



Hospital Regional Universitario  
**CARLOS HAYA**  
Servicio Andaluz de Salud  
**CONSEJERÍA DE SALUD**

## MANUAL DE CALIDAD LABORATORIO CLÍNICO

### RESPONSABILIDADES DE LOS PROFESIONALES UNIDAD GESTION DE LABORATORIO

<b>Código</b>	<b>Fecha emisión/última revisión</b>	<b>Revisado</b>	<b>Aprobado</b>
<i>GO 05 Ed 02</i>	05/10/2012	Dr. Vidal Pérez Valero	Dr. Vidal Pérez Valero.
<b>Edición</b>	<b>Fecha próxima revisión</b>		
2 <sup>a</sup>		Fdo:	Fdo:

# Laboratorio Hospital Carlos Haya

## RESPONSABILIDAD DE PROFESIONALES UNIDAD GESTION DE LABORATORIO

Con el objetivo de llevar a cabo la correcta gestión del Proceso de Soporte de los Laboratorios clínicos, nuestro Servicio, dispone de las políticas de personal (en el marco de las propias del Hospital R. U. Carlos Haya) y de las descripción de los puestos de trabajo que definen las tareas y responsabilidades de todos los profesionales. Todos los profesionales están capacitados para desempeñar las funciones que tienen asignadas. La Unidad de Personal dispone de la documentación que acredita la formación del personal del Laboratorio.

### RESPONSABILIDADES

#### **A) DIRECTOR DE LA U. G. DIAGNOSTICA DEL LABORATORIO:**

(Licenciado/ Doctor, en posesión del Título de especialista, de acuerdo con la legislación vigente) con dependencia jerárquica de la Dirección Gerencia del Hospital. Experiencia exigida mayor a 5 años

Responsable de:

- 1) Planificar, coordinar y evaluar las actividades del laboratorio para asegurar una adecuada administración de los recursos humanos y los recursos materiales
- 2) Asegurar que el personal es apto para las tareas que le son encomendadas y coordinar los cursos de formación necesarios (asegurarse que cada actuación realizada en el laboratorio es encomendada a una persona que posee la titulación, formación y cualificación apropiada)
- 3) Establecer los criterios que se utilizan para la selección, adquisición y mantenimiento de instalaciones, equipos y fungibles usados en el laboratorio
- 4) Asegurarse de que las medidas concernientes a la seguridad del personal y de protección del medio ambiente, se aplican conforme a la legislación vigente.
- 5) Seleccionar el repertorio de pruebas (Cartera de servicios) y mantenerlo en función de las necesidades asistenciales o los avances tecnológicos. Actualizar periódicamente el documento (Cartera de Servicios).
- 6) Planificar programas de garantía de calidad. Poner a disposición de todo el personal los procedimientos recogidos en el Manual de Calidad y que los procedimientos operativos recogidos en este manual, vigentes, verificados, aprobados, revisados y fechados son ejecutados por todos los profesionales del Laboratorio
- 7) Políticas y procedimientos para asegurar la protección de la información confidencial
- 8) Designar una responsable de calidad con responsabilidad y autoridad delegadas para supervisar el cumplimiento de los requisitos del sistema de calidad
- 9) Designar los sustitutos en todas las funciones clave

- 10) Facilitar la formación de todos los miembros del servicio, mediante la asistencia a cursos, jornadas, congresos, etc . .
- 11) Proceder en caso de no conformidad, revelada por el control de calidad a corregir las anomalías y asegurarse el registro de las medidas correctoras
- 12) Atender de forma directa las reclamaciones que se efectúen en la prestación de los servicios del Laboratorio
- 13) Definir los límites éticos y deontológicos en el proceso general del Laboratorio.

**B) RESPONSABLE DE CALIDAD:** (Licenciado/ Doctor, en posesión del Título de especialista, de acuerdo con la legislación vigente) con dependencia jerárquica del Director de la Unidad de Gestión Diagnóstica del Laboratorio;  
Experiencia exigida: Formación específica en Gestión de Calidad

Responsable de:

- 1) Coordinar la elaboración del Manual de Calidad así como del control de la distribución de las modificaciones y de las revisiones de dicho manual.
- 2) Coordinar la elaboración de los Planes de calidad y tiene la responsabilidad de revisar los procedimientos del Servicio asegurándose que se cumplen en la práctica los requerimientos de las normas y estándares existentes (ACSA)
- 3) La distribución, control y puesta al día de la documentación del Sistema de Gestión de Calidad del Servicio y de la elaboración, gestión y aprobación de las auditorías internas.
- 4) La coordinación y funcionamiento de la Unidad de Comunicación (Las funciones de la Unidad de Comunicación están definidas según el Proceso de Soporte del Laboratorio Clínico en protocolo interno) (Standard 11.02.04 Nivel II)
- 5) Coordinar y evaluar los resultados del Control de Calidad Externo (CCE)

