



**CFGS Laboratorio clínico y biomédico
GFGS Anatomía patológica y citodiagnóstico**

ANEXO PARA ANDALUCÍA

Técnicas generales de laboratorio



Anexo para Andalucía



Estándares de los laboratorios clínicos

La Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía (ACSA) elabora programas de certificación para distintos tipos de establecimientos sanitarios. Entre ellos se encuentra el Manual de Estándares de Laboratorios Clínicos.

Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía (ACSA)

La Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía (ACSA) es una organización pública adscrita a la Consejería de Salud y Familias de la Junta de Andalucía y que recibe soporte de gestión de la Fundación Progreso y Salud.

Su finalidad es impulsar la cultura de la calidad y la mejora continua de los servicios que prestan las organizaciones y los profesionales sanitarios y de servicios sociales. Para ello, se erige como entidad certificadora de la calidad de organizaciones sanitarias y de servicios sociales, así como de sus profesionales y de la formación que estos reciben.

Así, la ACSA acompaña a las organizaciones y profesionales en la mejora de la calidad de sus servicios, a través de la mentoría en calidad y de otros proyectos que promueven la innovación en la gestión, la salud móvil y la salud digital.

Para poder llevar a cabo su actividad, la ACSA cuenta con recursos económicos de la Consejería

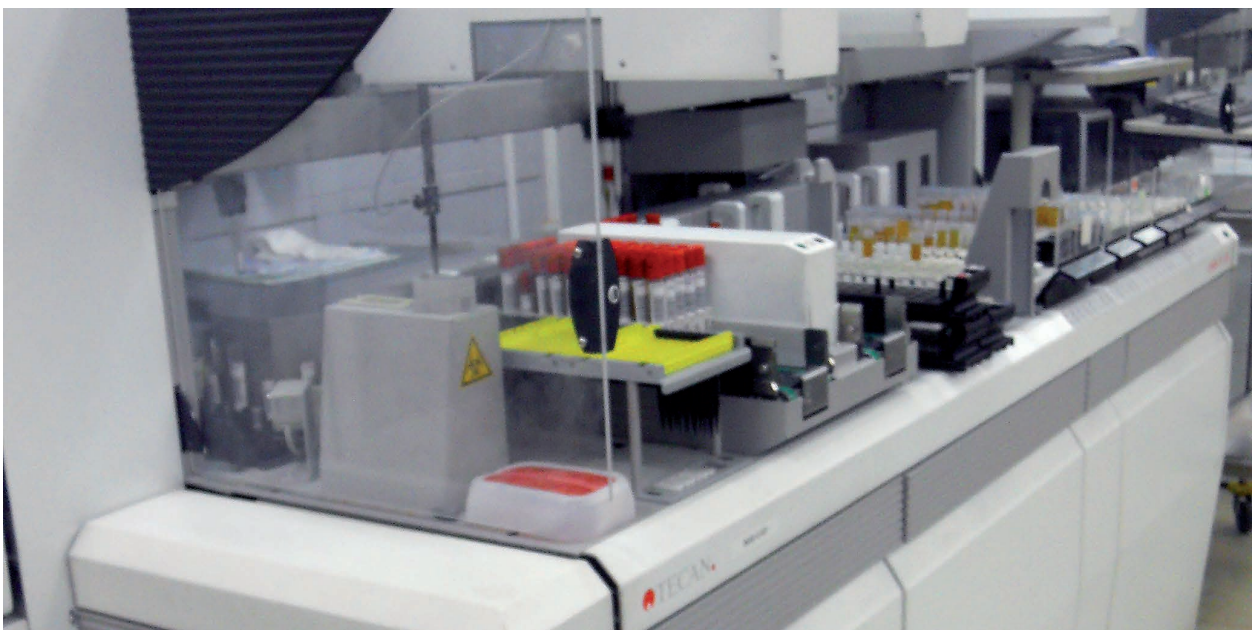
de Salud y Familias que son transferidos a la Fundación Progreso y Salud con objeto de financiar la actividad en materia de apoyo y gestión de los centros y programas que son gestionados por la misma. Asimismo, ACSA obtiene financiación por los recursos generados por su actividad mediante la facturación de sus servicios a los receptores de los mismos.

