



RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Vitarte, 15 de Abril del 2021

VISTO:

El Expediente 20MP-10012-00, que contiene el Informe N° 039-2021-UPE/AORG N°018/HV, Informe N° 098-2021-ALAB/HV e Informe N°346-2020-ALAB/HV y la Nota Informativa N° 152-2021-AAL-HV;

CONSIDERANDO:

Que, el Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, establece que, la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo. La protección de la salud es de interés público. Por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA se aprueba las "Normas de Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud", entre sus objetivos específicos señala: que brinda a las instancias reguladoras del Ministerio de Salud una herramienta que facilite el desarrollo de sus funciones normativas; así como, estandarizar los elementos conceptuales, estructurales y metodológicos más relevantes en el ciclo de producción normativa, asimismo, establecer la aplicación de procesos transparentes y explícitos para la emisión de los documentos normativos;

Que, en ese contexto, el Área de Laboratorio mediante Informe N° 346-2020-ALAB/HV remite a la Unidad de Planeamiento Estratégico, el Manual de Calidad del Área de Laboratorio, para su revisión y posterior aprobación por el ente correspondiente;

Que, en mérito a ello, mediante Informe N° 039-2021-UPE/AORG N° 018/HV de fecha 01 de marzo del 2021, la Jefatura de la Unidad de Planeamiento Estratégico sostiene que, el Manual de Calidad del Área de Laboratorio, se encuentra dentro del alcance de la Resolución N° 850-2016/MINSA, que aprueba el documento denominado "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud", y que su aprobación permitirá establecer procedimientos estandarizados y gestión documentaria y control de calidad analítico en las tres fases de análisis, basados en conocimientos técnicos y científicos en relación a las normas nacionales e internaciones adaptadas al sistema de gestión de la calidad del Hospital de Vitarte;

Que, en tal sentido, el artículo 11° del Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Vitarte, aprobado por Resolución Ministerial N° 596-2004/MINSA, establece las atribuciones y responsabilidades del Director, entre las cuales se encuentran, la de expedir actos resolutivos en asuntos que sean de su competencia;

Con la visación del Servicio de Apoyo al Diagnóstico, la Unidad de Planeamiento Estratégico y el Área de Asesoría Legal del Hospital Vitarte.

De conformidad con lo dispuesto en la Ley N° 26842, la Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA se aprueba las "Normas de Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud" y el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Vitarte, aprobado por Resolución Ministerial N° 596-2004/MINSA, y demás normas pertinentes.





SE RESUELVE:

ARTÍCULO 1º.- APROBAR el Manual de Calidad del Área de Laboratorio, por las consideraciones expuestas; cuyo documento en anexo, forma parte integrante de la presente resolución.

ARTÍCULO 2º.- ENCARGAR al Área de Laboratorio del Servicio de Apoyo al Diagnóstico, realice la ejecución de las acciones correspondientes para la difusión, implementación, aplicación y supervisión del mencionado Manual.

ARTÍCULO 3º.- DISPONER al Responsable del Portal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, la publicación de la presente Resolución en el portal institucional de la página web.



REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE



MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL VITARTE

C.M.P. 02378 R.N.E. 11437
Directora (a)

Distribución:

- () Dirección.
- () Servicio de Apoyo al Diagnóstico.
- () Área de Laboratorio.
- () Interesados.
- () Archivo.



