Catálogo de pruebas de los laboratorios clínicos.

Manual de procedimientos



MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO INSTITUTO NACIONAL DE LA SALUD

DIRECCION GENERAL DE ATENCION PRIMARIA Y ESPECIALIZADA
SUBDIRECCION GENERAL DE ATENCION ESPECIALIZADA

Catálogo de pruebas de los laboratorios clínicos.
Manual de procedimientos



Edita: © Instituto Nacional de la Salud Subdirección General de Coordinación Administrativa Servicio de Documentación y Publicaciones C/Alcalá, 56 28014 Madrid

Depósito Legal: M-42.753-1999 ISBN: 84-351-0311-0

NIPO: 352-99-019-3 N. Publ. Insalud: 1.736

Diseño cubierta: Enrique Sánchez-Maroto Moraleda.

AGRADECIMIENTOS

Damos las gracias al Dr. Xavier Fuentes Arderiu Presidente de la Comisión sobre Nomenclatura, Propiedades y Unidades en Química Clínica de la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada/Federación Internacional de Química Clínica, por su inestimable ayuda y acertados comentarios acerca de la nomenclatura recomendada.

En este manual han colaborado de manera muy importante y decisiva dando forma al documento y creando un ejecutable para su fácil manejo en un ordenador personal, el equipo del Servicio de Informática del Hospital Universitario de Getafe (Madrid) bajo la oportuna dirección de D.ª Mercedes Benito Bargueño.

GRUPO DE TRABAJO DE LABORATORIO

COORDINACIÓN GENERAL

Subdirección General de Atención Especializada

Dra. Paloma Alonso (*)

Dra. Ana Sáinz

Dra. Elena Bonilla

DIRECTORATÉCNICA

Dra. Carmen Hernando de Larramendi. Hospital Severo Ochoa. Leganés. Madrid

COORDINADORATÉCNICA

Dra. Elena Miravalles González. Hospital Universitario de Getafe. Madrid

Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología

Dr. Juan Picazo. Hospital Clínico San Carlos. Madrid

Dra. Gloria Royo. Hospital U. de Elche

Dr. Antonio Rodríguez Torres Hospital Clínico de Valladolid

Dr. José Luis Gómez Garcés. Hospital de Móstoles

Dra. Elena Loza. Hospital Ramón y Cajal. Madrid

Dr. Alberto Delgado. Hospital Severo Ochoa. Madrid

Sociedad Española de Dirección y Gestión de Laboratorios Clínicos

Dr. Antonio M. Ballesta. Hospital Clínico Provincial de Barcelona

Dr. Carles Pascual. Hospital General Vall D'Hebron. Barcelona

Sociedad Española de Bioquímica y Patología Molecular

Dr. Juan Manuel Paz. Hospìtal General de Galicia. Santiago de Compostela

Dra. Margarita Fusté. Laboratorio Cap Manso. Barcelona

Dr. Román Galimany. Hospital Germans Trias i Pujol. Badalona

Sociedad Española de Biopatología Médica

Dr. Santiago Prieto. Hospital Virgen de la Luz. Cuenca

Dra. Ana Isabel Franco. Ambulatorio de Quintana. Madrid

^(*) Subdirectora General hasta Diciembre 1998.

Sociedad Española de Farmacéuticos Analistas

Dr. José María Guardiola. Hospital Puerta de Hierro. Madrid

Dr. Enrique Fernández Pardo. Hospital General de Segovia

Sociedad Española de Inmunología

Dr. Miguel López Botet. Hospital La Princesa. Madrid

Dra. Estela Paz. Hospital 12 de Octubre. Madrid

Dr. José Peña. Hospital Reina Sofía. Córdoba

Asociación Española de Hematología y Hemoterapia

Dra. Luz Barbolla. Hospital Puerta de Hierro. Madrid

Dr. Josep M. Jou. Hospital Provincial de Barcelona

Dr. Ramón Salinas. Hospital de Manresa. Barcelona

Sociedad Española de Trombosis y Hemostasia

Dr. Javier Batlle. Hospital Teresa Herrera. La Coruña

Dra. Aurora Fernández Pavón. Hospital La Paz. Madrid

Dr. Pascual Marco. Hospital Universitario de Alicante

Sociedad Española de Transfusión Sanguínea

Dr. Manuel Algora. Centro de Transfusión de Madrid

Facultativo del INSALUD

Dr. Antonio Erroz. Hospital de Móstoles

PRÓLOGO

La línea de colaboración llevada a cabo entre el INSALUD y las distintas Sociedades Científicas a lo largo de esta Legislatura se ha plasmado en numerosos acuerdos, protocolos, guías de actuación y documentos de todo tipo que han servido para definir mejor la actividad clínica diaria, los estándares de actuación, la participación de los profesionales en la gestión de recursos y, en suma, la mejora de la calidad en todas las actuaciones dirigidas al enfermo.

