

# Estudio comparativo de dos modelos de gestión de la calidad en el laboratorio clínico: ISO 15189 vs ACSA

Rosario Aguilar Peña (1)  
Félix Gascón Luna (1,2)  
Silvia Izquierdo Álvarez (2)  
Francisco A. Bernabeu Andreu (2)  
M<sup>a</sup> Dolores Formoso Lavandeira (2)  
M<sup>a</sup> Liboria López Yeste (2)

1-Sociedad Andaluza de Análisis Clínicos (SANAC)

2-Comisión de Acreditación de Laboratorios de la Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular (SEQC)

Publicación Digital registrada con ISBN: 978-84-606-9810-4 (Fecha registro 08/07/2015)

La ISO 15189 está actualmente empezando a destacar como estrategia a seguir para implementar un sistema de gestión de la calidad en el laboratorio clínico. Los laboratorios clínicos disponen de la acreditación por la norma ISO 15189 como herramienta para lograr la excelencia y son cada vez más los que van en esta dirección. El cumplimiento de los requisitos de esta norma permite al profesional del laboratorio clínico realizar una autoevaluación objetiva del correcto funcionamiento del proceso global y avanzar hacia la excelencia del servicio ofrecido. La norma ISO 15189 incluye todos los procesos de un laboratorio clínico: preanalíticos, analíticos y posanalíticos, y está especialmente enfocada al paciente como eje central de la actividad desarrollada. Esta norma avala que los servicios acreditados no solo tienen implantado un sistema de gestión de la calidad sino que disponen de la competencia técnica para el desempeño de la actividad en el alcance acreditado.

El modelo de acreditación de la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía (ACSA) tiene unas características propias: es coherente con los planes y herramientas de gestión del Sistema Sanitario Público de Andalucía, aborda la calidad desde un enfoque integral de sus diferentes programas de acreditación y es un modelo progresivo (proceso dinámico, continuo y evolutivo). Tiene dos elementos importantes como son un manual de estándares y una herramienta informática que facilita la acreditación, en la que tiene un papel fundamental el proceso de autoevaluación. Este documento tiene por objeto ayudar a los profesionales del laboratorio clínico a adaptar la información obtenida de la implementación del modelo de acreditación de la ACSA al cumplimiento de determinados requisitos de la ISO 15189 y facilitar el salto hacia la acreditación por la norma UNE-EN ISO 15189:2013, que es sin duda el camino a seguir y el futuro hacia la mejora continua en el laboratorio clínico.

# I. EL CIUDADANO, CENTRO DEL SISTEMA SANITARIO

## 1. Ciudadanos: Satisfacción, participación y derechos

Manual de Estándares (ME 11 1_02) / ACSA	NORMA UNE-EN ISO 15189:2013
<p><b>Estándar ES 11 01.01_00:</b> El Laboratorio clínico cumple con el contenido de la Carta de derechos y Deberes del Sistema Sanitario Público Andaluz. <b>Grupo I (Obligatorio).</b></p> <p><b>Propósito:</b> El Laboratorio Clínico garantiza el cumplimiento de los derechos del ciudadano.</p> <p><b>Elementos evaluables:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. El Laboratorio Clínico expone la Carta de Derechos y Deberes en todas sus áreas de actividad.</li><li>2. La Carta de Derechos y Deberes está adaptada a las características de la población atendida.</li><li>3. El Laboratorio Clínico garantiza los derechos de los usuarios.</li></ol>	
<p><b>Estándar ES 11 01.02_00:</b> El Laboratorio Clínico dispone y difunde una “Guía de información básica para el Ciudadano” actualizada. <b>Grupo II.</b></p> <p><b>Propósito:</b> El Laboratorio proporciona información básica a los ciudadanos sobre las técnicas realizadas, la recogida y envío de muestras, así como de cualquier información que considere de interés. <b>Elementos evaluables:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. En todas las áreas del Laboratorio Clínico se pone a disposición de las personas una guía con información sobre su funcionamiento.</li><li>2. El contenido de la guía de información se mantiene actualizado.</li><li>3. El Laboratorio Clínico dispone se una evaluación periódica sobre la utilidad de la guía de información.</li></ol>	<p><b>5.4</b> Procesos preanalíticos</p> <p><b>5.4.2</b> Información para los pacientes y usuarios</p> <p>El laboratorio debe tener información disponible para los pacientes y usuarios de los servicios del laboratorio. La información debe incluir según proceda:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>a) la ubicación del laboratorio.</li><li>b) los tipos de servicios clínicos ofrecidos por el laboratorio incluyendo los análisis subcontratados a otros laboratorios.</li><li>c) el horario de apertura del laboratorio.</li><li>d) los análisis ofrecidos por el laboratorio incluyendo, según proceda, la información sobre las muestras requeridas, volúmenes de la muestra primaria, precauciones especiales, plazos de entrega de los resultados de análisis (qué se pueden proporcionar también en categorías generales para grupos de análisis), los intervalos de referencia biológicos, y los valores de decisión clínica.</li><li>e) las instrucciones para cumplimentar la hoja de petición.</li><li>f) las instrucciones para la preparación del paciente.</li><li>g) las instrucciones para la toma de muestras a realizar por el propio paciente.</li><li>h) las instrucciones para el transporte de muestras, incluyendo cualquier necesidad de manipulación especial.</li></ol> <p><b>5.4.4</b> Toma y manipulación de la muestra primaria</p> <p>En la versión 2013 se ha incrementado la cantidad de información que debe estar disponible para los pacientes y usuarios de los servicios de laboratorio: ubicación, horarios, información sobre reclamaciones, disponibilidad de asesoramiento clínico para la petición y la interpretación.</p>

<p><b>Estándar ES 11 01.03_00:</b> El Laboratorio Clínico dispone de una relación de aquellos procedimientos que requieren el Consentimiento Informado del ciudadano. <b>Grupo I (Obligatorio).</b></p> <p><b>Propósito:</b> El Laboratorio Clínico identifica los procedimientos que precisen Consentimiento informado del ciudadano y facilita el cumplimiento de dicho derecho.</p> <p><b>Elementos evaluables:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Existe una relación de los procedimientos de la Cartera de Servicios Autorizada que precisan de consentimiento informado escrito.</li> <li>2. El consentimiento informado escrito se recaba de acuerdo a las directrices vigentes.</li> <li>3. El Laboratorio Clínico realiza auditorías periódicas del grado de cumplimentación del consentimiento informado así como de su adecuación a las directrices vigentes. En caso de desviaciones detectadas, se determinan las medidas correctivas necesarias.</li> <li>4. Las personas que participan en proyectos de investigación han dado su Consentimiento Informado.</li> </ol>	<p><b>5.4.2 Información para los pacientes y usuarios</b></p> <p>i) cualquier requisito para el consentimiento del paciente (por ejemplo, consentimiento para revelar la información clínica y el historial familiar al personal facultativo pertinente, cuando se requiera una consultoría externa).</p> <p>El laboratorio debe tener información disponible para los pacientes y usuarios que incluya una explicación del procedimiento clínicos a efectuar para permitir el consentimiento informado. Se debe explicar al paciente y al usuario la importancia de la provisión de información del paciente y de su familia, cuando proceda (por ejemplo, para interpretar los resultados de análisis genéticos).</p> <p><b>5.4.4 Toma y manipulación de la muestra primaria</b></p> <p><b>5.4.4.1 Generalidades</b></p> <p>NOTA 1 Todos los procedimientos efectuados en un paciente necesitan un consentimiento informado. A los pacientes que guardan cama en un hospital se les debería ofrecer la oportunidad de rehusar.</p> <p>Los procedimientos especiales, incluyendo procedimientos más invasivos, o aquéllos con un riesgo mayor de complicaciones durante el procedimiento, precisarán una explicación más detallada y en algunos casos, el consentimiento escrito.</p> <p>En situaciones urgentes, el consentimiento podría no ser posible, en estas circunstancias es aceptable efectuar los procedimientos necesarios, siempre que éstos sean en el mejor interés del paciente</p> <p>NOTA 2 Debería existir disponible la privacidad adecuada durante la recepción y la toma de la muestra y ser apropiada al tipo de información objeto de la petición y a la muestra primaria que se está tomando.</p>
---	---

<p><b>Estándar ES 11 01.04_00:</b> Se facilita al ciudadano información actualizada sobre tiempos de espera, en relación con las pruebas realizadas en el Laboratorio Clínico. <b>Grupo I.</b></p> <p><b>Propósito:</b> Proporcionar a los ciudadanos información sobre tiempos de respuesta de las pruebas realizadas.</p> <p><b>Elementos evaluables:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Se dispone de una Cartera de Servicios que incluye información sobre los tiempos de respuesta del Laboratorio Clínico.</li> <li>2. Se han establecido los canales de comunicación para la publicación de los tiempos de respuesta a profesionales y pacientes.</li> </ol>	<p><b>5.4 Procesos preanalíticos</b></p> <p><b>5.4.2 Información para los pacientes y usuarios</b></p> <p>d) los análisis ofrecidos por el laboratorio incluyendo, según proceda, la información sobre las muestras requeridas, volúmenes de la muestra primaria, precauciones especiales, plazos de entrega de los resultados de análisis (qué se pueden proporcionar también en categorías generales para grupos de análisis), los intervalos de referencia biológicos, y los valores de decisión clínica.</p>
---	--

<p><b>Estándar ES 11 01.05_00:</b> Los ciudadanos disponen de la información de los aspectos relacionados con su episodio. <b>Grupo I (Obligatorio).</b></p> <p><b>Propósito:</b> Los ciudadanos disponen de la información necesaria, de forma clara y comprensible, acerca de las pruebas de Laboratorio (indicaciones previas a la extracción, información en caso de repeticiones, etc.), implantando mecanismos que permitan superar las barreras de comunicación.</p> <p><b>Elementos evaluables:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Las personas son informadas de manera clara y comprensible sobre todos los aspectos (asistenciales, administrativos, etc.) relacionados con su episodio.</li> <li>2. El Laboratorio Clínico pone a disposición de las personas hojas informativas ante la realización de estudios específicos de laboratorio.</li> <li>3. Se dispone de mecanismos para que las personas de otras nacionalidades y/o con problemas sensoriales puedan ser informadas.</li> </ol>	<p><b>5.4.2 Información para los pacientes y usuarios</b></p> <p>La información debe incluir según proceda:</p> <p>f) las instrucciones para la preparación del paciente.</p> <p>g) las instrucciones para la toma de muestras a realizar por el propio paciente-</p> <p><b>5.4.4.2 Instrucciones para las actividades previas a la toma de la muestra</b></p> <p>Las instrucciones del laboratorio para las actividades previas a la toma de la muestra deben incluir las siguientes:</p> <p>b) preparación del paciente (por ejemplo, instrucciones a los cuidadores, flebotomistas, personal que toma la muestra y pacientes).</p> <p>c) el tipo y cantidad de la muestra primaria a tomar con las descripciones de los recipientes de la muestra primaria y cualquier aditivo necesario.</p> <p>d) el momento preciso de la toma de la muestra, si es necesario.</p> <p>e) la información clínica pertinente para la toma de la muestra o que afecta a la misma, realización del análisis o interpretación del resultado (por ejemplo, historial de administración de fármacos).</p>
--	--

<p><b>Estándar ES 11 01.06_00:</b> Se garantiza la intimidad de los ciudadanos. <b>Grupo I (Obligatorio).</b></p> <p><b>Propósito:</b> Garantizar el derecho a la intimidad y privacidad del ciudadano durante la asistencia sanitaria.</p> <p><b>Elementos evaluables:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Existen normas y procedimientos para preservar la intimidad de la persona.</li> <li>2. Los profesionales aplican estas normas procedimientos.</li> <li>3. Se utilizan los medios (estructurales y/o físicos) necesarios para respetar la intimidad de las personas.</li> <li>4. Se dispone de herramientas para conocer la satisfacción de las personas en relación a su intimidad.</li> </ol>	<p><b>5.4.4.1</b> Generalidades</p> <p>NOTA 2 Debería existir disponible la privacidad adecuada durante la recepción y la toma de la muestra y ser apropiada al tipo de información objeto de la petición y a la muestra primaria que se está tomando.</p> <p><b>5.10</b> Gestión de la información del laboratorio</p> <p><b>5.10.1</b> Generalidades</p> <p>El laboratorio debe disponer de un procedimiento documentado para garantizar la confidencialidad permanente de la información del paciente</p>
<p><b>Estándar ES 11 01.07_00:</b> El laboratorio asume las condiciones de confort que afectan a los ciudadanos como variables de su propia gestión, analizando su situación, emprendiendo actuaciones y corrigiendo, si es necesario, los resultados obtenidos. <b>Grupo I.</b></p> <p><b>Propósito:</b> Elevar el grado de satisfacción de los ciudadanos durante su estancia, mejorando las variables relacionadas directamente con su confortabilidad, realizando para ello estudios de situación que incorporen la información procedente de las reclamaciones cuestionarios de valoración y sugerencias permitiendo plantear y priorizar las mejoras.</p> <p><b>Elementos evaluables:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. El Laboratorio Clínico realiza un análisis de situación de las condiciones relacionadas con el confort.</li> <li>2. El Laboratorio Clínico analiza e incorpora mejoras ante reclamaciones sobre aspectos de confort (estado, esperas, comunicación con profesionales, etc.) que pueden influir en la estancia de las personas.</li> <li>3. Los resultados de la encuesta de satisfacción del Laboratorio Clínico sobre aspectos de confort son analizados y generan acciones de mejora.</li> <li>4. Existen en el Laboratorio Clínico condiciones adecuadas de confort (Ej. Salas de espera, aseos, box de extracciones, Unidad de Reproducción, etc.).</li> </ol>	<p><b>4.8</b> Resolución de reclamaciones</p> <p>El laboratorio debe disponer de un procedimiento documentado para la gestión de las reclamaciones u otras solicitudes de información recibidas de los médicos clínicos, pacientes, personal del laboratorio u otros servicios. Se deben mantener los registros de todas las reclamaciones y de su investigación y de la acción tomada.</p> <p>En la versión 2013 se recalca la importancia de contestar al reclamante (controlar la recepción de las reclamaciones y la resolución de las mismas).</p> <p><b>4.12</b> Mejora continua</p> <p>La dirección del laboratorio debe asegurar que el laboratorio participa en actividades de mejora continua que abarquen las áreas y resultados pertinentes de la atención al paciente.</p> <p><b>5.4.2</b> Información para los pacientes y usuarios</p> <p>La información debe incluir según proceda:</p> <p>n) el procedimiento de gestión de las reclamaciones del laboratorio.</p>
<p><b>Estándar ES 11 01.08_00:</b> El Laboratorio Clínico garantiza la identificación de los profesionales sanitarios responsables de la obtención de los especímenes. <b>Grupo I (Obligatorio).</b></p> <p><b>Propósito:</b> Garantizar que el ciudadano identifica al profesional sanitario responsable de la forma de especímenes.</p> <p><b>Elementos evaluables:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. El ciudadano puede identificar a los profesionales responsables de la obtención de especímenes.</li> <li>2. El Laboratorio Clínico asegura la identificación del profesional responsable de la obtención de los especímenes, garantizando la trazabilidad del proceso.</li> </ol>	<p><b>5.4.4</b> Toma y manipulación de la muestra primaria</p> <p><b>5.4.4.3</b> Instrucciones para las actividades de toma de la muestra</p> <p>f) el registro de la identidad de la persona que toma la muestra primaria y la fecha en que se toma la muestra y, cuando se precisa, el registro de la hora en que se tomó la muestra.</p>