Manual de Estándares de Laboratorios Clínicos

Se trata de programa de certificación dirigido a los laboratorios clínicos del sector público o privado que realicen determinaciones químicas, bioquímicas, hematológicas, inmunológicas, microbiológicas, parasitológicas, anatomo-patológicas u otras, aplicadas a especímenes de origen humano y destinadas al diagnóstico, evolución y tratamiento de la enfermedad.

Todos los modelos de certificación parten de la definición de una serie de estándares, que el laboratorio debe plantearse como objetivos, y de unas herramientas de gestión de mejora de la calidad (metodología, áreas de mejora, aplicación informática, etc.) diseñadas para alcanzar y preservar el cumplimiento de los objetivos.

Este manual incluye 103 estándares organizados en cinco bloques y once criterios. Es interesante hacer una lectura de estos datos, para observar qué aspectos del trabajo y gestión del laboratorio son más importantes para que este cumpla los parámetros de calidad.



BLOQUE I. La persona, centro del Sistema Sanitario

1. La persona como sujeto activo

- El Laboratorio Clínico difunde el contenido de la carta de derechos y deberes.
- Se respeta la intimidad y privacidad de la persona a lo largo de todo el proceso de atención.
- Las personas son informadas de los aspectos más relevantes relacionados con su proceso.
- El Laboratorio Clínico utiliza el formulario de consentimiento informado correspondiente en los casos que sea pertinente.
- Se facilita al usuario información actualizada sobre tiempos de espera en relación con las pruebas realizadas en el Laboratorio Clínico.
- El Laboratorio Clínico garantiza la identificación de los profesionales sanitarios responsables de la obtención de los especímenes.
- El Laboratorio adopta un papel de captación activa de las sugerencias y quejas realizadas por cualquier medio, incorporando mejoras a partir de su análisis.
- Se cumple el procedimiento establecido para la gestión de las reclamaciones.
- El Laboratorio Clínico garantiza el ejercicio del derecho de segunda opinión diagnóstica y conoce el procedimiento para la gestión del mismo.
- El Laboratorio atiende las necesidades especiales de los pacientes durante el proceso de obtención de especímenes.

2. Accesibilidad y continuidad de la atención

- El Laboratorio tiene definida, actualizada y accesible su cartera de servicios.
- Se implantan los cambios organizativos necesarios que favorecen la accesibilidad de los pacientes a los servicios.
- El Laboratorio dispone de información sobre las desprogramaciones y suspensiones de actividad programada (consultas y pruebas diagnósticas) y adopta medidas dirigidas a disminuirlas.
- El Laboratorio dispone de una Unidad de Comunicación para la atención de los pacientes, familiares y profesionales de los distintos niveles asistenciales, de acuerdo a lo recogido en el Proceso de Soporte de Laboratorios Clínicos.
- Se implantan acciones coordinadas con diferentes unidades dirigidas a ubicar eficientemente los recursos disponibles.
- El Laboratorio dispone de una guía de información sobre su funcionamiento y la difunde.
- El Laboratorio dispone de una cartera de servicios adaptada a las necesidades de su entorno y capaz de dar respuesta a los avances tecnológicos.

3. Información clínica

- El Laboratorio Clínico promueve y define acciones para garantizar la identificación inequívoca de un paciente y sus muestras.
- El Laboratorio Clínico garantiza la correspondencia biunívoca entre el formulario de solicitud y los especímenes.
- Se aplica un procedimiento en el que se describe la gestión de la información referente a un espécimen desde que entra en el Laboratorio hasta que es emitido el informe.
- El Laboratorio garantiza la confidencialidad y custodia de la información clínica y personal.
- El Laboratorio dispone de criterios para el registro, archivo, utilización y eliminación de muestras biológicas, incluidas aquellas destinadas a proyectos de investigación.
- El Laboratorio garantiza el derecho del paciente a obtener información sobre sus resultados analíticos.

BLOQUE II. Organización de la actividad centrada en la persona

4. Gestión de procesos

- El Laboratorio tiene establecida una estrategia de implantación del Proceso de Soporte de Laboratorios Clínicos.
- El Laboratorio tiene establecida una estrategia de evaluación y difusión de resultados del Proceso de Soporte de Laboratorio Clínicos.
- El Laboratorio Clínico participa e interviene en la implantación de los Procesos Asistenciales.