Fruto de esta colaboración es el importante trabajo «Catálogo de Pruebas de Laboratorios Clínicos y Manual de Procedimientos», que hoy tengo el honor y la gran satisfacción de presentar.

Este documento es el resultado de un gran esfuerzo y dedicación de un grupo de profesionales pertenecientes a distintas Sociedades Científicas que ejercen su labor en los laboratorios clínicos. Con él se pone de manifiesto el gran valor de este tipo de herramientas para la gestión sanitaria, al tiempo que delimita la única manera posible de que los profesionales vayan avanzando día a día en una gestión más eficaz de los recursos sanitarios siempre limitados.

Estoy seguro de que este Catálogo va a ser acogido por todos los sectores implicados, tanto profesionales sanitarios como gestores de los distintos Servicios de Salud, como una gran ayuda para mejorar la calidad y la eficiencia en el trabajo diario.

Mi más sincero reconocimiento, tanto desde el punto de vista personal como institucional, a todas las Sociedades Científicas, y más concretamente a todos sus representantes, que han hecho posible esta guía, con cuya valiosa colaboración esperamos seguir contando en el futuro.

Rafael Matesanz Acedos
Director General de Atención Primaria y Especializada
INSALUD

INTRODUCCIÓN

El pasado año 1998, el Instituto Nacional de la Salud, edita la primera versión del Catálogo de pruebas de los laboratorios clínicos junto con el Documento de Consenso sobre Normalización de Estadísticas, elaborado por el grupo de trabajo formado a partir de la solicitud de concurrencia hecha por el INSALUD a las Sociedades Científicas, Comunidades Autónomas y expertos en el tema, dentro del Proyecto de Gestión Clínico Financiera (GECLIF) coordinado por la Subdirección General de Atención Especializada.

El resultado del trabajo continuado a lo largo de un año y con acuerdos no siempre sencillos, es lo que hoy tenemos la satisfacción de presentar. En un intento de mejora del Catálogo de Pruebas, se ha añadido un manual de procedimientos de la fase preanalítica que creemos será además de una herramienta de gestión, un documento de gran utilidad para los profesionales del laboratorio clínico.

El propósito de este manual, que debe ir creciendo o modificándose con el tiempo, es catalogar las pruebas usuales y no tan usuales que se realizan en los laboratorios de las instituciones dependientes del INSALUD, atender a las condiciones de obtención y conservación de los especímenes y preparación del paciente.

Es fácil que alguna prueba que no se realiza en un centro determinado, se derive a otro para ser procesada; si todos utilizamos la misma nomenclatura y sabemos las condiciones en las que debe obtenerse favoreceremos esta comunicación.

Hay que aclarar que una recomendación no es un dogma, y se ha tendido a la simplicidad, por ejemplo, hay pruebas que se pueden realizar en varios especímenes indistintamente, pero en el manual, cuando la prueba se realiza en suero, no se indica entre paréntesis el tipo de espécimen.

Esta versión (2.1) contempla la nomenclatura recomendada en el último año (ver Bibliografía). Como en la primera, figuran los sinónimos, el tipo de espécimen, el tipo de muestra y la preparación del paciente.

Los datos del Catálogo de Pruebas de los laboratorios clínicos, están recogidos en un fichero de DBASE IV en el que existen una serie de campos variables que se pueden cumplimentar por los distintos laboratorios dependiendo de sus características respecto a: facultativo responsable, teléfono de contacto, tiempo de respuesta, etc. Para esta edición se han exportado los datos a un documento de Microsoft Word. Por último, si el usuario de este manual aprecia alguna omisión o puede aportar su experiencia puntual en alguna prueba en concreto, agradeceríamos todos su opinión y colaboración. Un Manual de estas características debe ser algo dinámico y el fin último es ayudarnos a todos en la realización de nuestro trabajo.

La labor no ha concluido y el grupo de trabajo está preparando nuevas versiones que esperamos continúen siendo de sumo interés.