MANUAL DE CALIDAD DEL ÁREA DE LABORATORIO



2021





HOSPITAL VITARTE





ÍNDICE

	Pág.
I. FINALIDAD Y JUSTIFICACIÓN TÉCNICA	5
1.1 FINALIDAD	5
1.2 JUSTIFICACIÓN TÉCNICA	6
1.3 OBJETIVOS	
-OBJETIVO GENERAL	
-OBJETIVO ESPECÍFICO	
II. ÁMBITO DE APLICACIÓN	6
III. BASE LEGAL	7
IV. DISPOSICIONES GENERALES	7
4.1 Definiciones	
4.2 Siglas	
V. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS	9
5.1 Disposiciones	
5.1.1 Presentación de la Institución	9
5.1.2 Horario de atención en el área de laboratorio	9
5.1.3 Misión y Visión	10
5.2 Sistema de Gestión de Calidad del Área de Laboratorio	11
5.2.1 Política de Calidad	11
5.2.2 Sistema de Gestión de Documentos	13
5.2.3 Programa de Control de Calidad	15
5.2.4 Enfoque al Usuario	21
5.2.5 Revisión del Sistema de Gestión de Calidad	21
5.2.6 Estándares de Tiempo en la atención	22
5.3 Organización	27
5.4 Recursos	28
5.4.1 Recursos Humanos	28





5.4.2 Recursos Materiales	29
5.5 Equipamiento	30
5.6 Proveedores	31
5.7 Control del Proceso	32
5.8 Satisfacción del Cliente	34
5.9 Evaluación Interna y Externa	35
5.10 Acciones Correctivas y Preventivas	35
VI. RESPONSABILIDADES	40
VII. ANEXOS	41
1. Formato de Requerimiento	
2. Encuestas de Satisfacción	
VIII. BIBLIOGRAFÍA	44





I.-FINALIDAD Y JUSTIFICACIÓN TÉCNICA

El Área de Laboratorio del Hospital Vitarte tiene como principal objetivo atender a los pacientes que requieren de procedimientos de análisis clínicos cuyos resultados son necesarios para aportar la evidencia científica al diagnóstico, pronóstico y evolución del tratamiento de los pacientes, los resultados que provee el Área de Laboratorio debe reflejar el estado de salud del paciente con la finalidad que aporte utilidad clínica de esta manera se logre alcanzar la satisfacción de las necesidades de nuestros clientes.

En el presente manual se define las responsabilidades y la estandarización de todos los procesos relacionados con la atención de los exámenes de laboratorio dentro del Sistema de Gestión de Calidad.

1.1 FINALIDAD

La finalidad del Manual del Sistema de Gestión de Calidad en el Área de Laboratorio es la estandarización de los procesos y procedimientos de todas las sub áreas del laboratorio relacionado al sistema de gestión de calidad y control de calidad analítico, se desea lograr un compromiso por cumplir lo establecido y mejorar continuamente los servicios que brindamos.

1.2 JUSTIFICACION TECNICA

A fin de mejorar la calidad de atención y cubrir la demanda con calidad es que buscamos mejorar continuamente la eficiencia del Sistema de Gestión de la Calidad mediante el uso de este manual de estandarización de los procedimientos relacionados a la gestión de la calidad de todas las sub áreas del Área de Laboratorio.





1.3 OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

- Establecer procedimientos estandarizados de gestión documentaria y control de calidad analítico en las tres fases de análisis, está basado en conocimiento técnico y científico en relación a las Normas nacionales e internacionales adaptadas al sistema de gestión de calidad del Hospital Vitarte.

OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Controlar y disminuir los errores en las diversas fases de análisis los cuales podrían tener consecuencias potencialmente negativas para el paciente y la muestra.
- Crear consciencia y compromiso del personal de laboratorio para lograr un trabajo de excelencia y en conjunto dar pasos hacia la mejora continua.

II.AMBITO DE APLICACIÓN

El presente documento es de aplicación y obligatorio cumplimiento en las sub áreas de Laboratorio del Hospital Vitarte, desde la planificación del Sistema de Gestión de Calidad hasta la liberación y entrega de resultados a los usuarios.





