

La Calidad y la Acreditación en el Laboratorio de Anatomía Patológica

Unidad Didáctica VI:
Riesgos laborales y Protección Medioambiental en Anatomía Patológica

Requisitos Legales Aplicables al Laboratorio de Anatomía Patológica

Alejandro Martín Macías
Responsable de Calidad
Máster Diagnóstica S.L.
alejandro.martin@vitroweb.com

ÍNDICE

1. Introducción

2. Asistencia Sanitaria

- a) Centros y Establecimientos Sanitarios

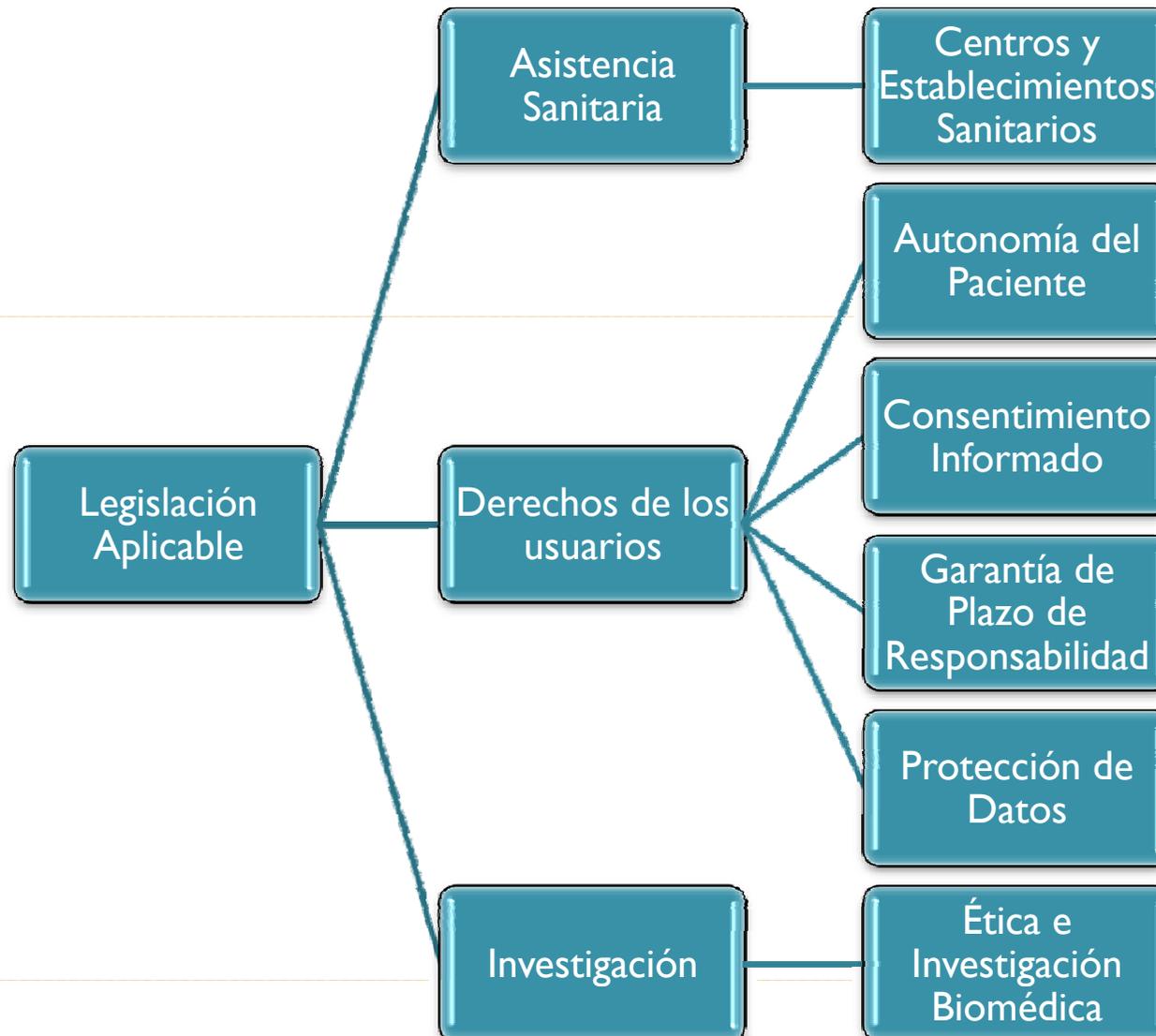
3. Derechos de los usuarios

- a) Autonomía del paciente
- b) Consentimiento informado
- c) Garantía de plazo máximo de respuesta
- d) Protección de datos

