



Funciones del facultativo del laboratorio clínico

Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular

Documento
El Laboratorio Clínico del Siglo XXI
Versión 1.4

Editado por: Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular
Padilla, 323, despacho 68
08025 Barcelona
Teléfono: 93 446 26 70
Fax: 93 446 26 72
Correo electrónico: secre@seqc.es



SOCIEDAD ESPAÑOLA DE BIOQUÍMICA CLÍNICA Y PATOLOGÍA MOLECULAR

Funciones del Facultativo del Laboratorio Clínico

Versión 1.4

El Laboratorio Clínico del siglo XXI

Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular
Palma de Mallorca, 16-18 de mayo de 2002
Valencia, 20-23 de noviembre de 2003

Editado por: Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular
Padilla, 323, despacho 68
08025 Barcelona
Teléfono: 93 446 26 70
Fax: 93 446 26 72
Correo electrónico: secre@seqc.es

Depósito legal:
ISBN:
Imprenta:

El Laboratorio Clínico del siglo XXI

Funciones del Facultativo del Laboratorio Clínico (Versión 1.4)

Presentación del documento

Este documento ha sido elaborado a partir del esquema y debate en el taller de trabajo en las Jornadas del "El Laboratorio Clínico en el siglo XXI" organizadas por la SEQC en Mallorca el 17 de mayo de 2002 e incorpora aportaciones y correcciones posteriores realizadas desde aquella fecha por parte de participantes en el taller. La presente versión recoge las enmiendas y adiciones efectuadas en el taller del mismo nombre que tuvo lugar en las Jornadas realizadas en Valencia, en noviembre de 2003.

Control de versiones:

Versión	Fecha	Compilador	Comentario
0.1	20020522	JGB	Primer borrador de trabajo
0.2	20020607	JGB	Añadición de enmiendas particulares
0.3	20020709	JGB	Segunda adición de enmiendas particulares
1.0	20031111	JGB	Presentación Jornadas El Laboratorio del Siglo XXI, Valencia, noviembre 2003
1.1	20031201	JGB	Inclusión de enmiendas realizadas en las Jornadas El Laboratorio del Siglo XXI, Valencia, noviembre 2003
1.2	20031215	JGB	Inclusión enmiendas José Ángel Aguilar e Inmaculada Alarcón
1.3	20031215	JGB	Inclusión enmiendas Magda Macià
1.4	20031216	JGB	Inclusión texto y enmiendas Jordi To

Composición de los talleres de elaboración del documento:

T=Taller/es en los que ha participado.

T	Coordinadores:		
1,2	Joan Gaya Beltran	H. Clínic Barcelona	Barcelona
1,2	Magda Macià	H. Viladecans	Viladecans
1,2	Jordi Prat Quinzanos	H. de Vic	Vic
Participantes:			
1	Inmaculada Alarcón	H.Gral. de Gran Canaria Dr. Negrín	Las Palmas
1	Manuel Arroyo	H. Clínic San Carlos	Madrid
1	Dolors Balcells	Hospital Can Misses	Eivissa
1	Francesc Campos	H. Parc Taulí	Sabadell
1	Montserrat González	FREMAP	
1	M. Luisa Hortas		
1	Josep M. Jou	H. Clínic Barcelona	Barcelona
1	Isabel Llompart		
1	Antonio López-Urrutia	H. de Galdakano	Galdakano
1	Cecilia Manzanares	H. 12 de octubre	Madrid
1	Concepción Pintos		
1	Victoria Ramos	H. 12 de octubre	Madrid
1	M. Àngels Vernetta		
1	Carmen Villa	H. Gral. Granollers	Granollers
2	José Manuel Gasalla	Fun. H. Alcorcón	Alcorcón
2	M. Victoria Seijas	H. Severo Ochoa	Leganes
2	Ramon Deulofeu	H. Clínic Barcelona	Barcelona
2	Felipe Antoja	Lab. Clínic Barcelonés N. i Vallès Oriental	Badalona
2	Luis Gómez Cambronero	H. Clínic Universitario	València
2	M. del Valle Lozano Vera	H. Gral de Elda	Alacant
2	Paloma Guevara Ramírez	H. Gral. de Segovia	Segovia
2	Amparo Hernández Gómez	Lab. Clínic l'Hospitalet	L'Hospitalet de Llobregat
2	José Ángel Aguilar Doreste	H.Gral. de Gran Canaria Dr. Negrín	Las Palmas
2	Josep M. Queraltó	H. de la Sta. Creu i St. Pau	Barcelona
2	Jordi To Figueras	H. Clínic Barcelona	Barcelona
2	Carlos Vilaplana Pérez	H. Municipal de Badalona	Badalona

1. Introducción

Su objetivo es establecer las funciones específicas de los facultativos del Laboratorio Clínico, atendiendo a las diferentes especialidades y licenciaturas que concurren en él.