III. BASE LEGAL

- ✓ Ley N° 26842, Ley General de Salud
- ✓ Decreto Ley N° 1161 que aprueba la ley de organización y Funciones del Ministerio de Salud.
- ✓ Resolución ministerial N°850 que aprueba normas para la elaboración de documentos normativos del ministerio de salud
- ✓ Resolución Directoral N° 1334- 2018-D/HBCV, que aprueba el PEI 2019 al 2021 del Hospital Vitarte
- ✓ Resolución Directoral N°251-2017-D/HV, que aprueba el Manual de bioseguridad del Hospital Vitarte.
- ✓ Resolución Directoral N°195-2012-D/HBCV, que aprueba el Manual de Procesos y Procedimientos del Servicio de Apoyo al Diagnóstico correspondiente a las Áreas de Laboratorio y Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I.
- ✓ Resolución Ministerial N° 627-2008/MINSA, que aprueban “Norma Técnica de Salud de la Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica”.

IV. DISPOSICIONES GENERALES

4.1 Definiciones

Calidad: Capacidad que posee un objeto para satisfacer necesidades implícitas o explícitas según un parámetro o requisito de calidad.

Manual de Organización y funciones(MOF): Documento técnico normativo de gestión institucional donde se describe y establece la función básica, las funciones específicas, las relaciones de autoridad, dependencia y coordinación, así como los requisitos de los cargos o puestos de trabajo.





Política de Calidad (PC): Es la línea de acción de una organización para la mejora de sus procesos internos. Se refleja a través de un documento que describe el papel de los tres agentes principales en la gestión de calidad, el cliente, el mercado y la organización.

Objetivos de Calidad (OC): Son la manera a través de los cuales las organizaciones pueden focalizar el objetivo de la política de calidad en los llamados Planes de Mejora. Es el principal método usado por las organizaciones para enfocar los propósitos desde la política de calidad.

4.2 Siglas

- Manual de Organización y funciones (MOF)
- Política de Calidad (PC)
- Objetivos de Calidad (OC)







V. DISPOSICIONES ESPECIFICAS

5.1 DISPOSICIONES

5.1.1 PRESENTACIÓN DE LA INSTITUCIÓN

El Área de Laboratorio se encuentra ubicado en el segundo nivel del Hospital Vitarte el cual se encuentra ubicado en el Km. 7.00 de la Carretera Central del Distrito de Ate – Vitarte.

Actualmente el Área de Laboratorio cuenta con 3 médicos patólogos clínicos, 11 licenciados tecnólogos médicos, 1 biólogo, 19 técnicos y 11 auxiliares administrativos que se desempeñan en las diversas sub áreas entre ellas bioquímica, microbiología, baciloscopía, inmunología, parasitología, hematología, pruebas especiales, emergencia y urianálisis.

El área de laboratorio tiene como principal objetivo la atención de las solicitudes de exámenes de laboratorio para ello el área ha implementado una Solicitud de análisis de laboratorio con una cartera de servicios de 15 pruebas en hematología, 17 pruebas especiales, 15 pruebas de inmunología, 25 pruebas de bioquímica, 7 pruebas en parasitología, 6 pruebas en urianálisis, 4 en baciloscopía, 18 exámenes de microbiología.

El área de Laboratorio se ciñe a la política del Hospital Vitarte por ende al Ministerio de Salud y del Gobierno Central para dar atención a la población no asegurada, dando mayor prioridad a los estratos de la población más deprimida del área de influencia.

5.1.2 HORARIO DE ATENCION DEL AREA DE LABORATORIO

En el área de Laboratorio la atención para consultorios externos es de lunes a sábado en los siguientes horarios:

- Toma de muestra: 6:30 am - 10:00 am
- Recepción de muestras: 6:30 am - 10:00 am
- Entrega de citas e informes: 7:00 am - 7:00 pm
- Entrega de resultados: 10:00 am – 7:00 pm





En la Sub área de Emergencia la atención es de lunes a domingo las 24 horas

En la atención de emergencia se encuentran médicos patólogos, tecnólogos médicos, técnicos de laboratorio y personal administrativo.

La sub área de emergencia tiene una serie de parámetros asociados a la atención de exámenes de emergencia como el tiempo de entrega de resultados y las solicitudes de exámenes de emergencia.