4. Investigación

- a) Ética e Investigación Biomédica
- b) Biomuestras. Biobanco

1. INTRODUCCIÓN



2. ASISTENCIA SANITARIA

a) Centros y Establecimientos Sanitarios

REAL DECRETO 1277/2003

Por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios

Regular el procedimiento de autorización de centros sanitarios por las comunidades autónomas.

Establecer clasificación, denominación y definición de los centros sanitarios.

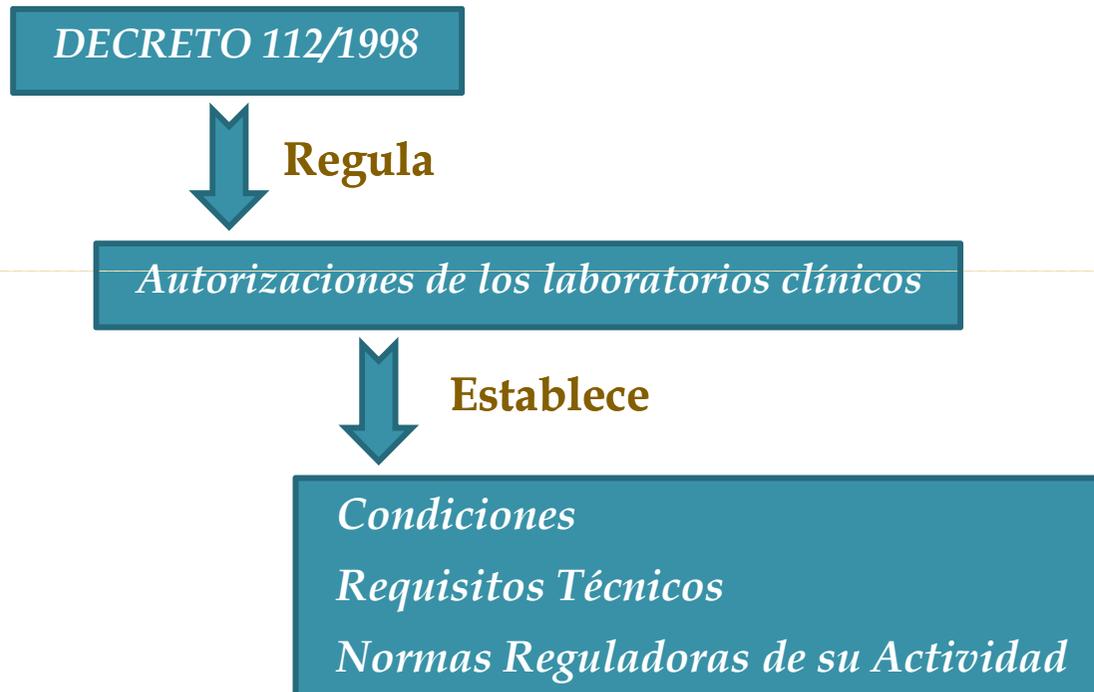
Establecer el Catálogo y Registro general de centros, servicios y establecimientos Sanitarios.

Centro Sanitario:

Conjunto organizado de medios técnicos e instalaciones en el que profesionales capacitados, por su titulación oficial o habilitación profesional, realizan básicamente actividades sanitarias con el fin de mejorar la salud de las personas. Los centros sanitarios pueden estar integrados por uno o varios servicios sanitarios, que constituyen su oferta asistencial.

2. ASISTENCIA SANITARIA

a) Centros y Establecimientos Sanitarios



Laboratorio Clínico: Todos aquellos centros o establecimientos sanitarios, que realicen determinaciones químicas, bioquímicas, hematológicas, inmunológicas, microbiológicas, parasitológicas, anatómo-patológicas u otras aplicadas a especímenes de origen humano, destinadas al diagnóstico, evolución y tratamiento.

