo.
2. El laboratorio ha definido un plan de monitorización que contempla: la frecuencia de las mediciones de los indicadores, los responsables y las fuentes de procedencia de datos (ej.: auditorías de informes, evaluaciones internas, sistemas de información, etc.).
3. El laboratorio monitoriza los indicadores de acuerdo a la frecuencia definida y evalúa los resultados obtenidos, identificando mejoras en caso necesario e informa a los profesionales de las mismas.

El laboratorio cumple los objetivos presupuestarios pactados con la institución.



Grupo: I obligatorio

Código: ES 11 01.04_02

Propósito: Cumplir los objetivos presupuestarios pactados con la institución. Realizar un seguimiento y control periódico del grado de cumplimiento de los mismos para corregir a tiempo las posibles desviaciones e informar a la dirección de la institución.

Elementos evaluables:

1. El laboratorio cumple los objetivos presupuestarios pactados con la institución (personal, fungibles y productos sanitarios).
2. En caso de producirse una desviación del presupuesto asignado, el laboratorio comunica a la dirección de la institución las causas que la han ocasionado, así como las acciones correctivas a realizar.



El laboratorio dispone de un sistema de control de gestión de la actividad que permite conocer el coste directo por unidades peticionarias (unidades de gestión sanitaria, servicios, centros de atención primaria, etc.).



Grupo: III

Código: ES 11 01.05_02

Propósito: Disponer de un sistema de control que permita al laboratorio la asignación de costes a las unidades peticionarias.

Elementos evaluables:

1. El laboratorio conoce el consumo de las unidades peticionarias.
2. El laboratorio realiza una monitorización periódica a nivel de consumos, desagregado por unidad peticionaria (unidades, servicios, centros de atención primaria, etc.).
3. El laboratorio informa periódicamente a las unidades peticionarias sobre su nivel de consumo.

El laboratorio dispone de un sistema de gestión documental.



Grupo: I

Código: ES 11 01.06_00

Propósito: Planificar y controlar de un modo eficiente y sistemático, la creación, el mantenimiento, la utilización y la disposición de los documentos del laboratorio.

Elementos evaluables:

1. El laboratorio dispone de un responsable de la documentación necesaria para que su gestión sea eficaz y eficiente (ej.: procedimientos, protocolos, guías, registros y cualquier otra documentación necesaria) y tiene definidos los plazos de actualización de dicha documentación.
2. Los documentos del laboratorio están indexados y se mantienen actualizados. Los documentos contienen, al menos, fecha de elaboración/revisión y profesional responsable de su elaboración.
3. Los documentos del laboratorio están accesibles para los profesionales en cualquier momento y lugar.



El laboratorio ha elaborado un plan de calidad.



Grupo: I

Código: ES 11 01.07_ 02

Propósito: Definir los niveles de calidad que ha de alcanzar el laboratorio en consonancia con las principales líneas del plan de calidad de la institución y con las necesidades y expectativas de sus pacientes, familiares, profesionales y otras unidades. 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.

Elementos evaluables:

1. El laboratorio define e implanta un plan de calidad, que contempla su vigencia, responsabilidades, objetivos, líneas de trabajo e indicadores para su evaluación.
2. Los profesionales del laboratorio conocen el plan de calidad y han participado en su elaboración e implantación.

El laboratorio lleva a cabo auditorías internas para comprobar el grado de cumplimiento de su plan de calidad.



Grupo: II

Código: ES 11 01.08_00

Propósito: Realizar una planificación y ejecución de auditorías internas que permitan al laboratorio conocer el nivel de calidad de sus servicios, identificando incidencias en la implantación del plan de calidad.

Elementos evaluables:

1. La dirección del laboratorio elabora un plan de auditorías internas para comprobar el nivel de cumplimiento de las líneas de trabajo de su plan de calidad. El plan de auditorías define, al menos, el número de auditorías a realizar, la asignación de auditores y los listados de chequeo a utilizar.
2. El laboratorio lleva a cabo el plan de auditorías internas y dispone de los informes de las auditorías realizadas, en los que se incluyen los resultados obtenidos y las mejoras identificadas.
3. La dirección del laboratorio realiza una planificación y un seguimiento de las mejoras derivadas de las auditorías internas realizadas.
4. Los profesionales son informados de los resultados obtenidos y de las mejoras identificadas e implementadas.



El laboratorio elabora y difunde una memoria anual de actividades.



Grupo: II

Código: ES 11 01.09_02

Propósito: Elaborar un documento anual que refleje los resultados de las principales líneas de actividad y resultados del laboratorio y difundirlo, como ejercicio de transparencia.

Elementos evaluables:

1. El laboratorio elabora una memoria anual de las actividades realizadas en el último ejercicio que incluya, al menos, aspectos de actividad, formación, investigación y resultados (ej.: satisfacción, tiempos de respuesta, etc.).
2. La memoria anual de actividades se difunde a los profesionales y usuarios del laboratorio.

El laboratorio compara sus resultados con los de otros laboratorios y/o con los que se consideran mejores del sector.



Grupo: III

Código: ES 11 01.10_02

Propósito: Realizar un análisis que incluya la comparación de resultados con los de otros laboratorios y/o con los considerados como mejores del sector (benchmarking) con el fin de identificar e implantar las mejores prácticas.

Elementos evaluables:

1. El laboratorio analiza los resultados de otros laboratorios con los que se quiere comparar, en base a criterios como: resultados excelentes, similitud de cartera de servicios, complejidad, etc.
2. El laboratorio incorpora aquellas prácticas que realizan los laboratorios con los que se compara, evaluando si les permite la obtención de mejores resultados.



El laboratorio ha definido las funciones y responsabilidades de los puestos de trabajo.



Grupo: I obligatorio

Código: ES 11 01.11_01

Propósito: Definir las funciones y responsabilidades de cada puesto de trabajo del laboratorio como instrumento de apoyo indispensable para el mejor y más eficiente desarrollo de las actividades de los profesionales.

Elementos evaluables:

1. El laboratorio tiene identificados los puestos de trabajo que lo integran (ej.: director/a, técnicos, coordinador/a, etc.) y las funciones y responsabilidades de los mismos.
2. Los profesionales del laboratorio conocen sus funciones y responsabilidades.
3. El laboratorio dispone de un plan de acogida para los nuevos profesionales que se incorporan al mismo. Dicho plan incluye las funciones y responsabilidades de los puestos de trabajo del laboratorio o recoge la entrega de las funciones y responsabilidades al profesional incorporado para dárselas a conocer.

El laboratorio elabora un plan de formación en función de las necesidades formativas de los profesionales y de sus objetivos estratégicos.



Grupo: I

Código: ES 11 01.12_02

Propósito: Detectar las necesidades formativas de los profesionales para definir un plan de formación que ayude a adquirir, actualizar o desarrollar sus competencias y a alcanzar los objetivos estratégicos del laboratorio.

Elementos evaluables:

1. El laboratorio utiliza una herramienta para detectar periódicamente las necesidades formativas de sus profesionales (ej.: entrevista, cuestionario, etc.) y analiza dichas necesidades para desarrollar un plan de formación teniendo en cuenta, además, sus objetivos estratégicos.
2. El laboratorio dispone de un plan de formación anual o plurianual que incluye a todas las categorías profesionales.



El laboratorio analiza la satisfacción percibida por sus usuarios e implanta mejoras.



Grupo: I obligatorio

Código: ES 11 01.13_02

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:

1. El laboratorio utiliza encuestas para analizar la satisfacción de sus clientes internos (profesionales de Atención Primaria y de Atención Hospitalaria, otros laboratorios, etc.).
2. El laboratorio dispone anualmente de datos de satisfacción de sus principales clientes internos y los analiza, identificando aquellos aspectos que proporcionan menor satisfacción (ej.: comunicación, accesibilidad, recepción de resultados e informes, etc.).
3. El laboratorio planifica e implanta las mejoras necesarias para aumentar la satisfacción de sus clientes internos.
4. Laboratorios con áreas de atención directa a pacientes (sala de extracciones, toma de muestras, reproducción asistida, etc.): el laboratorio utiliza encuestas de satisfacción para conocer la opinión y percepción de sus pacientes, familiares y/o cuidadores sobre la calidad de la atención recibida incluyendo, al menos, aspectos de accesibilidad, intimidad, confort, trato, información, confidencialidad y limpieza.
5. Laboratorios con áreas de atención directa a pacientes (sala de extracciones, toma de muestras, reproducción asistida, etc.): el laboratorio dispone anualmente de datos de satisfacción de sus pacientes, familiares y/o cuidadores, los analiza e implanta las mejoras necesarias para aumentar su satisfacción.

El laboratorio utiliza las reclamaciones como fuente de información para la mejora de su organización y funcionamiento.



Grupo: I obligatorio

Código: ES 11 01.14_01

Propósito: Gestionar las reclamaciones de acuerdo a la normativa vigente y utilizar la información derivada del análisis de las mismas para identificar e incorporar mejoras en el funcionamiento del laboratorio, así como para resolver las actuaciones que de estas se puedan derivar.

Elementos evaluables:

1. Las reclamaciones recibidas en el laboratorio se contestan en tiempo y forma según la normativa vigente.
2. Al menos anualmente se analizan el número, motivos y plazos de respuesta de las reclamaciones recibidas y se implantan las mejoras oportunas en caso necesario.



El laboratorio adopta un papel de captación activa de las sugerencias realizadas por sus clientes para la mejora continua de su organización.



Grupo: II

Código: ES 11 01.15_02

Propósito: Identificar las oportunidades de mejora expresadas por los clientes internos y, si procede, por los pacientes, familiares y/o cuidadores a través de cualquier medio, gestionándolas adecuadamente e incorporando mejoras.