El documento, partiendo de una definición genérica de facultativo, define la misión del Laboratorio Clínico en el contexto sanitario y analiza los cuatro elementos básicos que configuran la estructura del laboratorio para que pueda desarrollar la misión definida. A partir de aquí define las funciones propias del facultativo en estas áreas, y, más adelante, se exponen, las actividades derivadas de estas funciones. Seguidamente trata la configuración de equipos multidisciplinares y la colaboración con otros facultativos para cumplir la misión básica del Laboratorio.

2. Definiciones

Facultativo es un profesional titulado superior, con formación específica, competente para ejercer una determinada función con responsabilidad personal final.

Facultativo de Laboratorio Clínico es el profesional que ejerce las funciones facultativas propias del ámbito del Laboratorio Clínico.

Función es un conjunto de cometidos que se desempeñan con el fin de ejercer las responsabilidades específicas de un cargo.

Actividad es un conjunto de tareas concretas que desarrollan una función.

Informe es un dictamen emitido por un facultativo que asume la responsabilidad de su contenido, sobre un asunto de su competencia profesional.

3. Misión del Laboratorio Clínico

El Laboratorio Clínico es el ámbito de la actividad sanitaria donde se realiza el estudio de la salud y la enfermedad con la finalidad de participar en el diagnóstico, pronóstico, tratamiento, seguimiento y prevención de las enfermedades, por medio de la observación, transformación y medida cualitativa y cuantitativa de los elementos biológicos¹ —moleculares, celulares, tisulares u orgánicos—, endógenos y exógenos del cuerpo humano.

El Laboratorio Clínico presta los siguientes servicios:

- Provisión de información sobre el valor semiológico de sus productos y sobre los requisitos del paciente, especímenes y muestras necesarios para asegurar la validez de los resultados.
- Obtención de especímenes y muestras para su posterior procesamiento.
- Realización de las observaciones y medidas con las que obtiene los resultados que comunica a los solicitantes.
- Emisión de dictámenes con los resultados validados, interpretados y, en su caso, comentados, complementado la información producida, y garantizando y transmitiendo la calidad del proceso completo.
- Consultoría sobre valor semiológico e interpretación de las pruebas analíticas.

Asimismo, el Laboratorio Clínico también ejerce las siguientes actividades:

- Evaluación de su propia actividad en función de la eficacia, eficiencia y efectividad alcanzada.
- Establece, documenta, implanta, actualiza y mejora de forma continua la eficacia del sistema de gestión de la calidad.
- Desarrolla la investigación propia de su ámbito, y participa activamente en la investigación clínica.
- Ejerce actividades docentes para la formación de facultativos de laboratorio, colabora en la formación de facultativos y profesionales de otros ámbitos, y desarrolla y participa en los sistemas de formación continuada.

4. Elementos estructurales del Laboratorio Clínico.

La estructura de los Laboratorios Clínicos se sustenta en cuatro conceptos interrelacionados:

- **La Producción**, que comprende todos los componentes necesarios para la obtención de los resultados, y se desarrolla en el Laboratorio propiamente dicho. Comprende todos los elementos tecnológicos: analítica, robótica, informática e instalaciones.
- **La Clínica**, que comprende la actividad de aplicación del conocimiento a la elección, validación e interpretación de las pruebas y resultados, elaboración de los informes, y análisis de la efectividad y conveniencia de los procedimientos.
- **La Organización**, la definición y funcionamiento de los circuitos de las muestras, de las solicitudes analíticas, de los resultados y de los dictámenes. Comprende también el Sistema de Gestión de Calidad, que determina el estilo de la organización y el Sistema de Información, cuyo diseño discurre paralelo a la propia organización. Trata de forma global las etapas preanalítica, analítica y postanalítica en las que se divide tradicionalmente la actividad del laboratorio.
- **La Gestión**, como sistema de evaluación de la eficacia, eficiencia y efectividad del sistema organizativo, su relación con los proveedores, la gestión de personal, y los aspectos financieros, contables y de control de costes. En algunos casos incluye el marketing y las ventas.