5. Promoción y prevención en salud y medio ambiente

- 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.
- El Laboratorio garantiza una adecuada información y vigilancia epidemiológica.
- El Laboratorio tiene establecidos los mecanismos y procedimientos específicos necesarios para la identificación, segregación, almacenamiento y eliminación de los residuos generados.
- El Laboratorio asume las directrices asociadas a un sistema de gestión ambiental y asegura la implantación de los procedimientos para el control de los principales impactos ambientales de acuerdo a las normativas de referencia.

6. Dirección, planificación estratégica y gobierno clínico

- El Laboratorio tiene definido su sistema de gobierno clínico.
- La Dirección del Laboratorio garantiza la participación de los profesionales en la identificación de problemas y en la propuesta de soluciones a los mismos.
- Los profesionales participan en la propuesta, elaboración y consecución de los objetivos del Laboratorio.
- El Laboratorio introduce innovaciones en su gestión.
- Se ha definido un Manual de Calidad priorizando los objetivos de acuerdo a un análisis previo sobre la actividad y expectativas de los pacientes y profesionales sanitarios.
- Se ha designado la figura del Coordinador de Calidad del Laboratorio.
- La Dirección del Laboratorio ha elaborado un plan de calidad y seguridad del paciente.
- La Dirección del Laboratorio evalúa su plan de calidad y seguridad del paciente e implanta acciones de mejora.
- La Dirección del Laboratorio desarrolla competencias de liderazgo, coordinación, gestión y toma de decisiones.
- La Dirección del Laboratorio utiliza el clima laboral como un elemento de desarrollo organizativo.
- El Laboratorio elabora y difunde una memoria anual de actividades.

BLOQUE III. Profesionales**7. Profesionales**

- El Laboratorio Clínico dispone de un Plan de Acogida de profesionales documentado y lo aplica.
- Están identificadas las funciones y responsabilidades de los puestos de trabajo definidos en el Laboratorio.
- Están definidas y se mantienen actualizadas las competencias de los distintos puestos de trabajo del Laboratorio.
- El Laboratorio evalúa las competencias de los profesionales para identificar sus necesidades de formación y desarrollo.
- El Laboratorio establece los planes de desarrollo individual de sus profesionales y realiza su seguimiento continuado.
- El Laboratorio identifica las necesidades de formación de sus profesionales en función de sus objetivos estratégicos.
- El Laboratorio facilita y promueve la acreditación de las competencias de sus profesionales.
- Los profesionales del Laboratorio publican los resultados de su actividad investigadora en revistas científicas con factor de impacto.
- El Laboratorio desarrolla líneas propias de investigación o en colaboración con otros servicios.
- El Laboratorio forma parte de grupos de investigación con proyectos integrados en redes temáticas, proyectos internacionales y/o grupos coordinados.
- El Laboratorio dispone de proyectos de investigación financiados y avalados por agencias externas, que han sido aceptados por la Comisión de Investigación y a los cuales se accede por convocatorias públicas.

BLOQUE IV. Procesos de soporte**8. Estructura, equipamiento y proveedores**

- Se han definido y se aplican las actuaciones necesarias para conocer, registrar y controlar las condiciones de seguridad del espacio e instalaciones con los que cuenta el Laboratorio para la realización de su actividad.
- El Laboratorio ha definido y aplica las actuaciones necesarias para garantizar la utilización segura del equipamiento mediante la designación de responsables, el seguimiento del estado de revisión y funcionamiento de sus equipos y la formación de sus profesionales.
- 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.
- Están definidos los mecanismos necesarios para la comunicación, registro, análisis y resolución de las desviaciones en la calidad de los productos utilizados o de los servicios que dan soporte a la actividad del Laboratorio.
- El Laboratorio garantiza el correcto estado y seguridad de su almacén.
- Está implantado un procedimiento para el control, transporte, manipulación y conservación de las muestras y/o especímenes.
- Están establecidas las medidas de seguridad ante emergencias, son conocidas por los profesionales y se actualizan periódicamente.
- Se garantizan las comunicaciones y los suministros esenciales y prioritarios en situaciones de falta o disfunción en los mismos.
- El Laboratorio se implica en la identificación de los riesgos que puedan afectar a los profesionales en cada puesto de trabajo y en la implantación de las medidas correctoras identificadas.
- El Laboratorio se implica en el mantenimiento de la salud y la seguridad de sus profesionales.