**C) RESPONSABLE DEL SISTEMA DE INFORMACION (SIL):** (Licenciado/ Doctor, en posesión del Título de especialista, de acuerdo con la legislación vigente) con dependencia jerárquica del Director de la Unidad de Gestión Diagnóstica del Laboratorio;  
Experiencia exigida: Formación específica en Sistema de Información

Responsable de:

- 1) Asesorar al Director de la Unidad en materia de tecnología, diseño y configuración de sistemas de información
- 2) Administrar y configurar los recursos del sistema de información para obtener el mayor rendimiento posible en beneficio del laboratorio
- 3) Planificar y organizar todos los sistemas para asegurar la confidencialidad, seguridad, accesibilidad y continuidad en el acceso a los datos del laboratorio.
- 4) Elaborar y supervisar los manuales de seguridad y gestión de los sistemas de información así como de realizar todas las acciones formativas u organizativas necesarias para el logro del éxito de su implantación
- 5) Conocer y tomar las medidas oportunas para prevenir o paliar los efectos de averías o malfuncionamiento del sistema

- 6) Explotar la información, generar informes y estadísticas de actividad solicitados por el Director de la Unidad

**D) RESPONSABLE DE INVESTIGACION Y DOCENCIA:** (Licenciado/ Doctor, en posesión del Título de especialista, de acuerdo con la legislación vigente) con dependencia jerárquica del Director de la Unidad de Gestión Diagnostica del Laboratorio;

Experiencia exigida: Reconocido prestigio en docencia e investigación

Responsable de:

- 1) La organización y realización supervisada de trabajos de investigación, asistencia a congresos y reuniones científicas.
- 2) Coordinar el aprendizaje de las técnicas de exposición y publicaciones médicas indexadas de difusión nacional e internacional. . .

**E) TUTOR DE RESIDENTES:** (Licenciado/ Doctor, en posesión del Título de especialista, de acuerdo con la legislación vigente) con dependencia jerárquica del Director de la Unidad de Gestión Diagnostica del Laboratorio;

Responsable de:

- 1) Atender a las necesidades básicas de los residentes, especialmente en los momentos de incorporación a su destino. Además será el responsable de presentarlos a los diferentes profesionales, introduciéndolos en los distintos Servicios por los que haya de realizar las rotaciones pertinentes
- 2) Debe procurar que existan en el Servicio todos los medios y estímulos necesarios para que la formación del especialista sea correcta en los apartados de asistencia, investigación y docencia.
- 3) Es responsable del cumplimiento de las rotaciones recomendadas por las Comisiones Nacionales de Especialidades, adaptadas, por la Comisión de Docencia, a las características de la institución y a las circunstancias cambiantes de la especialidad.
- 4) Deberá buscar alternativas para realizar rotaciones en otros centros, cuando no sea posible realizarlas en el propio. En estos casos deberá gestionar las rotaciones externas a través de la Comisión de Docencia, de acuerdo con la normativa establecida por el Ministerio de Sanidad y Consumo.
- 5) Deberá velar para que se realicen las sesiones específicas que completen la formación de los residentes. Estas sesiones deberán tratar de los temas básicos de la especialidad, adiestrando a los futuros especialistas en la correcta exposición de temas y casos clínicos, con discusión posterior. Por otra parte, el Tutor deberá concertar con el Jefe de Servicio la realización de las sesiones clínicas de ámbito más general que sean de interés para la docencia de los facultativos residentes.
- 6) El tutor deberá velar para que los facultativos residentes hagan el número suficiente y necesario de guardias para su formación
- 7) Deberá evaluar anualmente a los residentes y dar las calificaciones que serán remitidas a la Comisión de Docencia al final cada año.

**F) FACULTATIVOS ESPECIALISTAS:** Las funciones de los facultativos especialistas están recogidas en el artículo 23 del Estatuto del personal facultativo y sus modificaciones posteriores en Decreto 3160/1996 de 23 de Diciembre.