Elementos evaluables:

1. El laboratorio utiliza canales de recogida de sugerencias de clientes internos, y si procede, de pacientes, familiares y/o cuidadores (ej.: redes sociales, buzones de sugerencias, email, comentarios libres en las encuestas de satisfacción, reuniones con otras unidades, etc.) y fomenta su uso.
2. El laboratorio analiza anualmente las sugerencias recogidas e implanta las mejoras que dependen de su ámbito de responsabilidad.

El laboratorio utiliza el clima laboral como un elemento de desarrollo organizativo.



Grupo: II

Código: ES 11 01.16_01

Propósito: Analizar el clima laboral del laboratorio y promover su mejora, estableciendo las medidas necesarias para ello con la participación de los profesionales.

Elementos evaluables:

1. El laboratorio mide anual o bienalmente el clima laboral y evalúa los resultados obtenidos, identificando áreas de mejora.
2. El laboratorio planifica e implanta las acciones necesarias para abordar las áreas de mejora detectadas.
3. El laboratorio difunde los resultados obtenidos en la evaluación del clima laboral entre los profesionales y las mejoras identificadas e implementadas.



El laboratorio sitúa la humanización de su asistencia como centro de sus actividades.



Grupo: II

Código: ES 11 01.17_00

Propósito: Incorporar actuaciones encaminadas a conseguir la mejora de la humanización de la asistencia en los laboratorios clínicos.

Elementos evaluables:

1. Se ha designado un referente de humanización del laboratorio.
2. El laboratorio identifica actuaciones concretas para promover la mejora de la humanización de la asistencia que presta (ej.: habilitación de espacios de descanso adecuados para profesionales, adaptación de espacios físicos, etc.).
3. El laboratorio implanta las acciones concretas identificadas.



➤ **Criterio 2: Gestión por procesos**

Intención del criterio

La intención del siguiente grupo de estándares es garantizar un modelo de atención sanitaria basada en la gestión por procesos, aportando al laboratorio unas herramientas con las que pueda mejorar y rediseñar el flujo de trabajo para hacerlo más eficiente y adaptarlo a las necesidades y expectativas de los usuarios, facilitando la coordinación de la actuación entre los diferentes profesionales y niveles asistenciales y ordenando las actividades que se deben realizar desde la solicitud de una prueba de laboratorio a un paciente hasta que el informe de resultados llega al solicitante con información de gran valor, tanto para la toma de decisiones diagnósticas y/o terapéuticas como para la evaluación del estado de salud de la población.

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

- Definir la secuencia de actividades que componen el proceso, organizar equipos responsables de las distintas fases teniendo en cuenta las necesidades de los pacientes y profesionales, el entorno y los recursos disponibles.
- Orientar la asistencia sanitaria al paciente y no a la patología.
- Disminuir la variabilidad, eliminar ineficiencias asociadas a la repetitividad de actividades, gestionar la demanda y optimizar la utilización de recursos.
- Analizar y medir los resultados de la capacidad y eficacia del proceso, identificando y priorizando áreas de mejora.



El laboratorio tiene implantada la gestión por procesos.



Grupo: I obligatorio

Código: ES 11 02.01_02

Propósito: Implantar la gestión por procesos como herramienta para reducir la variabilidad, mejorar la coordinación entre diferentes ámbitos y eliminar las ineficiencias que puedan generarse; asignar responsables, describir las actividades que componen el proceso de laboratorio y seleccionar los indicadores para su evaluación.

Elementos evaluables:

1. El laboratorio tiene implantado el proceso de laboratorio con sus fases preanalítica, analítica y postanalítica: tiene asignado un responsable/es en cada área de conocimiento y tiene descrita la secuencia de actividades que lo componen contemplando quién, cómo, cuándo y dónde se realizan éstas.
2. El laboratorio selecciona los indicadores a medir incluyendo indicadores de la fase preanalítica, analítica y postanalítica.

El laboratorio dispone de los procedimientos necesarios para efectuar correctamente la fase preanalítica, analítica y postanalítica.



Grupo: I obligatorio

Código: ES 11 02.02_02

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:

1. El laboratorio dispone de procedimientos escritos que describen el proceso analítico (realización de todas las pruebas de la cartera de servicios, control de calidad interno y externo, calibraciones, validación técnica, validación facultativa y emisión de informe analítico).
2. Los profesionales participan en la elaboración y actualización de los procedimientos.
3. Los procedimientos están accesibles para todos los profesionales del laboratorio.



El laboratorio dispone de criterios para el archivo, utilización y eliminación de muestras biológicas, incluidas aquellas destinadas a proyectos de investigación.



Grupo: I

Código: ES 11 02.03_02

Propósito: El laboratorio garantiza la custodia, conservación, utilización y eliminación de las muestras biológicas aplicando las normas vigentes.

Elementos evaluables:

1. El laboratorio dispone de un procedimiento que establece las normas para el almacenamiento, la utilización y la eliminación de muestras biológicas, tanto con fines asistenciales como de investigación.
2. Se controlan las condiciones de conservación de los archivos de muestras biológicas.
3. El laboratorio tiene identificadas las muestras conservadas con fines asistenciales y las muestras conservadas para investigación.
4. El laboratorio informa al Biobanco de las muestras que son preservadas para investigación y establece los criterios de forma conjunta para asegurar las condiciones requeridas en cada estudio.
5. El laboratorio dispone de un registro para el seguimiento de las muestras o colecciones de muestras que son destinadas a investigación.

El laboratorio tiene establecidas las normas de utilización y envío de muestras a laboratorios externos.



Grupo: I

Código: ES 11 02.04_02

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:

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.).



El laboratorio garantiza la identificación de los profesionales que participan en las distintas etapas del proceso de laboratorio.



Grupo: I obligatorio

Código: ES 11 02.05_02

Propósito: Garantizar la identificación del profesional sanitario responsable de cada una de las fases del proceso.

Elementos evaluables:

1. Laboratorios con áreas de atención directa a pacientes (sala de extracciones, toma de muestras, reproducción asistida, etc.): los profesionales responsables de la obtención de la muestra están identificados de manera que el usuario puede conocer qué profesional realiza la toma.
2. Laboratorios con áreas de atención directa a pacientes (sala de extracciones, toma de muestras, reproducción asistida, etc.): el laboratorio asegura que queda registro del profesional responsable de la obtención de la muestra, garantizando la trazabilidad del proceso.
3. El laboratorio asegura la identificación de los profesionales que participan en las diferentes fases del proceso de laboratorio (recepción de muestras, fase analítica, validación, emisión de informe, etc.).

El laboratorio cumple los indicadores del proceso de laboratorio y establece nuevos objetivos enfocados a la mejora continua.



Grupo: I

Código: ES 11 02.06_02

Propósito: Alcanzar y mejorar progresivamente los indicadores del proceso de laboratorio, poniendo en marcha actuaciones que mejoren los resultados de los mismos.

Elementos evaluables:

1. El laboratorio cumple los objetivos propuestos en los indicadores a evaluar en relación al proceso de laboratorio.
2. El laboratorio define nuevos objetivos mínimos a alcanzar para sus indicadores del proceso o selecciona nuevos indicadores.



El laboratorio mejora la eficiencia del proceso de laboratorio.



Grupo: II

Código: ES 11 02.07_00

Propósito: Optimizar el funcionamiento del proceso de laboratorio, mejorando la calidad de la atención prestada.

Elementos evaluables:

1. El laboratorio analiza periódicamente las actividades o circuitos del proceso de laboratorio para identificar ineficiencias (ej.: excesos de tareas burocráticas y administrativas, duplicidades, incidencias en la petición electrónica, estrategias para el control de la demanda, tiempos de espera, etc.).
2. El laboratorio utiliza herramientas de calidad (ej.: Diagrama de Ishikawa, los 5 porqués, etc.) para identificar las causas de las ineficiencias encontradas.
3. El laboratorio realiza los cambios necesarios para mejorar el funcionamiento del proceso de laboratorio o propone los cambios que considera oportunos en el mismo.

El laboratorio analiza la posible internalización de las pruebas que envía a laboratorios externos tras un análisis de coste-eficiencia.



Grupo: III

Código: ES 11 02.08_00

Propósito: Analizar el coste-eficiencia de las pruebas enviadas a laboratorios externos y proceder a su internalización en aquellos casos en que esté justificado.

Elementos evaluables:

1. El laboratorio lleva a cabo un análisis de coste-eficiencia de las pruebas enviadas a los laboratorios externos que sean susceptibles de internalizar.
2. El laboratorio estudia la viabilidad con los recursos disponibles para llevar a cabo dicha internalización.
3. Se propone a la dirección del centro la internalización de las pruebas en base a los análisis realizados y se vehiculizan las adquisiciones a través de las comisiones GANT.



El laboratorio realiza autovalidaciones en los informes incorporando decisiones de tipo preanalítico, analítico y postanalítico.



Grupo: II

Código: ES 11 02.09_01

Propósito: Definir las reglas de autovalidación de los informes analíticos evitando la variabilidad en los procesos de revisión de resultados.

Elementos evaluables:

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).

El laboratorio establece medidas orientadas a la gestión de la demanda.



Grupo: III

Código: ES 11 02.10_01

Propósito: Establecer criterios para realizar aquellas pruebas que tengan utilidad clínica, evitando determinaciones innecesarias.

Elementos evaluables:

1. Se han definido criterios y algoritmos para la gestión de pruebas. Están establecidos criterios para rechazar pruebas en caso de que no proceda realizarlas, o ampliar estudios en caso de que sea necesario ante resultados de pruebas asociadas.
2. Los criterios son conocidos y aplicados por los profesionales.
3. Se ha explicado a las unidades peticionarias la sistemática para que entiendan la gestión ante pruebas sin resultados o rechazadas.



El laboratorio participa en los procesos asistenciales implantados en unidades de su institución.