<p><b>Estándar ES 11 01.09_00:</b> El Laboratorio Clínico fomenta la participación del ciudadano en la toma de decisiones compartidas al episodio. <b>Grupo III.</b></p> <p><b>Propósito:</b> Se pone a disposición del ciudadano Herramientas de Ayuda en la Toma de Decisiones sobre el episodio previsto, conforme a la fase del proceso en la que se encuentra.</p> <p><b>Elementos evaluables:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Se ofrece a la persona Herramientas de Ayuda a la Toma de Decisiones contrastadas que permitan elegir entre dos o más opciones en el contexto de su episodio.</li> <li>2. Se dispone de canales formales para dar a conocer a las personas la existencia de herramientas de Ayuda a la Toma de Decisiones.</li> </ol>	
<p><b>Estándar ES 11 01.10_00:</b> El Laboratorio clínico adopta un papel de captación activa de las sugerencias, quejas y reclamaciones realizadas por cualquier medio (verbales, escritas, e-mail, etc.), incorporando mejoras que dependan de su ámbito de responsabilidad. <b>Grupo II.</b></p> <p><b>Propósito:</b> Los profesionales del Laboratorio Clínico identifican las oportunidades de mejora expresadas por los ciudadanos a través de cualquier medio, las gestionan adecuadamente e incorporan mejoras.</p> <p><b>Elementos evaluables:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Se dispone de un procedimiento documentado de atención y resolución de quejas y reclamaciones de los usuarios realizadas por cualquier vía.</li> <li>2. Los profesionales conocen dicho procedimiento</li> <li>3. Se habilitan los canales necesarios para que las personas puedan expresar las sugerencias, quejas y reclamaciones.</li> <li>4. Se priorizan y se implantan las áreas de mejora identificadas por las personas.</li> </ol>	<p><b>4.8 Resolución de reclamaciones</b> El laboratorio debe disponer de un procedimiento documentado para la gestión de las reclamaciones u otras solicitudes de información recibidas de los médicos clínicos, pacientes, personal del laboratorio u otros servicios. Se deben mantener los registros de todas las reclamaciones y de su investigación y de la acción tomada. En la versión 2013 se recalca la importancia de contestar al reclamante (controlar la recepción de las reclamaciones y la resolución de las mismas).</p> <p><b>4.12 Mejora continua</b> La dirección del laboratorio debe asegurar que el laboratorio participa en actividades de mejora continua que abarquen las áreas y resultados pertinentes de la atención al paciente.</p> <p><b>4.14.3 Evaluación de la respuesta del usuario</b> El laboratorio debe recoger información relativa a la percepción del usuario en cuanto a si el servicio ha atendido las necesidades y requisitos de los usuarios. Debe existir retroalimentación. Se pueden utilizar encuestas pero también pueden utilizarse otras vías (cooperación con los usuarios). Se deben tener registros de la información recibida y de las acciones realizadas.</p>
<p><b>Estándar ES 11 01.11_00:</b> Los ciudadanos reciben un trato correcto por los profesionales del Laboratorio Clínico. <b>Grupo I (Obligatorio)</b></p> <p><b>Propósito:</b> Mejorar la calidad de la relación del profesional del Laboratorio con los usuarios del proceso.</p> <p><b>Elementos evaluables:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. El Laboratorio Clínico analiza e incorpora mejoras ante reclamaciones relacionadas con el trato que puedan influir en la estancia de las personas, con el objeto de disminuirlas.</li> </ol>	<p><b>4.8 Resolución de reclamaciones</b> El laboratorio debe disponer de un procedimiento documentado para la gestión de las reclamaciones u otras solicitudes de información recibidas de los médicos clínicos, pacientes, personal del laboratorio u otros servicios. Se deben mantener los registros de todas las reclamaciones y de su investigación y de la acción tomada. En la versión 2013 se recalca la importancia de contestar al reclamante (controlar la recepción de las reclamaciones y la resolución de las mismas).</p> <p><b>4.12 Mejora continua</b> La dirección del laboratorio debe asegurar que el laboratorio participa en actividades de mejora continua que abarquen las áreas y resultados pertinentes de la atención al paciente.</p>
<p><b>Estándar ES 11 01.12_00:</b> El Laboratorio Clínico ha establecido criterios para la incorporación de la segunda opinión diagnóstica y ha elaborado un procedimiento para la gestión de este derecho. <b>Grupo I.</b></p> <p><b>Propósito:</b> El Laboratorio habilita los mecanismos necesarios para garantizar el derecho de la segunda opinión diagnóstica a los pacientes.</p> <p><b>Elementos evaluables:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Se dispone de un Procedimiento documentado para la gestión de la “Segunda Opinión Diagnóstica”.</li> <li>2. Se dispone de un canal estable de difusión a las personas de dicho derecho.</li> <li>3. Se facilita el acceso al derecho de segunda opinión,</li> </ol>	

# I. EL CIUDADANO, CENTRO DEL SISTEMA SANITARIO

## 2. Accesibilidad y continuidad en la asistencia

Manual de Estándares (ME 11 1_02) / ACSA	NORMA UNE-EN ISO 15189:2013
<p><b>Estándar ES 11 02.01_00:</b> El Laboratorio Clínico tiene definida la Cartera de Servicios. <b>Grupo I (Obligatorio)</b></p> <p><b>Propósito:</b> Garantizar la existencia de un documento en el que se detallen las pruebas disponibles en el Laboratorio Clínico y sus características particulares.</p> <p><b>Elementos evaluables:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Se dispone de una Cartera de Servicios autorizada y es difundida.</li></ol>	<p><b>5.4</b> Procesos preanalíticos</p> <p><b>5.4.2</b> Información para los pacientes y usuarios</p> <p>El laboratorio debe tener información disponible para los pacientes y usuarios de los servicios del laboratorio. La información debe incluir según proceda:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>a) los tipos de servicios clínicos ofrecidos por el laboratorio incluyendo los análisis subcontratados a otros laboratorios.</li></ol>
<p><b>Estándar ES 11 02.02_00:</b> Se implantan los cambios organizativos necesarios que aseguren la accesibilidad del ciudadano a los servicios. <b>Grupo I.</b></p> <p><b>Propósito:</b> Garantizar que el Laboratorio Clínico dispone de un sistema de información que incremente la accesibilidad del ciudadano.</p> <p><b>Elementos evaluables:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Se garantiza en condiciones óptimas, la accesibilidad de las personas a los servicios prestados por el Laboratorio Clínico.</li><li>2. El Laboratorio Clínico evalúa la accesibilidad de las personas a sus servicios adoptando las medidas necesarias para mejorarla.</li></ol>	
<p><b>Estándar ES 11 02.03_00:</b> El Laboratorio Clínico dispone de información sobre las desprogramaciones de pruebas diagnósticas y adopta medidas dirigidas a disminuirlas. <b>Grupo II.</b></p> <p><b>Propósito:</b> Se adopta una actitud de máximo respeto con el tiempo de los ciudadanos, eliminando las desprogramaciones evitables para que la prestación se facilite en el momento más adecuado, manteniendo una gestión eficiente de los recursos del Laboratorio.</p> <p><b>Elementos evaluables:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Existe un registro de las desprogramaciones ocurridas y sus causas.</li><li>2. Existe una evaluación periódica de las desprogramaciones ocurridas identificándolas áreas de mejora encaminadas a disminuirlas.</li></ol>	
<p><b>Estándar ES 11 02.04_00:</b> El Laboratorio Clínico dispone de un Plan de Comunicaciones en el que se habilitan los mecanismos necesarios para garantizar la resolución de todas las actuaciones relacionadas con el episodio. <b>Grupo II.</b></p> <p><b>Propósito:</b> Están implantados los procedimientos que garantizan la comunicación efectiva entre los profesionales y facilitan así la resolución del episodio.</p> <p><b>Elementos evaluables:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Se dispone de un Plan de Comunicaciones Interniveles.</li><li>2. Existe un registro de las comunicaciones realizadas.</li></ol>	<p><b>4.7</b> Servicios de asesoramiento</p> <p>En la versión 2013 se realiza mucho más énfasis en el papel “consultor”: casos clínicos individuales, acuerdos con los usuarios sobre los comentarios profesionales interpretativos, proponer el uso eficaz de los servicios del laboratorio (La cartera de servicios, considerar los tiempos de respuesta y actuación).</p>

**Estándar ES 11 02.05\_00:** Se implantan acciones coordinadas entre los distintos niveles asistenciales dirigidas a ubicar eficientemente los recursos disponibles. **Grupo III.**

**Propósito:** El Laboratorio Clínico y sus clientes internos analizan y priorizan las actuaciones coordinadas oportunas para aumentar la capacidad de resolución de la red asistencial, especialmente en lo referente a la ubicación de las tecnologías (pruebas básicas de urgencias a la cabecera del enfermo, dispositivos de autocontrol, etc.) y mejora la accesibilidad del ciudadano a sus servicios.

**Elementos evaluables:**

1. Se han identificado necesidades tecnológicas para mejorar resultados asistenciales.
2. Se priorizan con el Centro las acciones necesarias para la ubicación eficiente de recursos tecnológicos y responden a las necesidades identificadas.
3. Se implantan recursos tecnológicos de forma coordinada con otras unidades asistenciales, asumiendo el Laboratorio Clínico la gestión de las mismas.
4. Existe un informe de evaluación del recurso tecnológico puesto en funcionamiento para comprobar que los resultados asistenciales son los esperados.

**4.7 Servicios de asesoramiento**

En la versión 2013 se realiza mucho más énfasis en el papel “consultor”: casos clínicos individuales, acuerdos con los usuarios sobre los comentarios profesionales interpretativos, proponer el uso eficaz de los servicios del laboratorio (La cartera de servicios, considerar los tiempos de respuesta y actuación).

# I. EL CIUDADANO, CENTRO DEL SISTEMA SANITARIO

## 3. Documentación y archivo

Manual de Estándares (ME 11 1_02) / ACSA	NORMA UNE-EN ISO 15189:2013
<p><b>Estándar ES 11 03.01_00:</b> El Laboratorio Clínico promueve y define acciones para garantizar la identificación inequívoca de un ciudadano. <b>Grupo I (Obligatorio).</b></p> <p><b>Propósito:</b> El Laboratorio Clínico promueve y define acciones para garantizar de forma inequívoca la identificación de los ciudadanos.</p> <p><b>Elementos evaluables:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Se dispone de procedimientos para garantizar de forma inequívoca la identificación de un paciente.</li><li>2. El Laboratorio Clínico difunde las normas básicas de identificación de las muestras.</li><li>3. El profesional responsable aplica el procedimiento a seguir para la identificación inequívoca de un paciente.</li><li>4. El Laboratorio Clínico realiza revisiones periódicas de los registros de pacientes en el Sistema de Información del Laboratorio para evitar duplicidades y dispone de resultados de dichas revisiones.</li></ol>	<p><b>5.4.3</b> Información a cumplimentar en la hoja de petición</p> <p>a) la identificación del paciente, incluyendo sexo, fecha de nacimiento, y los detalles de la residencia/contacto del paciente, y un identificador único.</p> <p>NOTA El identificador único incluye un identificador alfanumérico tal como un código de hospital, o un número de tarjeta sanitaria individual</p> <p><b>5.4.4.3</b> Instrucciones para las actividades de toma de la muestra</p> <p>Las instrucciones del laboratorio para las actividades de toma de la muestra deben incluir las siguientes:</p> <p>a) la determinación de la identidad del paciente del que se toma una muestra primaria.</p>
<p><b>Estándar ES 11 03.02_00:</b> El Laboratorio Clínico garantiza la correspondencia biónica entre el formulario de solicitud y los especímenes. <b>Grupo I (Obligatorio).</b></p> <p><b>Propósito:</b> Se garantiza la correspondencia entre el formulario de solicitud y los especímenes recibidos.</p> <p><b>Elementos evaluables:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Se dispone y aplica un procedimiento para garantizar la correspondencia entre el formulario de solicitud y los especímenes recibidos en el Laboratorio.</li></ol>	<p><b>5.4.3</b> Información a cumplimentar en la hoja de petición</p> <p>a) la identificación del paciente, incluyendo sexo, fecha de nacimiento, y los detalles de la residencia/contacto del paciente, y un identificador único.</p> <p>NOTA El identificador único incluye un identificador alfanumérico tal como un código de hospital, o un número de tarjeta sanitaria individual</p> <p><b>5.4.4.3</b> Instrucciones para las actividades de toma de la muestra</p> <p>Las instrucciones del laboratorio para las actividades de toma de la muestra deben incluir las siguientes:</p> <p>a) la determinación de la identidad del paciente del que se toma una muestra primaria.</p> <p><b>5.4.6</b> Recepción de la muestra</p> <p>El procedimiento del laboratorio para la recepción de la muestra debe asegurar que se cumplen las condiciones siguientes:</p> <p>a) Las muestras tienen una trazabilidad inequívoca, por petición y etiquetado, hasta un paciente o lugar identificado.</p>
<p><b>Estándar ES 11 03.03_00:</b> Se aplica un reglamento del uso del Sistema de Información del Laboratorio 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. <b>Grupo I (Obligatorio).</b></p> <p><b>Propósito:</b> Se garantiza la gestión de toda la información referente a un espécimen desde que llega al Laboratorio hasta que el informe se envía o comunica al profesional sanitario. <b>Elementos evaluables:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Se dispone y aplica un procedimiento de registro de soluciones en el SIL, criterios de aceptación y/o rechazo de las mismas, actuación ante una solicitud oral de ampliación de estudios y edición del informe.</li></ol>	<p><b>5.10</b> Gestión de la información del laboratorio</p> <p><b>5.10.3</b> Gestión del sistema de información</p> <p>El (los) sistema(s) utilizado(s) para la recopilación, procesado, registro, notificación del informe del laboratorio, almacenamiento o recuperación de los datos e información de los análisis debe(n) estar:</p> <p>b) documentado(s), y la documentación, incluyendo la correspondiente para el funcionamiento diario del sistema, fácilmente disponible para los usuarios autorizados.</p> <p>El laboratorio debe verificar que los resultados de los análisis, información asociada y comentarios se reproducen de forma exacta, tanto electrónicamente como en papel cuando proceda, por los sistemas de información externos al laboratorio previstos para recibir directamente la información. Cuando se implementa un análisis o comentarios automatizados nuevos, el laboratorio debe verificar que las actualizaciones se reproducen de forma exacta por los sistemas de información externos al laboratorio previstos para recibir diariamente la información del laboratorio.</p>



**Estándar ES 11 03.04\_00:** El Laboratorio Clínico garantizará la confidencialidad y custodia de los datos del ciudadano y de la información generada de acuerdo a la normativa vigente. **Grupo I (Obligatorio).**

**Propósito:** Implicar a los profesionales del Laboratorio Clínico en el mantenimiento de un entorno asistencial donde se asegure, en todo momento, la confidencialidad y custodia de la información clínica y personal de los ciudadanos.

**Elementos evaluables:**

1. El Laboratorio Clínico aplica los requisitos de confidencialidad de la información determinados en su reglamento del uso del SIL y conforme a la normativa vigente.
2. El Laboratorio Clínico dispone de medios para garantizar el acceso restringido a la información clínica y personal del paciente.

**5.4.4.1 Generalidades**

NOTA 2 Debería existir disponible la privacidad adecuada durante la recepción y la toma de la muestra y ser apropiada al tipo de información objeto de la petición y a la muestra primaria que se está tomando.

**5.10 Gestión de la información del laboratorio**

**5.10.1 Generalidades**

El laboratorio debe disponer de un procedimiento documentado para garantizar la confidencialidad permanente de la información del paciente.

**5.10.2 Autoridades y responsabilidades**

El laboratorio debe asegurar que las autoridades y responsabilidades de la gestión del sistema de información están definidas, incluyendo el mantenimiento y modificación del (de los) sistema(s) de información que pueden afectar al cuidado del paciente.

El laboratorio debe definir las autoridades y responsabilidades de todo el personal que utiliza el sistema, en particular de quienes: a) acceden a los datos e información de los pacientes; b) introducen los datos de los pacientes y los resultados de los análisis; c) modifican los datos de los pacientes o los resultados de los análisis; d) autorizan la comunicación de los resultados de los análisis y de los informes de laboratorio.

**5.10.3 Gestión del sistema de información**

El (los) sistema(s) para la recopilación, procesado, registro, notificación del informe de laboratorio, almacenamiento o recuperación de los datos e información de los análisis debe(n) estar:

- c) protegido(s) contra el acceso no autorizado.

**Estándar ES 11 03.05\_00:** El Laboratorio Clínico dispone de un control de ediciones de los informes normalizados y copias. **Grupo III.**

**Propósito:** Controlar y evitar la pérdida y redundancia de la información clínica (tanto en formato papel como electrónico) y con ello garantizar en todo momento la confidencialidad de los datos y el acceso a toda la información clínica del ciudadano.

**Elementos evaluables:**

1. Se realizan evaluaciones periódicas sobre el acceso de los usuarios clínicos a la información contenida en el SIL.
2. Los resultados del Porcentaje de copias/duplicados de informes (NBC del Proceso de Soporte) se evalúan y mejoran.
3. Se identifican las modificaciones realizadas sobre informes ya emitidos en el informe final.