**JEFE DE SECCION Y FACULTATIVO ESPECIALISTA DE AREA:** (Licenciado/ Doctor, en posesión del Título de especialista, de Análisis Clínicos, Bioquímica Clínica o Microbiología y Parasitología) con dependencia jerárquica del Jefe de Área y del Director de la Unidad de Gestión Diagnostica del Laboratorio

Responsabilidad:

- 1) Asegurar que en su sección se utilizan los procedimientos aprobados y contenidos en el Manual de Calidad.
- 2) Coordinar los recursos humanos a su cargo
- 3) Asegurar que el resultado de los análisis y el registro de datos se realicen en conformidad con las buenas prácticas del laboratorio.
- 4) Establecer las medidas correctivas que correspondan
- 5) Responsabilizarse de la validación de los resultados
- 6) Velar que se cumplan las condiciones de seguridad en el trabajo
- 7) Colaborar con el Jefe del Laboratorio en la elaboración de planes, proyectos y otras actividades relacionadas con la gestión global del laboratorio contribuyendo al logro de los objetivos.
- 8) Evaluar el presupuesto de la sección a su cargo.
- 9) Participar en la formación de los alumnos de FP-II
- 10) Participar en cursos jornadas de formación continua y en congresos con comunicaciones propias y de colaboración con otros servicios

**G) FACULTATIVOS RESIDENTES DE LABORATORIO:** (Licenciado/ Doctor, en Medicina, Farmacia, Ciencias Biológicas, Ciencias Químicas) con dependencia jerárquica del Jefe de Área y del Director de la Unidad de Gestión Diagnostica del Laboratorio;

Responsabilidad:

- 1) Participar activamente en todas las actividades del Servicio de forma supervisada y compartiendo progresivamente las responsabilidades propias de dichas actividades
- 2) Adquirir experiencia práctica en la utilización de las técnicas instrumentales y programas informáticos disponibles en el Servicio.
- 3) Participar en el programa de calidad vigente durante su periodo de formación con el fin de adquirir habilidades que les permitan al final de su residencia estar capacitados para ejercer la profesión y la especialidad.
- 4) Asistir y participar en todas las actividades docentes del Servicio
- 5) Participar en los cursos multidisciplinarios organizados por el Hospital Regional de Málaga (Carlos Haya)
- 6) A lo largo de su periodo de formación rotarán por todas las unidades del Servicio, aprendiendo las técnicas propias de cada sección en sus aspectos teóricos y prácticos a la vez que participarán en la puesta a punto de nuevas técnicas. Las rotaciones se desarrollarán según el esquema establecido por el Tutor de Residentes.
- 7) Irán adquiriendo progresivamente una mayor responsabilidad en la ejecución y obtención de resultados. Al mismo tiempo, se iniciarán en la investigación,

participando en los protocolos en curso de la Unidad en la que esté realizando la rotación, en la preparación y elaboración de pósters y comunicaciones para congresos y en las publicaciones bajo supervisión del facultativo responsable.

**H) SUPERVISOR DE ENFERMERIA:** (Diplomado en Enfermería, de acuerdo con la legislación vigente) con dependencia jerárquica del Director de la Unidad de Gestión Diagnostica del Laboratorio

Experiencia exigida: Formación profesional y experiencia práctica necesaria para ejercer las funciones y responsabilidades de su cargo.

Responsable de:

- 1) Gestión de los consumibles del Laboratorio
- 2) Control de almacenes internos
- 3) Manejar los asuntos administrativos relacionados con el personal técnico
- 4) Trabajar en coordinación con el Jefe de la Unidad y con los supervisores de otras unidades.
- 5) Dirigir las actividades del Servicio de apoyo general a acuerdo con las normas del Laboratorio.

**I) PERSONAL DE ENFERMERIA:** (Diplomado en Enfermería /D.U.E) con dependencia jerárquica del Supervisor de enfermería y del Director de la Unidad de Gestión Diagnostica del Laboratorio

Responsable de:

- 1) Obtención de todas las muestras biológicas de los pacientes que sean necesarias a excepción de aquellos fluidos cuya obtención deba realizarse por un facultativo, como en el caso de LCR, Líquido amniótico, Líquido ascítico o peritoneal, etc....
- 2) Colaborar con el facultativo en la realización de los Análisis Clínicos que le sean encomendados de acuerdo con su destino dentro del Servicio, así como en el mantenimiento y control de todos los equipos que maneje.

**J) PERSONAL TECNICO ESPECIALISTA DE LABORATORIO:** (Diplomado en Enfermería, Técnico especialista de Laboratorio (T.E.L.)) con dependencia jerárquica del Supervisor de Enfermería y del Director de la Unidad de Gestión Diagnostica del Laboratorio

Experiencia exigida: Formación específica en el puesto de destino.