9. Sistemas y tecnologías de la información

- Se adoptan las medidas para garantizar la protección de los datos de carácter personal conforme a lo establecido en la normativa vigente.
- El Laboratorio dispone de sistemas de información para el seguimiento de sus objetivos y la toma de decisiones.
- El Laboratorio Clínico promueve acciones para conseguir la trazabilidad del proceso en todos los soportes en los que los profesionales realizan registros de su actividad.
- Se dispone de un Plan de Sistemas de Información.
- Los sistemas de información del Laboratorio permiten la interacción con los profesionales usuarios o con sus sistemas.
- Los sistemas de información del Laboratorio están integrados con los datos de la historia clínica digital.
- El Laboratorio Clínico dispone de tecnologías de la información orientadas a la interrelación con las personas usuarias, favoreciendo la comunicación con los profesionales y la accesibilidad a los servicios.
- El Laboratorio tiene definida la forma de actuar en caso de caída de sus sistemas de información.
- El Laboratorio dispone de un sistema de control de mensajería con la historia clínica digital.
- El Laboratorio trabaja para garantizar que el circuito de la petición electrónica se completa adecuadamente.

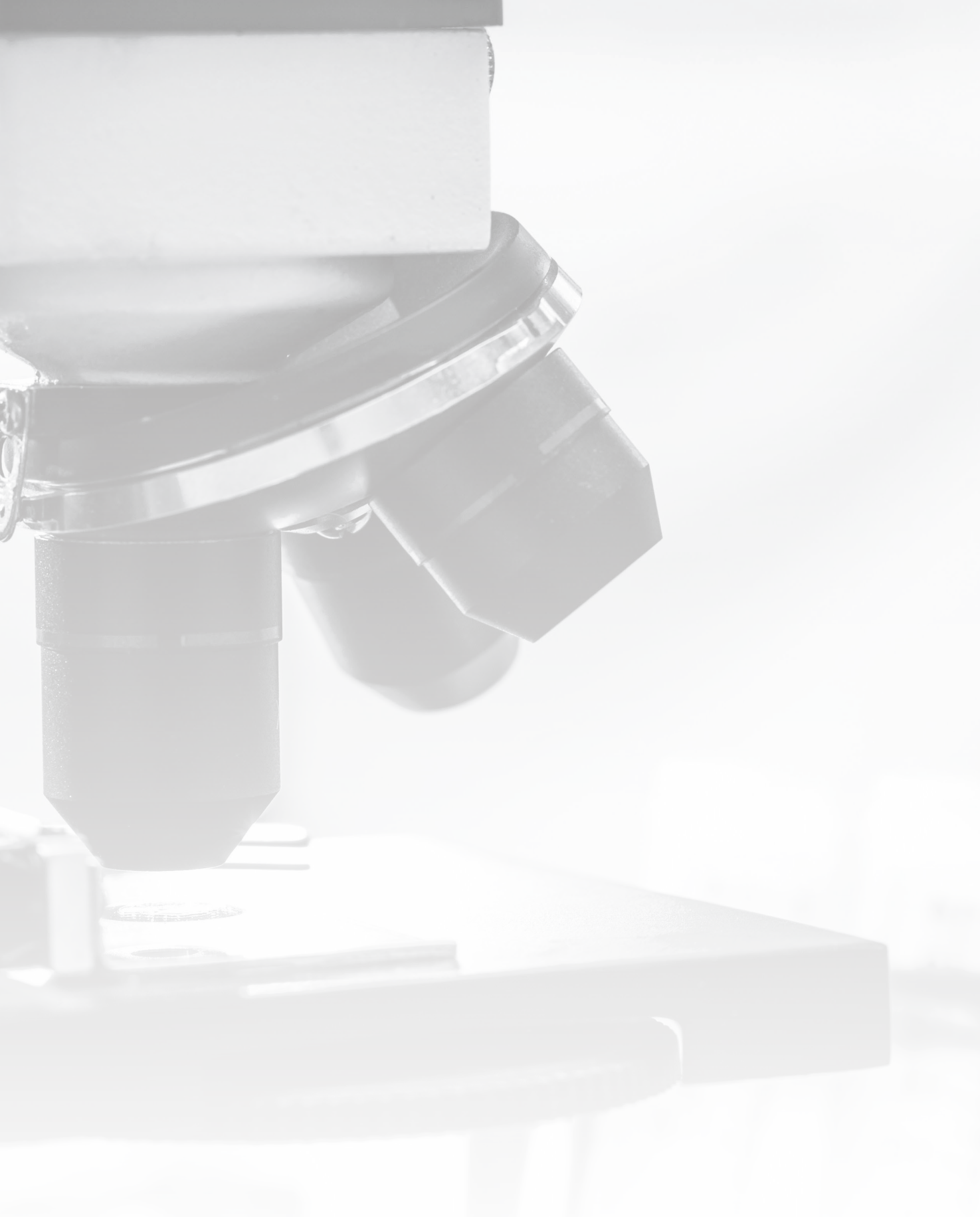
BLOQUE V. Mejora continua**10. Herramientas de calidad y seguridad**