**5.9 Comunicación de los resultados**

**5.9.1 Generalidades**

El laboratorio debe establecer procedimientos documentados para la comunicación de los resultados del análisis, incluyendo la información de quién puede comunicarlos y a quién, Los procedimientos deben asegurar que se cumplen las condiciones siguientes:

d) Cuando los resultados se transmiten en forma de informe de laboratorio provisional, el informe de laboratorio final se remite siempre al solicitante.

e) Existen procesos para asegurar que los resultados distribuidos por teléfono o un medio electrónico lleguen solamente a los receptores autorizados. Los resultados proporcionados oralmente deben ser refrendados por un informe de laboratorio escrito. Debe existir un registro de todos los resultados orales proporcionados.

**5.9.3 Informes de laboratorio corregidos**

La versión 2013 incide en la modificación de informes. Debe existir una instrucción con unos requisitos. Se debe identificar claramente el informe del laboratorio con una modificación.

Cuando un informe de laboratorio original se corrige deben existir instrucciones escritas sobre la corrección de forma que: a) el informe de laboratorio corregido esté claramente identificado como una corrección e incluya la referencia a la fecha y a la identidad del paciente en el informe de laboratorio original; b) el usuario esté informado de la corrección; c) el registro corregido muestra la fecha y la hora de la modificación y el nombre de la persona responsable de la modificación; d) las anotaciones en el informe de laboratorio original permanezcan en el registro cuando se introduzcan correcciones.

Los resultados que se hayan comunicado para decisión clínica y que se hayan corregido se deben conservar en los informes de laboratorio acumulativos subsiguientes y deben estar identificados claramente como resultados que han sido corregidos.

Cuando el sistema de notificación no puede capturar las correcciones, modificaciones o alteraciones, se debe mantener un registro de las mismas.

**Estándar ES 11 03.06\_00:** El Laboratorio Clínico dispone de criterios para el registro, archivo y utilización de muestras biológicas. **Grupo I.**

**Propósito:** El Laboratorio Clínico garantiza la custodia, conservación y utilización de las muestras biológicas aplicando la normativa vigente.

**Elementos evaluables:**

1. Se aplica un procedimiento en el que se especifica la política del Laboratorio para el almacenamiento y utilización de las muestras biológicas.

**5.7.2 Almacenamiento, retención y desecho de las muestras clínicas**

El laboratorio debe disponer de un procedimiento documentado para la identificación, toma, retención, indexación, acceso, almacenamiento, mantenimiento y desecho seguro de las muestras clínicas.

El laboratorio debe definir el tiempo durante el cual se han de retener las muestras clínicas. El tiempo de retención se debe definir dependiendo de la naturaleza de la muestra, el análisis y cualquier requisito aplicable.

## II. ORGANIZACIÓN DE LA ACTIVIDAD CENTRADA EN EL PACIENTE

### 4. Gestión de procesos asistenciales

Manual de Estándares (ME 11 1_02) / ACSA	NORMA UNE-EN ISO 15189:2013
<p><b>Estándar ES 11 04.01_00:</b> Están identificadas y definidas las diferentes responsabilidades de actuación de los profesionales del Laboratorio Clínico en el Proceso de Soporte. <b>Grupo I (Obligatorio).</b></p> <p><b>Propósito:</b> El Laboratorio Clínico debe identificar el ámbito de responsabilidad en sus actuaciones, para llevar a cabo una correcta gestión del Proceso de Soporte Laboratorios Clínicos.</p> <p><b>Elementos evaluables:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Se dispone de una asignación de las responsabilidades de cada una de las actividades contempladas en el Proceso de Soporte de Laboratorio.</li><li>2. Los profesionales conocen sus responsabilidades de actuación en la gestión del Proceso de Soporte.</li></ol>	<p><b>4.1.1.4</b> Director del laboratorio</p> <p><b>4.1.2</b> Responsabilidad de la dirección En la versión 2013 se indican las responsabilidades del Director del laboratorio y de la dirección.</p> <p><b>4.1.2.5</b> Responsabilidad, autoridad e interrelaciones La dirección del laboratorio debe asegurarse de que se definen, documentan y comunican las responsabilidades, autoridades e interrelaciones dentro de la organización del laboratorio. Esto debe incluir la designación de una o más personas responsables de cada función del laboratorio y la designación de representantes del personal directivo y técnico.</p> <p><b>4.1.2.7</b> Director de la calidad</p> <p><b>5.1</b> Personal</p> <p><b>5.1.3</b> Descripciones de los puestos de trabajo El laboratorio debe disponer de las descripciones de los puestos de trabajo que describan las responsabilidades, niveles de autoridad y tareas para todo el personal.</p>
<p><b>Estándar ES 11 04.02_00:</b> Cada una de las fases del Proceso de Soporte Laboratorios Clínicos está descrita y documentada. <b>Grupo I (Obligatorio)</b></p> <p><b>Propósito:</b> Con el objeto de evitar la variabilidad de la práctica, se ha de documentar el procedimiento para la gestión del proceso una vez se ha adaptado al entorno específico de la organización. Esta documentación debe ser difundida y estar disponible para todos los profesionales.</p> <p><b>Elementos evaluables:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Se ha realizado una adaptación del Proceso de Soporte Laboratorios Clínicos al entorno específico de su organización.</li><li>2. Las actividades incluidas en el Proceso de Soporte del Laboratorio están descritas y documentadas y son conocidas por los profesionales.</li></ol>	<p><b>4.1.2.3</b> Política de la calidad La dirección del laboratorio debe asegurarse de que la política de la calidad: d) se comunica y se entiende dentro de la organización.</p> <p><b>4.2.2.2</b> Manual de la calidad Todo el personal del laboratorio debe tener acceso y recibir instrucciones sobre la utilización y aplicación del manual de la calidad y de los documentos a los que hace referencia.</p> <p><b>4.2</b> Sistema de gestión de la calidad</p> <p><b>4.2.1</b> Requisitos generales El laboratorio debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad y mejorar constantemente su eficacia de acuerdo con los requisitos de esta norma internacional.</p> <p><b>4.3</b> Control de la documentación En la versión 2013 se indica que los “documentos” son los que pueden variar sus versiones dependiendo de las modificaciones en las versiones o en la fecha). En esta versión se contemplan, entre otras, las siguientes condiciones: a) Incluye documentos mantenidos en sistemas informáticos. b) Se ha añadido que todos los documentos deben incluir el nº de página y el nº total de páginas (por ejemplo, “página 1 de 5”). e) Se habla de la posibilidad de modificación de documentos a mano. Se define el procedimiento, nivel de autoridad, firma y fecha. Emisión de documentos modificados en un plazo establecido. Esto también es aplicable a los registros. Se pueden realizar modificaciones a mano si queda reflejada la fecha y la firma de la persona que ha realizado la modificación, dicha persona debe ser una persona autorizada para ello. Al final, debe de quedar reflejado en un documento definitivo en un plazo razonable.</p>

<p><b>Estándar ES 11 04.03_00:</b> En la implantación del Proceso de Soporte Laboratorios Clínicos se incorporan y evalúan indicadores de calidad. <b>Grupo I.</b></p> <p><b>Propósito:</b> Establecer por parte del Laboratorio los indicadores de calidad y los objetivos a partir de los cuales iniciará el proceso de mejora continua.</p> <p><b>Elementos evaluables:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Están definidos los sistemas de seguimiento y evaluación para el Proceso de Soporte Laboratorios Clínicos.</li> <li>2. Existe una evaluación periódica de los indicadores del Proceso de Soporte Laboratorios Clínicos y se desarrollan las áreas de mejora identificadas.</li> <li>3. Los profesionales conocen los resultados obtenidos en los indicadores de calidad del Proceso de Soporte Laboratorios Clínicos.</li> </ol>	<p><b>4.14.7</b> Indicadores de calidad</p> <p>El laboratorio debe establecer indicadores de la calidad para realizar el seguimiento y evaluar el desempeño, observando los aspectos críticos de los procesos preanalíticos, analíticos y postanalíticos.</p> <p>Se debe planificar el proceso de realizar el seguimiento de los indicadores de la calidad, lo que incluye establecer los objetivos, metodología, interpretación, límites, plan de acción y duración de la medición.</p> <p>Los indicadores se deben revisar periódicamente, para asegurar su continua adecuación.</p> <p>En la versión 2013 se indica que el laboratorio debe monitorizar y revisar periódicamente los indicadores de calidad. En esta versión, el tiempo de respuesta para cada determinación se ha pasado del apartado dedicado al informe al de evaluación. El laboratorio debe evaluar periódicamente si cumple o no los plazos de respuesta establecidos.</p>
<p><b>Estándar ES 11 04.04_00:</b> Se mejora la gestión del Proceso de Soporte Laboratorios Clínicos a lo largo del tiempo. <b>Grupo III.</b></p> <p><b>Propósito:</b> Diseñar procedimientos de evaluación que permitan conocer si los resultados de los indicadores definidos se encuentran dentro de los márgenes preestablecidos y se ponen en marcha las actuaciones que mejoren la gestión del proceso de soporte.</p> <p><b>Elementos evaluables:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Se dispone de grupos de trabajo interniveles que analizan la gestión del Proceso de Soporte y ponen en marcha acciones de mejora.</li> </ol>	<p><b>4.12</b> Mejora continua</p> <p>En la versión 2013 se indica que las actividades de mejora están dirigidas a áreas de máxima prioridad basadas en la determinación del riesgo. El director del laboratorio debe comunicar al personal los planes de mejora y los objetivos relacionados. La dirección debe comunicar al personal los planes de mejora y los objetivos relacionados. Cuando ocurren problemas relevantes hay que priorizar. La comunicación es fundamental.</p> <p><b>4.14.7</b> Indicadores de calidad</p> <p><b>4.14</b> Auditorías internas</p>
<p><b>Estándar ES 11 04.05_00:</b> El Laboratorio Clínico participa e interviene en la implantación de los Procesos Asistenciales de su Área de Salud. <b>Grupo II.</b></p> <p><b>Propósito:</b> El Laboratorio Clínico como proceso de soporte participa en la implantación y gestión de los Procesos Asistenciales de su Área de Salud.</p> <p><b>Elementos evaluables:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Los profesionales del Laboratorio Clínico intervienen en la implantación y gestión de los PAIs de su Área Sanitaria.</li> </ol>	<p><b>4.7</b> Servicios de asesoramiento</p>
<p><b>Estándar ES 11 04.06_00:</b> El Laboratorio dispone de una Cartera de Servicios adaptada a las necesidades de su entorno y capaz de dar respuesta a los avances tecnológicos. <b>Grupo II.</b></p> <p><b>Propósito:</b> El Laboratorio Clínico debe ser capaz de ofertar servicios de acuerdo a las necesidades de su entorno asistencial (Centro Hospitalario, Área de Salud, etc.) y adaptarla a los avances tecnológicos.</p> <p><b>Elementos evaluables:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Se dispone de un análisis de las necesidades, en cuanto a prestación de servicios por el Laboratorio Clínico, detectadas por el Centro Hospitalario y el área de Salud del que es referencia el mismo.</li> <li>2. Se dispone de una relación de prestaciones incorporadas a la Cartera de Servicio en función de las necesidades detectadas.</li> </ol>	<p><b>4.4.2</b> Revisión de los contratos</p> <p>Las revisiones de los contratos de prestación de servicios del laboratorio clínico deben incluir todos los aspectos del contrato.</p> <p>En la versión 2013 se presenta una nueva redacción con respecto a la versión anterior pero los requisitos se mantienen.</p> <p>Por “contrato” se entiende la “cartera de servicios”. Una modificación del contrato, por ejemplo de la cartera de servicios, requiere la aplicación del proceso de revisión de contratos. Se debe de consensuar la cartera de servicios con otros servicios diferentes del laboratorio y esos acuerdos deben quedar reflejados.</p> <p><b>5.4.2</b> Información para los pacientes y usuarios</p> <p>El laboratorio debe tener información disponible para los pacientes y usuarios de los servicios del laboratorio.</p>

## II. ORGANIZACIÓN DE LA ACTIVIDAD CENTRADA EN EL PACIENTE

### 5. Promoción y prevención en salud y medio ambiente

Manual de Estándares (ME 11 1_02) / ACSA	NORMA UNE-EN ISO 15189:2013
<p><b>Estándar ES 11 05.01_00:</b> El Laboratorio Clínico participa con otros servicios en actividades de prevención y promoción de la salud en situaciones de riesgo y patologías prevalentes. <b>Grupo I.</b></p> <p><b>Propósito:</b> Participación del Laboratorio Clínico en actividades dirigidas a la población y relacionadas con la prevención y promoción de la salud.</p> <p><b>Elementos evaluables:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. El Laboratorio Clínico interviene con otros Servicios en actividades de prevención y promoción.</li><li>2. Los profesionales conocen las actuaciones a seguir en materia de prevención secundaria y las llevan a cabo.</li></ol>	
<p><b>Estándar ES 11 05.02_00:</b> Se planifica e interviene sobre las necesidades detectadas en materia de cuidados, prevención y promoción de salud de la población, considerando los Planes Integrales y los Procesos asistenciales. <b>Grupo III.</b></p> <p><b>Propósito:</b> Las intervenciones sanitarias no deben limitarse exclusivamente a la solución del problema puntual, sino que debe incorporar la dimensión de promoción y educación en cualquier escenario. Se utiliza un enfoque integral para atender las necesidades detectadas, que abarque la promoción y prevención en materia de salud.</p> <p><b>Elementos evaluables:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. El Laboratorio Clínico dispone de información sobre las necesidades de salud de su población de referencia, y prioriza las intervenciones de promoción y protección de la salud relacionadas con los planes Integrales y Programas existentes, en función de las características de la población a la que atienden.</li><li>2. Se planifican y realizan las intervenciones de prevención y promoción a realizar, según las necesidades detectadas, relacionados con los Planes Integrales y Programas existentes (Ej. Educación diabetológica, programas de deshabituación tabáquica, hábitos alimentarios, cardiopatías, obesidad, VIH, etc.).</li></ol>	
<p><b>Estándar ES 11 05.03_00:</b> Existen procedimientos específicos para la gestión de los residuos. <b>Grupo I (Obligatorio).</b></p> <p><b>Propósito:</b> Se toman las medidas necesarias estableciendo procedimientos para la gestión de residuos que aseguren el control de los mismos minimizando la producción y siendo conocidos por los profesionales.</p> <p><b>Elementos evaluables:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. El Laboratorio Clínico dispone de un procedimiento documentado de gestión de residuos.</li><li>2. Los profesionales conocen y aplican dicho procedimiento.</li></ol>	<p><b>5.7.2 Almacenamiento, retención y desecho de las muestras clínicas</b></p> <p>El laboratorio debe disponer de un procedimiento documentado para la identificación, toma, retención, indexación, acceso, almacenamiento, mantenimiento y desecho seguro de las muestras clínicas.</p> <p>El desecho seguro de las muestras se debe efectuar de conformidad con la reglamentación local o las recomendaciones para la gestión de residuos.</p>
<p><b>Estándar ES 11 05.04_00:</b> Está implantado un sistema de gestión medioambiental. <b>Grupo III.</b></p> <p><b>Propósito:</b> El Laboratorio Clínico establece los procesos, los procedimientos, los recursos, los objetivos y las responsabilidades necesarias para desarrollar la política ambiental.</p> <p><b>Elementos evaluables:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. El Laboratorio Clínico implanta procedimientos, políticas y normativas que le son de aplicación en materia de gestión medioambiental.</li><li>2. El Laboratorio Clínico mejora su comportamiento ambiental mediante el establecimiento de objetivos y seguimiento periódico de indicadores de gestión ambiental.</li></ol>	<p><b>5.2.6 Mantenimiento de la instalación y condiciones ambientales</b></p> <p>En la versión 2013, la monitorización de las condiciones ambientales ha sido ampliada para incluir las condiciones que pueden influir en la salud del personal. Procedimientos implantados para impedir la contaminación cruzada. Entorno de trabajo tranquilo y sin interrupciones cuando así se necesite. Por ejemplo en los laboratorios de genética.</p>

**Estándar ES 11 05.05\_00:** El Laboratorio Clínico notifica las Enfermedades de Declaración Obligatoria y se integra en los circuitos de comunicación de alertas sanitarias. **Grupo I (Obligatorio).**

**Propósito:** Los profesionales del Laboratorio Clínico colaboran activamente en la gestión de la información de los Programas de Salud Pública.