Responsable de:

- 1) Realizar sus tareas específicas de acuerdo con los procedimientos operativos vigentes, que incluyen técnicas, métodos analíticos, protocolos de análisis. . .
- 2) Conocer y aplicar las normas recogidas en el Manual de Calidad incluyendo las de seguridad, mantenimiento de equipos, etc. . .
- 3) Del mantenimiento preventivo, conservación y limpieza del material a su cargo
- 4) Del almacenamiento y correcta conservación de las muestras.

- 5) Colaborar en la información y preparación de pacientes para la correcta obtención de los especímenes.
- 6) Realizar control e inventario del material fungible e inventariable que tenga a su cargo.
- 7) Reposición y control exhaustivo de reactivos
- 8) Control de calidad interno-externo con el material adecuado para ello, dando cuenta de resultados al facultativo responsable del área de calidad
- 9) Validar técnicamente los resultados que se van generando en su puesto de trabajo.
- 10) Detectar y hacer constar las interferencias endógenas (hemólisis, sueros ictéricos, hiperlipemias)
- 11) Almacenar, controlar y archivar muestras
- 12) Mantenerse actualizado en los conocimientos necesarios para el trabajo que está desarrollando y participar en las actividades de investigación relativas a la especialidad técnica a la que pertenezcan.
- 13) Colaborar con el facultativo en la realización de los Análisis Clínicos que le sean encomendados de acuerdo con su destino dentro del Servicio,

### **Funciones y responsabilidad específica del personal TEL, asignado al Laboratorio de Atención Continua. UGC de Laboratorio Hospital Carlos Haya**

- Comprobar muestras con volantes (excepto las de extracciones)
- Anotar incidencias cuando falte/sobre muestra
- Atender peticiones en ventanilla de usuarios internos/externos
- Solucionar posibles incidencias
- Registro de peticiones que queden pendientes del turno de noche (sólo hasta las 8h00)
- Limpieza de todas las mesas de trabajo, incluida la del microscopio por la mañana (cambiar papel de filtro, tirar/guardar muestras, lavar cámaras de recuento)
- Atender el Teléfono a lo largo de toda la mañana
- Centrifugar sueros y coagulaciones
- Colocar en Racks correspondientes (hemogramas, coagulaciones, sueros, orinas)
- Centrifugar orinas y líquidos, una vez trabajados (sistemático y recuento cuando proceda)
- Colocar Gasometrías sobre hielo y llevarlas a zona de trabajo
- Llevar peticiones Administrativos de Urgencias/Scanner Rutina
- Recepcionar muestras tubo neumático
- Registro en Servolab de las muestras que hayan faltado (mínimo 2 veces)
- Pasar los Controles de Calidad Diarios establecidos en todos los analizadores según planificación
- Reposición material necesario (Tiras de orina en analizador específico)
- Mantenimientos Diarios
- Mantenimientos Semanales (viernes)
- Mantenimientos Mensuales (último día laborable del mes)
- Pasar sistemáticos de orina que estén disponibles

- Procesamiento bioquímica y sistemáticos orinas, líquidos (y sus posibles diluciones) (todas las orinas, todos los líquidos).
- Validación técnica y validación final por área: easylink, orinas y Servolab.
- Las orinas se tiran a diario
- Los líquidos se guardarán todos juntos en una sola gradilla durante 1 semana
- Los jueves se revisará la gradilla de los líquidos
- Archivo de los volantes del Laboratorio 4 y de Líquidos como hasta ahora
- Solución cualquier tipo de incidencia del Laboratorio 4 que quedarán registradas en el correspondiente Libro u Hojas de registro (búsqueda demográficos para cálculo del FR, llamar por teléfono a consulta, etc...)
- Procesamiento de muestras
- Será responsable de solucionar incidencias de las muestras del Laboratorio 4 (diluciones, comprobaciones, etc..) Esto quedará registrado en Hoja de trabajo.
- Finalizado los mantenimientos se pasará a procesar gasometrías y sueros, procalcitoninas, tests rápidos
- Orinas drogas de abuso y tests de embarazo
- Será responsable de la validación final. Este apartado es de gran importancia, pues no debemos retrasar una muestra más de 1 h 00. Avisará también de los valores críticos.
- Debe controlar aquellas muestras más retrasadas, las que necesiten diluciones, ó las que presenten algún tipo de incidencia. Esto quedará anotado en Hoja de Trabajo
- Control de las muestras en SERVOLAB