- En el Laboratorio se identifican los riesgos para la seguridad del paciente.
- El Laboratorio dispone de los procedimientos necesarios para efectuar correctamente la fase preanalítica, analítica y postanalítica.
- 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.
- Se evalúa la calidad de los especímenes que se reciben en el Laboratorio según estándares de calidad previamente definidos.
- El Laboratorio ha definido criterios de revisión para el control de calidad interno y externo y analiza los resultados obtenidos.
- El Laboratorio Clínico dispone de un formulario de solicitud de pruebas consensuado entre los profesionales sanitarios, y lo utiliza.
- El Laboratorio Clínico evalúa el grado de cumplimentación de la solicitud y emprende acciones de mejora tras su análisis.
- El Laboratorio evalúa periódicamente el nivel de calidad y cumplimentación de los informes de resultados emitidos.
- El Laboratorio ha definido los criterios de validación de los resultados de las pruebas realizadas, así como los criterios de acceso/distribución de los mismos.
- El Laboratorio ha habilitado los mecanismos necesarios para la comunicación y actuación ante resultados críticos que requieren acción inmediata.
- Ante la incorporación de una nueva prueba analítica o nuevo equipo, el Laboratorio realiza una verificación analítica de los métodos.
- El Laboratorio establece un control de los procedimientos de trabajo utilizados y revisa periódicamente los contenidos.
- Están establecidas las normas de utilización y envío de muestras a laboratorios externos.
- El Laboratorio notifica los riesgos e incidentes relacionados con la seguridad del paciente, los analiza y pone en marcha las actuaciones oportunas para prevenir su nueva aparición.
- Está implantado un procedimiento para garantizar las condiciones de conservación y almacenamiento de los productos sanitarios y reactivos utilizados.
- El Laboratorio ha definido los algoritmos diagnósticos para las pruebas de su cartera de servicio.
- El Laboratorio define y evalúa el cumplimiento de sus especificaciones de la calidad para los procedimientos de medida de las magnitudes biológicas en base a lo recomendado por las sociedades científicas.
- El Laboratorio realiza autovalidaciones en los informes incorporando decisiones de tipo preanalítico, analítico y postanalítico.

BLOQUE V. Mejora continua

11. Resultados del Laboratorio Clínico

- El Laboratorio dispone de indicadores clave para evaluar su gestión y evalúa periódicamente el cumplimiento de los mismos, de forma que pueda anticiparse a las desviaciones y actuar de forma temprana.
- El Laboratorio dispone de un cuadro de mando para la toma de decisiones.
- El Laboratorio alcanza los niveles de cumplimiento definidos para cada indicador clave.
- El Laboratorio analiza la satisfacción percibida por sus usuarios e implanta mejoras.
- El Laboratorio evalúa el cumplimiento de los tiempos de respuesta de las pruebas ofertadas en su cartera de servicios e incorpora mejoras.
- Los indicadores del Proceso de Soporte de Laboratorios Clínicos se cumplen y mejoran.
- Los indicadores de los procesos asistenciales en los que participa el Laboratorio se cumplen y mejoran.
- El Laboratorio monitoriza y controla las desviaciones respecto a sus objetivos presupuestarios con el fin de corregirlas.
- El Laboratorio Clínico dispone de un sistema de control de gestión de la actividad que permite conocer el coste directo por unidades peticionarias (unidades de gestión clínica, servicios, centros de atención primaria, etc.).
- Se hacen públicos los indicadores de resultados del Laboratorio.
- Los resultados se comparan con los de otros laboratorios y con los que se consideran mejores del sector.
- El Laboratorio ha pactado tiempos de respuesta de pruebas con algunas unidades peticionarias y evalúa su cumplimiento.
- El Laboratorio establece medidas de gestión de la demanda evitando repeticiones innecesarias.



Altamar

www.altamar.es