Grupo de Trabajo de los Laboratorios Clínicos

LISTADO DE DEFINICIONES Y SU SIGNIFICADO

NOMBRE DE LA PRUEBA

Se han seguido los criterlos consensuados con las diferentes Sociedades Científicas.

NOMENCLATURA RECOMENDADA

Se refiere a la nomenclatura que recomiendan la División de Química y Salud Humana de la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC) y la Federación Internacional de Química Clínica (IFCC).

SINÓNIMOS

Se encuentran reflejados los sinónimos más utilizados y las abreviaturas formales o coloquiales con que también designamos una prueba.

ESPÉCIMEN

Se refiere a la muestra original, tal como se extrae o se recoge del paciente. Puede ser sangre, orina, líquido cefalorraquídeo, etc. En este apartado hay cuatro epígrafes:

- Tipo: Denomina las distintas procedencias.
- **Contenedor:** Donde se extraerá o recogerá el espécimen. En este apartado se incluyen también los conservantes recomendados.
- Volumen mínimo: Es el volumen limitante. Lo ideal es que el volumen recogido o extraído esté por encima de este límite, pero se pone el mínimo imprescindible para que sirva de guía a los equipos de extracción. Es de suponer que si la prueba forma parte de un perfil, no se debe sumar más allá de 3 ó 4 veces estos volúmenes mínimos aunque el perfil tenga un gran número de pruebas, ya que generalmente los perfiles se realizan en un mismo equipo, con el consiguiente ahorro de volumen.
- Almacenamiento y conservación: En estos dos apartados se recogen las recomendaciones de conservación del espécimen hasta que es llevado al laboratorio y las condiciones de almacenamiento en el mismo. La buena práctica del laboratorio da por sentado que cuando se trata de sangre total hay que centrifugar lo má rápidamente posible en el caso de sangre con anticoagulante o pasados unos 20 minutos,

que es el tiempo de retracción del coágulo, en sangre sin anticoagulante, pero en la práctica diaria no suele ser así, por ello se indica el tiempo máximo que se puede almacenar el espécimen a distintas temperaturas.

Temperatura ambiente, que se considera 25 °C Refrigerada de 2 a 8 °C Congelada, -20 °C ó - 70 °C en casos especiales.

MUESTRA

Se refiere a la muestra tal y como se va a analizar. El espécimen ha tenido que sufrir una manipulación para convertirse en muestra. Se dan instrucciones de almacenamiento para facilitar los procedimientos.

PREPARACIÓN DEL PACIENTE

En este apartado se tomarán en consideración aquellas precauciones si las hubiere, que hay que tomar previa a la obtención del espécimen. Hay cuatro epígrafes a tener en cuenta:

- Ayuno: No es imprescindible el ayuno para la mayoría de las pruebas, excepto para algunas que se especifican oportunamente, sin embargo sigue siendo recomendable.
- Dieta: Algunas pruebas necesitan una dieta previa en la que se suprimen unos alimentos que pueden interferir.
- Supresión de medicación: Hay un gran número de medicamentos que interfieren en las pruebas, bien desde el punto de vista químico o desde un punto de vista fisiológico. Lo ideal sería suprimir toda medicación antes de la obtención del espécimen. En todo caso se especifican oportunamente los medicamentos que interfieren en cada prueba.
- Otras consideraciones: En este apartado se hacen recomendaciones especiales como postura que se debe adoptar en la extracción, si está contraindicado el estrés, el fumar, etc.

ÍNDICE

I.	NORMALIZACIÓN DE LA ESTADÍSTICA DE LAS ESPECIALIDADES INCLUIDAS EN EL ÁREA DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS	17
II.	CATÁLOGO DE PRUEBAS DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS	· 27
III.	BIBLIOGRAFÍA	571

NORMALIZACIÓN DE LA ESTADÍSTICA DE LAS ESPECIALIDADES INCLUIDAS EN EL ÁREA DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS

I INTRODUCCIÓN

En la actualidad en nuestro país no existe consenso sobre la sistemática a seguir en la elaboración y expresión de las estadísticas de actividad de los laboratorios clínicos. Esto se traduce en una gran variabilidad de la información generada, de forma que las memorias de actividad de los diversos laboratorios son difícilmente comparables.

La información es un elemento básico para la gestión y por ello, la correcta medida de las actividades que se desarrollan en el laboratorio, tanto en sus aspectos asistenciales como de investigación y docencia, es una herramienta clave para evaluar su eficiencia. En este contexto es necesario establecer dentro del sistema de información del laboratorio (SIL), un subsistema que permita recoger y manejar correctamente los datos de actividad generados por las distintas especialidades del mismo.