Grupo: II

Código: ES 11 02.11_02

Propósito: El laboratorio, como proceso de soporte, participa en el seguimiento de los procesos asistenciales implantados en su institución (hospital o área de gestión sanitaria).

Elementos evaluables:

1. El laboratorio tiene definidas las actividades a realizar en cada uno de los procesos asistenciales en los que participa.
2. El laboratorio colabora con otras unidades en el seguimiento y mejora de los procesos asistenciales.



Bloque 1: Gestión del laboratorio
Criterio 2: Gestión por procesos



Bloque 2:
Atención
centrada en
el paciente



Criterio 3

**Accesibilidad y
continuidad asistencial**



Criterio 4

**Calidad
científico-técnica**

➤ **Criterio 3: Accesibilidad y continuidad asistencial**

Intención del criterio

Disponer de una cartera de servicios adaptada a las necesidades del entorno, facilitar la accesibilidad de pacientes y profesionales a dichos servicios y garantizar el respeto a la intimidad y la confidencialidad son, entre otros, aspectos que contribuyen a una asistencia sanitaria de calidad por parte del laboratorio.

La coordinación y comunicación entre el laboratorio y las unidades que intervienen en el proceso de atención de un paciente permiten priorizar las actuaciones, acortar el proceso diagnóstico, mejorar su tratamiento, proporcionar los recursos adecuados a sus necesidades y evitar visitas innecesarias a los servicios sanitarios. Para facilitar las actuaciones de los profesionales implicados en el proceso de atención de un paciente y, que la atención sanitaria sea fluida, global, personalizada e integrada, se hacen necesarios: la existencia de circuitos claros conocidos por todos los profesionales implicados, los perfiles de pruebas consensuados con las unidades, la uniformidad en los sistemas de registro y los canales de comunicación entre todos los profesionales.

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

- Desarrollar mecanismos que favorezcan el acceso de los usuarios a los servicios sanitarios.
- Respetar los derechos de cada paciente durante su proceso de atención.
- Asegurar la confidencialidad y custodia de la información clínica y personal.
- Garantizar el acceso de los pacientes a la información sobre las pruebas que se le van a realizar en lenguaje comprensible y a sus resultados analíticos.
- Ofrecer una atención sanitaria coordinada e ininterrumpida a lo largo del tiempo.
- Facilitar la comunicación entre los distintos profesionales que participan en el proceso de atención del paciente para garantizar la continuidad asistencial.
- Mejorar la gestión de los tiempos de respuesta.



El laboratorio lleva a cabo acciones que mejoran la accesibilidad a sus servicios.



Grupo: I obligatorio

Código: ES 11 03.01_02

Propósito: Desarrollar mecanismos que favorezcan la accesibilidad de los pacientes y profesionales a los servicios prestados por el laboratorio (ej.: circulación de pacientes, adaptación de horarios, citación online, comunicación con otros servicios, etc.).

Elementos evaluables:

1. Laboratorios con áreas de atención directa a pacientes (sala de extracciones, toma de muestras, reproducción asistida, etc.): el laboratorio ha identificado a los pacientes con necesidades especiales que requieren asistencia.
2. Laboratorios con áreas de atención directa a pacientes (sala de extracciones, toma de muestras, reproducción asistida, etc.): el laboratorio ha implantado medidas para facilitar la accesibilidad de estos pacientes (circuitos diferenciados, asignación de citas coordinadas con otras unidades, áreas diferenciadas para atención pediátrica y para las esperas en pruebas funcionales y curvas de glucosa, etc.).
3. El laboratorio ha definido sus circuitos de comunicación con otros servicios de los que es proveedor, estableciendo circuitos de atención preferente o iniciativas similares.
4. El laboratorio dispone de sistemas de información o herramientas web que permitan el acceso a los resultados, informes o realización de peticiones desde unidades externas al laboratorio (incluyendo otros niveles asistenciales).

El laboratorio garantiza el acceso a la información sobre su funcionamiento.



Grupo: I obligatorio

Código: ES 11 03.02_02

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:

1. El laboratorio tiene definida, actualizada y accesible su cartera de servicios, así como como los tiempos de respuesta de las pruebas que realiza para informar a pacientes y unidades peticionarias.
2. El laboratorio pone a disposición de los usuarios información sobre su funcionamiento (ej.: localización, horarios, teléfonos, canales de comunicación, etc.) en las áreas de atención al paciente (ej.: recepción de muestras, extracciones, consultas de reproducción asistida, consejo genético, etc.) y/o en entorno web.



El laboratorio respeta la intimidad del paciente y la confidencialidad de su información clínica y personal a lo largo de todo el proceso de atención.



Grupo: I obligatorio

Código: ES 11 03.03_02

Propósito: Garantizar el respeto a la intimidad del paciente y a la confidencialidad de su información clínica y personal mediante la disponibilidad de normas o procedimientos y mediante el uso de medios físicos que permitan establecer una adaptación de estructuras y espacios (visual y auditiva) durante la asistencia a los pacientes.

Elementos evaluables:

1. Laboratorios con áreas de atención directa a pacientes (sala de extracciones, toma de muestras, reproducción asistida, etc.): el laboratorio dispone y aplica un procedimiento o normas para preservar la intimidad del paciente y la confidencialidad de su información clínica y personal.
2. Laboratorios con áreas de atención directa a pacientes (sala de extracciones, toma de muestras, reproducción asistida, etc.): el laboratorio emplea los medios estructurales y/o físicos necesarios para respetar la intimidad y la confidencialidad del paciente.
3. El laboratorio dispone de un procedimiento para garantizar la confidencialidad en el manejo de la información (acceso al SIL, información a pacientes y/o familiares, copias de resultados, etc.)
4. Se destruye adecuadamente la documentación con datos personales del paciente que ya no sea necesaria.

El laboratorio informa a los pacientes sobre los aspectos relacionados con las pruebas que se le van a realizar.



Grupo: I obligatorio

Código: ES 11 03.04_02

Propósito: Garantizar que el paciente disponga, de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión, de la información necesaria para poder entender las pruebas que se le van a realizar.

Elementos evaluables:

1. El laboratorio dispone de información para los pacientes sobre las pruebas que se le van a realizar (ej.: preparación previa ante la toma de muestras especiales, recogida de resultados, tiempo de respuesta, etc.).
2. La información sobre la toma de muestras se difunde favoreciendo el acceso de los pacientes (disponible en web, redes, enviada a las unidades peticionarias, etc.).
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.
4. El laboratorio conoce los procedimientos que requieren el uso del consentimiento informado y verifica que está recogido antes de realizar el procedimiento.



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.



Grupo: III

Código: ES 11 03.05_02

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:

1. El laboratorio identifica qué actividades de prevención primaria y/o secundaria puede realizar en colaboración con otros agentes (ej.: sistema sanitario, sector educativo, servicios sociales, agentes locales, asociaciones de pacientes, etc.) y las difunde.
2. El laboratorio realiza actividades de prevención primaria y/o secundaria (ej.: campañas de vacunación, quimioprofilaxis, consejos sobre hábitos de vida saludable, programas de cribado o detección, etc.).

El laboratorio dispone de una cartera de servicios adaptada a las necesidades de su entorno y capaz de dar respuesta a los avances tecnológicos.



Grupo: II

Código: ES 11 03.06_02

Propósito: Ofertar servicios de acuerdo a las necesidades del entorno asistencial (centro hospitalario, área de salud, etc.) y adaptarse a los avances tecnológicos.

Elementos evaluables:

1. El laboratorio analiza periódicamente las necesidades de actualización de pruebas y técnicas del laboratorio.
2. Se consensua con la institución la incorporación de las nuevas pruebas y técnicas estudiadas.
3. El laboratorio revisa periódicamente la cartera de servicios eliminando todas las pruebas obsoletas.



El laboratorio evalúa el cumplimiento de los tiempos de respuesta de las pruebas ofertadas en su cartera de servicios e incorpora mejoras.



Grupo: I

Código: ES 11 03.07_02

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:

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. El laboratorio cumple los tiempos de respuesta definidos en su cartera de servicios y en caso contrario elabora un plan para mejorarlos.
3. Los profesionales del laboratorio conocen los tiempos de respuesta y participan en la identificación de mejoras en los casos necesarios.

El laboratorio ha pactado tiempos de respuesta de pruebas con algunas unidades peticionarias y evalúa su cumplimiento.



Grupo: I

Código: ES 11 03.08_01

Propósito: Atender a las necesidades de las unidades peticionarias respecto de determinadas pruebas del laboratorio.

Elementos evaluables:

1. El laboratorio ha consensuado los tiempos de respuesta de determinadas pruebas con las unidades peticionarias (ej.: UCI, cribado prenatal, urgencias, etc.).
2. El laboratorio evalúa periódicamente el cumplimiento de los tiempos de respuesta pactados con las unidades peticionarias identificando e implantando mejoras si procede.



El laboratorio consensua perfiles de pruebas con las unidades peticionarias.



Grupo: I

Código: ES 11 03.09_02

Propósito: Definir y consensuar perfiles de pruebas con las unidades peticionarias para garantizar la realización de las pruebas necesarias en el momento adecuado, mejorando así la eficiencia.

Elementos evaluables:

1. El laboratorio elabora y consensua perfiles de pruebas con las unidades peticionarias.
2. Se revisan periódicamente los perfiles de pruebas existentes, para su modificación y/o eliminación en base a la evidencia científica, así como para crear nuevos perfiles atendiendo a la demanda de las unidades peticionarias.

Se implantan acciones coordinadas con diferentes unidades dirigidas a ubicar eficientemente los recursos disponibles.



Grupo: III

Código: ES 11 03.10_02

Propósito: Analizar y priorizar 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 mejorar la accesibilidad del ciudadano a sus servicios.