**Elementos evaluables:**

1. El Laboratorio Clínico ha definido el sistema de comunicación de EDO.
2. Los profesionales conocen circuito de comunicación de alertas sanitarias.

## II. ORGANIZACIÓN DE LA ACTIVIDAD CENTRADA EN EL PACIENTE

### 6. Dirección y planificación estratégica

Manual de Estándares (ME 11 1_02) / ACSA	NORMA UNE-EN ISO 15189:2013
<p><b>Estándar ES 11 06.01_00:</b> Se ha definido un Manual de Calidad priorizando los objetivos de acuerdo a un análisis previo sobre la actividad y expectativas de los ciudadanos y profesionales sanitarios. <b>Grupo I (Obligatorio)</b></p> <p><b>Propósito:</b> La gestión de Laboratorio ha de estar basada en una planificación a medio y largo plazo, cimentada en un análisis previo de situación, objetivos a alcanzar, etc. Todo este trabajo, al que deben incorporarse profesionales sanitarios y ciudadanos, ha de quedar plasmado en un documento que sirva de guía a la organización.</p> <p><b>Elementos evaluables:</b></p> <p>1. Se dispone de un Manual de Calidad actualizado donde se especifican la misión y visión del Laboratorio respecto a la calidad así como la política de la calidad y los objetivos que apuntan al cumplimiento de dicha política.</p>	<p><b>4.1.2.3 Política de la calidad</b> El objetivo del sistema de gestión de la calidad del laboratorio debe estar definido en una política de la calidad.</p> <p><b>4.1.2.4 Objetivos y planificación de la calidad</b> La dirección del laboratorio debe establecer los objetivos de la calidad, y estos deben ser medibles y coherentes con la política de la calidad. (Se indica que el laboratorio debe establecer objetivos medibles con respecto a las directrices de la Dirección/Organización. “Medible” es algo que desde ENAC se interpreta como “objetivable” es decir, algo que se puede comprobar que eso efectivamente se realizó, no se busca presentar un número. También debe asegurarse de que la planificación del sistema de gestión de calidad se lleva a cabo para cumplir los requisitos (4.2) y los objetivos de calidad. Al mismo tiempo, se debe mantener la integridad del sistema de gestión de calidad cuando se planifican e implementan cambios.</p> <p><b>4.2.2.2 Manual de la calidad</b> El manual de la calidad debe incluir también descripción del campo de aplicación del sistema de gestión de la calidad, de la estructura organizativa y directiva del laboratorio y de documentos que describan la política.</p>
<p><b>Estándar ES 11 06.02_00:</b> El Manual de Calidad es un documento divulgado y conocido. <b>Grupo I.</b></p> <p><b>Propósito:</b> Los directivos deben asegurarse que el Plan de Calidad es conocido por todos los profesionales de la organización. Para ello, deben diseñar diferentes canales de comunicación que garanticen que la información fluya en ambos sentidos, de los directivos hacia los profesionales y de éstos hacia los directivos.</p> <p><b>Elementos evaluables:</b></p> <p>1. Los profesionales del Laboratorio Clínico conocen el contenido del Manual de Calidad.</p>	<p><b>4.2.2.2 Manual de la calidad</b> Todo el personal del laboratorio debe tener acceso y recibir instrucciones sobre la utilización y aplicación del manual de la calidad y de los documentos a los que hace referencia.</p>
<p><b>Estándar ES 11 06.03_00:</b> El Laboratorio Clínico dispone de una memoria anual de actividades. <b>Grupo I.</b></p> <p><b>Propósito:</b> Elaborar un documento anual que refleje los resultados de las principales líneas de actividad del Laboratorio Clínico.</p> <p><b>Elementos evaluables:</b></p> <p>1. El Laboratorio Clínico realiza una memoria anual de actividades que contempla los servicios y actividades prestadas durante el año y un análisis del cumplimiento de los resultados.</p>	<p><b>4.15 Revisión por la dirección</b></p> <p><b>4.15.4 Elementos de salida de la revisión</b> Los informes de revisión por la dirección tienen que incluir las decisiones tomadas y las acciones realizadas en relación con: la mejora de la efectividad del sistema de gestión de la calidad y sus procesos, la mejora de los servicios a los usuarios; y la necesidad de recursos En la versión 2013, el intervalo entre las revisiones de la dirección se ha movido a una Nota (Intervalo no superior a 12 meses).</p>
<p><b>Estándar ES 11 06.04_00:</b> El Laboratorio Clínico tiene implantado el Sistema de Dirección Participativa por Objetivos como forma de gestión. <b>Grupo I.</b></p> <p><b>Propósito:</b> La Dirección por Objetivos responderá a criterios de priorización y despliegue de objetivos, revisión periódica de su cumplimiento, reparto de incentivos y planes de desarrollo profesional.</p> <p><b>Elementos evaluables:</b></p> <p>1. La Dirección del Laboratorio Clínico contempla en la definición de objetivos la participación de los profesionales.</p> <p>2. Se realiza un despliegue de los objetivos globales del Laboratorio Clínico teniendo en cuenta las competencias, tareas y motivaciones de cada profesional.</p> <p>3. Se realiza una evaluación periódica del cumplimiento de los objetivos.</p>	<p><b>4.14.3 Evaluación de la respuesta del usuario</b> El laboratorio debe recabar información de cómo percibe el usuario si el servicio ha cumplido o no las necesidades y requisitos de los usuarios. Los métodos para obtener y utilizar esta información deben incluir la cooperación con los usuarios o sus representantes para realizar encuestas del desempeño del laboratorio, siempre que el laboratorio garantice la confidencialidad a los otros usuarios.</p> <p><b>4.15 Revisión por la dirección</b></p>

**Estándar ES 11 06.05\_00:** La Dirección del Laboratorio ha definido y establecido una política de incentivación entre sus profesionales para alcanzar la Certificación y Acreditación. **Grupo III.**  
**Propósito:** La Certificación y la Acreditación han de representar para el Laboratorio Clínico una forma de promoción de la calidad, de mejora continua y garantía ante el usuario.  
**Elementos evaluables:**  
 1. Se dispone de una estrategia documentada de incentivación a los profesionales que contempla objetivos individuales ligados con la acreditación profesional y del propio Laboratorio Clínico.  
 2. El Laboratorio Clínico facilita las herramientas necesarias para acreditación de competencias profesionales

**Estándar ES 11 06.06\_00:** El Laboratorio Clínico dispone de un organigrama funcional donde quedan establecidas las responsabilidades y funciones de los profesionales implicados. **Grupo I.**  
**Propósito:** Deben estar establecidas las responsabilidades y funciones de los profesionales del Laboratorio Clínico.  
**Elementos evaluables:**  
 1. Se dispone de un organigrama funcional con la relación de profesionales del Laboratorio y las principales funciones asignadas, además de las unidades y sus interrelaciones.  
 2. Se han descrito las funciones y responsabilidades de cada uno de los puestos de trabajo del Laboratorio Clínico.

**4 Requisitos de la gestión**  
**4.1.5** La dirección del laboratorio debe tener responsabilidad sobre el diseño, implementación, mantenimiento y mejora del sistema de gestión de la calidad. Esto debe incluir lo siguiente:  
 e) la estructura de la organización y de gestión del laboratorio y su relación con cualquier otra organización con la que pueda estar asociado.  
 f) responsabilidades, autoridad, e interrelaciones especificadas de todo el personal.  
 h) la dirección técnica que tenga responsabilidad global sobre las operaciones técnicas y la dotación de recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de los procedimientos del laboratorio.  
**5.1 Personal**  
**5.1.1** La dirección del laboratorio debe tener un plan de organización, políticas de personal y descripciones de los puestos de trabajo que definan las cualificaciones y obligaciones de todo el personal.

**Estándar ES 11 06.07\_00:** Se ha designado la figura del Coordinador de Calidad del Laboratorio. **Grupo I.**  
**Propósito:** Deben existir en el Laboratorio una persona responsable de supervisar los requisitos del Manual de Calidad establecido.  
**Elementos evaluables:**  
 1. Se ha designado una persona responsable de supervisar los requisitos del Manual de Calidad establecido.  
 2. Los profesionales del Laboratorio conocen dicha figura.

**4 Requisitos de la gestión**  
**4.1.5** La dirección del laboratorio debe tener responsabilidad sobre el diseño, implementación, mantenimiento y mejora del sistema de gestión de la calidad, Esto debe incluir lo siguiente:  
 i) designación de un responsable de la calidad (sea cual fuere el nombre de la función) con responsabilidad y autoridad delegadas para supervisar el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad, que debe informar de forma directa al nivel de la dirección del laboratorio que toma las decisiones sobre la política y recursos del laboratorio.

**Estándar ES 11 06.08\_00:** Existe una planificación de los profesionales teniendo en cuenta la actividad, desarrollos organizados, tecnológicos, o cualquier otro, que permitan una adaptación rápida y eficiente. **Grupo III.**  
**Propósito:** En la planificación de las necesidades de las personas, tanto cualitativas como cuantitativas, el Laboratorio Clínico tiene en cuenta los flujos de actividad reales y esperados, así como el desarrollo y el avance tanto de la tecnología como de la Organización.  
**Elementos evaluables:**  
 1. Se han identificado nuevas situaciones de actividad, organizativas o tecnológicas que determinan nuevas formas de respuesta del Laboratorio Clínico.  
 2. Se han determinado los requerimientos de plantilla (cuantitativa y/o cualitativa) para establecer las respuestas adecuadas a las nuevas situaciones identificadas.

**4.1.1.4** Director del laboratorio  
 El director del laboratorio (o persona/s designada/s) debe:  
 c) asegurarse de que existe personal cualificado en número suficiente con la educación, formación, competencia requeridas para proporcionar los servicios del laboratorio clínico que satisfaga las necesidades y los requisitos de los usuarios.  
**4.1.2.7** Director de la calidad  
 La dirección del laboratorio debe designar un director de la calidad que debe tener, sean cuales fueren sus otras responsabilidades, la responsabilidad y autoridad delegadas que incluyen:  
 c) asegurarse de fomentar la sensibilización de las necesidades y requisitos de los usuarios en toda la organización del laboratorio.



**Estándar ES 11 06.09\_00:** Existe una planificación para adecuar la estructura, instalaciones y equipamiento del Laboratorio a la normativa vigente y al progreso tecnológico. **Grupo II.**

**Propósito:** Conocer, analizar y evaluar los nuevos requisitos y avances tecnológicos que permitan plantear una adaptación progresiva de los espacios físicos, las instalaciones, equipos y medios técnicos mejorando la seguridad y eficiencia, y adecuando costes de funcionamiento a las necesidades reales.

**Elementos evaluables:**

1. Se dispone de una planificación para la renovación de bienes, instalaciones y equipamientos, que es revisada periódicamente para identificar nuevas necesidades y considerando las adquisiciones ya realizadas.
2. La Dirección del Centro conoce y aprueba dicha planificación,
3. Se valora la mejora en seguridad y eficiencia tras los cambios incorporados.

**5.2** Instalaciones y condiciones ambientales

**5.3.1** Equipo

### III. PROFESIONALES

#### 7. Desarrollo profesional continuo

Manual de Estándares (ME 11 1_02) / ACSA	NORMA UNE-EN ISO 15189:2013
<p><b>Estándar ES 11 07.01_00:</b> El Laboratorio Clínico dispone de un Plan de Acogida de profesionales documentado y lo aplica. <b>Grupo I (Obligatorio).</b></p> <p><b>Propósito:</b> Asegurar que los profesionales que se incorporan a su puesto de trabajo, conocen toda la información necesaria para poder desempeñar su trabajo de acuerdo a los objetivos y líneas estratégicas vigentes en el Laboratorio, sintiéndose parte del mismo.</p> <p><b>Elementos evaluables:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Se dispone de un Plan de Acogida para los profesionales que les permita conocer toda la información necesaria para poder desempeñar su trabajo de acuerdo a los objetivos y líneas estratégicas vigentes en el Laboratorio.</li></ol>	<p><b>5.1.4</b> Introducción del personal al entorno organizativo</p> <p>El laboratorio debe disponer de un programa para introducir el personal nuevo a la organización, el departamento o el área en que la persona trabajará, los periodos y condiciones laborales, las instalaciones del personal, los requisitos de salud y seguridad laboral (incluyendo la actuación en casos de incendio y de emergencia) y los servicios de salud ocupacional.</p>
<p><b>Estándar ES 11 07.02_00:</b> El Laboratorio tiene implantado un plan de prevención de riesgos laborales, adopta las medidas para la identificación de los riesgos que puedan afectar a los profesionales, realiza su análisis, la implantación y seguimiento de las medidas preventivas necesarias. <b>Grupo I (Obligatorio).</b></p> <p><b>Propósito:</b> Identificar y eliminar los riesgos que puedan afectar a los profesionales, incluyendo los motivados por las condiciones de seguridad, las condiciones ambientales y las condiciones ergonómicas y psicosociales.</p> <p><b>Elementos evaluables:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Se dispone de un Plan de Prevención de RRL del Laboratorio Clínico, aprobado por la Dirección del Centro.</li><li>2. Los profesionales del Laboratorio Clínico conocen y aplican medidas generales de prevención de riesgos.</li></ol>	<p><b>4.14.6</b> Gestión del riesgo</p> <p>El laboratorio debe evaluar el impacto de los procesos de trabajo y de los fallos potenciales sobre los resultados del análisis en la seguridad del paciente, y debe modificar los procesos para reducir o eliminar los riesgos identificados y documentar las decisiones y las acciones tomadas.</p>
<p><b>Estándar ES 11 07.03_00:</b> Están definidos los mapas de competencias en el Laboratorio Clínico adecuados a los distintos puestos de trabajo y procesos y se mantienen actualizados. <b>Grupo I.</b></p> <p><b>Propósito:</b> El Laboratorio Clínico define los puestos de trabajo en función de las cualificaciones y perfiles que le son propias, de acuerdo con la misión y los valores de la Organización.</p> <p><b>Elementos evaluables:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. El Laboratorio Clínico tiene descritas, para los distintos puestos de trabajo, las competencias profesionales requeridas para desempeñarlos (competencias generales, transversales y específicas).</li><li>2. El Laboratorio Clínico revisa periódicamente y siempre que surja una necesidad (Ej. Inclusión de nuevos servicios, incorporación de profesionales, etc.) los mapas de competencias de acuerdo a una metodología establecida.</li></ol>	<p><b>5.1.2</b> Cualificación del personal</p> <p><b>5.1.3</b> Descripciones de los puestos de trabajo</p> <p>El laboratorio debe disponer de las descripciones de los puestos de trabajo que describan las responsabilidades, niveles de autoridad y tareas para todo el personal.</p>
<p><b>Estándar ES 11 07.04_00:</b> El Laboratorio Clínico realiza periódicamente la evaluación de las competencias de los profesionales para identificar sus necesidades de formación y desarrollo. <b>Grupo II.</b></p> <p><b>Propósito:</b> Las competencias han de evaluarse de forma periódica, para poder ajustar los planes de desarrollo individual a las competencias (conocimientos, habilidades y actitudes), que el Laboratorio necesita o va a necesitar y a los intereses de desarrollo de cada persona.</p> <p><b>Elementos evaluables:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. El Laboratorio Clínico evalúa las competencias profesionales contempladas en los mapas de competencias mediante herramientas validadas.</li><li>2. El Laboratorio Clínico dispone de un procedimiento de identificación de las competencias profesionales con necesidad de formación.</li></ol>	<p><b>5.1.6</b> Evaluación de la competencia</p> <p>Después de recibir la formación apropiada, el laboratorio debe evaluar la competencia de cada persona para realizar para realizar las tareas directivas o técnicas asignadas de acuerdo con los criterios establecidos.</p> <p>La re-evaluación debe tener lugar a intervalos regulares. La nueva formación se debe realizar cuando sea necesario.</p>