La producción y la clínica son elementos estructurales básicos, ya que son los que definen la actividad específica de los Laboratorios Clínicos, mientras que la organización y la gestión son elementos complementarios, facilitadores necesarios para la ejecución de las actividades mencionadas.

5. Funciones del Facultativo

Los facultativos del Laboratorio, de acuerdo con la misión que define las funciones del Laboratorio Clínico como área de actividad sanitaria, ejercen sus funciones específicas en cada uno de las cuatro áreas que lo componen –producción, clínica, organización y gestión– en un grado que depende de su situación en el organigrama del servicio y, transversalmente, en las tres áreas de asistencia, investigación y docencia.

Responsabilidad facultativa

Los facultativos tienen responsabilidad personal sobre los informes que emiten y firman –con cualquier tipo de identificación aceptada, sea particular, genérica, física o informática–. Sin embargo, si ejercen sus funciones en el ámbito de una Institución, su responsabilidad queda restringida por la disponibilidad de medios que se ponen a su alcance, aunque sí es responsable de la exigencia de los medios que

sobre la base de su conocimiento son indispensables para el desarrollo de la misión del Laboratorio, de acuerdo con la estructura jerárquica de la organización a la que pertenece.

El ámbito de responsabilidad del facultativo del laboratorio clínico alcanza todas las actividades previas que están directamente relacionadas con la elaboración de los informes que emite, es decir, todos los pasos intermedios desde la toma de la muestra a la disponibilidad del informe por parte del clínico solicitante. De acuerdo a la estructura organizativa del Laboratorio, la responsabilidad de los procesos globales puede estar compartida por distintos facultativos, que tengan una responsabilidad establecida sobre determinadas etapas del proceso.

El facultativo es asimismo responsable de las estructuras físicas y organizativas que influyen en la calidad del resultado obtenido, así como de la seguridad de las personas y las instalaciones y de la seguridad y confidencialidad de los datos personales registrados en cualquier soporte.

En los casos de actividades referidas a otros laboratorios, la responsabilidad final puede estar compartimentada entre las diferentes entidades colaboradoras.

Funciones

En la columna izquierda de las tablas siguientes, se expresa un listado de las funciones genéricas de los facultativos en los cuatro ámbitos estructurales del Laboratorio Clínico. Se refieren exclusivamente las funciones específicas de Laboratorio, que en muchos casos podrán estar compartidas con otros profesionales en la medida que pierdan especificidad y se refieran a actividades más genéricas, especialmente en los ámbitos auxiliares de organización y gestión.

6. Desarrollo de las funciones: actividades

Las funciones específicas tabuladas pueden concretarse de formas diversas dependiendo del marco determinado en el que se desarrollen. En las columnas de la derecha de las tablas citadas se sugieren, a modo indicativo y no exhaustivo, las actividades que desarrollan las funciones.

Todas las actividades que se expresan tienen relación con el papel específico del Facultativo de Laboratorio. Algunas actividades, especialmente en las áreas auxiliares –organización y gestión–, a pesar de que pueden parecer más propias de otros facultativos, se expresan aquí por cuanto requieren un fuerte componente de conocimiento específico, o, en todo caso, requieren la participación o colaboración del facultativo con conocimientos específicos de Laboratorio.

Delegación de funciones y actividades

Las funciones son indelegables, ya que son la expresión directa de las responsabilidades que se asumen. Sin embargo, algunas de las actividades derivadas pueden ser realizadas por otros profesionales y técnicos que deberán estar, en todo caso, bajo supervisión facultativa directa.

7. Multidisciplinariedad

Cada Laboratorio, o conjunto de Laboratorios coordinados, debe desarrollar todas las funciones facultativas, favoreciendo la especialización de los facultativos que lo integran en las distintas funciones, consiguiendo un correcto equilibrio entre todas ellas. La amplitud de funciones propias no hace necesario su cumplimiento integral

por parte de cada uno de los facultativos, especialmente en Laboratorios de cierta complejidad.