5.1.3 MISIÓN Y VISIÓN DEL HOSPITAL VITARTE

MISIÓN

Brindamos atención de salud a la población de acuerdo a nuestro nivel de complejidad, con atención preventivo-promocional, especializada y de recuperación utilizando la mejor tecnología, sin fines de lucro, donde la persona es el centro de nuestra misión; a la cual nos dedicamos con respeto a la vida, con equidad, solidaridad, ética y justicia social.

Promoviendo el mejoramiento continuo de la calidad en salud, desarrollando actividades de seguridad del paciente, capacitación y de investigación en nuestro afán de continuar siendo agentes del cambio proactivo para lograr el máximo bienestar de las personas.

VISIÓN

Constituirnos en el año 2020 en una institución líder en atención de la salud integral, en centro de referencia de Lima Este. Sede Docente y de Investigación, con infraestructura adecuada, recursos humanos calificados y plenamente identificados con su misión, contando con tecnología Avanzada, que permita brindar servicios de calidad en la atención de la salud.





5.2 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DEL ÁREA DE LABORATORIO

5.2.1 POLÍTICA DE CALIDAD

El Área de Laboratorio del Hospital Vitarte tiene como política de calidad proveer servicios de análisis de laboratorio clínico de manera oportuna y confiable, para garantizar un servicio de calidad nos comprometemos a cumplir los siguientes lineamientos:

- Satisfacer las necesidades y expectativas de los usuarios de los servicios brindados por el laboratorio clínico.
- La revisión y mejora continua de procesos es nuestra principal herramienta para asegurar un óptimo servicio.
- Promover la capacitación y actualización permanente del personal de laboratorio.
- Mejorar continuamente el equipamiento utilizado en los procesos de laboratorio.





DESPLIEGUE DE LOS OBJETIVOS DE CALIDAD

POLITICA	OBJETIVO GENERAL	INDICADOR	INDICE	RESPONSABLE
<p>..... Nos dedicamos a proveer servicios de análisis de laboratorio clínico de manera oportuna y confiable, para garantizar un servicio de calidad generando la confianza en los pacientes. Para tal fin, nos comprometemos a cumplir los siguientes lineamientos:.....</p>	Entrega oportuna de los resultados de análisis de laboratorio a los pacientes.	$\left(\frac{\text{Total de retrasos en la emisión de resultados}}{\text{Total de resultados emitidos}} \right) \times 100$	$\leq 20\%$	E.C
	En la fase pre-analítica para garantizar un análisis confiable debemos cumplir con el programa de mantenimiento preventivo de los equipos de laboratorio.	$\left(\frac{\text{Nº de equipos con mantenimiento preventivo realizado}}{\text{Total de equipos programados}} \right) \times 100$	$\geq 70\%$	E.C
	Planificar y ejecutar un programa de calibración de los equipos de laboratorio.	$\left(\frac{\text{Nº de equipos con calibración realizada}}{\text{Total de equipos programados}} \right) \times 100$	$\geq 70\%$	E.C
	En la fase pre-analítica, se deben obtener muestras que cumplan con los criterios de aceptación para su proceso, de esa manera se podrá garantizar un resultado confiable.	$\left(\frac{\text{Nº de muestras rechazadas}}{\text{Total de muestras procesadas}} \right) \times 100$	$\leq 20\%$	E.C
	En la fase analítica se deben obtener resultados con control de calidad interno óptimo.	$\left(\frac{\text{Nº de muestras procesadas con CCI fuera de 2DS}}{\text{Total de muestras procesadas}} \right) \times 100$	$\leq 10\%$	E.C
	Disminuir el número de errores de transcripción en la entrega de resultados de análisis de laboratorio.	$\left(\frac{\text{Nº de resultados emitidos con errores de transcripción}}{\text{Total, de resultados emitidos}} \right) \times 100$	$\leq 10\%$	E.C