2. ASISTENCIA SANITARIA

a) Centros y Establecimientos Sanitarios

DECRETO 112/1998

Autorización de Funcionamiento y registro de centros y establecimientos sanitarios

Requisitos Documentales:

- Memoria
 - Plantilla de personal (titulación, dedicación y funciones)
 - Relación de equipos
 - Relación de determinaciones clínicas
 - Plan de evaluación y mejora continua de la calidad
 - Caracterización de los residuos peligrosos generados por la actividad
 - Actuaciones previstas para la prevención de la contaminación ambiental
- Proyecto Técnico
- Acreditación del laboratorio en un programa de control de calidad

2. ASISTENCIA SANITARIA

a) Centros y Establecimientos Sanitarios

DECRETO 112/1998

Condiciones y Requisitos Técnicos de los Laboratorios Clínicos

- Personal:** Responsable Facultativo , Personal Técnico y Sanitario
- Espacio físico:**
 - Área Administrativa
 - Área de extracción y recepción de especímenes
 - Área de trabajo
 - Área de limpieza de material y eliminación de residuos
 - Área de apoyo
- Centros periféricos de tomas de muestras:** Diferentes puntos de extracción y recepción.
- Instalaciones, Equipamiento y Material Fungible:** Deberán estar dotados de:
 - Instalaciones debidamente legalizadas para la actividad
 - Aparatos e instrumental necesario (Anexo II)
 - Registro y manual de mantenimiento de equipos
 - Registro de material fungible
- Cartera de servicios**

2. ASISTENCIA SANITARIA

a) Centros y Establecimientos Sanitarios

DECRETO 112/1998

Normas Regulatoras de la Calidad del Servicio

- ❑ **Plan de Evaluación y Mejora Continua de la Calidad de los Servicios**
 - Programas de Control de Calidad:
 - Interno: Control de exactitud y precisión, validación de resultados, etc.
 - Externo: Evaluación de resultados mediante comparación interlaboratorios.
 - Manual de Procedimientos Actualizado
- ❑ **Informes Analíticos:**
 - Establecen las determinaciones clínicas medidas, sus resultados, especímenes, datos del usuario
 - Nomenclatura y unidades recomendadas
 - Registro
- ❑ **Archivo de los resultados:**
 - Resultados determinaciones clínicas + Informes Control Calidad => Conservar mínimo 2 años

2. ASISTENCIA SANITARIA

a) Centros y Establecimientos Sanitarios

DECRETO 112/1998

Anexo I - Instalaciones:

- Adecuada iluminación y ventilación de los locales
- Sistema de eliminación o depuración de humos, gases o vapores y vertidos líquidos
- Control de las condiciones termohigrométricas en el ambiente de trabajo
- Sistemas para el almacenamiento adecuado del material biológico u otros residuos peligrosos
- Sistemas de seguridad y prevención de riesgos

Anexo II - Equipamiento Mínimo

- Microscopio, centrífuga, espectrofotómetro, estufas, refrigerador, baño maría regulables, analizador hematológico, material de medida y de vidrio para uso en el laboratorio.

Anexo III - Manual de Procedimientos

- Fase Preanalítica
- Fase Analítica
- Fase Postanalítica

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

FASES

Preanalítica

- Identificación del peticionario
- Preparación del usuario
- Obtención y preparación de los especímenes
- Identificación de especímenes
- Transporte de especímenes
- Manipulación de especímenes

Manual de Toma de Muestras

Analítica

- Fundamentos, utilidad, objetivos y aplicación de métodos.
- Especímenes a determinar
- Preparación de reactivos y controles necesarios
- Criterios de conservación y almacenamiento de reactivos
- Descripción de las etapas del proceso analítico
- Cálculos necesarios
- Frecuencia de controles empleados
- Valores de referencia, esperados y de alarma
- Limitaciones del método

Postanalítica

- Conservación de especímenes.
- Procedimientos de eliminación de residuos originados.
- Limpieza y descontaminación del material reutilizable.