Únicamente de esta forma se podrán efectuar estudios evolutivos tanto de las actividades como de los costes generados por las mismas, no solo del conjunto del laboratorio sino además de un determinado puesto de trabajo o de un área del mismo. Información que será clave para una buena gestión.

Así mismo, si se trabaja con información homogénea, los análisis comparativos entre laboratorios de distintos centros resultan de gran valor.

Para poder efectuar estos estudios es necesario que la información utilizada sea fiable y transferible; por lo que, es imprescindible disponer de unas normas patrón para su obtención y manejo. En esta línea, el grupo de trabajo que ha elaborado este documento pretende estandarizar y mejorar la calidad de la información contenida en las estadísticas de laboratorio de forma que éstas puedan utilizarse en los distintos niveles del sistema sanitario. Para ello se marcan dos objetivos:

A. Normalizar el sistema de obtención y manejo de los datos de actividad del laboratorio, para que la información resulte homogénea y por tanto comparable.

B. Disponer de un sistema fiable de la medida de actividad del laboratorio, que juntamente con los datos económico-financieros y los de garantía de la calidad, permita mejorar la gestión del mismo y por extensión del centro sanitario en que se encuentra.

Esta propuesta de normalización y la estructura del sistema de información de las actividades del laboratorio se basa en la adaptación a nuestro sistema sanitario del artículo publicado por

el Grupo de Trabajo de Dirección y Gestión de Laboratorio (GTDGL) (1) que a su vez sigue las directrices dadas por el College of American Pathologists en su "Manual for Laboratory Workload Recording Method" (2) y las recomendaciones del Steering Committee contenidas en el "Guidelines for Management Information Systems in Canadian Health Care Facilities" y la Welcam UK Steering Health Care Facilities (3).

Para que estos objetivos puedan ser conseguidos, es absolutamente necesario contar con las herramientas informáticas necesarias para manejar y explotar esta información.

El propósito de la comisión es sentar las bases para que las estadísticas de actividad de todos los laboratorios de la misma especialidad del Sistema Sanitario, sean comparables.

II NORMALIZACIÓN DE ESTADÍSTICAS DE ACTIVIDAD

Para abordar este tema es necesario definir una serie de conceptos que sirvan de base para contabilizar el número de pruebas que se realizan en el laboratorio, tanto en muestras procedentes de pacientes, como las efectuadas en concepto de calibraciones, controles y repeticiones. Esta información inicial deberá, posteriormente, ser agrupada para su manejo coherente.

DEFINICIONES

1. De los calibradores y controles.

Se entienden como tales los materiales puros y los materiales valorados que se utilizan para establecer referencias individuales o múltiples, requeridas para determinar el valor de una magnitud desconocida y/o evaluar la calidad de los resultados de las pruebas.

2. De la muestra.

Cada una de las partes representativas de los diferentes especímenes biológicos (sangre, orina, liquido cefalorraquideo etc.) que el laboratorio toma directamente del paciente o que le son remitidos para su análisis.

Es frecuente en los laboratorios de Inmunología la realización de estudios familiares (paternidades, trasplante de médula ósea, etc..). En ocasiones un primer resultado no es concluyente y requiere ampliar el estudio a más miembros de la familia.

En los estudios que requieran varias tomas de muestra a lo largo del tiempo (aclaramientos, pruebas dinámicas de sobrecarga etc.), se contabilizarán cada una de ellas por separado.

Obtención de la muestra de un Paciente:

Propia: Obtenida por el personal del Laboratorio.

Ajena: Obtenida por personal no adscrito directamente al Laboratorio. Entre estas se considerarán las obtenidas por el personal del centro o de instituciones dependientes del mismo, así como los de centros completamente independientes.

A efectos legales y de gestión deben diferenciarse claramente las muestras propias que toma el laboratorio de las que le son remitidas (ajenas).

Con arreglo al lugar donde se realiza el análisis, las muestras se clasifican en:

Muestras procesadas: Aquellas que se han analizado en el propio laboratorio

Muestras derivadas: Aquellas que son enviadas a otros laboratorios.

3. De las solicitudes de análisis.

Se entiende como tal, el documento normalizado que cumplimenta el médico y es remitido al laboratorio, para la realización de los análisis.

La normalización de este documento debe ser efectuada por el laboratorio siguiendo criterios de eficiencia.