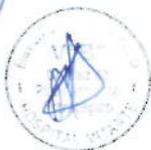


POLITICA	OBJETIVO GENERAL	INDICADOR		INDICE	RESPONSABLE
<ul style="list-style-type: none"> Satisfacer las necesidades y expectativas de los usuarios de los servicios brindados por el laboratorio clínico. 	Mejorar el nivel de satisfacción de nuestros clientes	$\left(\frac{\text{Nº de usuarios Satisfechos}}{\text{Nº de usuarios encuestados}} \right)$	X 100	≥ 70%	E.C
<ul style="list-style-type: none"> La revisión y mejora continua de procesos es nuestra principal herramienta para asegurar un óptimo servicio. 	Planificar y ejecutar un programa de implementación y mejora continua.	$\left(\frac{\text{Total, de acciones implementadas}}{\text{Total, de acciones programadas}} \right)$	X 100	≥ 60%	E.C
<ul style="list-style-type: none"> Promover la capacitación y actualización permanente de personal de laboratorio. 	<p>Capacitar permanentemente al personal con la finalidad de brindar un mejor servicio</p> <p>Planificar un programa de capacitación.</p>	$\left(\frac{\text{Total de capacitaciones realizadas}}{\text{Total de capacitaciones programadas}} \right)$	X 100	≥ 60%	E.C

5.2.2 SISTEMA DE GESTIÓN DE DOCUMENTOS

Los documentos que sustentan el sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio del Hospital Vitarte está basado en lo siguiente:

- Política de Calidad (PC)
- Objetivos de Calidad (OC)
- Manual de Calidad del Área de Laboratorio
- Manual de Organización y funciones(MOF)
- Manual Operativo Estandarizado de Procedimientos de las sub área



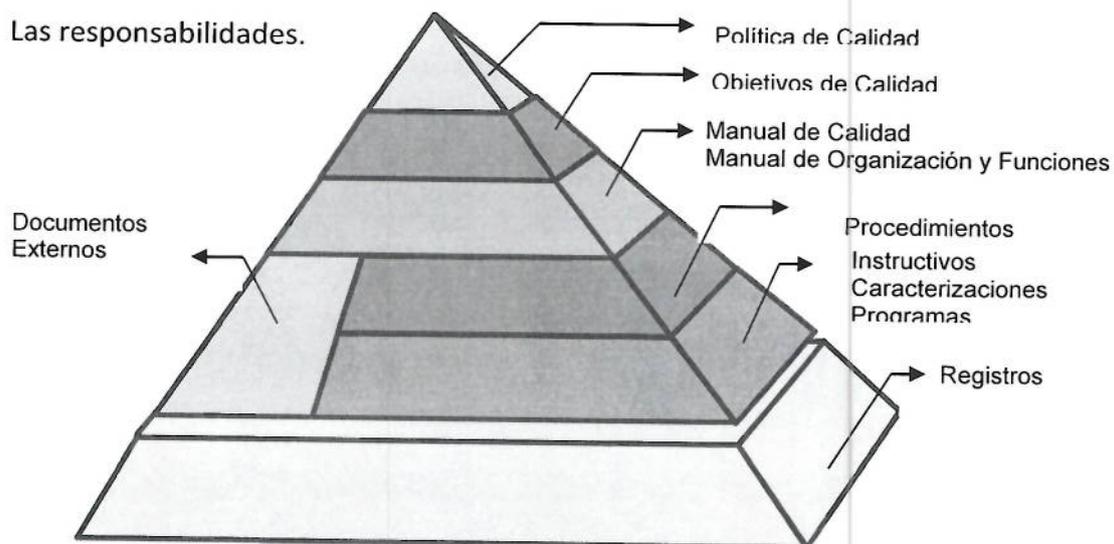
- Sub área de Bioquímica, Sub área de Hematología, Sub área de inmunología, Sub área de pruebas especiales, Sub área de Microbiología, Sub área de Parasitología, Procesos pre analíticos.

- Formatos y listas de chequeo de las sub áreas
- Documentos Externos: Normas técnicas, Resoluciones, leyes, directivas u otros documentos normativos.