3. DERECHOS DE LOS USUARIOS

a) Autonomía del Paciente

Convenio sobre los Derechos del Hombre y la Biomedicina

LEY 41/2002

Básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica

Principios Básicos

☐ Paciente

- Dignidad, autonomía e intimidad
- Consentimiento
- Libertad de decisión entre opciones clínicas
- Derecho a negarse al tratamiento

☐ Profesional (Obligado a)

- Correcta prestación de sus técnicas
- Cumplimiento de los deberes de información y documentación clínica. Guardar la reserva debida
- Respeto de las decisiones del paciente

3. DERECHOS DE LOS USUARIOS

a) Autonomía del Paciente

LEY 41/2002

Básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica

Derechos del Paciente

Información sanitaria

- Toda la información asistencial
- Derecho a no ser informado
- Información veraz
- Garantizar el derecho de información

Intimidad

- Respeto del carácter confidencial de los datos
- Nadie puede acceder a ellos sin previa autorización
- Los centros sanitarios garantizarán los derechos anteriores.

Consentimiento informado

- Toda actuación sanitaria requiere el consentimiento libre y voluntario del afectado.
- Será normalmente verbal. Será escrito, en los casos:
 - Intervención quirúrgica
 - Procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores
 - Otros procedimientos de riesgo o repercusión negativa para la salud del paciente
- Derecho a ser advertido de la posibilidad de utilizar los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos con fines docentes o de investigación
- El paciente puede revocar libremente por escrito su consentimiento en cualquier momento

3. DERECHOS DE LOS USUARIOS

a) Autonomía del Paciente

LEY 41 / 2002

LA HISTORIA CLÍNICA

Definición

- Conjunto de documentos que contienen los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y la evolución clínica de un paciente a lo largo del proceso asistencial

Archivo

- Cada centro archivará las historias clínicas de sus pacientes, en cualquier soporte, garantizando su seguridad, su correcta conservación y la recuperación de la información.

Contenido

- Información trascendental para el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud del paciente.
- Finalidad principal: Facilitar la asistencia sanitaria.
- Contenido mínimo exigido y contenido en caso de hospitalización o cuando proceda.

Usos

- Garantizar que los profesionales del centro realicen una asistencia adecuada al paciente
- El personal administrativo solo puede tener acceso a los datos relacionados con sus funciones
- El personal que accede a los datos en el ejercicio de sus funciones queda sujeto al deber de secreto.

Conservación

- Los centros sanitarios deben conservar la documentación clínica en condiciones que garanticen su mantenimiento y seguridad.
- Los profesionales sanitarios son responsables de gestionar, mantener y custodiar la documentación clínica