### **TRABAJO ESPECIFICO CON AUTOANALIZADORES**

#### **AUTOANALIZADORES BIOQUIMICA**

- Reposición material necesario
- Solución posibles incidencias
- Mantenimiento Diario (Apagar Jueves analizador 1/Martes analizador 2)
- Mantenimiento Semanal (viernes)
- Mantenimiento Mensual (último día laborable del mes)

#### **GASÓMETROS**

- Ir a estado del analizador y solucionar cualquier incidencia (reposición de controles, calibraciones, etc...)
- Quitar y lavar la puerta de entrada
- Hacer desproteinización

#### **OSMÓMETRO**

- Pasar los controles los días impares y solución incidencias
- Cumplimentar las acciones realizadas en Libro de Mantenimiento

### **K) PERSONAL ADMINISTRATIVO:**

Responsable de:

- 1) Cumplir con las obligaciones y responsabilidades que le sean asignadas por el Director del Laboratorio de acuerdo con la organización interna del mismo.

- 2) Introducir en el SIL (Sistema de Información del Laboratorio) todos los datos demográficos de las solicitudes de análisis que lleguen
- 3) Escanear todas las solicitudes e introducir aquellas pruebas que están solicitadas por petición manuscrita.
- 4) Archivar todos los documentos que llegan a la secretaria del Servicio
- 5) Imprimir los resultados analíticos que sean necesarios y que no sean accesibles a través del sistema informático.
- 6) Realizar informes en general
- 7) Realizar los certificados que correspondan a los pacientes que lo soliciten acerca del tiempo en que han permanecido en nuestro Servicio.
- 8) Emitir las copias de informes según el protocolo vigente y guardando la confidencialidad de la información.
- 9) Todas las demás funciones que se requieren en una secretaria para su correcto funcionamiento.

**L) CELADOR:**

Responsable de:

- 1) Realizar las tareas que le sean encomendadas de acuerdo con su destino dentro del Servicio
- 2) Transporte de muestras
- 3) Transporte de material de almacén
- 4) Transporte de informes y de documentación

**M) RESPONSABLE DE COMUNICACIÓN:** (Diplomado en Enfermería, Técnico especialista de Laboratorio (T.E.L.)) con dependencia jerárquica del Supervisor de Enfermería y del Director de la Unidad de Gestión Diagnóstica del Laboratorio  
Experiencia exigida: Amplio conocimiento de la estructura Hospitalaria y del Área de Atención Primaria

Responsable de:

Atención al cliente interno

- 1) La información a los profesionales supone una mejora importante en la calidad preanalítica y disminuye el porcentaje de rechazo de muestras por extracciones defectuosas, por lo que tendrán que informar sobre las condiciones que deben cumplir los pacientes antes de la obtención de especímenes para asegurar la calidad final de los análisis solicitados
- 2) Aclarar cualquier duda al personal de extracciones de las áreas de urgencias, plantas de hospitalización, consultas externas y centros periféricos sobre la obtención de especímenes sanguíneos, urinarios, semen, heces, líquidos biológicos, etc. ., así como del material necesario para su obtención y los contenedores adecuados.
- 3) Instrucciones para los análisis especiales: pruebas funcionales, fármacos, tóxicos, metales, estudios genéticos, diagnóstico prenatal, consentimiento informado, etc. .
- 4) Comunicar a los puntos de extracción y/o asistencia cualquier incidencia que ocurra en cualquier fase del proceso para que se tomen las medidas correctoras necesarias (aporte de datos, nuevas extracciones, información sobre muestras no válidas etc. .

- 5) Atender la reclamaciones, con registro de las que se atiendan y de su causa para tomar las medidas correctoras pertinentes
- 6) Poner en contacto a facultativos externos al laboratorio con el facultativo del laboratorio que corresponda.
- 7) En casos de resultados con riesgo para el paciente, pondrá en contacto al facultativo del laboratorio con el médico solicitante para transmitir la información que proceda.

Atención al paciente:

- 1) La Unidad de Comunicación actuará como interlocutor en la relación con el paciente y sus familiares
- 2) Informará al paciente sobre las condiciones que debe cumplir antes de la obtención de las muestras
- 3) Informará sobre lugares y horarios de extracción tanto Atención especializada como de Atención Primaria.
- 4) Informará de las pruebas que requieran cita previa
- 5) Tendrá una atención personalizada, amable y correcta
- 6) Comunicará a los pacientes cuando exista cualquier fallo en el procesote la necesidad de acudir a una nueva extracción.

Málaga, 5 Octubre 2012



Vidal Pérez Valero  
(Director UGC Laboratorio)