<p><b>Estándar ES 11 07.05_00:</b> El Laboratorio Clínico dispone de Planes de Desarrollo Individual. <b>Grupo III.</b></p> <p><b>Propósito:</b> Se dispone de un Plan de desarrollo Individual que contempla las necesidades formativas de acuerdo con las competencias específicas para cada puesto de trabajo y para la evaluación del desempeño profesional.</p> <p><b>Elementos evaluables:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. El Laboratorio Clínico ha elaborado Planes de Desarrollo individual para cada uno de sus profesionales en base a sus mapas de competencias.</li> <li>2. El Laboratorio Clínico dispone de las evaluaciones de seguimiento de dichos Planes y de los cambios que supone en los mapas de competencias de cada profesional.</li> <li>3. El Laboratorio Clínico ha definido una estrategia para llevar a cabo la actualización de los Planes de desarrollo individual.</li> </ol>	<p><b>5.1.7</b> Revisiones del desempeño del personal</p> <p>Además de la evaluación de la competencia técnica, el laboratorio debe asegurar que en las revisiones del desempeño del personal se consideran las necesidades tanto del laboratorio como del individuo con la finalidad de mantener o mejorar la calidad del servicio prestado a los usuarios y fomentar las relaciones de trabajo productivas.</p> <p><b>5.15</b> Formación</p> <p>El laboratorio debe proporcionar formación para todo el personal. El personal que esté recibiendo formación debe estar supervisado en todo momento.</p>
<p><b>Estándar ES 11 07.06_00:</b> El Laboratorio Clínico planifica y documenta las necesidades de Formación de sus profesionales. <b>Grupo I (Obligatorio).</b></p> <p><b>Propósito:</b> Se desarrollan Planes de Formación Continuada teniendo en cuenta de forma primordial las necesidades propias (pertinencia del plan de formación). <b>Elementos evaluables:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. El Laboratorio Clínico realiza, de manera sistemática, la detección de las necesidades formativas de sus profesionales.</li> <li>2. La formación continuada se planifica en función de los objetivos del Laboratorio Clínico y de las necesidades formativas en los profesionales.</li> <li>3. Se determinan los recursos necesarios para responder a las necesidades detectadas por el Laboratorio Clínico y los profesionales.</li> </ol>	<p><b>5.1.9</b> Registros del personal</p> <p>f) formación en las tareas a realizar en el trabajo. h) los registros de la formación continua y el nivel conseguido.</p>
<p><b>Estándar ES 11 07.07_00:</b> El Laboratorio Clínico evalúa el grado de mejora de los resultados de sus profesionales tras la realización de actividades de formación continuada. <b>Grupo III.</b></p> <p><b>Propósito:</b> Los planes de desarrollo y formación deben orientarse a la mejora de los resultados del Laboratorio (impacto del Plan de Formación).</p> <p><b>Elementos evaluables:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. El Laboratorio Clínico identifica los resultados que se pretenden mejorar tras la realización de las actividades formativas por los profesionales y establecer los objetivos de las actividades formativas relacionados con los mismos.</li> <li>2. Se dispone de análisis comparativos de los resultados de antes y después de la realización de las actividades formativas, determinando mejoras para la implantación de la formación continuada del próximo ejercicio.</li> </ol>	<p><b>5.1.6</b> Evaluación de la competencia</p> <p>Después de recibir la formación apropiada, el laboratorio debe evaluar la competencia de cada persona para realizar para realizar las tareas directivas o técnicas asignadas de acuerdo con los criterios establecidos. La re-evaluación debe tener lugar a intervalos regulares. La nueva formación se debe realizar cuando sea necesario.</p>
<p><b>Estándar ES 11 07.08_00:</b> El Laboratorio Clínico facilita y promueve la acreditación de las competencias de sus profesionales. <b>Grupo III.</b></p> <p><b>Propósito:</b> Se promueve la acreditación de los profesionales del Laboratorio Clínico con el fin de reconocer los logros de los mismos en su trabajo diario, hacer más visibles sus resultados e identificar espacios para la mejora continua en su actuación profesional.</p> <p><b>Elementos evaluables:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. El Laboratorio Clínico dispone de una estrategia para fomentar la acreditación de las competencias de sus profesionales.</li> <li>2. El Laboratorio Clínico facilita las herramientas necesarias para la acreditación de las competencias de sus profesionales.</li> </ol>	

**Estándar ES 11 07.09\_00:** La producción científica del Laboratorio Clínico se publica en revistas indexadas y está en concordancia con las líneas estratégicas definidas por el SSPA. **Grupo I.**

**Propósito:** Las publicaciones de carácter científico del Laboratorio Clínico están incluidas en bases de datos bibliográficas multidisciplinares o especializadas, bien sea nacionales o internacionales.

**Elementos evaluables:**

1. El Laboratorio Clínico tiene una estrategia definida de gestión de producción científica.
2. El Laboratorio Clínico periódicamente publica en revistas indexadas.

**Estándar ES 11 07.10\_00:** El Laboratorio Clínico dispone de producción científica publicada en revistas biomédicas y científicas con factor de impacto. **Grupo II.**

**Propósito:** La calidad asociada a la producción científica del Laboratorio Clínico se refleja con la publicación de artículos en revistas con factor de impacto.

**Elementos evaluables:**

1. El Laboratorio Clínico periódicamente publica en revistas con factor de impacto.

**Estándar ES 11 07.11\_00:** El Laboratorio Clínico participa en proyectos de investigación interniveles y/o interservicios. **Grupo II.**

**Propósito:** Fomentar la relación y el uso compartido de recursos entre distintas organizaciones en las líneas de investigación marcadas dentro del SSPA.

**Elementos evaluables:**

1. El Laboratorio Clínico participa en proyectos de investigación interniveles/interservicios siguiendo las líneas de investigación marcadas por el SSPA.
2. El Laboratorio Clínico tiene asignadas las responsabilidades en dichos proyectos de investigación.

**Estándar ES 11 07.12\_00:** El Laboratorio Clínico forma parte de grupos de investigación con proyectos integrados en Redes temáticas, proyectos internacionales y/o grupos coordinados. **Grupo III.**

**Propósito:** Participar en proyectos de investigación comunes para aumentar esfuerzos, usar directamente los recursos, no repetir proyectos y, en definitiva, favorecer una implantación rápida de los avances científicos en aquellos temas investigados en las redes y conseguir así una transferencia de resultados a la práctica clínica..

**Elementos evaluables:**

1. El Laboratorio Clínico participa en proyectos de investigación integrados en redes temáticas de investigación, proyectos internacionales o grupos coordinados.
2. El Laboratorio Clínico tiene asignadas las responsabilidades en dichos proyectos de investigación.
3. El Laboratorio Clínico incorpora sistemáticamente los resultados de los proyectos de investigación en los que participa y evalúa la eficacia de las medidas adoptadas.

**Estándar ES 11 07.13\_00:** El Laboratorio Clínico participa en 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. **Grupo III.**

**Propósito:** Potenciar la obtención regular de recursos económicos procedentes de fondos públicos para la investigación en el desarrollo. Científico mediante la concesión de fondos económicos de I+D; persiguiendo la autonomía en la financiación.

**Elementos evaluables:**

1. El Laboratorio Clínico tiene definida una estructura operativa de investigación (líneas propias de investigación, responsables, recursos etc.).
2. El Laboratorio Clínico dispone de proyectos de investigación financiados.

## IV. PROCESOS DE SOPORTE

### 8. Estructura, equipamiento y proveedores

Manual de Estándares (ME 11 1_02) / ACSA	NORMA UNE-EN ISO 15189:2013
<p><b>Estándar ES 11 08.01_00:</b> Se adoptan las medidas oportunas para facilitar la accesibilidad de los profesionales sanitarios al Laboratorio. <b>Grupo I (Obligatorio).</b> <b>Propósito:</b> Garantizar a los profesionales sanitarios las mejores condiciones en el acceso al Laboratorio y a sus servicios, dotando y gestionando para ello de los posible medios técnicos, informativos, organizativos, estructurales y humanos.</p> <p><b>Elementos evaluables:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Se dispone de medios técnicos, informativos, organizativos, estructurales y humanos para facilitar el acceso de los usuarios profesionales al Laboratorio Clínico.</li><li>2. Se dispone de un manual de preanalítica, claro y conciso, en los puntos de toma y recogida de especímenes.</li><li>3. Los usuarios están satisfechos con la accesibilidad al Laboratorio Clínico.</li></ol>	<p><b>5.4</b> Procedimientos preanalíticos</p> <p><b>5.4.4</b> Toma y manipulación de la muestra primaria</p> <p><b>5.4.4.1</b> Generalidades</p> <p>El laboratorio debe disponer de procedimientos documentos para la toma y manipulación apropiadas de las muestras primarias. Los procedimientos documentados deben estar disponibles para los responsables de la toma de la muestra primaria sean o no personal del laboratorio.</p>
<p><b>Estándar ES 11 08.02_00:</b> El Laboratorio dispone del espacio, medios técnicos y recursos necesarios para la correcta realización de su actividad, bajo condiciones de seguridad. <b>Grupo I (Obligatorio).</b></p> <p><b>Propósito:</b> Garantizar que la dotación y condiciones de las instalaciones, de los espacios físicos, y de los equipos técnicos dan cobertura al normal desarrollo de las actividades que se realizan en el Laboratorio, pudiendo disponer para ello de documentación técnico-legal justificativa, valoraciones, autorizaciones o informes competentes.</p> <p><b>Elementos evaluables:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Se dispone de la autorización administrativa en vigor.</li><li>2. El personal del Laboratorio Clínico se ajusta en dotación, cualificación y competencias necesarias a la complejidad y cargas de trabajo.</li><li>3. El Laboratorio Clínico dispone de información periódica sobre el estado de las instalaciones técnicas y asistenciales que le afectan en inicia actuaciones en caso de deficiencias.</li></ol>	<p><b>5.2.3</b> Instalaciones de almacenamiento</p> <p><b>5.2.4</b> Instalaciones para el personal</p> <p><b>5.2.5</b> Instalaciones para la toma de muestra de los pacientes</p>
<p><b>Estándar ES 11 08.03_00:</b> Se han definido y se aplican las actuaciones necesarias para garantizar las condiciones de seguridad de la infraestructura e instalaciones conforme a lo establecido en la normativa de aplicación. <b>Grupo I (Obligatorio).</b> <b>Propósito:</b> Conocer y garantizar en todo momento el estado y seguridad del Laboratorio y sus instalaciones, disponiendo para ello de la planificación necesaria en materia de revisiones y mantenimientos conforme a la normativa vigente, realizando el correspondiente seguimiento de dichas actuaciones y emprendiendo en su caso las medidas necesarias para solventar posibles incidencias .</p> <p><b>Elementos evaluables:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Se dispone de un programa de mantenimiento y actualización (nuevas inversiones) de las instalaciones e infraestructura que afectan a la actividad del Laboratorio Clínico.</li><li>2. En la evaluación de riesgos laborales del Laboratorio Clínico no se observan incidencias que puedan afectar al normal desarrollo de la actividad derivada de las instalaciones o infraestructura.</li></ol>	<p><b>4.14.6</b> Gestión del riesgo</p> <p><b>5.2.6</b> Mantenimiento de la instalación y condiciones ambientales</p>

<p><b>Estándar ES 11 08.04_00:</b> El Laboratorio procede con la identificación de cada uno de los equipos que se encuentran bajo su responsabilidad, y dispone de un inventario actualizado de los mismos con las especificaciones técnicas y manual de uso de cada uno de ellos. <b>Grupo I (Obligatorio).</b></p> <p><b>Propósito:</b> Conocer en todo momento los equipos existentes en el Laboratorio, sus indicaciones técnicas, condiciones de seguridad y riesgos, su vigencia y estado, para garantizar las condiciones de uso y durabilidad.</p> <p><b>Elementos evaluables:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Se dispone de un inventario actualizado de todos los equipos del Laboratorio Clínico.</li> </ol>	<p><b>5.3.1 Equipos</b></p> <p><b>5.3.1.1 Generalidades</b> El laboratorio debe estar dotado de todo el equipo necesario para la provisión de servicios.</p> <p><b>5.3.1.7 Registros de los equipos</b> Se deben mantener registros para cada unidad del equipo que contribuye a la realización de los análisis. Estos registros del equipo deben incluir, entre otros, los siguientes: a) la identificación del equipo; b) el nombre, modelo y número de serie del fabricante u otra identificación única; c) la información de contacto del proveedor o del fabricante; d) la fecha de recepción y la fecha de puesta en servicio; e) el lugar donde se encuentra; f) la condición en que se hallaba cuando se recibió; g) las instrucciones del fabricante; etc.</p> <p>Estos registros se deben mantener y deben estar fácilmente disponibles durante el periodo de vida útil del equipo o duración mayor, según se especifique en el procedimiento de control de los registros del laboratorio.</p>
<p><b>Estándar ES 11 08.05_00:</b> Los usuarios de los equipos reciben la formación y la información necesaria para su utilización y conservación. <b>Grupo I (Obligatorio).</b></p> <p><b>Propósito:</b> Garantizar la utilización segura del equipamiento por parte de los profesionales, aportándoles para ello la documentación necesaria (manuales de usuarios, guías de funcionamiento), así como la formación adecuada.</p> <p><b>Elementos evaluables:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. El Laboratorio Clínico dispone de los registros de las actividades de formación de los profesionales que utilizan los equipos.</li> </ol>	<p><b>5.1.9 Registros del personal</b> Registros de:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>f) la formación en las tareas a realizar en el trabajo.</li> </ol>
<p><b>Estándar ES 11 08.06_00:</b> Se garantiza el cumplimiento del plan de mantenimiento preventivo, calibraciones, y verificaciones correspondiente a los equipos del Laboratorio, registrando las actuaciones realizadas y los resultados obtenidos. <b>Grupo I (Obligatorio).</b></p> <p><b>Propósito:</b> Asegurar el mantenimiento de los equipos, disponiendo de un registro actualizado de las acciones realizadas (revisiones, ajustes, calibraciones, verificaciones, etc.).</p> <p><b>Elementos evaluables:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. El Laboratorio Clínico dispone de un Plan de Mantenimiento, calibraciones y verificaciones de Equipamiento.</li> <li>2. Los equipos incluidos en el inventario están incluidos en el Plan de Mantenimiento.</li> <li>3. Se dispone de los registros de las operaciones de mantenimiento, calibraciones y verificaciones de todos los equipos de Laboratorio Clínico.</li> </ol>	<p><b>5.3.1.4 Calibración de los equipos y trazabilidad metrológica</b> El laboratorio debe disponer de un procedimiento documentado para la calibración del equipo que ya sea directa o indirectamente afecte los resultados del análisis.</p> <p><b>5.3.1.5 Mantenimiento y reparación de los equipos</b> El laboratorio debe disponer de un programa documentado de mantenimiento preventivo que, como mínimo, siga las instrucciones del fabricante.</p>
<p><b>Estándar ES 11 08.07_00:</b> Existen responsables de coordinar, mantener y asegurar el funcionamiento del equipamiento del Laboratorio. <b>Grupo I (Obligatorio)</b></p> <p><b>Propósito:</b> Disponer en el Laboratorio de responsables de la gestión del equipamiento para profesionales y entidades, disponiendo de funciones para el control de los equipos, la gestión de incidencias y formación, adquisiciones y siendo interlocutor válido con empresas externas o servicios técnicos.</p> <p><b>Elementos evaluables:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cada equipo del Laboratorio Clínico tiene designado un responsable para su gestión que actúa como interlocutor válido con empresas externas o servicios técnicos.</li> </ol>	