Derechos de acceso

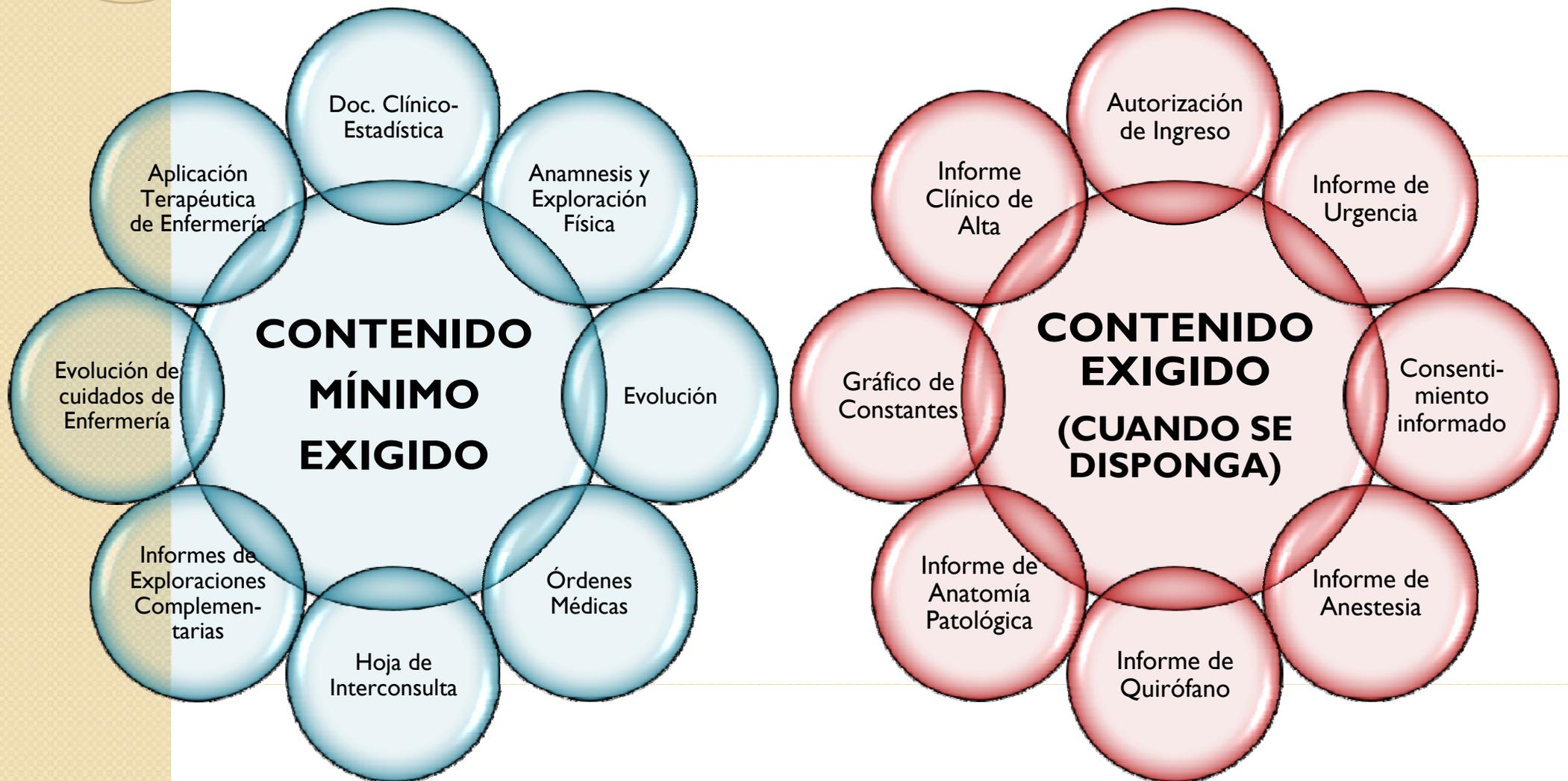
- El paciente tiene el derecho de acceso a la documentación clínica y a copia de sus datos aunque el acceso del paciente a la historia clínica no puede ejercitarse en perjuicio del derecho de terceras personas o de los profesionales participantes en su elaboración

3. DERECHOS DE LOS USUARIOS

a) Autonomía del Paciente

LEY 41 / 2002

LA HISTORIA CLÍNICA: EL CONTENIDO



3. DERECHOS DE LOS USUARIOS

b) Consentimiento Informado

Orden de 8 de julio de 2009

Dicta las instrucciones a los Centros del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en relación al procedimiento de Consentimiento Informado

DEFINICIÓN

La conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud.

Procedimiento General de Consentimiento Informado

- Obtener el consentimiento libre, voluntario e informado antes de una actuación o intervención sanitaria
- Siempre dejar constancia escrita de los aspectos fundamentales en la historia clínica
- Cantidad de información proporcionada adecuada a las necesidades y nivel de comprensión del paciente-usuario. Comunicarla de forma comprensible.
- Contenido: Circunstancias de la indicación, forma de realizar el procedimiento, beneficios esperados y riesgos, estado actual del conocimiento científico y centro donde se realiza la intervención
- Respetar la voluntad de la persona paciente o usuaria de no ser informada.
- El paciente-usuario tiene derecho a decidir libremente entre las opciones clínicas disponibles.
- La persona que va a ser atendida es la titular del derecho a la información para otorgar su consentimiento.
- Posibilidad de prestación del consentimiento informado por representación. Declaración de voluntad vital.
- Derecho del usuario-paciente a revocar el consentimiento otorgado sin obligación de argumentar los motivos de la decisión.

3. DERECHOS DE LOS USUARIOS

c) Garantía de Plazo Máximo de Respuesta

DECRETO
96/2004

Establece la garantía de plazo de respuesta en procesos asistenciales, primeras consultas de asistencia especializada y procedimientos diagnósticos en el Sistema Sanitario Público de Andalucía.

ORDEN de 18
de marzo de
2005

Establece normas para la aplicación de la garantía de plazo de respuesta en procesos asistenciales, primeras consultas de asistencia especializada y procedimientos diagnósticos y sobre el funcionamiento de los Registros.