Se pueden clasificar en función de la prioridad de la respuesta en:

Urgentes: Solicitudes cuyo informe requiere una respuesta inmediata (en el menor tiempo posible)

No urgentes o programadas : Solicitudes cuyo informe puede ser realizado en los tiempos de respuesta preestablecidos.

4. De los pacientes.

Desde el punto de vista del Laboratorio Clínico, se consideran pacientes a todas aquellas personas a las que se les ha solicitado una o varias pruebas analíticas.

En función de su procedencia se clasifican en :

Pacientes ingresados: Individuos sometidos a diagnóstico y/o tratamiento médico a los que se les asignan camas, cunas o incubadoras.

Pacientes no ingresados: Individuos sometidos a diagnóstico y/o tratamiento médico por el centro sin que sean admitidos como ingresados. Si en el transcurso de estos servicios ingresaran, cambiarían de categoría.

También se incluyen los pacientes sometidos a diagnóstico y/o tratamiento en los centros de especialidades.

Pacientes de atención primaria: Individuos sometidos a diagnóstico y/o tratamiento en un centro de atención primaria.

Miscelánea: Donantes de sangre u órganos y aquellos que no estén incluidos en los apartados anteriores.

5. De los análisis.

Procedimiento: Proceso que engloba todas las etapas técnicas y administrativas necesarias para producir un informe.

A efectos de gestión solo los procedimientos son facturables, quedando incluidas dentro de él

todas las determinaciones ligadas a la garantía de calidad (calibraciones, controles, repeticiones, etc). Se entiende por determinación la acción y efecto de fijar los términos de una cosa (4). Por ejemplo para informar una prueba se necesitan algunas veces realizar varias determinaciones.

Prueba analítica: Conjunto de etapas necesarias para producir un resultado final de las pruebas incluidas en el catálogo de cada una de las especialidades del laboratorio clínico. <u>Es</u> la unidad de trabajo del laboratorio.

Se ha de considerar que forman parte de una misma prueba analítica todos los blancos y replicados (duplicados, triplicados etc.) necesarios para garantizar la calidad de un resultado.

En algunos casos para llegar al resultado final es necesario efectuar una prueba de cribado y/o diluciones. En estos casos a efectos de cómputos de actividad, no de facturación, deberían recogerse estas pruebas intermedias en un apartado específico.

En los estudios de anticuerpos frente a antígenos y alergenos debería tenerse en cuenta el panel estudiado para llegar al resultado o resultados finales. Cada uno de los elementos del panel constituye una prueba, siempre y cuando no formen parte de un mismo procedimiento.

En el caso de un instrumento que determine varias magnitudes simultáneamente, sin que exista la posibilidad de efectuarlas de forma independiente, a efectos estadísticos, se consideraran como una sola prueba, ejemplo: Proteinograma, sistemático de orina y análisis de gases en sangre.

A efectos de cómputos de actividad también se contabilizarán aquellas pruebas no incluidas en la solicitud inicial y que se solicitan posteriormente por el médico o derivadas de algoritmos diagnósticos (estas no precisan de una nueva extracción).

Repetición: Se considera como tal una determinación realizada para resolver un problema que se detecta o percibe en un resultado.

A efectos prácticos se incluyen en este concepto, todas la determinaciones adicionales no especificadas en la técnica, pero que son necesarias para producir un resultado.

Si para resolver el problema es necesario repetir todo el procedimiento analítico (toma de muestra, registro y análisis) no se considerará como una repetición, sino como una nueva muestra.

A efectos de estadísticas, las repeticiones se incluirán dentro del apartado de la garantía de calidad.

6. De la información del laboratorio

a) De los resultados:

Resultado provisional: Procedimiento analítico que puede ser informado al clínico, a sabiendas que es susceptible de posterior confirmación.

Prueba informada: Prueba analítica validada mediante protocolo preestablecido.

b) De los informes:

Informe Parcial: Pruebas analíticas validadas por facultativos, pero al que le faltan otros resultados para efectuar el informe final.

Informes definitivos: Es la respuesta a una solicitud de análisis. Se trata del producto final de un servicio o unidad, que engloba todos los procedimientos analíticos revisados por los facultativos.