<p><b>Estándar ES 11 08.08_00:</b> El Laboratorio incorpora en las adquisiciones del equipamiento criterios de eficacia técnica, seguridad y mantenimiento. <b>Grupo I.</b></p> <p><b>Propósito:</b> Asegurar que las adquisiciones realizadas en el Laboratorio se efectúan con las mejores garantías posibles incorporando y valorando en las prescripciones de adquisición requisitos de formación, planes de revisión, certificados, manuales técnicos y de usuario traducidos, así como análisis de viabilidad.</p> <p><b>Elementos evaluables:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. El Laboratorio Clínico participa en la determinación de las especificaciones de las adquisiciones.</li> <li>2. El Laboratorio Clínico realiza evaluaciones previas a la incorporación de bienes y servicios.</li> </ol>	<p><b>5.3.1</b> Equipo</p> <p><b>5.3.1.1</b> Generalidades</p> <p>El laboratorio debe disponer de un procedimiento documentado para la selección, compra y gestión de los equipos.</p> <p><b>5.3.1.2</b> Ensayos de aceptación de los equipos</p> <p>El laboratorio debe verificar una vez instalado el equipo antes de su utilización, que el equipo es capaz de ofrecer las prestaciones necesarias y que cumple los requisitos pertinentes para cualquier análisis previsto.</p>
<p><b>Estándar ES 11 08.09_00:</b> El Laboratorio colabora en un procedimiento para la gestión de las compras y adquisiciones. <b>Grupo I.</b></p> <p><b>Propósito:</b> Se habilitan los mecanismos necesarios para que las incorporaciones de bienes, productos o servicios se realicen de acuerdo a criterios generales de eficiencia, consensuados y objetivos.</p> <p><b>Elementos evaluables:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. El Laboratorio dispone de un procedimiento para la adquisición de bienes y servicios.</li> </ol>	<p><b>4.6</b> Servicios externos y suministros</p> <p>El laboratorio debe disponer de un procedimiento documentado para la selección y compra de servicios externos, equipos, reactivos y materiales fungibles que afecten a la calidad de su servicio.</p>
<p><b>Estándar ES 11 08.10_00:</b> Se realizan acciones de calidad sobre los productos y servicios adquiridos, repercutiendo los resultados en la selección de los mismos y en la definición de prescripciones técnicas para futuras contrataciones y/o adquisiciones. <b>Grupo II.</b></p> <p><b>Propósito:</b> Disponer de información sobre el nivel de satisfacción y cumplimiento de los compromisos de los proveedores (condiciones contratadas, precios, plazos de entregas, nivel de servicio, etc.) evitando incidencias que pudieran afectar al normal funcionamiento del Laboratorio y elevando los niveles de calidad y eficiencia en la gestión de los recursos.</p> <p><b>Elementos evaluables:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Se dispone y aplica un procedimiento para el control de calidad de los productos y servicios adquiridos.</li> <li>2. En las prescripciones de contratación, se ha incorporado requisitos provenientes de resultados de evaluaciones de la calidad del servicio.</li> </ol>	<p><b>4.6</b> Servicios externos y suministros</p> <p>El laboratorio debe seleccionar y aprobar a los proveedores basándose en su capacidad para suministrar los servicios externos, equipos, reactivos, y materiales fungibles de acuerdo con los requisitos del laboratorio. Se deben establecer los criterios para la selección.</p>
<p><b>Estándar ES 11 08.11_00:</b> Se dispone de una relación actualizada de proveedores de bienes y servicios. <b>Grupo I.</b></p> <p><b>Propósito:</b> Disponer en todo momento de los productos, servicios, laboratorios externos y proveedores homologados y conocer el estado actualizado de disponibilidad, sirviendo como base de información para usuarios y adquisiciones. <b>Elementos evaluables:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Se dispone de un listado actualizado de proveedores de bienes y servicios.</li> </ol>	<p><b>4.6</b> Servicios externos y suministros</p> <p>Se debe mantener una lista de los proveedores de equipo, reactivos, y materiales fungibles que han sido seleccionados y aprobados.</p>



<p><b>Estándar ES 11 08.12_00:</b> El Laboratorio dispone de un control actualizado de existencias en sus almacenes, y aplica los mecanismos necesarios para su control. <b>Grupo I.</b></p> <p><b>Propósito:</b> Se garantizan en todo momento el control sobre las existencias como base para evitar las rupturas de existencias y garantizar la disponibilidad de mercancías para el desarrollo normal de la actividad, actuando sobre la inmovilización de recursos para gestionarlos de la forma más eficiente posible. <b>Elementos evaluables:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. El Laboratorio aplica un procedimiento de gestión de almacén que le permite garantizar que se dispone en todo momento del material necesario para los servicios ofertados, así como conocer las existencias disponibles (Ej. Número de lote de reactivos, materiales de control y calibradores relevantes, fecha de recepción, etc.).</li> </ol>	<p><b>5.3.2.2</b> Reactivos y materiales fungibles. Recepción y almacenamiento</p> <p><b>5.3.2.4</b> Reactivos y materiales fungibles. Gestión del inventario</p> <p>El laboratorio debe establecer un sistema de control del inventario para los reactivos y materiales fungibles</p> <p>El sistema para el control del inventario debe agregar los reactivos y materiales fungibles no inspeccionados e inaceptables de aquellos que han sido aceptados para su uso.</p>
<p><b>Estándar ES 11 08.13_00:</b> Está implantado un procedimiento para garantizar las condiciones de conservación y almacenamiento de los productos sanitarios y reactivos utilizados. <b>Grupo I (Obligatorio).</b></p> <p><b>Propósito:</b> 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.</p> <p><b>Elementos evaluables:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Se dispone de un procedimiento de control de conservación y caducidades para los productos sanitarios y reactivos. Dicho procedimiento es difundido a los profesionales.</li> <li>2. Se dispone de registros que le permitan garantizar una trazabilidad de la correcta aplicación del procedimiento de control de conservación y caducidades.</li> <li>3. El Laboratorio Clínico mantiene los puntos de almacenamiento de reactivos y productos sanitarios en adecuadas condiciones de temperatura, luz, orden, limpieza, condiciones de acceso y seguridad, según las indicaciones de conservación definidas.</li> </ol>	<p><b>5.2.3</b> Instalaciones de almacenamiento</p> <p>Se deben proporcionar espacio y condiciones de almacenamiento que aseguren la integridad permanente de los materiales de muestra, documentos, equipos, reactivos, materiales fungibles, registros, resultados y de cualquier otro artículo que pudiera afectar a la calidad de los resultados de los análisis.</p> <p><b>5.3.2.2</b> Reactivos y materiales fungibles. Recepción y almacenamiento</p> <p>Cuando el laboratorio no es la instalación (centro) receptora, debe verificar que el lugar de recepción tiene la capacidad adecuada de almacenamiento y manipulación para mantener los productos comprados de forma que se impida su daño o deterioro.</p>
<p><b>Estándar ES 11 08.14_00:</b> Está implantado un procedimiento para el control, transporte, manipulación, conservación y segregación de las muestras y/o especímenes. <b>Grupo I (Obligatorio).</b></p> <p><b>Propósito:</b> El Laboratorio debe conocer y controlar todas las variables que pueden afectar a la logística de las muestras, desde su extracción hasta su segregación, asegurando que en todos los puntos del proceso se dan las mejores condiciones para su conservación, seguimiento, transporte, almacenamientos temporales y manipulación, controlando tanto los aspectos humanos como técnicos en dicha gestión.</p> <p><b>Elementos evaluables:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Se dispone de un procedimiento para el proceso logístico de las muestras tanto intrahospitalario como con los centros externos (transportes, manipulación, conservación y eliminación) y los profesionales conocen y aplican dicho procedimiento.</li> <li>2. Los circuitos, puntos de almacenamiento y medios se adecuan a los citados procedimientos.</li> </ol>	<p><b>5.4.5</b> Transporte de la muestra</p> <p>Las instrucciones del laboratorio para las actividades posteriores a la toma de la muestra deben incluir el envasado de las muestras para su transporte.</p> <p>El laboratorio debe disponer de un procedimiento documentado para realizar el seguimiento del transporte de las muestras para asegurar que se transportan.</p> <p><b>5.4.7</b> Manipulación, preparación y almacenamiento previos al análisis</p> <p>El laboratorio debe disponer de procedimientos e instalaciones para asegurar las muestras del paciente y evitar su deterioro, pérdida o daño durante las actividades preanalíticas y durante la manipulación, preparación y almacenamiento.</p> <p>Los procedimientos del laboratorio deben incluir posplazos para la petición de análisis adicionales o de análisis repetidos de la misma muestra primaria.</p> <p><b>5.7.2</b> Almacenamiento, retención y desecho de las muestras clínicas</p> <p>El laboratorio debe disponer de un procedimiento documentado para la identificación, toma, retención, indexación, acceso, almacenamiento, mantenimiento y desecho seguro de las muestras clínicas.</p> <p>El laboratorio debe definir el tiempo durante el cual se han de retener las muestras clínicas. El tiempo de retención se debe definir dependiendo de la naturaleza de la muestra, el análisis y cualquier requisito aplicable.</p> <p>El desecho seguro de las muestras se debe efectuar de conformidad con la reglamentación local o las recomendaciones para la gestión de residuos.</p>

**Estándar ES 11 08.15\_00:** Están definidos los mecanismos necesarios para la comunicación, registro, análisis y resolución para la mejora de las incidencias que afecten al normal desarrollo de la actividad del Laboratorio. **Grupo I.**

**Propósito:** Registrar las incidencias observadas en el transcurso de la actividad e iniciar las actuaciones oportunas para su resolución.

**Elementos evaluables:**

1. El Laboratorio ha definido la sistemática para gestionar las incidencias detectadas por los profesionales (equipamiento, instalaciones, servicios contratados, etc.) y que afecten al normal desarrollo del Laboratorio.
2. Los profesionales conocen las actuaciones a realizar cuando detectan alguna incidencia.

**4.9** Identificación y control de las no conformidades

**4.13** Control de los registros

- l) los registros de los incidentes y las acciones tomadas

**Estándar ES 11 08.16\_00:** El Laboratorio dispone de fichas de datos de seguridad que garanticen las condiciones de seguridad exigidas al uso y almacenamiento de los productos utilizados que supongan un riesgo. **Grupo I (Obligatorio).**

**Propósito:** Se aplican procedimientos que exigen la verificación del uso y condiciones de almacenamiento de los productos cuya utilización supongan riesgos para las personas, junto con la documentación de las exigencias legales, las fichas técnicas y de seguridad y el registro sanitario.

**Elementos evaluables:**

1. Se dispone de una relación con las fichas técnicas de seguridad y registros necesarios de los productos utilizados.
2. Las fichas de seguridad están accesibles a los profesionales.
3. En el Laboratorio se cumplen las condiciones de almacenamiento y conservación de los productos utilizados según las fichas de seguridad correspondientes.

**Estándar ES 11 08.17\_00:** Están establecidas las medidas de seguridad ante emergencias, medidas que son conocidas por los profesionales y actualizadas periódicamente. **Grupo I (Obligatorio).**

**Propósito:** Asegurar que están establecidas e implantadas las actuaciones a seguir ante posibles situaciones de emergencias (incendio, evacuación, derrames de productos tóxicos o infecciosos, etc.).

**Elementos evaluables:**

1. Se dispone de un Plan de Emergencias actualizado y aprobado, que comprende las responsabilidades ante una situación de emergencia, las pautas a seguir y la relación de medios de protección contra incendios en el Laboratorio Clínico.
2. Los profesionales han recibido formación e información sobre sus responsabilidades en situación de emergencias, y las pautas a seguir en cada caso.

**4.1.1.4** Director del laboratorio

El director del laboratorio (o persona/s designada/s) debe:

n) diseñar e implementar un plan de contingencia para asegurarse de que existen disponibles los servicios esenciales durante situaciones urgentes u otras condiciones cuando los servicios del laboratorio son limitados o no están disponibles.

NOTA Los planes de contingencia se deberían ensayar de forma periódica.

**5.10.3** Gestión del sistema de información

El laboratorio debe tener planes de contingencia documentados para mantener los servicios en caso de un fallo o interrupción de los sistemas de información que afecte a la capacidad del laboratorio para proporcionar sus servicios.

**Estándar ES 11 08.18\_00:** Se garantizan las comunicaciones y los suministros esenciales y prioritarios en situaciones de emergencias. **Grupo I.**

**Propósito:** Disponer de los medios y procedimientos de actuación para mantener la cobertura necesaria en aquellas áreas, servicios o medios técnicos del Laboratorio que sean considerados como esenciales para la actividad ante situaciones de emergencias.

**Elementos evaluables:**

1. Se dispone de un inventario actualizado y de un programa de mantenimiento preventivo del material de repuesto necesario para permitir la operatividad de las instalaciones de forma inmediata, donde se recojan repuestos para las instalaciones, comunicaciones, material electromédico, sistema de transporte, etc.
2. Se dispone de un procedimiento de garantía de las comunicaciones y suministros.

**4.1.1.4** Director del laboratorio

El director del laboratorio (o persona/s designada/s) debe:

n) diseñar e implementar un plan de contingencia para asegurarse de que existen disponibles los servicios esenciales durante situaciones urgentes u otras condiciones cuando los servicios del laboratorio son limitados o no están disponibles.

**5.10.3** Gestión del sistema de información

El laboratorio debe tener planes de contingencia documentados para mantener los servicios en caso de un fallo o interrupción de los sistemas de información que afecte a la capacidad del laboratorio para proporcionar sus servicios.

**Estándar ES 11 08.19\_00:** Se garantiza, en todos los espacios asistenciales y no asistenciales, la prohibición de fumar. **Grupo I (Obligatorio).**

**Propósito:** El laboratorio adoptará las medidas oportunas para disponer de un entorno libre de humo con el objeto de asegurar las condiciones saludables y de confort de los usuarios y profesionales.

**Elementos evaluables:**

1. Se verifica la existencia de carteles informativos, indicativos de prohibición, mensajes por megafonía, ausencia de ceniceros dentro del laboratorio y en general todo aquello que contribuye a un entorno libre de humos.

## IV. PROCESOS DE SOPORTE

### 9. Sistemas de información y tecnologías de la información

Manual de Estándares (ME 11 1_02) / ACSA	NORMA UNE-EN ISO 15189:2013
<p><b>Estándar ES 11 09.01_00:</b> Se adoptan las medidas para garantizar la protección de los datos de carácter personal, conforme a lo establecido en la normativa vigente. <b>Grupo I (Obligatorio).</b></p> <p><b>Propósito:</b> Establecer los mecanismos necesarios para adecuarse a los principios establecidos sobre la protección de datos de carácter personal garantizando y protegiendo el honor e intimidad de las personas, evitando situaciones que puedan afectar a la intimidad y confidencialidad.</p> <p><b>Elementos evaluables:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. El Laboratorio Clínico promueve de manera activa la adhesión de sus profesionales a la normativa vigente de protección de datos mediante formación acreditada y formalización de compromisos explícitos de confidencialidad.</li><li>2. El laboratorio Clínico informa a las personas de las medidas implantadas para garantizar el cumplimiento de la normativa vigente de protección de datos.</li><li>3. Los ficheros con información de carácter personal son tratados conforme a la normativa vigente en cuanto a su gestión, inscripción, mantenimiento, etc.</li><li>4. Existe un Documento de Seguridad de aplicación para el Laboratorio Clínico, está disponible, y es conocido por los Profesionales.</li><li>5. Se realizan las revisiones y auditorías periódicas establecidas por la normativa vigente, y se aplican las medidas correctoras a las incidencias detectadas.</li></ol>	<p><b>5.10. Gestión de la información del laboratorio</b></p> <p><b>5.10.1 Generalidades</b></p> <p>El laboratorio debe disponer de un procedimiento documentado para garantizar la confidencialidad permanente de la información del paciente.</p>
<p><b>Estándar ES 11 09.02_00:</b> Se han dispuesto las acciones necesarias para disponer de un Plan de Seguridad de los Sistemas de Información. <b>Grupo I.</b></p> <p><b>Propósito:</b> Disponer de la estructura organizativa, procedimientos, procesos y recursos necesarios (humanos y técnicos) para implantar y desarrollar con las garantías suficientes las medidas de seguridad para la salvaguarda de la información y de los sistemas que la procesan.</p> <p><b>Elementos evaluables:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. El laboratorio Clínico ha identificado su información crítica sobre la que es prioritario actuar.</li><li>2. El laboratorio Clínico dispone de un Plan de Seguridad de Sistemas de Información, donde se especifican los planes de copias de seguridad, responsables, procedimientos operativos, etc.</li></ol>	<p><b>5.10.3 Gestión del sistema de información</b></p> <p>El laboratorio debe tener planes de contingencia documentados para mantener los servicios en caso de un fallo o interrupción de los sistemas de información que afecte a la capacidad del laboratorio para proporcionar sus servicios.</p>
<p><b>Estándar ES 11 09.03_00:</b> Se dispone de los sistemas de información para dar respuesta a las necesidades de información de las principales actividades del Laboratorio. <b>Grupo I.</b></p> <p><b>Propósito:</b> Disponer de sistemas y tecnologías de la información para cubrir la gestión de los principales procesos del Laboratorio, asistenciales y de soporte, dando respuesta a las necesidades de los profesionales para la realización de actividades de flujos para la información.</p> <p><b>Elementos evaluables:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Se dispone de las aplicaciones informáticas (propias o corporativas) necesarias para el seguimiento de los principales procesos del Laboratorio, tanto asistenciales como de soporte.</li><li>2. Los profesionales consideran que las aplicaciones actualmente utilizadas son adecuadas y suficientes a sus necesidades.</li></ol>	

**Estándar ES 11 09.04\_00:** Los sistemas de información permiten disponer de datos adecuados en tiempo y forma, facilitando el seguimiento de los objetivos y resultados, y apoyando las decisiones de gestión del Laboratorio. **Grupo II.**

**Propósito:** Facilitar a los profesionales del Laboratorio una herramienta que proporcione la información necesaria en tiempo y forma para realizar un seguimiento de resultados, procesos y objetivos planteados, favoreciendo y evitando las duplicidades de datos e información.