3. DERECHOS DE LOS USUARIOS

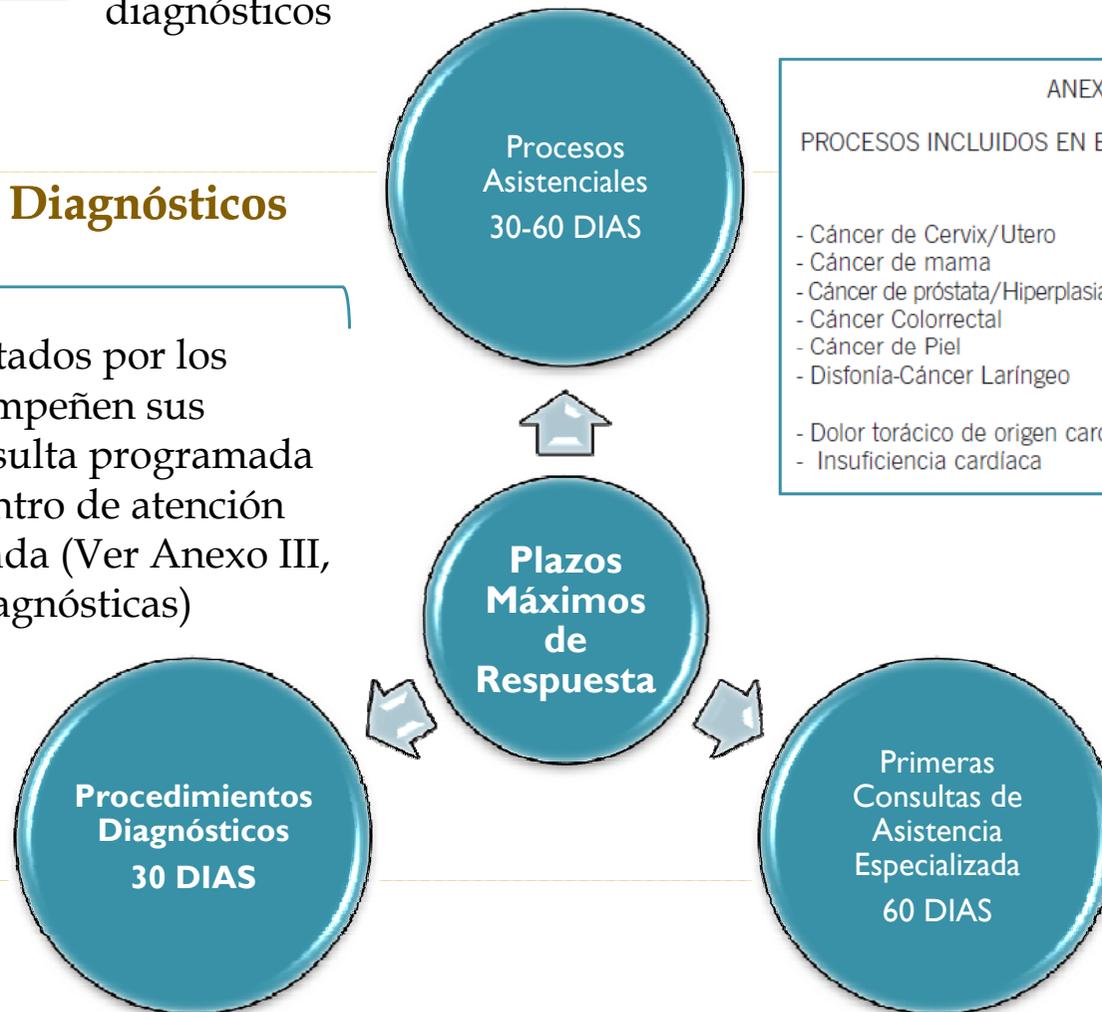
c) Garantía de Plazo Máximo de Respuesta

Decreto 96 / 2004

Garantizar un plazo de respuesta para los procesos asistenciales, primeras consultas de asistencia especializada y procedimientos diagnósticos

Procedimientos Diagnósticos

Procedimientos solicitados por los facultativos que desempeñen sus funciones en una consulta programada ambulatoria de un centro de atención primaria o especializada (Ver Anexo III, Grupo de Pruebas Diagnósticas)