Elementos evaluables:

1. Se han identificado necesidades tecnológicas para mejorar los resultados asistenciales.
2. Se priorizan con la institución las acciones necesarias para la ubicación eficiente de recursos tecnológicos, respondiendo a las necesidades identificadas.
3. Se implantan recursos tecnológicos de forma coordinada con otras unidades asistenciales, asumiendo el laboratorio la gestión de los mismos.
4. El laboratorio realiza una evaluación del recurso tecnológico puesto en funcionamiento para comprobar que los resultados asistenciales son los esperados.



Criterio 4: Calidad científico-técnica

Intención del criterio

La intención del siguiente grupo de estándares es garantizar la aplicación de la ciencia y de la tecnología para prevenir, diagnosticar, tratar y cuidar a los pacientes, así como impulsar la investigación e innovación biomédica y sanitaria. Por ello, se incluyen estándares que buscan asegurar la calidad de las distintas fases del proceso de laboratorio, mediante la revisión de la calidad de las muestras recibidas, los controles de calidad de las pruebas, la participación en programas de control de calidad y la evaluación de la calidad de los informes.

El laboratorio debe disponer y utilizar la mejor evidencia científica que le permita estandarizar las actividades, para utilizar el más avanzado nivel de conocimientos existente a la hora de abordar los problemas de salud. También es necesario, para optimizar el proceso de atención al paciente, la aplicación de las decisiones, recomendaciones y protocolos elaborados por profesionales expertos pertenecientes a los Comités y/o Comisiones de la institución.

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

- Asegurar la revisión y análisis de las características de calidad de las diferentes fases del proceso de laboratorio.
- Incorporar la evidencia y las recomendaciones de buenas prácticas más recientes a su actividad y conocer la aplicación que hacen de ellas los profesionales del laboratorio, identificando áreas de mejora que permitan optimizar su actividad.
- Estandarizar su actividad para disminuir la variabilidad, logrando una mayor efectividad y una mejor atención al paciente.
- Conocer los criterios establecidos por los Comités y/o Comisiones de la institución para la correcta aplicación de la evidencia científica.
- Impulsar la investigación e innovación sanitaria para contribuir a la generación de nuevo conocimiento científico y a la mejora de los servicios asistenciales y del cuidado de la salud.
- Fomentar la difusión de los resultados de investigación en salud.



El laboratorio evalúa la calidad de los especímenes que se reciben según estándares de calidad previamente definidos.



Grupo: I obligatorio

Código: ES 11 04.01_02

Propósito: Garantizar que se llevan a cabo las actuaciones para la aceptación o rechazo de los especímenes que no se adecúen a los criterios de calidad preanalíticos previamente establecidos.

Elementos evaluables:

1. El laboratorio dispone y aplica un procedimiento escrito en el que se definen los criterios de revisión (aceptación/rechazo) de los especímenes.
2. El laboratorio registra las incidencias relacionadas con los especímenes que no se ajustan a los criterios de calidad definidos por el laboratorio y las actuaciones realizadas por el mismo.
3. El laboratorio revisa periódicamente las incidencias registradas y toma las medidas necesarias para mejorar el proceso.
4. El laboratorio ofrece periódicamente información a las diferentes unidades peticionarias sobre las incidencias ocurridas.

El laboratorio ha definido criterios de revisión para el control de calidad interno y externo y analiza los resultados obtenidos.



Grupo: I obligatorio

Código: ES 11 04.02_02

Propósito: Garantizar la fiabilidad de los estudios realizados en el laboratorio.

Elementos evaluables:

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.
3. El laboratorio registra las incidencias relacionadas con el control de calidad interno y externo y las acciones correctoras llevadas a cabo.



El laboratorio ha establecido los casos en los que se incorporan comentarios en los informes que facilitan la interpretación de los resultados por parte del profesional peticionario.



Grupo: I

Código: ES 11 04.03_00

Propósito: Incluir en los informes emitidos por el laboratorio comentarios que faciliten la interpretación de los resultados evitando errores (comentarios que aporten valor a los resultados obtenidos, que sean imprescindibles para su correcta interpretación, recomendación de pruebas adicionales, limitaciones del método, etc.).

Elementos evaluables:

1. Los comentarios interpretativos que se incluyen en los informes están documentados y estandarizados cuando proceda y han sido consensuados por los profesionales.
2. Está definido el procedimiento para la inclusión de los comentarios en los informes del laboratorio (quién, cuándo).
3. Los profesionales conocen y aplican el procedimiento establecido para la inclusión de los comentarios.

El laboratorio evalúa periódicamente el nivel de calidad de los informes de resultados emitidos.



Grupo: II

Código: ES 11 04.04_01

Propósito: Conocer la calidad del informe de laboratorio comprobando que contenga los resultados de los estudios realizados a un paciente, los datos identificativos de la solicitud, además de cualquier otro tipo de información que complemente o facilite la interpretación de los resultados.

Elementos evaluables:

1. El laboratorio ha definido indicadores de calidad y el contenido mínimo del informe.
2. El laboratorio realiza auditorías, al menos anuales, de los informes de resultados 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.



El laboratorio garantiza el uso de protocolos basados en la evidencia científica.



Grupo: I

Código: ES 11 04.05_00

Propósito: Utilizar protocolos basados en la evidencia científica y/o recomendaciones de las sociedades científicas.

Elementos evaluables:

1. Los protocolos del laboratorio están basados en guías, referencias bibliográficas o recomendaciones de las sociedades científicas.
2. En los protocolos revisados se incluye referencia a la bibliografía en la que se basan.
3. Los protocolos son aprobados formalmente, se implementan en la unidad y se actualizan periódicamente en función de la nueva evidencia disponible.

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.



Grupo: II

Código: ES 11 04.06_01

Propósito: Evaluar la adherencia de los profesionales a los procedimientos del laboratorio.

Elementos evaluables:

1. El laboratorio selecciona anualmente aquellos procedimientos sobre los que evaluar el uso que hacen de ellos los profesionales.
2. Se evalúa la adherencia de los profesionales a los procedimientos.
3. El laboratorio difunde a los profesionales los resultados obtenidos y las áreas de mejora identificadas en caso necesario.



Los profesionales del laboratorio colaboran en los Comités y Comisiones de la institución según su ámbito de conocimiento y aplican sus recomendaciones, decisiones y protocolos.



Grupo: I

Código: ES 11 04.07_00

Propósito: Participar en los Comités y Comisiones de la institución para que los profesionales aporten sus conocimientos en el establecimiento de los criterios clínicos necesarios para la aplicación de la evidencia científica.

Elementos evaluables:

1. Los profesionales del laboratorio participan en algún/os Comités y Comisiones de su institución (ej.: Calidad, Trasplantes, Ética, Infecciones, Seguridad, etc.) y en la elaboración y/o difusión de las recomendaciones, decisiones y protocolos adoptados.
2. Los profesionales del laboratorio aplican las recomendaciones, decisiones y/o protocolos adoptados por los Comités/Comisiones de su institución.

El laboratorio desarrolla líneas propias de investigación o en colaboración con otros servicios.



Grupo: II

Código: ES 11 04.08_02

Propósito: Definir una estrategia de investigación en el centro como elemento de innovación y desarrollo. Fomentar la investigación propia del centro en función de la línea de investigación y los recursos disponibles.

Elementos evaluables:

1. El laboratorio tiene definida una estructura 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.
3. Los proyectos de investigación están aprobados por el Comité de Ética de referencia.
4. Las personas que participan en proyectos de investigación han dado su consentimiento informado por escrito.



El laboratorio dispone de proyectos de investigación o innovación financiados y avalados por agencias externas.



Grupo: III

Código: ES 11 04.09_02

Propósito: Potenciar la obtención regular de recursos económicos para la investigación o innovación mediante la concesión de fondos económicos de I+i+D.

Elementos evaluables:

1. El laboratorio dispone de proyectos de investigación o innovación financiados y avalados por agencias externas.
2. El laboratorio tiene asignadas las responsabilidades en dichos proyectos de investigación o innovación.
3. El laboratorio incorpora mejoras en su práctica clínica habitual derivadas de los resultados de la investigación, cuando proceda.

El laboratorio forma parte de grupos de investigación con proyectos integrados en redes temáticos, proyectos internacionales y/o grupos coordinados.



Grupo: III

Código: ES 11 04.10_02

Propósito: Participar en proyectos de investigación comunes para aunar esfuerzos, usar eficientemente los recursos, no repetir proyectos y, en definitiva, conseguir una transferencia de los resultados a la práctica clínica.

Elementos evaluables:

1. El laboratorio participa en proyectos de investigación integrados en redes temáticas de investigación, proyectos internacionales y/o grupos coordinados reconocidos por organismos nacionales o internacionales. factor de impacto (primer y segundo cuartil).
2. El laboratorio tiene asignadas las responsabilidades en dichos proyectos de investigación.
3. El laboratorio incorpora mejoras en su práctica clínica habitual derivadas de los resultados de la investigación, cuando proceda.



El laboratorio publica los resultados de su actividad investigadora en revistas indexadas en el Journal Citation Report (JCR).



Grupo: II

Código: ES 11 04.11_02

Propósito: Difundir el conocimiento generado a través de publicaciones de artículos en revistas con factor de impacto.

Elementos evaluables:

1. Los profesionales del laboratorio participan de forma regular en trabajos publicados en revistas indexadas en JCR incluidas en el primer o segundo cuartil.

Ante la incorporación de una nueva prueba analítica o nuevo equipo, el laboratorio realiza una verificación analítica de los métodos.



Grupo: II

Código: ES 11 04.12_02

Propósito: Mejorar la confiabilidad de los resultados emitidos por el laboratorio.