**Elementos evaluables:**

1. El Laboratorio Clínico dispone de Sistemas de Información que permiten la explotación sistemática de datos.
2. El Laboratorio Clínico identifica los datos que necesita y tiene definida la estrategia operativa para realizar esa explotación.
3. Los profesionales del Laboratorio Clínico tienen acceso a la información generada a través de los Sistemas de Información.

**Estándar ES 11 09.05\_00:** El Laboratorio Clínico promueve acciones para conseguir la trazabilidad del proceso. **Grupo I.**

**Propósito:** El laboratorio interviene y elabora estrategias destinadas a garantizar que las actuaciones realizadas por los profesionales implicados en el proceso son trazables.

**Elementos evaluables:**

1. El Laboratorio Clínico aplica mecanismos para garantizar la trazabilidad, disponiendo de registros de las actuaciones realizadas por los profesionales durante todo el proceso, desde la extracción hasta la entrega del informe incluyendo los registros tanto informáticos como en papel.

**5.4.6 Recepción de la muestra**

- a) las muestras tienen una trazabilidad inequívoca por petición y etiquetado, hasta un paciente o lugar identificado.  
Todas las porciones de la muestra primaria deben tener una trazabilidad inequívoca hasta la muestra primaria original.

**Estándar ES 11 09.06\_00:** El Laboratorio Clínico dispone de sistemas de información que garantizan la trazabilidad de las actividades del proceso. **Grupo III.**

**Propósito:** Los sistemas de información del Laboratorio Clínico garantizan que todas las actuaciones realizadas por los profesionales del Laboratorio implicados en el proceso quedan registradas y son trazables.

**Elementos evaluables:**

1. El Laboratorio Clínico dispone de sistemas de información que posibilitan la trazabilidad del proceso, verificándose las actuaciones de los diferentes profesionales desde la extracción hasta la entrega y lectura del informe.
2. Se dispone de resultados de auditorías que permitan al Laboratorio identificar a todos los individuos que hayan introducido o modificado los datos del paciente, los archivos de control o los programas informáticos y se establecen actuaciones ante la detección de incidencias.

**Estándar ES 11 09.07\_00:** Se dispone de un Plan de Sistemas de Información. **Grupo III.**

**Propósito:** Disponer de un marco estratégico y un plan de proyectos para dar respuesta a las necesidades de los profesionales y de la organización en relación a los sistemas de información.

**Elementos evaluables:**

1. Se dispone de una planificación operativa de gestión de Sistema de Información.
2. Todas las actuaciones relacionadas con este ámbito se enmarcan dentro del plan de sistemas de Información.
3. El Plan de gestión de Sistemas de Información se evalúa y mejora, adaptándolo de forma continua a las necesidades de los profesionales y la organización.

**5.10 Gestión de la información del laboratorio**

<p><b>Estándar ES 11 09.08_00:</b> Los sistemas de información del Laboratorio permiten la interacción con los usuarios o con sus sistemas. <b>Grupo I.</b></p> <p><b>Propósito:</b> Orientar los sistemas de información al cliente y sus necesidades para facilitar la comunicación y accesibilidad por parte de los usuarios u organizaciones externas a los servicios del Laboratorio, disponiendo de información y medios de comunicación para agilizar sus actividades. <b>Elementos evaluables:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. El Laboratorio Clínico dispone de sistemas de información o herramientas Web que permitan el acceso a los resultados, informes o realización de peticiones desde servicios externos al Laboratorio (incluyendo otros niveles asistenciales).</li></ol>	
<p><b>Estándar ES 11 09.09_00:</b> Los sistemas de información del Laboratorio están integrados con los datos de la Historia de Salud Informatizada. <b>Grupo III.</b></p> <p><b>Propósito:</b> Disponer de sistemas que accedan a toda la información clínica de un paciente incorporando los resultados del Laboratorio en la historia informatizada.</p> <p><b>Elementos evaluables:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Los sistemas de información del Laboratorio Clínico permiten la integración de datos en la Historia de salud informatizada.</li></ol>	
<p><b>Estándar ES 11 09.10_00:</b> Se dispone de tecnologías de la información orientadas a la interrelación con los ciudadanos, favoreciendo la comunicación, la accesibilidad y la información. <b>Grupo III.</b></p> <p><b>Propósito:</b> Favorecer la innovación y el desarrollo de nuevas aplicaciones, plataformas, servicios de comunicación e información en el entorno de las nuevas tecnologías de información orientando hacia el ciudadano los nuevos desarrollos.</p> <p><b>Elementos evaluables:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. El Laboratorio Clínico ha implantado una estrategia que busca aprovechar las posibilidades de las Tecnologías de la información y la Comunicación.</li><li>2. Se dispone de herramientas tecnológicas de comunicación que permiten una interactividad con las personas, promoviendo la creación de grupos y redes de personas relacionadas con la salud (Ej. Portales web, comunidades virtuales, redes sociales, etc.).</li></ol>	

## IV. PROCESOS DE SOPORTE

### 10. Sistemas de calidad

Manual de Estándares (ME 11 1_02) / ACSA	NORMA UNE-EN ISO 15189:2013
<p><b>Estándar ES 11 10.01_00:</b> El Laboratorio lleva a cabo las acciones específicas para evitar los eventos potencialmente adversos que afecten a la seguridad de los pacientes y los profesionales, <b>Grupo I(Obligatorio).</b></p> <p><b>Propósito:</b> Identificar y eliminar aquellos elementos estructurales y organizativos que pueden ser fuente de errores y eventos adversos, tales como: confusión de muestras, pinchazos accidentales, errores de transcripción de los resultados, etc.</p> <p><b>Elementos evaluables:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. El Laboratorio Clínico dispone de una metodología contrastada de gestión de riesgos (matriz de riesgo, AMFE, mapas de riesgo, etc.) que le permite conocerlos, priorizarlos y establecer medidas preventivas.</li><li>2. Los profesionales del Laboratorio Clínico se implican en la identificación de riesgos.</li></ol>	<p><b>4.12 Mejora continua</b> Las actividades de mejora deben estar dirigidas a áreas de la máxima prioridad basadas en la determinación del riesgo.</p> <p><b>4.14.6 Gestión del riesgo</b> El laboratorio debe evaluar el impacto de los procesos de trabajo y de los fallos potenciales sobre los resultados del análisis en la seguridad del paciente, y debe modificar los procesos para reducir o eliminar los riesgos identificados y documentar las decisiones y las acciones tomadas.</p> <p><b>5.3.1.6 Notificación de los incidentes adversos de los equipos</b> Los incidentes adversos y accidentes que se pueden atribuir directamente a equipos específicos se deben investigar y notificar al fabricante y a las autoridades apropiadas, según se requiera.</p>
<p><b>Estándar ES 11 10.02_00:</b> El Laboratorio Clínico registra y analiza los incidentes relacionados con eventos adversos reales o potenciales y pone en marcha las acciones oportunas para prevenir su nueva aparición. <b>Grupo I.</b></p> <p><b>Propósito:</b> La información sobre incidentes relacionados con un evento adverso real o potencial debe servir para emprender actuaciones dirigidas a impedir su futura aparición. Para ello ha de ser monitorizada y analizada a lo largo del tiempo.</p> <p><b>Elementos evaluables:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. El Laboratorio Clínico utiliza un sistema de notificación de riesgos y acontecimientos adversos (Ej. Infecciones asociadas a la atención sanitaria, errores de identificación, caídas de pacientes, etc.) que permite contabilizarlos y analizarlos.</li><li>2. El Laboratorio Clínico implica a los profesionales en la notificación de riesgos y eventos adversos.</li><li>3. El Laboratorio Clínico dispone de un procedimiento para el análisis de los acontecimientos adversos comunicados, y contempla. Responsabilidades, análisis, definición de acciones correctoras, seguimiento e la implantación de las mismas, etc.</li><li>4. Se implantan las medidas oportunas para evitar que los acontecimientos adversos vuelvan a ocurrir.</li></ol>	<p><b>4.12 Mejora continua</b> Las actividades de mejora deben estar dirigidas a áreas de la máxima prioridad basadas en la determinación del riesgo.</p> <p><b>4.14.6 Gestión del riesgo</b> El laboratorio debe evaluar el impacto de los procesos de trabajo y de los fallos potenciales sobre los resultados del análisis en la seguridad del paciente, y debe modificar los procesos para reducir o eliminar los riesgos identificados y documentar las decisiones y las acciones tomadas.</p>
<p><b>Estándar ES 11 10.03_00:</b> Existen los procedimientos normalizados de trabajo necesarios para efectuar correctamente la fase preanalítica, analítica y postanalítica. <b>Grupo I.</b></p> <p><b>Propósito:</b> Elaborar, consensuar y sistematizar las actuaciones necesarias para el desarrollo de las actividades en cada una de las fases del proceso analítico.</p> <p><b>Elementos evaluables:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. El Laboratorio Clínico dispone de procedimientos para las fases Preanalítica (ej. Obtención, transporte, recepción, conservación, SIL), Analítica (ej. Realización de todas las pruebas de la cartera de servicios, incluidas las pruebas manuales, control de calidad (interno y externo) y calibraciones y Postanalítica (ej. Revisión y emisión de resultados (validación de informes), bioseguridad (residuos), archivo de muestras).</li><li>2. Los profesionales conocen dichos procedimientos.</li></ol>	<p><b>5.4 Procesos preanalíticos</b> El laboratorio debe disponer de procedimientos documentados e información sobre las actividades preanalíticas para asegurarse de la validez de los resultados de los análisis.</p> <p><b>5.5 Procesos analíticos</b> Se deben documentar los procedimientos analíticos.</p> <p><b>5.7 Procesos posanalíticos</b></p>

<p><b>Estándar ES 11 10.04_00:</b> Los Procedimientos Normalizados de Trabajo están disponibles, son conocidos y aplicados por los profesionales. <b>Grupo II.</b></p> <p><b>Propósito:</b> Garantizar el acceso y uso a todo el personal del laboratorio del soporte documental con el objetivo de disminuir la variabilidad de las actuaciones en todas las áreas del mismo.</p> <p><b>Elementos evaluables:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Los profesionales conocen los procedimientos elaborados por el Laboratorio Clínico,</li> <li>2. Se han definido indicadores que miden el grado de adherencia de los profesionales a los procedimientos.</li> <li>3. Se dispone de resultados de la adherencia de los profesionales a dichos procedimientos.</li> </ol>	
<p><b>Estándar ES 11 10.05_00:</b> Se aplican procedimientos específicos de control de especímenes que no se ajustan a los estándares de calidad previamente definidos por el Laboratorio Clínico. <b>Grupo II.</b></p> <p><b>Propósito:</b> Garantizar que se llevan a cabo las actuaciones para la aceptación o rechazo de solicitudes y/o especímenes que nos se adecuen a las características de calidad preanalíticas previamente establecidas. <b>Elementos evaluables:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Se dispone de un procedimiento en el que se definen los criterios de revisión (aceptación/rechazo) de los especímenes y las solicitudes.</li> <li>2. Los profesionales conocen y aplican el procedimiento.</li> <li>3. Se dispone de los registros de especímenes que nos e ajustan a los estándares de calidad definidos por el Laboratorio y las actuaciones realizadas por el Laboratorio Clínico.</li> </ol>	<p><b>5.4</b> Procesos preanalíticos</p> <p><b>5.4.6</b> Recepción de la muestra</p> <p>b) se aplican criterios desarrollados por el laboratorio y documentados para la aceptación o el rechazo de las muestras.</p>
<p><b>Estándar ES 11 10.06_00:</b> El Laboratorio realiza un programa de control de calidad interno y externo conforme a procedimientos previamente establecidos. <b>Grupo I (Obligatorio).</b></p> <p><b>Propósito:</b> Garantizar la fiabilidad de los estudios realizados en el Laboratorio Clínico.</p> <p><b>Elementos evaluables:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Se dispone de un procedimiento que define el control de calidad interno y externo de las pruebas realizadas en el Laboratorio Clínico.</li> <li>2. El Laboratorio registra y analiza los resultados de control de calidad, tanto el control interno como el externo.</li> </ol>	<p><b>5.6.2</b> Control de la calidad</p> <p><b>5.6.2.1</b> Generalidades</p> <p>El laboratorio debe diseñar procedimientos de control de la calidad para verificar que los resultados gozan de la calidad prevista.</p> <p><b>5.6.3</b> Comparaciones entre laboratorios</p>
<p><b>Estándar ES 11 10.07_00:</b> El Laboratorio Clínico dispone y utiliza un formulario de solicitud de pruebas consensuado entre los profesionales sanitarios. <b>Grupo I.</b></p> <p><b>Propósito:</b> El Laboratorio Clínico debe diseñar un formulario de solicitud, consensuado entre los profesionales sanitarios, que contengan información clara y precisa del episodio, de los especímenes y de los estudios pruebas solicitadas.</p> <p><b>Elementos evaluables:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. El Laboratorio ha consensuado con los usuarios peticionarios el Formulario de Solicitud.</li> <li>2. El formulario de solicitud debe contener información suficiente para identificar al paciente y al solicitante autorizado, así como proporcionar los datos clínicos pertinentes. Debe contener: identificación única del paciente, nombre o identificador del médico petionario, tipo de muestra primaria y lugar anatómico de origen, estudios solicitados, información clínica relativa al paciente, fecha y hora de la toma de muestras y de la recepción.</li> </ol>	<p><b>4.4.2</b> Revisión de los contratos</p> <p>Las revisiones de los contratos de prestación de servicios del laboratorio clínico deben incluir deben incluir todos los aspectos del contrato. Los registros de estas revisiones incluir cualquier modificación en el contrato y cualquier discusión pertinente.</p> <p><b>5.4</b> Procesos preanalíticos</p> <p><b>5.4.3</b> Información a cumplimentar en la hoja de petición</p> <p>El laboratorio debe estar dispuesto a cooperar con los usuarios o sus representantes para clarificar la petición del usuario.</p>