ANEXO I

PROCESOS INCLUIDOS EN EL DECRETO DE GARANTIA

	TIEMPO DE GARANTIA
- Cáncer de Cervix/Utero	30 días
- Cáncer de mama	30 días
- Cáncer de próstata/Hiperplasia benigna	30 días
- Cáncer Colorrectal	30 días
- Cáncer de Piel	30 días
- Disfonía-Cáncer Laríngeo	30 días
- Dolor torácico de origen cardíaco	60 días
- Insuficiencia cardíaca	60 días

3. DERECHOS DE LOS USUARIOS

d) Protección de Datos

LEY
ORGÁNICA
15/1999

Protección de Datos de Carácter Personal.

REAL
DECRETO
1720/2007

Aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1998 de Protección de Datos de Carácter Personal

ORDEN de
18 de marzo
de 2005

Se crea el fichero automatizado de datos de carácter personal de los Registros de demanda de procedimientos diagnósticos del Sistema Sanitario Público de Andalucía

3. DERECHOS DE LOS USUARIOS

d) Protección de Datos

PRINCIPIOS FUNDAMENTALES

Calidad de los datos	<ul style="list-style-type: none">• Adecuados, pertinentes y no excesivos• Cancelación cuando sean inexactos o dejen de ser necesarios
Información en la recogida de datos	<ul style="list-style-type: none">• Expresa, precisa e inequívoca• Incluso cuando los datos no se recaben del interesado
Consentimiento del afectado	<ul style="list-style-type: none">• Inequívoco y revocable• Excepciones
Datos especialmente protegidos	<ul style="list-style-type: none">• Ideología, religión, creencias y afiliación sindical• Origen racial, salud y vida sexual• Infracciones penales o administrativas
Seguridad de los datos	<ul style="list-style-type: none">• Adopción de medidas técnicas y organizativas
Deber de secreto	<ul style="list-style-type: none">• Obligación subsiste aún después de terminada relación con el responsable del fichero
Comunicación de datos (cesiones a terceros)	<ul style="list-style-type: none">• Requiere consentimiento previo (hay excepciones)

3. DERECHOS DE LOS USUARIOS

d) Protección de Datos

DERECHOS DE LOS CIUDADANOS

Derecho de OPOSICIÓN al tratamiento

- Ejercitable cuando no sea necesario el consentimiento del afectado para el tratamiento de datos.

Derecho de CONSULTA

- Al registro general de protección de datos.

Derecho de ACCESO

- Datos sometidos a tratamiento, su origen y comunicaciones realizadas o que se prevean.
- Plazo máximo de respuesta de un mes.

Derecho de RECTIFICACIÓN o CANCELACIÓN

- Bloqueo de los datos, conservándose únicamente a disposición de las Administraciones Públicas, Jueces y Tribunales.
- Plazo máximo de 10 días

TUTELA de derechos

- Reclamación ante la Agencia Protección Datos
- Derecho a indemnización cuando se sufran daños o lesiones en sus bienes o derechos.

4. INVESTIGACIÓN

a) Ética e Investigación Biomédica

LEY 14/2007

Investigación Biomédica

**DECRETO
439/2010**

Regula los órganos de ética asistencial y de la investigación Biomédica en Andalucía

**DECRETO
232/2002**

Regula los órganos de Ética e Investigación Sanitarias y los de Ensayos Clínicos en Andalucía

4. INVESTIGACIÓN

a) Ética e Investigación Biomédica

LEY 14/2007

Investigación Biomédica

Objeto { Regular, con pleno respeto a la dignidad e identidad humanas y a los derechos inherentes a la persona, la investigación biomédica, y en particular:

- Las investigaciones relacionadas con la salud humana que impliquen procedimientos invasivos
- La donación y utilización de ovocitos, espermatozoides, preembriones, embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos con fines de investigación biomédica y sus posibles aplicaciones clínicas
- El tratamiento, almacenamiento y movimiento de muestras biológicas**
- Los biobancos**
- El comité de Bioética de España y los demás órganos con competencias en materia de investigación biomédica
- Los mecanismos de fomento y promoción, planificación, evaluación y coordinación de la investigación biomédica