Cada vez es más necesario que los facultativos se especialicen, acentuando su papel en aspectos concretos de las cuatro áreas estructurales –producción, clínica, organización y gestión–, y que se establezca un sistema de colaboración mutua y participación que facilite el trabajo en equipo.

Para dar mejor respuesta a las funciones clínicas del facultativo de laboratorio, es conveniente que se focalice a áreas clínicas, a grupos de entidades patológicas, más que a grupos o familias de moléculas, células o tejidos. Complementariamente en las áreas de producción y soporte, podría ser adecuado que la especialización vaya dirigida a las diversas tecnologías, y a los sistemas de organización y de gestión. Sin embargo, para la consolidación de los equipos facultativos, se considera imprescindible un cierto nivel de conocimiento compartido, principalmente clínico y tecnológico.

A este fin, en el Laboratorio clínico caben facultativos de diverso origen y con especialidades diversas, de acuerdo con la normativa legal vigente, que podrán desempeñar, en diverso grado, todas o algunas de las funciones facultativas específicas de Laboratorio Clínico reseñadas, en todas o algunas áreas del Laboratorio.

La formación de equipos multidisciplinares debe potenciar la especialización para cubrir, con la profundidad y preparación adecuada, cada una de las funciones del Laboratorio. En este sentido, la incorporación de licenciaturas diversas aporta al equipo conocimientos específicos en las nuevas tecnologías emergentes, tanto en el campo médico-biológico como en el de la analítica, automatización e informática, y también en las áreas de organización, calidad y gestión.

Tablas. Funciones de los facultativos en referencia a las distintas actividades propias del Laboratorio.

Funciones	Actividades
Producción	
Dirección técnica.	Coordinación del equipo de facultativos involucrados en el área de producción.
	Responsabilidad global todas las operaciones.
	Definición de funciones y responsabilidades del personal del área.
Garantizar la adecuación de los sistemas analíticos y complementarios.	Elección de la tecnología adecuada para la realización de las diferentes pruebas. Evaluación previa de sistemas analíticos.
	Conocimiento de los aspectos técnicos y químico-físicos del funcionamiento de los sistemas analíticos.
	Formación y dirección del personal técnico que realiza las técnicas.
	Asignación y control de las tareas técnicas y determinación de los criterios de actuación del personal técnico adscrito.
	Elección seguimiento y control de los sistemas analíticos descentralizados (POCT).
	Establecimiento del sistema de trabajo y supervisión de los procesos.
	Elaboración de los Procedimientos Normalizados de Trabajo de las pruebas y sistemas bajo su responsabilidad.
Aseguramiento de la Calidad.	Gestión y supervisión de la Calidad en todas las etapas del proceso analítico.
	Establecimiento de los criterios de validación técnica, automáticos y manuales, y de los valores de alarma.
Garantizar la adecuación y correcto funcionamiento de las instalaciones.	Participar en el diseño y dimensionado de las instalaciones.
	Control de las instalaciones específicas.
	Distribución y asignación del espacio.

Funciones	Actividades
Clínica	
Dirección clínica.	Establecimiento, homogeneización y coordinación de los criterios clínicos aplicables.
	Definición de funciones y responsabilidades del personal del área.
Colaboración con la clínica.	Información y consultoría sobre valor semiológico e interpretación de los resultados.
	Elaboración de dictámenes informados sobre los resultados como ayuda al diagnóstico, seguimiento y tratamiento. Recomendaciones fármaco-terapéuticas.
	Participación en la formación continuada de facultativos de áreas clínicas.
	Información sobre los aspectos de calidad de los resultados.
	Difusión de información sobre utilidad clínica, intervalos de referencia, e interpretación de los resultados mediante boletines, e intra-internet.
Investigación básica y aplicada.	Desarrollo de protocolos propios de investigación, de acuerdo con la política de la Institución.
	Colaboración con los clínicos en el planteamiento, desarrollo y conclusión de protocolos de investigación y ensayos clínicos.
Informar sobre la actividad y servicios del Laboratorio.	Establecimiento del catálogo adecuado a la función de cada Laboratorio específico.
	Publicación de información sobre las prestaciones del Laboratorio.
	Colaboración en sesiones clínicas y reuniones informativas.
Gestión de la demanda analítica.	Evaluación de la efectividad clínica de las pruebas solicitadas y realizadas.
	Diseño de los sistemas de solicitud de pruebas.
	Rechazo de solicitudes de pruebas inadecuadas desde el punto de vista biológico o semiológico e inclusión de pruebas apropiadas a la patología del paciente.
	Establecimiento de algoritmos diagnósticos, test reflejos y sistemas expertos.