El área de Laboratorio cuenta con un procedimiento de Gestión de Documentos cuyo objetivo es Definir la metodología para asegurar un adecuado control de documentos y registros.

En el procedimiento se define lo siguiente:

- Elaboración, actualización y eliminación de documentos.
- Los tipos de documentos.
- Control de cambios en los documentos.
- Control de los Documentos.
- Las responsabilidades.





5.2.3 PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD

El área de Laboratorio promueve el control de calidad de los procesos de laboratorio de manera que se garantice la calidad de los procesos en todas las sub áreas del Laboratorio.

Finalidad

- Estandarizar los procedimientos de Control de Calidad de las sub áreas del Laboratorio, para garantizar la calidad de los resultados.
- Promover la toma de conciencia entre los colaboradores para el desarrollo de actividades que conlleven a un mejor servicio.

Responsables

- Supervisor de Calidad: Verificar el cumplimiento de los procedimientos indicados en el manual.
- Responsables de sub áreas: Los responsables de las sub áreas deben realizar los procedimientos indicados.

Programas de Control de Calidad en Sub áreas

Sub área de Bioquímica

En la sub área de Bioquímica se debe cumplir con los siguientes parámetros para un adecuado control de calidad:

Mantenimiento de los Analizadores Automatizados.

- Cumplir con la lista de chequeo de mantenimiento diario.

Control de Calidad de los Reactivos

- Cumplir con la verificación de la calidad de los reactivos utilizados: vigencia, temperatura de almacenamiento, humedad, luz, etc.
- Así mismo cada quincena se aplica la lista de control de reactivos.

Control de Calidad Interno





- Cumplir con la corrida del control de calidad interno antes del inicio de procesamiento de muestras del día.
- Procesar dos niveles de control (normal y patológico) para todos los analitos séricos y hemoglobina glicosilada que se encuentren en uso.
- Verificar los resultados de acuerdo al cumplimiento de las reglas de Westgard, definir si corresponde a una regla de alerta o de rechazo.
- Verificar el tipo de regla que se incumple y aplicar las medidas correctivas relacionadas a la regla.
- Tras la verificación y corrección si no se soluciona el problema llamar al asesor científico o representante comercial del analizador en uso.

Control de Calidad Externo

- Procesar el control de calidad externo de acuerdo a los requerimientos del Programa de Control de Calidad, este control será procesado durante la primera semana de cada mes.
- Los resultados serán ingresados a la base de datos correspondiente para su evaluación por parte de la empresa del Programa de Evaluación Externa de la Calidad.
- Luego de recibir los resultados verificar si estos se encuentran en los rangos esperados, si este no fuera el caso aplicar medidas correctivas relacionadas al tipo de error presentado.
- Verificar con una nueva alícuota del control externo si se corrigió el error (para ello se guardará el frasco del control externo correspondiente al mes en congelación, con rótulo de la fecha de corrida)

Verificar los resultados emitidos

- Los resultados emitidos en las sub áreas son verificados en el sistema informático.

Sub área de Hematología

En la sub área de Hematología se debe cumplir con los siguientes parámetros para un adecuado control de calidad:





Mantenimiento del Analizador Automatizado.

- Cumplir con la lista de chequeo de mantenimiento diario.

Control de Calidad de los Reactivos

- Cumplir con la verificación de la calidad de los reactivos utilizados: vigencia, temperatura de almacenamiento, humedad, luz, etc.
- Así mismo cada quincena se aplica la lista de control de reactivos.

Control de Calidad Interno

- Cumplir con la corrida del control de calidad interno antes del inicio de procesamiento de muestras del día.
- Procesar tres niveles de control (bajo, normal y patológico) para todos los parámetros hematológicos y para las pruebas de hemostasia aplicar dos niveles de control que se encuentren en uso.
- Verificar los resultados de acuerdo al cumplimiento de las reglas de Westgard, definir si corresponde a una regla de alerta o de rechazo.
- Verificar el tipo de regla que se incumple y aplicar las medidas correctivas relacionadas a la regla.
- Tras la verificación y corrección si no se soluciona el problema llamar al asesor científico o representante comercial del analizador en uso.