Elementos evaluables:

1. El laboratorio realiza un estudio de verificación o comprobación de su adecuación para las nuevas pruebas incluidas en la cartera de servicios y para los nuevos equipos incorporados.
2. El laboratorio se asegura que los nuevos equipos funcionan correctamente y que las nuevas pruebas se analizan adecuadamente antes de empezar a emitir resultados a pacientes.
3. Se dispone de un informe con los resultados del estudio de verificación y con el análisis de dichos resultados.





Bloque 3:
Seguridad



Criterio 5

**Seguridad
del paciente**



Criterio 6

Soporte

➤ **Criterio 5: Seguridad del paciente**

Intención del criterio

El concepto de seguridad del paciente ha evolucionado con el tiempo. Desde su consideración como reducción del riesgo de daños innecesarios asociados a la atención sanitaria hasta un mínimo aceptable, hacia una visión más amplia que hace balance entre los beneficios de la atención sanitaria y los daños potenciales en un entorno cada vez más tecnificado y complejo. Por ello, los laboratorios no pueden ser ajenos al daño asociado a la asistencia sanitaria y a su elevada evitabilidad mediante la puesta en marcha de buenas prácticas dirigidas a minimizar los riesgos y a aumentar la seguridad en la atención.

Al ser la seguridad del paciente una dimensión fundamental y transversal de la calidad asistencial y un problema mundial de salud pública, este criterio incluye una serie de estándares que profundizan en la gestión de riesgos, de manera proactiva y reactiva, en el aprendizaje de los errores y en la mejora continua, en la implantación de buenas prácticas en seguridad del paciente, en el impulso de la atención a las víctimas de eventos adversos y en lograr la implicación de los pacientes en su propia seguridad.

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

- Desarrollar una cultura de seguridad entre los profesionales.
- Aprender de las experiencias y de los errores de forma proactiva y reactiva.
- Desarrollar actividades formativas e informativas dirigidas a profesionales para fomentar una notificación adecuada de incidentes.
- Fomentar la gestión de los incidentes notificados, priorizando aquellos con mayor nivel de riesgo y los eventos con consecuencias graves para el paciente y los profesionales.
- Desarrollar planes para la asistencia inmediata al paciente con objeto de mitigar los daños ocasionados y atender sus necesidades y, para el apoyo hacia profesionales y equipos asistenciales involucrados en un evento adverso.
- Potenciar iniciativas en seguridad a través de la implantación de buenas prácticas.
- Facilitar la implementación y evaluación de procedimientos que fomentan la seguridad del paciente.
- Impulsar una actitud activa del paciente por su seguridad en las intervenciones sanitarias.



El laboratorio realiza una gestión proactiva de los riesgos para la seguridad del paciente.



Grupo: I obligatorio

Código: ES 11 05.01_02

Propósito: Evitar la producción de incidentes, identificando y analizando los riesgos relacionados con eventos adversos reales o potenciales, estableciendo las medidas preventivas necesarias y difundiendo esta información a los profesionales del laboratorio.

Elementos evaluables:

1. El laboratorio utiliza periódicamente herramientas validadas (ej.: AMFE, mapas de riesgos, etc.) para identificar y priorizar los riesgos para la seguridad del paciente del proceso analítico.
2. El laboratorio identifica las medidas preventivas a implantar.
3. El laboratorio difunde a los profesionales los riesgos y las medidas preventivas identificados.

El laboratorio realiza una gestión reactiva de los riesgos para la seguridad del paciente.



Grupo: I obligatorio

Código: ES 11 05.02_02

Propósito: Notificar los riesgos e incidentes relacionados con la seguridad del paciente (ej.: errores de identificación, pérdida de muestras, muestras insuficientes, coaguladas, etc.), a través de un sistema de notificación.

Elementos evaluables:

1. Los profesionales del laboratorio utilizan un sistema de notificación (ej.: corporativo, de la institución, etc.) para notificar los riesgos e incidentes relacionados con la seguridad del paciente. El sistema de notificación está accesible para los profesionales.
2. Se fomenta la notificación y se proporciona formación a los profesionales sobre: qué notificar, cómo hacerlo, el funcionamiento del sistema de notificación, etc.



El laboratorio analiza los riesgos e incidentes relacionados con la seguridad del paciente y pone en marcha las actuaciones oportunas para prevenir su nueva aparición.



Grupo: I

Código: ES 11 05.03_02

Propósito: Analizar los riesgos e incidentes ocurridos, 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:

1. El laboratorio ha designado un responsable de seguridad del paciente para la gestión de los riesgos e incidentes comunicados.
2. Se analizan los riesgos e incidentes comunicados. Los eventos adversos graves se analizan de forma inmediata utilizando alguna herramienta validada (ej.: análisis de causa raíz, protocolo de Londres, análisis de eventos significativos, etc.).
3. Se identifican las medidas preventivas a implantar, se implantan y se difunden a los profesionales.

El laboratorio desarrolla estrategias de actuación dirigidas a pacientes, profesionales y a la institución ante la ocurrencia de eventos adversos graves.



Grupo: II

Código: ES 11 05.04_00

Propósito: Gestionar adecuadamente los eventos adversos graves asegurando la atención y apoyo a los pacientes y profesionales involucrados y a la institución.

Elementos evaluables:

1. El laboratorio dispone y aplica un plan de gestión de eventos adversos graves que describe cómo se lleva a cabo la atención y comunicación con el paciente que ha sufrido un evento adverso grave y la atención y apoyo a los profesionales involucrados (segundas víctimas).
2. Los profesionales conocen cómo actuar ante un evento adverso grave (ej.: comunicación al paciente, familiares, etc.).
3. El laboratorio conoce y aplica el plan de comunicación interno y externo de la institución ante la ocurrencia de un evento adverso grave.



El laboratorio garantiza la identificación inequívoca de los pacientes y las muestras.



Grupo: I obligatorio

Código: ES 11 05.05_02

Propósito: Disponer y aplicar mecanismos para garantizar la correcta identificación de pacientes y muestras durante todo el proceso.

Elementos evaluables:

1. Laboratorios con áreas de atención directa a pacientes (sala de extracciones, toma de muestras, reproducción asistida, etc.): el laboratorio dispone y aplica 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 dispone y aplica un procedimiento para la identificación correcta de las muestras que incluye las actuaciones a realizar ante cualquier incidencia.
3. El laboratorio difunde las normas básicas de identificación de las muestras a Atención Hospitalaria como a Atención Primaria.
4. El laboratorio fomenta la corresponsabilidad del usuario en su identificación inequívoca durante el proceso de toma de muestras, mediante la difusión de información dirigida a los usuarios (cartelería zona de extracción, web, guía del usuario, etc.) sobre la importancia y relevancia de su correcta identificación.

El laboratorio registra y analiza las incidencias relacionadas con la identificación de muestras y pacientes e identifica medidas para disminuir su incidencia.



Grupo: I obligatorio

Código: ES 11 05.06_00

Propósito: Conocer y analizar las incidencias ocurridas relacionadas con la identificación de pacientes y muestras, adoptando medidas que disminuyan la posibilidad de errores de identificación durante todo el proceso.

Elementos evaluables:

1. El laboratorio dispone de un registro de incidencias relacionadas con la identificación de pacientes y/o muestras y de las actuaciones realizadas.
2. El laboratorio analiza las incidencias relacionadas con la identificación inequívoca de pacientes y muestras y, en caso necesario, adopta medidas de mejora.



El laboratorio coordina la seguridad del paciente en la fase preanalítica con las unidades peticionarias.



Grupo: II

Código: ES 11 05.07_00

Propósito: Coordinar el proceso preanalítico con las unidades que envían muestras al laboratorio para minimizar los incidentes de seguridad del paciente relacionados con la fase preanalítica.

Elementos evaluables:

1. El laboratorio establece una planificación anual de las reuniones a realizar con las unidades peticionarias para minimizar los incidentes de seguridad.
2. El laboratorio realiza reuniones periódicas y/o actividades de formación con las unidades peticionarias, incluyendo Atención Primaria, para explicarles los criterios de calidad de la fase preanalítica (importancia de la identificación de muestras, solicitudes, incidencias más frecuentes, etc.).

El laboratorio tiene implantado un procedimiento para el control, transporte, manipulación y conservación de las muestras.



Grupo: I obligatorio

Código: ES 11 05.08_02

Propósito: Conocer y controlar 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 condiciones adecuadas para su conservación.

Elementos evaluables:

1. El laboratorio dispone de un procedimiento escrito conforme a la normativa vigente para el proceso logístico de las muestras tanto intrahospitalario como con los centros externos que incluye las condiciones de transporte, registros en hoja de ruta, control de tiempos y temperaturas, manipulación y conservación, según proceda.
2. Los profesionales conocen y aplican dicho procedimiento.
3. El laboratorio revisa los registros asociados al transporte de muestras de centros externos (hojas de ruta, temperaturas, tiempos, etc.), y al constatar alguna incidencia se ponen en marcha las acciones oportunas.



El laboratorio ha habilitado los mecanismos necesarios para la comunicación y actuación ante resultados críticos que requieren acción inmediata.



Grupo: I obligatorio

Código: ES 11 05.09_02

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 profesional petionario.

Elementos evaluables:

1. El laboratorio ha definido los resultados o hallazgos considerados como críticos o de alarma según su cartera de servicios.
2. El laboratorio tiene establecido el procedimiento para la comunicación de un resultado o hallazgo crítico.
3. Se conserva registro de la comunicación realizada (fecha y hora de la comunicación, quién comunica, quién recibe la comunicación).

El laboratorio evalúa el proceso de comunicación de resultados críticos mediante indicadores de calidad.



Grupo: III

Código: ES 11 05.10_00

Propósito: Garantizar que los resultados críticos son comunicados de acuerdo al procedimiento establecido contribuyendo a garantizar la seguridad del paciente.