<p><b>Estándar ES 11 10.08_00:</b> El Laboratorio Clínico evalúa el grado de cumplimentación de la solicitud y emprende acciones de mejora tras su análisis. <b>Grupo II.</b></p> <p><b>Propósito:</b> La solicitud de pruebas es el documento que garantiza la comunicación directa entre los profesionales peticionarios y el Laboratorio Clínico, por lo que los profesionales del Laboratorio deben intervenir en aquellas situaciones en las que dicho mecanismo de comunicación sea deficiente.</p> <p><b>Elementos evaluables:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Se realizan evaluaciones periódicas sobre la cumplimentación del Formulario de Solicitud.</li> <li>2. Se implantan mejoras ante desviaciones en los resultados obtenidos en dichas evaluaciones.</li> </ol>	<p><b>5.4</b> Procesos preanalíticos</p> <p><b>5.4.3</b> Información a cumplimentar en la hoja de petición</p> <p>El laboratorio debe estar dispuesto a cooperar con los usuarios o sus representantes para clarificar la petición del usuario.</p>
<p><b>Estándar ES 11 10.09_00:</b> El informe debe contener los datos relevantes para la toma de decisiones clínicas. <b>Grupo I (Obligatorio).</b></p> <p><b>Propósito:</b> El informe de laboratorio debe contener los resultados de los estudios realizados a un paciente, los datos identificativos de la solicitud y del Laboratorio, además de cualquier otro tipo de información que complemente o facilite la interpretación de los resultados.</p> <p><b>Elementos evaluables:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. El informe contiene los resultados de los estudios realizados a un paciente, 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.</li> </ol>	<p><b>5.8</b> Notificación de los resultados</p> <p>Los resultados de cada análisis se deben notificar de forma exacta, clara, sin ambigüedad y de conformidad con cualquier instrucción específica en los procedimientos analíticos.</p> <p>El laboratorio debe definir el formato y el medio del informe de laboratorio y la forma en que el laboratorio ha de comunicarlo.</p> <p>El laboratorio debe disponer de un procedimiento para asegurar que la transcripción de los resultados del laboratorio es fidedigna.</p> <p>Los informes de laboratorio deben incluir la información necesaria para la interpretación de los resultados del análisis.</p> <p>El laboratorio debe aplicar un proceso para notificar al solicitante cuando el retraso de un análisis pudiera comprometer la asistencia al paciente.</p> <p><b>5.8.2</b> Atributos del informe de laboratorio</p> <p>En la versión 2013 hay un mayor énfasis en garantizar que los atributos del informe comunican de manera efectiva los resultados del análisis y satisfacen las necesidades del usuario.</p> <p><b>5.8.3</b> Contenido del informe de laboratorio</p> <p>Los informes deben incluir, entre otra información: la identificación de todos los exámenes realizados por un laboratorio de referencia, la identificación y la ubicación del paciente en cada página, la identificación de los análisis realizados en el marco de una investigación o desarrollo, y el número de página respecto al número total de páginas. Hora de recepción de la muestra en el laboratorio ya no es un requisito.</p>
<p><b>Estándar ES 11 10.10_00:</b> El Laboratorio ha establecido los criterios de validación de los informes derivados de los estudios realizados, así como los criterios de distribución de los mismos. <b>Grupo I (Obligatorio).</b></p> <p><b>Propósito:</b> Garantizar la calidad y fiabilidad de los informes del Laboratorio Clínico.</p> <p><b>Elementos evaluables:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Se dispone de un procedimiento que describe los criterios de validación de resultados (automática y manual) y de distribución de los mismos a los solicitantes.</li> <li>2. Los profesionales implicados en la validación y distribución de los informes conocen dichos procedimientos.</li> </ol>	<p><b>5.7.1</b> Revisión de resultados</p> <p>Los procedimientos para la revisión de los resultados de los exámenes antes de su entrega también deben incluir la evaluación de los resultados en relación con el control de calidad interno. El laboratorio tiene que disponer de procedimientos para asegurar que personal autorizado revisa los resultados de los análisis. La revisión de resultados, implica la evaluación bajo el control de la calidad interno, y si procede, teniendo en cuenta la información clínica disponible y los resultados de análisis precedentes. La selección automática y la notificación de los resultados requiere que estén documentados los criterios de revisión (véase 5.9.1).</p>

<p><b>Estándar ES 11 10.11_00:</b> El Laboratorio ha habilitado los mecanismos necesarios para la comunicación y actuación ante resultados críticos que requieren acción inmediata. <b>Grupo I (Obligatorio).</b></p> <p><b>Propósito:</b> Orientar los sistemas de información del usuario y a sus necesidades, garantizando un mecanismo rápido de comunicación en los casos de alteraciones graves en los estudios que conlleven una actuación inmediata, por parte del personal del Laboratorio, para su confirmación y comunicación al facultativo solicitante.</p> <p><b>Elementos evaluables:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. El Laboratorio Clínico ha definido los parámetros considerados como de alarma (críticos) según su cartera de servicios.</li> <li>2. Se han establecido los procedimientos necesarios para comunicar al usuario petionario los resultados de una prueba cuando se encuentran dentro de los intervalos alarmantes establecidos.</li> </ol>	<p><b>5.9 Comunicación de resultados</b></p> <p>El laboratorio debe establecer procedimientos documentados para la comunicación de los resultados del análisis incluyendo la información de quién puede comunicarlos y a quién,</p> <p>En la versión 2013 aparece un nuevo apartado de requisitos y criterios para la selección y notificación automatizadas de los resultados. 5.9.2 Selección y notificación automatizadas de los resultados. Se definen los criterios para la selección y notificación automatizada. NOTA: Se han de considerar factores tales como la variación de los valores analíticos de un paciente respecto a valores precedentes, valores absurdos, improbables o alarmantes. Los criterios se validan para comprobar que funcionan de forma apropiada y se verifican las modificaciones introducidas. Existe un proceso para incorporar mensajes de advertencia analíticos de los instrumentos en los criterios para la selección y notificación automatizados, si procede.</p>
<p><b>Estándar ES 11 10.12_00:</b> Cualquier nueva incorporación de un método de estudio a la Cartera de Servicios o el cambio de un método ya existente por otro, así como la incorporación de nuevas tecnologías al Laboratorio, se somete a una evaluación previa a su puesta en servicio. <b>Grupo I.</b></p> <p><b>Propósito:</b> Implantación de un sistema de gestión en la incorporación de nuevos métodos de estudio, cambio de métodos, así como la incorporación de nueva tecnología, que asegure un uso eficiente y eficaz de los recursos.</p> <p><b>Elementos evaluables:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. El Laboratorio realiza evaluaciones previas a la incorporación de un método de estudio o nueva tecnología a la cartera de servicios. NOTA. Según lo recomendado en el Proceso Soporte de Laboratorios y por las sociedades científicas.</li> <li>2. Se dispone de resultados de las valoraciones realizadas.</li> </ol>	<p><b>5.5.1.2 Verificación de los procedimientos analíticos</b></p> <p>En la versión anterior, el laboratorio estaba obligado a "evaluar" métodos y procedimientos seleccionados para el uso, asegurándose de que daban resultados satisfactorios antes de ser utilizado para exámenes médicos. En la versión actual, los procedimientos de examen validados, utilizados sin modificaciones, deben ser objeto de verificación independiente por el laboratorio antes de su uso rutinario. La información con respecto a las características de rendimiento del procedimiento se obtendrá del fabricante. El laboratorio debe verificar el método, antes de usarlo para muestras de pacientes. Puede disponer de información del fabricante de la validación. La verificación debe confirmar que se han cumplido las demandas de rendimiento para el procedimiento. El procedimiento utilizado para la verificación también debe estar documentado, y registrados los resultados obtenidos. Los resultados de la verificación deben ser revisados por el personal apropiado.</p> <p><b>5.5.1.3 Validación de los procedimientos analíticos</b></p> <p>En este apartado se ha incluido en la versión 2013 un mayor detalle sobre las situaciones en las que se requiere la validación de los procedimientos de análisis. La validación se debe realizar en el laboratorio para métodos no normalizados, métodos desarrollados por el laboratorio, métodos normalizados empleados fuera del campo de aplicación previsto (por ejemplo de hacerlo en suero a usarlo en LCR) y métodos modificados posteriormente a su validación.</p>
<p><b>Estándar ES 11 10.13_00:</b> El laboratorio establece un control de los documentos utilizados y revisa periódicamente los contenidos. <b>Grupo III.</b></p> <p><b>Propósito:</b> El Laboratorio debe definir, documentar y mantener un sistema de gestión de la documentación e información para asegurar que todos los documentos son elaborados, revisados, aprobados y distribuidos de forma que están disponibles en su edición en vigor para todos los profesionales.</p> <p><b>Elementos evaluables:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Se encuentran descritas las características específicas que deben reunir los documentos elaborados en el Laboratorio Clínico.</li> <li>2. Los documentos han sido revisados y aprobados por el personal responsable.</li> </ol>	<p><b>4.3 Control de la documentación</b></p> <p>El laboratorio debe controlar los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad y debe asegurarse de que se impide la utilización no prevista de cualquier documentación obsoleta.</p>

<p><b>Estándar ES 11 10.14_00:</b> Están establecidas las normas de utilización y envío de muestras a Laboratorios Externos. <b>Grupo I.</b></p> <p><b>Propósito:</b> El Laboratorio define y documenta las directivas y procedimientos para seleccionar y utilizar servicios externos que puedan afectar a la calidad de su prestación.</p> <p><b>Elementos evaluables:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. El laboratorio ha establecido criterios de selección de Laboratorios externos (evaluación y selección de dichos laboratorios para derivar las muestras)</li><li>2. Se han establecido las normas para la utilización y envío de muestras a otros laboratorios</li><li>3. Se dispone de un Catálogo de determinaciones analíticas externalizadas autorizado.</li></ol>	<p><b>4.5</b> Análisis efectuados por laboratorios subcontratistas</p>
---	--

## V. RESULTADOS

### 11. Resultados del Laboratorio Clínico

Manual de Estándares (ME 11 1_02) / ACSA	NORMA UNE-EN ISO 15189:2013
<p><b>Estándar ES 11 11.01_00:</b> Se ha definido e implantado un Cuadro de Mando para la monitorización de los indicadores del Laboratorio. <b>Grupo I (Obligatorio).</b></p> <p><b>Propósito:</b> Se ha de disponer de un sistema de seguimiento de resultados, basado en indicadores, que permitan establecer objetivos, identificar desviaciones y corregir sus causas.</p> <p><b>Elementos evaluables:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. El Laboratorio Clínico dispone de un Cuadro de Mando o similar para el seguimiento de sus indicadores de calidad.</li><li>2. Existe una evaluación periódica de los resultados de los indicadores de calidad, identificándose áreas de mejora.</li></ol>	<b>4.14.7</b> Indicadores de calidad
<p><b>Estándar ES 11 11.02_00:</b> Los objetivos de calidad definidos por el Laboratorio Clínico se cumplen y mejoran. <b>Grupo I.</b></p> <p><b>Propósito:</b> El Laboratorio Clínico, mediante el programa de monitorización, ha de controlar que se alcanzan o se mantienen los objetivos propuestos en cuanto a los indicadores establecidos.</p> <p><b>Elementos evaluables:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. El Laboratorio Clínico cumple los objetivos propuestos en sus indicadores de calidad.</li><li>2. El Laboratorio Clínico mejora sus resultados a lo largo del tiempo.</li></ol>	<b>4.14.7</b> Indicadores de calidad
<p><b>Estándar ES 11 11.03_00:</b> El Laboratorio Clínico facilita y promueve la utilización de las Herramientas de Evaluación y Análisis de la Satisfacción de los Usuarios y se incorporan mejoras a partir de los resultados obtenidos. <b>Grupo I.</b></p> <p><b>Propósito:</b> Se dispone de herramientas que permiten una evaluación continuada de la satisfacción de los usuarios y se utilizan como elemento de mejora continua. <b>Elementos evaluables:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Se dispone de herramientas adecuadas para conocer la satisfacción de los usuarios con los servicios que recibe el Laboratorio Clínico.</li><li>2. Se tiene sistematizado el análisis periódico por parte del Laboratorio Clínico de los resultados de satisfacción obtenidos.</li><li>3. En el Laboratorio Clínico se identifican los aspectos que proporcionan menos satisfacción a los usuarios y se implantan mejoras orientadas a aumentarla.</li><li>4. Se mejoran los resultados de satisfacción tras la implantación de mejoras.</li></ol>	<b>4.12</b> Mejora continua
<p><b>Estándar ES 11 11.04_00:</b> Se cumplen los tiempos de respuesta de los procedimientos del Laboratorio Clínico de acuerdo a la Cartera de Servicios. <b>Grupo I.</b></p> <p><b>Propósito:</b> Las actividades del Laboratorio Clínico se han de efectuar en un tiempo adecuado a las necesidades de los usuarios y a las características de los procesos. <b>Elementos evaluables:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. El Laboratorio Clínico tiene identificados los principales tiempos de respuesta para las pruebas incluidas en su cartera de servicios.</li><li>2. Se cumplen los tiempos de respuesta definidos por el Laboratorio Clínico para las pruebas ofertadas en cartera de servicios.</li></ol>	<b>5.4.2</b> Información para los pacientes y usuarios La información debe incluir plazos de entrega de los resultados de los análisis. <b>5.8</b> Notificación de los resultados <b>5.9</b> Comunicación de los resultados

<p><b>Estándar ES 11 11.05_00:</b> El Laboratorio Clínico evalúa y optimiza los tiempos de respuesta. <b>Grupo II.</b></p> <p><b>Propósito:</b> Se realiza un seguimiento continuado de los principales tiempos de respuesta, y del impacto de las acciones de mejora adoptadas, comunicándose los resultados a los usuarios.</p> <p><b>Elementos evaluables:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Se monitorizan los tiempos de respuesta definidos por el Laboratorio Clínico para los servicios sanitarios ofertados.</li> <li>2. Se identifican e implantan mejoras en los tiempos de respuesta.</li> <li>3. Se evalúan las mejoras implantadas.</li> </ol>	
<p><b>Estándar ES 11 11.06_00:</b> El Laboratorio dispone de un sistema de monitorización de indicadores para los Procesos Asistenciales implantados y evalúa el cumplimiento de los mismos. <b>Grupo II.</b></p> <p><b>Propósito:</b> Establecer procedimientos de evaluación que permitan al Laboratorio conocer si los resultados de los Procesos Asistenciales implantados se encuentran dentro de los márgenes preestablecidos y poner en marcha actuaciones que mejoren la gestión de los mismos.</p> <p><b>Elementos evaluables:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Se cumplen los indicadores de los Procesos Asistenciales implantados en el Hospital/Área Sanitaria de referencia.</li> <li>2. Se incorporan mejoras para optimizar los resultados.</li> </ol>	4.14.7 Indicadores de calidad
<p><b>Estándar ES 11 11.07_00:</b> El Laboratorio ha de poder detectar y controlar las desviaciones presupuestarias que se produzcan con el fin de corregirlas. <b>Grupo I (Obligatorio).</b></p> <p><b>Propósito:</b> Se realiza un seguimiento y control periódico del grado de cumplimiento del presupuesto aprobado para el Laboratorio.</p> <p><b>Elementos evaluables:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Se monitoriza periódicamente el presupuesto del Laboratorio Clínico.</li> <li>2. En caso de desviación del presupuesto asignado, se establecen acciones correctivas.</li> </ol>	
<p><b>Estándar ES 11 11.08_00:</b> Se dispone de un sistema de control de gestión de la actividad que permite conocer el coste directo por Sección Clínica o Área de Actividad. <b>Grupo II.</b></p> <p><b>Propósito:</b> El Laboratorio Clínico debe disponer de un sistema control que les permita conocer el coste directo de sus servicios.</p> <p><b>Elementos evaluables:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. El Laboratorio Clínico conoce el coste directo de sus servicios.</li> <li>2. Se realiza una monitorización periódica del coste directo de sus servicios.</li> </ol>	
<p><b>Estándar ES 11 11.09_00:</b> 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.). <b>Grupo III.</b></p> <p><b>Propósito:</b> El Laboratorio Clínico dispone de un sistema control que le permita la asignación de costes de los servicios peticionarios.</p> <p><b>Elementos evaluables:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. El Laboratorio Clínico conoce el consumo de sus unidades peticionarias.</li> <li>2. Se realiza una monitorización periódica a nivel de consumos, desagregado por Unidad Peticionaria (UGC, Servicios, Centros de Atención Primaria, etc.).</li> <li>3. El Laboratorio Clínico informa periódicamente de dichos seguimientos a las Unidades peticionarias.</li> </ol>	

**Estándar ES 11 11.10\_00:** Se hacen públicos indicadores de resultados del Laboratorio Clínico.  
**Grupo III.**

**Propósito:** Proporcionar al usuario información que le permita elegir con conocimiento y ejercer sus derechos relacionados con la prestación de los servicios sanitarios.

**Elementos evaluables:**

1. El Laboratorio Clínico publica sus resultados usando canales de comunicación accesibles a las personas.
2. La información proporcionada sobre los resultados del Laboratorio Clínico debe ser suficiente para permitir a las personas elegir en base a sus expectativas y necesidad.

**Estándar ES 11 11.11\_00:** Los resultados se comparan con los de otros Laboratorios Clínicos y con los que se consideran mejores del sector. **Grupo III.**

**Propósito:** El Laboratorio para tomar las decisiones más correctas de mejora debe realizar un análisis que incluya la comparación de resultados con los de otras organizaciones o procesos, y con los que se considera mejor del sector, con el fin de identificar e implantar las mejores prácticas.

**Elementos evaluables:**

1. El Laboratorio Clínico identifica los resultados a mejorar.
2. El Laboratorio Clínico compara los resultados identificados con los de otros Laboratorios considerados los mejores de sector.
3. El Laboratorio Clínico implanta las mejores prácticas identificadas tras la actividad comparativa.

**5.6.3** Comparaciones entre laboratorios