4. INVESTIGACIÓN

a) Ética e Investigación Biomédica

LEY 14/2007

Investigación Biomédica

Principios y Garantías de la Investigación Biomédica

- Asegurar la protección de la dignidad e identidad del ser humano
- La salud, el interés y el bienestar del ser humano prevalecerán por encima del interés de la sociedad o de la ciencia.
- Las investigaciones a partir de muestras biológicas se realizarán respetando los derechos y libertades fundamentales
- Se garantizará la libertad de investigación y de producción científica
- La autorización de proyectos de investigación sobre seres humanos o su material biológico requerirá informe favorable del comité de Ética de la Investigación
- La investigación se desarrollará según el principio de precaución para prevenir y evitar riesgos para la vida y la salud.
- La investigación será objeto de evaluación.

4. INVESTIGACIÓN

a) Biomuestras

LEY 14/2007

Investigación Biomédica

Principios Rectores Específicos: BioMuestras y Biobancos

Requisitos Generales

- Las muestras deben guardarse un mínimo de 30 años
- La utilización de las mismas para investigación requieren un comité de ética
- Deben venir referidas con un consentimiento informado
- Requieren una trazabilidad total
- Requieren un alta en la base de datos de biobancos
- Cumplir los estándares de calidad y control de riesgos



4. INVESTIGACIÓN

b) Biomuestras

Utilización de muestras biológicas humanas con fines de investigación biomédica

Obtención de las muestras	Información previa a la utilización de la muestra biológica	Consentimiento sobre la utilización de la muestra biológica	Conservación y destrucción de las muestras	Informe del Comité de Ética de la Investigación
<ul style="list-style-type: none">• Requieren consentimiento escrito previo. Casos en que no es posible el consentimiento: requieren informe favorable del Comité de Ética.• Podrá fijarse una compensación económica por inconvenientes (molestias, gastos,...) en la toma de muestras.• Disposición de las muestras cuando el sujeto las necesite por motivos de salud• Condiciones específicas para menores de edad e incapacitados	<ul style="list-style-type: none">• Información para el sujeto:• a) Finalidad de la investigación;• b) Beneficios esperados;• c) Posibles inconvenientes;• d) Responsable de la investigación; e) Derecho de revocación del consentimiento• f) Lugar de realización del análisis y destino de la muestra;• g) Derecho a conocer los datos genéticos;• h) Garantía de confidencialidad de la información;• i,j) advertencias• k) Contacto	<ul style="list-style-type: none">• Se otorgará en el acto de obtención o con posterioridad• Podrá prever el empleo de la muestra para otras líneas de investigación• Podrá ser revocado en cualquier momento	<ul style="list-style-type: none">• En caso de que la muestra sea conservada, se informará por escrito al sujeto de las condiciones de conservación, objetivos, usos futuros, cesión a terceros y condiciones de retirada o pedir su destrucción.	<ul style="list-style-type: none">• Será preciso, en todo caso, el informe favorable del comité correspondiente al centro para la obtención y utilización de muestras biológicas para investigación biomédica

4. INVESTIGACIÓN

b) Biobancos

Organización del Biobanco

- Director científico
- Responsable del fichero
- Comité científico
- Comité de ética

Responsabilidades del Director del Biobanco

- Velar por el cumplimiento de la legislación vigente.
- Mantener un registro de actividades del biobanco
- Garantizar la calidad, la seguridad y la trazabilidad de los datos y las muestras
- Elaborar un informe anual de actividades
- Atender consultas o reclamaciones dirigidas al biobanco
- Elaborar el documento de buenas prácticas del biobanco
- Elaborar una memoria descriptiva

Responsabilidades del Responsable del Fichero

- Atenderá las solicitudes de ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición formuladas por los sujetos fuente

4. INVESTIGACIÓN

b) Biobancos

Obtención y Cesión de Muestras

- Las muestras almacenadas serán cedidas a título gratuito a terceros para investigación biomédica
- Podrán repercutirse con la cesión de cada muestra los costes asociados de obtención, mantenimiento, manipulación, envío u otros.
- La obtención, transporte, almacenamiento, manipulación y envío de muestras se hará en condiciones de bioseguridad.
- La denegación de la entrega de muestras requerirá una decisión motivada de la persona responsable
- La cesión de muestras podrá ir acompañada de la información clínica asociada.



**MUCHAS GRACIAS
POR SU
ATENCIÓN**