Elementos evaluables:

1. El laboratorio identifica indicadores para evaluar la comunicación de los resultados críticos (ej.: tiempo de respuesta de la comunicación del aviso, tasa de valores críticos no avisados, confirmación de la recepción del aviso recibido (verbal, telefónico (repeat-back) o bien de forma digital (read-back)), tiempo de respuesta en la solicitud de un segundo análisis tras el aviso, etc.).
2. El laboratorio monitoriza el cumplimiento de los indicadores e identifica mejoras en caso de desviaciones en alguno de ellos.



El laboratorio tiene implantado un procedimiento para garantizar las condiciones de conservación y almacenamiento de los reactivos y productos sanitarios utilizados.



Grupo: I obligatorio

Código: ES 11 05.11_02

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:

1. El laboratorio dispone y aplica un procedimiento de conservación de reactivos y productos sanitarios, en el que se definen las responsabilidades, la periodicidad de las revisiones de caducidades y las condiciones especiales de conservación (ej.: termolábiles, fotosensibles, etc.).
2. Los registros de la aplicación de dicho procedimiento se cumplimentan y archivan (ej.: registros de caducidades, de control de temperaturas y actuaciones realizadas en caso de desviaciones, etc.).



Criterio 6: Soporte

Intención del criterio

La intención del siguiente grupo de estándares es garantizar la gestión del entorno del laboratorio para reducir y controlar los riesgos, prevenir accidentes laborales y mantener unas condiciones seguras.

Los profesionales del laboratorio deben conocer el estado y seguridad de las instalaciones y del equipamiento que utilizan para tener seguridad a la hora de realizar su actividad. Disponer de instalaciones y equipos seguros y en óptimas condiciones de mantenimiento, formar a los profesionales en el uso correcto del equipamiento e implicarlos en la comunicación de incidencias sobre el mantenimiento, seguridad y funcionamiento de los mismos contribuye a aumentar la seguridad de pacientes y de profesionales. Por todo ello, es necesario trabajar de forma coordinada con los servicios de soporte de la institución.

Otros aspectos que el laboratorio debe abordar para contribuir a una prestación de servicios de calidad son el control de materiales y residuos peligrosos, la evacuación del laboratorio en caso de emergencia, la identificación de riesgos laborales y el desarrollo en los sistemas de información para garantizar la trazabilidad del proceso y el acceso a los resultados de las pruebas en tiempo real.

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

- Establecer canales de comunicación efectivos con los servicios de mantenimiento de la institución para conocer el estado de las condiciones de mantenimiento y seguridad de las instalaciones que utiliza y, si es necesario, poder adoptar medidas para lograr un entorno físico seguro.
- Gestionar de forma efectiva y segura los equipos que utiliza estableciendo vías de comunicación y colaboración con el servicio de electromedicina de la institución.
- Planificar la formación de los profesionales previa a la incorporación de nuevos equipos, para evitar errores en el uso de los mismos que puedan generar riesgos en la seguridad del paciente.
- Mantener un entorno de trabajo saludable, confortable y seguro, garantizando el bienestar de sus profesionales en colaboración con el servicio de medicina preventiva de la institución.
- 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 incidencias en estos aspectos.
- Mejorar la gestión de residuos sanitarios asegurando con ello la protección del medio ambiente y la salud de los profesionales, pacientes y familiares.
- Optimizar los recursos informáticos utilizados para la gestión de su actividad.
- Garantizar la disponibilidad de toda la información generada durante el proceso analítico ante la caída de los sistemas de información.



El laboratorio conoce el estado de las condiciones de mantenimiento y seguridad de las instalaciones que utiliza para realizar su actividad.



Grupo: I obligatorio

Código: ES 11 06.01_02

Propósito: Conocer el estado de las condiciones de mantenimiento y seguridad de las instalaciones que dan soporte al desarrollo de la actividad asistencial del laboratorio. En caso de incidencias que alteren su funcionalidad o seguridad, se ponen en marcha medidas encaminadas a disminuir su impacto.

Elementos evaluables:

1. El laboratorio dispone de información actualizada sobre el estado de mantenimiento y seguridad de las instalaciones que le afectan para el normal desarrollo de su actividad asistencial. Para ello:
 - 1.1 Existe un sistema de comunicación regular entre el laboratorio y los servicios de soporte de su institución (ej.: reuniones informativas, acceso a documentación compartido, informes, registros de revisiones realizadas y pendientes, etc.) para facilitarle información acerca del estado de revisión y mantenimiento de las instalaciones que le afectan, con una periodicidad establecida.
 - 1.2 En caso de que existan incidencias que puedan alterar la seguridad o la funcionalidad del laboratorio, se acuerdan y adoptan medidas para minimizar su impacto.
2. Los profesionales del laboratorio conocen y utilizan un sistema de comunicación de incidencias relacionadas con el funcionamiento, mantenimiento o seguridad de las instalaciones. Se realiza un seguimiento de las incidencias comunicadas (ej.: pendientes, en proceso, terminadas, etc.).



El laboratorio ha definido y aplica las actuaciones necesarias para garantizar el uso seguro del equipamiento que utilizan sus profesionales.



Grupo: I obligatorio

Código: ES 11 06.02_02

Propósito: Gestionar el equipamiento que se utiliza en el laboratorio para que los equipos se encuentren en condiciones adecuadas a las características iniciales de fabricación y su uso sea seguro. Para ello, es importante establecer responsabilidades para el seguimiento y control del estado de mantenimiento preventivo y correctivo, conocer las características de los equipos y formar a los profesionales en su uso y riesgos.

Elementos evaluables:

1. Existe un responsable en el laboratorio del control del equipamiento que tiene definidas sus funciones y responsabilidades en cuanto al control de su mantenimiento y operatividad. El responsable conoce el estado de mantenimiento preventivo de los equipos del laboratorio.
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.

El laboratorio garantiza los suministros, equipos e instalaciones esenciales o críticos para el desarrollo de su actividad.



Grupo: I

Código: ES 11 06.03_02

Propósito: Asegurar la continuidad de la actividad del laboratorio mediante la disponibilidad de los suministros, equipos e instalaciones esenciales.

Elementos evaluables:

1. El laboratorio ha identificado los suministros, equipos e instalaciones que considera críticos para el desarrollo de su actividad.
2. El laboratorio tiene definidas las actuaciones a llevar a cabo en caso de falta de suministros y malfuncionamiento de instalaciones y equipos considerados críticos, responsables de llevarlas a cabo y equipos o material de repuesto, para atender la incidencia de forma eficaz y en el menor tiempo posible.



Bloque 3: Seguridad

Criterio 6: Soporte

El laboratorio garantiza la accesibilidad física de sus espacios.



Grupo: I

Código: ES 11 06.04_00

Propósito: Disponer de una señalización clara e inequívoca sobre la ubicación del laboratorio que permita a los profesionales, pacientes y familiares poder acceder fácilmente a sus servicios. Eliminar las barreras arquitectónicas y físicas que puedan suponer que determinadas personas no puedan hacer un uso adecuado de los servicios.

Elementos evaluables:

1. La señalización utilizada para la identificación y acceso al laboratorio es inequívoca, está actualizada y en buen estado.
2. El laboratorio ha analizado, junto a los servicios de soporte de la institución, las condiciones de accesibilidad al mismo (barreras arquitectónicas o sensoriales) y se han adoptado o planificado medidas para mejorar las limitaciones identificadas.
3. Las instalaciones de riesgo y de tránsito interno de profesionales del laboratorio tienen un acceso restringido.

El laboratorio garantiza el correcto estado y seguridad de su almacén.



Grupo: I obligatorio

Código: ES 11 06.05_02

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:

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.).



Bloque 3: Seguridad
Criterio 6: Soporte

El laboratorio evalúa la calidad de los servicios que le prestan apoyo para el desarrollo de su actividad y comunica las desviaciones detectadas.



Grupo: II

Código: ES 11 06.06_02

Propósito: Mejorar la calidad de los servicios que dan soporte y apoyo a la actividad del laboratorio (ej.: laboratorios externos, servicios informáticos, servicio de traslado de muestras, mantenimiento del equipamiento, eliminación de residuos y limpieza, proveedores, etc.). Registrar, analizar y comunicar las incidencias y desviaciones en la calidad de estos productos y servicios para promover mejoras que aumenten su calidad.

Elementos evaluables:

1. El laboratorio ha realizado una identificación de los servicios que dan apoyo o soporte al desarrollo de su actividad (ej.: laboratorios externos, servicios informáticos, servicio de traslado de muestras, mantenimiento del equipamiento, eliminación de residuos, limpieza, proveedores, etc.). Asimismo, el laboratorio ha identificado los criterios de calidad que él mismo espera de ellos o que se les exige contractualmente.
2. El laboratorio dispone de una metodología para registrar los incumplimientos de los criterios de calidad identificados.
3. El laboratorio analiza periódicamente los incumplimientos de los criterios de calidad establecidos y comunica las conclusiones del análisis a la institución, de forma que, conjuntamente con ella, se aborden las mejoras necesarias para disminuir las incidencias y mejorar la calidad de los servicios que dan soporte a su actividad.

El laboratorio contribuye a la minimización de los riesgos que pueden afectar a los profesionales en cada puesto de trabajo.



Grupo: I obligatorio

Código: ES 11 06.07_02

Propósito: Contribuir a la reducción de los riesgos que puedan afectar a los profesionales del laboratorio, incluyendo los motivados por las condiciones de seguridad, las condiciones ambientales, ergonómicas y psicosociales.