Se pueden subdividir en:

- 1) Informes facultativos simples: Se producen como consecuencia de la aceptación de un conjunto de resultados basada en los criterios de los facultativos.
- 2) Informes facultativos interpretados: En determinadas circunstancias los servicios del laboratorio en base a uno o varios de los siguientes hechos: una secuencia de resultados, valores predictivos de las pruebas realizadas, criterios epidemiológicos, fisiopatológicos, características del paciente, etc., elabora un informe interpretativo dirigido al médico responsable del paciente, que constituye un consejo para el adecuado manejo del proceso clínico.

El informe facultativo interpretado incluiría también la justificación razonada de la improcedencia de un análisis.

A efectos de la política de calidad, tiene interés la medida de los tiempos de respuesta de los informes del laboratorio.

III AGRUPACIÓN DE ESTADÍSTICAS

La finalidad principal de las estadísticas es la medida de la actividad del laboratorio, considerado en su globalidad o desagregado en sus distintas **especialidades**. Esto implica agrupar la información en función de varios apartados que dependerán de:

- a) Características del centro, grupo al que pertenece¹, población asignada y dentro de cada una de las áreas por GFH's peticionario.
- b) Organización interna del laboratorio (especialidades, áreas o unidades en las que esté dividido).
- c) Procedencia de los pacientes.
- d) Procedencia de las peticiones. (Por centro de costes).
- e) Sistema de garantía de la calidad del laboratorio.

1. Pruebas para la Calidad

Comprende las pruebas efectuadas bajo los conceptos de:

Calibraciones

Controles (al contabilizarlos diferenciar los internos de los externos)

Repeticiones

Dado que estos apartados muestran una gran variabilidad, tanto en función de las distintos puestos de trabajo de un laboratorio, como entre laboratorios de características similares, es necesario, si se desean comparar, contabilizarlos de forma separada.

Hemos de señalar que en la mayoría de sistemas informáticos no está prevista la recogida de esta información, lo que dificulta enormemente su obtención. Solo si se logra disponer de una información fiable de cada uno de estos conceptos, será posible establecer los costes de calidad.

2. Por Pacientes

Comprende las pruebas realizadas a pacientes, clasificadas de acuerdo a la procedencia de los mismos.

2.1 Ingresados:

- 2.1a Formando parte de la actividad habitual del centro.
- 2.1b Formando parte de protocolos especiales.
- 2.1c Ingresados a los que se les solicita una petición urgente.
- 2.1d Otros.

2.2 No ingresados:

- 2.2a Atendidos en consultas externas del hospital.
- 2.2b Atendidos en centros de especialidades
- 2.2c Formando parte de protocolos especiales.
- 2.2d Atendidos en el hospital de día.
- 2.2e Hospitalización a domicilio o en residencias fuera del hospital.
- 2.2f Atendidos en urgencias.

2.3. Atención Primaria

- 2.3a. Formando parte de la actividad habitual del centro
- 2.3b. Preferentes. Exige tiempo de respuesta acortado.
- 2.3c. Urgentes

2.4. Miscelánea:

Donantes de sangre, donantes de órganos y otros.

3. Otros conceptos

3.1 Medicina Preventiva

Comprende todas las pruebas realizadas para controlar la salud del personal del centro, , programas de salud gubernamentales, etc.

¹ Grupos de hospitales del INSALUD I, II. III, IV y V

Sería conveniente contabilizar tanto las extracciones efectuadas por el propio laboratorio, como las muestras que le son remitidas, así como, los informes producidos.

3.2. Controles ambientales

Bajo este epígrafe se incluirían aquellas muestras procedentes del medio ambiente y que influyen o pueden influir en la salud de los pacientes, del personal del centro, o de la calidad global del Hospital. Ejemplos de ello serían los controles microbiológicos de quirófanos, las analíticas de la aquas de diálisis, los controles de calidad del aqua como reactivo, etc.

3.3. De productos para perfundir

Análisis de componentes en productos que van a ser perfundidos a pacientes, por ejemplo soluciones de nutrición parenteral, hemoderivados etc.

3.4. Investigación y Desarrollo (I+D)

En este apartado se han de contabilizar las pruebas realizadas para la puesta en marcha o desarrollo de nueva tecnología, y en todos los trabajos epidemiológicos o de investigación clínica o básica. Seria conveniente diferenciar las pruebas para I+D propia del laboratorio de las realizadas para I+D ajena al laboratorio o en colaboración con otros.

3.5. Formación de Personal

En este capítulo se incluirán las determinaciones que efectúa el personal facultativo, o no facultativo, en sus períodos de formación, y que no se utilicen para emitir informes de pacientes.

3.6. Miscelánea.