	Participación en la elaboración de Guías de Práctica Clínica multidisciplinarias, así como la valoración, difusión y puesta en práctica de las mismas.
Innovación.	Estudio y seguimiento de las innovaciones científicas de su área de conocimiento.
	Estudio y propuesta de implementación de nuevos procedimientos en colaboración con los clínicos.
	Introducción de nuevas tecnologías.
	Implementación y validación de nuevas pruebas, de acuerdo con el avance científico y las nuevas necesidades asistenciales.

Funciones	Actividades
Organización	
Dirigir y controlar las tareas preanalíticas.	Establecimiento de los requisitos que aseguran la calidad de las muestras y condiciones de los pacientes.
	Organización de las salas de extracciones de muestras.
	Organizar los sistemas de transporte de muestras de centros de extracciones externos.
	Control y atención de las pruebas funcionales.
Establecer y garantizar el funcionamiento de los circuitos de las muestras.	Diseño de los circuitos y redacción de los Procedimientos Normalizados de Trabajo correspondientes.
	Garantizar la trazabilidad de las muestras durante el proceso analítico.
Gestión de los Sistemas de Información.	Determinar los requisitos, diseñar, implementar, aplicar y mantener los Sistemas de Información del Laboratorio y, en su caso, garantizar la calidad de las conexiones con los Sistemas de Información de nivel superior.
	Velar por el cumplimiento de las leyes de protección de datos y de protección al derecho a la intimidad y la confidencialidad.
Sistema de la Gestión de la Calidad.	Establecer los requerimientos de calidad analítica y los tiempos de entrega de resultados para los distintos usos.
	Determinar los requerimientos, diseñar, implementar, aplicar y mantener el Sistema de Calidad.
	Mantener la documentación de la calidad.
	Control de calidad pre-analítica, analítica y post-analítica.
	Control del mantenimiento de los sistemas analíticos.
	Control de parámetros físicos de aparatos e instalaciones.
	Establecer mecanismos de mejora para la mayor satisfacción de los clientes.
Garantizar dirigir y controlar la calidad de las etapas	Garantizar la llegada de los dictámenes a los clínicos solicitantes en tiempo y forma adecuados.

	Organizar y velar por la seguridad y usos de los almacenes de muestras –serotecas, tejidos, células, preparaciones, etc–.
--	---

SEQC

Funciones	Actividades
Gestión	
Participar en la definición del modelo de Laboratorio.	Elaboración de los planes estratégicos.
Participar en la elaboración de los planes de inversiones.	Elaboración de propuestas de adquisición de sistemas, materiales y reactivos del laboratorio, y participación en las decisiones.
Gestión del personal.	Establecimiento de los requerimientos del personal técnico –formación, tareas, número–.
	Dirección del personal técnico adscrito a tareas de responsabilidad facultativa.
	Distribución del personal.
	Participar para asegurar la bondad de las condiciones físicas y humanas del ambiente de trabajo.
Velar por la ética del Laboratorio.	Establecimiento de los criterios y normas éticas que deben presidir la globalidad de los procesos.
	Asegurar el cumplimiento de la normativa sobre los consentimientos informados en aquellas pruebas que lo requieran.
Velar por la seguridad e higiene laboral.	Establecimiento de criterios y normas de seguridad e higiene laboral específicos de laboratorio.
	Supervisión de instalaciones radioactivas.
	Gestión de residuos especiales.
Gestión económica. Administración.	Realización o colaboración en los cálculos de costes.
	Evaluar y seleccionar los proveedores para asegurar la calidad final y la máxima eficiencia de los procesos.
	Control de la actividad. Implantar las acciones necesarias para conseguir los resultados planificados y la mejora continua de los procesos.
	Colaboración en la venta de servicios.
Marketing y ventas	Colaborar en el ofrecimiento de servicios y productos propios a terceros.
Participación en la política sanitaria	Información a autoridades sanitarias de aspectos de salud pública detectados en el desarrollo de la actividad.

	Participar en la definición del ámbito profesional, funciones y actividades de los facultativos del Laboratorio Clínico y del futuro de la profesión.
--	---

SEQC