Elementos evaluables:

1. Se ha establecido un sistema de comunicación entre los responsables del laboratorio y el servicio de prevención de riesgos laborales de la institución, que permite al laboratorio conocer las situaciones de riesgo que se han identificado y la planificación de medidas para disminuirlas.
2. Los profesionales del laboratorio conocen los riesgos identificados en la evaluación de riesgos y las medidas preventivas a adoptar.
3. Los responsables del laboratorio se ocupan de que los profesionales reciban la formación necesaria en relación con los riesgos inherentes a su actividad y puesto de trabajo o en relación con los accidentes más comunes; así como de que 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.



Bloque 3: Seguridad
Criterio 6: Soporte

El laboratorio participa en el mantenimiento de la salud y seguridad de sus profesionales.



Grupo: I obligatorio

Código: ES 11 06.08_02

Propósito: Facilitar la vigilancia de la salud de los profesionales y conocer la accidentabilidad en el entorno laboral del laboratorio, participando en la identificación de nuevas medidas preventivas.

Elementos evaluables:

1. Se habilitan los mecanismos necesarios para el ofrecimiento de la vigilancia de la salud de los profesionales del laboratorio.
2. El laboratorio conoce los mecanismos establecidos para comunicar los accidentes de trabajo ocurridos (ej.: pinchazos accidentales, contacto con sustancias tóxicas, agresiones, etc.).
3. Existen canales de comunicación entre los responsables del laboratorio y los responsables de prevención de riesgos de la institución para que el laboratorio conozca y esté informado de los accidentes, agresiones y bajas por enfermedad laboral ocurridas y sus causas, consensuando nuevas medidas preventivas si fuese necesario.

El laboratorio tiene establecidas las medidas de seguridad ante emergencias y son conocidas por los profesionales.



Grupo: I obligatorio

Código: ES 11 06.09_02

Propósito: Establecer en el laboratorio, según la normativa vigente, las actuaciones a seguir ante situaciones de emergencia que puedan afectar a profesionales y usuarios.

Elementos evaluables:

1. El laboratorio tiene definidas las actuaciones a poner en marcha para la evacuación segura y eficaz de pacientes, familiares y profesionales en casos de emergencia (ej.: incendio, explosión de depósitos de gases, inundaciones, terremotos, etc.).
2. Los responsables del laboratorio se ocupan de que los profesionales reciban la formación necesaria en relación con las medidas de seguridad ante emergencias.
3. Los profesionales conocen las actuaciones necesarias para evacuar el laboratorio de forma segura.
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..



Bloque 3: Seguridad
Criterio 6: Soporte

El laboratorio tiene establecidos los procedimientos necesarios para la correcta gestión de los residuos generados y para la actuación ante derrames o vertidos de productos tóxicos.



Grupo: I obligatorio

Código: ES 11 06.10_02

Propósito: Establecer las medidas y procedimientos necesarios para que la segregación de los residuos generados en el laboratorio se realice de acuerdo a la normativa vigente y para una correcta actuación ante situaciones de derrames o vertidos de productos tóxicos.

Elementos evaluables:

1. El laboratorio dispone y aplica correctamente un procedimiento de gestión de residuos en el que se definen las responsabilidades y las actuaciones necesarias para la gestión segura de los residuos que genera.
2. En el laboratorio existe cartelería en relación con la adecuada gestión de los residuos generados.
3. 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.
4. Los profesionales conocen cómo deben actuar en caso de producirse un derrame o vertido accidental.

El laboratorio contribuye al compromiso de minimización de la generación de residuos de su institución.



Grupo: II

Código: ES 11 06.11_00

Propósito: Conocer y controlar la gestión que el propio laboratorio hace de los residuos que genera, proponiendo a su institución medidas encaminadas a reducir la generación y el impacto asociado a su peligrosidad.

Elementos evaluables:

1. El laboratorio recibe periódicamente información sobre los residuos generados por tipo de residuo.
2. El laboratorio analiza periódicamente la evolución en la generación de residuos y, en caso necesario, propone medidas encaminadas a minimizarlos (ej.: reubicación de contenedores, posibilidades de alternativas de productos o técnicas que generen menos residuos, etc.).
3. El laboratorio realiza auditorías periódicas de la segregación de los residuos, proponiendo medidas que reduzcan las malas prácticas observadas.



El laboratorio implanta los procedimientos para el control de los principales impactos ambientales de acuerdo a la política ambiental de su institución.



Grupo: III

Código: ES 11 06.12_02

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, para evitar un impacto ambiental indeseado y que pacientes, familiares, profesionales o el resto de la población puedan verse afectados por incidencias provocadas por falta de rigor en el control de emisiones atmosféricas, ruidos, vertidos, consumo de agua, energía, etc.

Elementos evaluables:

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, colaborando en la gestión de 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 planteadas como necesarias 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.

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.



Grupo: II

Código: ES 11 06.13_02

Propósito: Implicarse en la gestión de las posibles inversiones y adquisiciones de la institución, participando activamente en la detección de necesidades, en las planificaciones y en su 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 determinante para las decisiones de adquisiciones e inversión de la institución.

Elementos evaluables:

1. El laboratorio analiza el estado de sus espacios, instalaciones y equipos e identifica sus 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 el laboratorio la inversión, innovación o adquisición solicitada.



Bloque 3: Seguridad
Criterio 6: Soporte

El laboratorio tiene definida la forma de actuar en caso de caída de sus sistemas de información.



Grupo: I

Código: ES 11 06.14_02

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:

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. El laboratorio dispone de formularios en papel para utilizarlos en caso de caída de sus sistemas de información.
3. 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.).

El laboratorio adopta medidas para garantizar la protección de los datos de carácter personal conforme a lo establecido en la normativa vigente.



Grupo: I obligatorio

Código: ES 11 06.15_02

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.

Elementos evaluables:

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.).



Bloque 3: Seguridad
Criterio 6: Soporte

El laboratorio promueve acciones para conseguir la trazabilidad del proceso en todos los soportes en los que los profesionales realizan registros de su actividad.



Grupo: I

Código: ES 11 06.16_02

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:

1. El laboratorio 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.

El laboratorio trabaja para garantizar que el circuito seguido por cada petición se completa adecuadamente.



Grupo: I obligatorio

Código: ES 11 06.17_01

Propósito: Controlar que la petición electrónica completa todas sus fases y se cierra adecuadamente, incluyendo las fases de pre y post analítica, hasta que se completa el circuito integrando los resultados de cada petición en la historia clínica digital.

Elementos evaluables:

1. El laboratorio tiene establecido un procedimiento de control para garantizar que todas las pruebas solicitadas 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 la tramitación de cada petición (aunque no llegue a recibirse en el laboratorio si esta es electrónica), para no dejar peticiones en estados intermedios.
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 fases pre y postanalítica de cada petición.



Control de modificaciones

A continuación, se describen las principales modificaciones realizadas en esta nueva versión del manual de laboratorios clínicos, ME 11 1_04, en comparación con la anterior versión, ME 11 1_03.

Con carácter general:

El manual de estándares pasa a tener 78 estándares en lugar de 103 estándares que tenía la versión anterior.

El manual de estándares se estructura en 3 bloques y 6 criterios, en los que se agrupan todos los estándares. Las versiones anteriores se estructuraban en 5 bloques y 11 criterios.

Los resultados de la revisión de cada estándar de la versión 3 del manual, han dado lugar al: mantenimiento del estándar en la versión 4, a su modificación, a su fragmentación en dos estándares, a su transformación en elemento evaluable de otro estándar o a su eliminación.

Con carácter específico:

Los estándares de la versión 3 que se han eliminado en la versión 4 del manual y que, por tanto, no tienen equivalencia en el mismo son: ES 11 01.01_01, ES 11 01.04_01, ES 11 01.09_01, ES 11 01.10_00, ES 11 02.03_01, ES 11 02.04_01, ES 11 02.06_01, ES 11 03.02_01, ES 11 03.03_01, ES 11 03.04_01, ES 11 03.06_00, ES 11 04.02_01, ES 11 05.02_01, ES 11 06.02_00, ES 11 06.04_00, ES 11 06.05_01, ES 11 06.06_01, ES 11 06.08_00, ES 11 06.09_00, ES 11 07.03_01, ES 11 07.04_01, ES 11 07.05_01, ES 11 07.07_01, ES 11 09.02_01, ES 11 09.04_01, ES 11 09.05_01, ES 11 09.06_01, ES 11 09.07_01, ES 11 09.09_00, ES 11 10.06_01, ES 11 10.07_01, ES 11 10.09_01, ES 11 10.12_01, ES 11 10.16_00, ES 11 10.17_00, ES 11 11.01_00, ES 11 11.03_01, ES 11 11.07_00, ES 11 11.10_01.

Los estándares nuevos en la versión 4 del manual son: ES 11 01.06_00, ES 11 01.08_00, ES 11 01.17_00, ES 11 02.07_00, ES 11 02.08_00, ES 11 04.03_00, ES 11 04.05_00, ES 11 04.07_00, ES 11 05.04_00, ES 11 05.06_00, ES 11 05.07_00, ES 11 05.10_00, ES 11 06.04_00, ES 11 06.11_00.



- A -

ACCESIBILIDAD

Facilidad con la que los servicios sanitarios pueden ser obtenidos de forma equitativa por la población, con relación a las dificultades organizativas, económicas, culturales, etc.

AMFE (ANÁLISIS MODAL DE FALLOS Y EFECTOS)

Metodología que permite identificar y priorizar los posibles riesgos para un paciente en procesos concretos de la atención. Esta metodología incluye la identificación de fallos, causas y eventos adversos relacionados y la priorización de los fallos como base para identificar acciones que permitan prevenir los riesgos o minimizar su impacto.

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.

- B -

BUENAS PRÁCTICAS O PRÁCTICAS SEGURAS

Aquellas que poseen evidencia sobre su efectividad en relación a la seguridad del paciente y potencial de generalización.

- C -

CALIDAD CIENTÍFICO-TÉCNICA

Competencia del profesional para utilizar, de forma idónea, los más avanzados conocimientos y recursos a su alcance para producir salud y satisfacción en la población atendida.

CARTERA 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.

CONFIDENCIALIDAD

Derecho de la persona que recibe atención sanitaria a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud y a que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización amparada por la ley.



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.

- D -

DAÑO ASOCIADO A LA ATENCIÓN SANITARIA

Daño derivado de las actuaciones realizadas durante el proceso de atención sanitaria o que se asocia a ella. Comprende los conceptos de enfermedad, lesión, sufrimiento, discapacidad y muerte.

DOCUMENTACIÓN CLÍNICA

Soporte de cualquier tipo o clase que contiene un conjunto de datos e informaciones de carácter asistencial.

- E -

EFFECTIVIDAD

Grado en que la atención sanitaria consigue producir una mejora del nivel de salud del paciente o de la población, en condiciones reales.

EFICIENCIA

Grado en que se alcanza el nivel más alto de calidad posible con unos determinados recursos. La eficiencia relaciona los resultados con los costes generados.

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.

ERROR

Hecho de no llevar a cabo una acción prevista según se pretendía o de aplicar un plan incorrecto. Acto de equivocación en la práctica de los profesionales sanitarios que puede contribuir a que ocurra un evento adverso.



ESPÉCIMEN (SIMILAR A MUESTRA PRIMARIA)

Conjunto de una o más partes inicialmente tomadas de un sistema.

EVENTO ADVERSO

Incidente que causa un daño innecesario a un paciente como consecuencia de la atención sanitaria

EVENTO CENTINELA

Suceso imprevisto que causa la muerte o graves daños físicos o psicológicos al paciente. Un evento centinela es un evento adverso cuyas consecuencias reúnen unas características que obligan a una completa revisión de qué ha ocurrido para evitar que pueda volver a producirse.

- F -

FASE ANALÍTICA

Conjunto de procesos que incluyen todas las manipulaciones de la muestra destinadas a obtener directamente el resultado de la prueba.

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 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.

FORMULARIO DE SOLICITUD

Impreso utilizado para requerir algún procedimiento diagnóstico/analítico, el cual debe contener al menos los datos identificativos del solicitante, del paciente, del procedimiento solicitado y de orientación diagnóstica.

- G -

GESTIÓN CLÍNICA

Capacidad que tienen los profesionales de la salud de gestionar de forma eficiente y efectiva los recursos que utilizan en su práctica clínica habitual. Determina una implicación efectiva de los profesionales en la consecución de los objetivos de la organización sanitaria y está relacionada con una mayor capacidad de tomar decisiones y de autonomía.

- H -

HUMANIZAR LA ATENCIÓN SANITARIA

Apostar por un trato amable, por una asistencia centrada en la persona y en sus derechos, que escucha y acompaña, que prioriza la participación, que avanza en su compromiso y responsabilidad social en el seno de un diálogo permanente con la ciudadanía. Implica humanizar las relaciones, la gestión de los servicios, las instituciones en su conjunto, los espacios, los tiempos, etc. Y es una



acción, una tarea, una habilidad que implica a todos: a instituciones, a gestores, a profesionales del ámbito sanitario, a pacientes y a sus familias.



IDENTIFICADORES VÁLIDOS O INEQUÍVOCOS PARA IDENTIFICAR A PACIENTES, MUESTRAS, MEDICAMENTOS Y DOCUMENTACIÓN CLÍNICA DEL PACIENTE

Son aquellos que pertenecen a un solo paciente y que no pueden ser compartidos por otros (ej.: nombre y apellidos, fecha de nacimiento, número único de historia de salud de Andalucía (NUSHA) o número de historia de salud). También son válidos el número del documento nacional de identidad, pasaporte o seguridad social, pero no todos los pacientes disponen de ellos. No se consideran datos inequívocos: diagnóstico, número de cama, unidad de ingreso, fecha de ingreso o nacionalidad.

INCIDENTE RELACIONADO CON LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

Evento o circunstancia que ha ocasionado o podría haber ocasionado un daño innecesario al paciente.

INCIDENTE SIN DAÑO

Incidente que alcanza al paciente, pero no le causa daño apreciable.

INDICADOR

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.

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).

INTIMIDAD

Derecho que tiene la persona a preservar una zona espiritual y reservada de su vida personal o familiar. La intimidad comprende su personalidad, sus valores morales y religiosos, sus orientaciones ideológicas, sexuales, etc.



LABORATORIOS CLÍNICOS

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 -

MAPA DE RIESGOS

Herramienta para la gestión proactiva de los riesgos que muestra gráficamente los riesgos más relevantes de uno o más procesos de atención. Su propósito es recordar a los profesionales la necesidad de estar alerta en determinadas actividades, porque en ellas se ha identificado que existe un alto riesgo de fallar y producir daño al paciente. Esta alerta debe traducirse en medidas preventivas a implementar para evitar daños a los pacientes. Estas medidas preventivas también pueden visualizarse en el mapa..

MISIÓN

Descripción de la razón de ser de una 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 -

PROCEDIMIENTO DE TRABAJO

Documento escrito que describe la secuencia específica de las operaciones y métodos que se aplican en el laboratorio para una finalidad determinada y proporciona una manera única según la cual deberán realizarse las operaciones cada vez que se repitan en el laboratorio.

PROCESO

Conjunto de actividades secuenciales, desarrolladas por diferentes profesionales, para proveer servicios concretos a pacientes con el propósito final de mejorar, prevenir y promover la salud de las personas e incrementar su grado de satisfacción. Para gestionar y mejorar un proceso es necesario identificarlo, describirlo y representarlo.

PROMOCION DE LA SALUD

Proceso de capacitación de las personas para aumentar el control sobre su propia salud y mejorarla.

PROTOCOLO

Documento con contenido y propósito del ámbito científico-técnico. Algunos ejemplos de protocolos son: protocolo de manejo del dolor torácico agudo, protocolo de prevención de úlceras por presión, protocolo de atención a trauma grave, etc.

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 -

SATISFACCIÓN

Grado en que la atención sanitaria prestada satisface las expectativas del paciente.

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.

SISTEMA DE NOTIFICACIÓN

Estrategia que permite la recolección de datos sobre incidentes y eventos adversos, a partir de los cuales se puede mejorar la seguridad del paciente. Su objetivo es recoger información que permita identificar áreas o elementos vulnerables del sistema, aprender de las experiencias e introducir cambios para evitar que los incidentes y eventos adversos vuelvan a ocurrir.

- V -

VALORES

Elementos que configuran la conducta básica de las personas que forman parte de la institución y lo que se espera de ellas.



Comité técnico asesor

Coordinadoras: Sheila María Martín García y M^a del Mar Castellano Zurera.

- Andrés Tornero Castillo. Responsable de Servicios Generales del Hospital Alto Guadalquivir. Andújar, Jaén.
- Federico Navajas Luque. Especialista en Análisis Clínicos. Evaluador Externo. Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía. Málaga.
- Francisco Javier Torres Gómez. F.E.A. Anatomía Patológica. Unidad de Gestión Clínica de Anatomía Patológica. Hospital Universitario Virgen Macarena. Sevilla.
- Gemma Álvarez Corral. F.E.A. Análisis Clínicos. Unidad de Gestión Clínica de Laboratorios. Hospital Universitario Virgen de las Nieves. Granada.
- Ilidio Claudio dos Santos Correia. Modelo de Certificação do Ministério da Saúde Português. Departamento da Qualidade na Saúde da Direção-Geral da Saúde. Portugal.
- José María Navarro Mari. Jefe de Servicio Microbiología. Unidad de Gestión Clínica de Microbiología. Hospital Universitario Virgen de las Nieves. Granada.
- Manuel Ángel Rodríguez Maresca. Director del laboratorio. Unidad de Gestión Clínica de Laboratorios. Hospital Universitario Torrecárdenas. Almería.
- María Del Señor López Vélez. Jefa de sección. Responsable de calidad. Unidad de Gestión Clínica de Laboratorios. Hospital Universitario Virgen de las Nieves. Granada.
- María José Victorino Nunes Branquinho. Modelo de Certificação do Ministério da Saúde Português. Departamento da Qualidade na Saúde da Direção-Geral da Saúde. Portugal.
- María Luisa Hortas Nieto. Directora Línea de Procesos de Laboratorios Clínicos. Unidad de Gestión Clínica de Laboratorios. Hospital Costa del Sol. Málaga.
- Natalia Casasola Luna. Especialista en Análisis Clínicos. Técnica de la Unidad de Calidad. Hospital Universitario Virgen Macarena. Sevilla.
- Patricia Fernández Riejos. Jefa de sección. Unidad de Gestión Clínica de Laboratorios. Hospital Universitario Virgen Macarena. Sevilla.
- Rocío Escobar Conesa. F.E.A. Análisis Clínicos. Responsable de calidad. Unidad de Gestión Clínica de Laboratorios. Hospital Universitario Torrecárdenas. Almería.

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



Validación de los estándares del manual

El manual de estándares ha sido validado por tres laboratorios del Sistema Sanitario Público de Andalucía antes de su publicación. Nuestro especial agradecimiento a:

- Ana Sáez-Benito Godino. Directora del laboratorio. Unidad de Gestión Clínica de Laboratorios y Genética. Hospital Universitario Puerta del Mar. Cádiz.
- Gema María Varo Sánchez. Jefa de servicio. Servicio de Análisis Clínicos. Área de Gestión Sanitaria Norte de Huelva. Huelva.
- María del Mar Berenguel Ibañez (Jefa de servicio) y Emilia Medina Estévez (Responsable de calidad). Unidad de Gestión Clínica de Anatomía Patológica. Hospital Universitario Torrecárdenas. Almería.





Manual de Estándares
Laboratorios clínicos