Control de Calidad Externo

- Procesar el control de calidad externo de acuerdo a los requerimientos del Programa de Control de Calidad, este control será procesado durante la primera semana de cada mes.
- Los resultados serán ingresados a la base de datos correspondiente para su evaluación por parte de la empresa del Programa de Evaluación Externa de la Calidad.
- Luego de recibir los resultados verificar si estos se encuentran en los rangos esperados, si este no fuera el caso aplicar medidas correctivas relacionadas al tipo de error presentado.





- Verificar con una nueva alícuota del control externo si se corrigió el error (para ello se guardará el frasco del control externo correspondiente al mes en refrigeración, con rótulo de la fecha de corrida)

Verificar los resultados emitidos

- Los resultados emitidos en las sub áreas son verificados en el sistema informático.

Sub área de Inmunología

En la sub área de Inmunología se debe cumplir con los siguientes parámetros para un adecuado control de calidad:

Control de Calidad de los Reactivos

- Cumplir con la verificación de la calidad de los reactivos utilizados: vigencia, temperatura de almacenamiento, humedad, luz, etc.
- Así mismo cada quincena se aplica la lista de control de reactivos.

Control de Calidad Interno

- Cumplir con la corrida del control de calidad interno antes del inicio de procesamiento de muestras del día.
- Procesar dos niveles de control (normal y patológico), registrar en el registro de control de calidad para test cualitativos.
- Los resultados son cualitativos pudiendo reportarse como positivo y negativo, reactivo y no reactivo

Verificar los resultados emitidos

- Los resultados emitidos en las sub áreas son verificados en el sistema informático.





Sub área de Pruebas Especiales

En la sub área de Pruebas Especiales se debe cumplir con los siguientes parámetros para un adecuado control de calidad:

Mantenimiento del Analizador Automatizado

- Cumplir con la lista de chequeo de mantenimiento diario.

Control de Calidad de los Reactivos

- Cumplir con la verificación de la calidad de los reactivos utilizados: vigencia, temperatura de almacenamiento, humedad, luz, etc.
- Así mismo cada quincena se aplica la lista de control de reactivos.

Control de Calidad Interno

- Cumplir con la corrida del control de calidad interno antes del inicio de procesamiento de muestras del día.
- Procesar un nivel de control para los analitos.
- Verificar los resultados de acuerdo al cumplimiento de las reglas de Westgard, definir si corresponde a una regla de alerta o de rechazo.
- Verificar el tipo de regla que se incumple y aplicar las medidas correctivas relacionadas a la regla.
- Tras la verificación y corrección si no se soluciona el problema llamar al asesor científico o representante comercial del analizador en uso.

Control de Calidad Externo

- Procesar el control de calidad externo de acuerdo a los requerimientos del Programa de Control de Calidad, este control será procesado durante la primera semana de cada mes.
- Los resultados serán ingresados a la base de datos correspondiente para su evaluación por parte de la empresa del Programa de Evaluación Externa de la Calidad.





- Luego de recibir los resultados verificar si estos se encuentran en los rangos esperados, si este no fuera el caso aplicar medidas correctivas relacionadas al tipo de error presentado.
- Verificar con una nueva alícuota del control externo si se corrigió el error (para ello se guardará el frasco del control externo correspondiente al mes en congelación, con rótulo de la fecha de corrida)

Verificar los resultados emitidos

- Los resultados emitidos en las sub áreas son verificados en el sistema informático.

Sub área de Microbiología

En la sub área de Microbiología se debe cumplir con los siguientes parámetros para un adecuado control de calidad:

Control de Calidad de los Reactivos

- Cumplir con la verificación de la calidad de los reactivos utilizados: vigencia, temperatura de almacenamiento, humedad, luz, etc.
- Así mismo cada quincena se aplica la lista de control de reactivos.

Control de Calidad Interno

- Realizar el control de calidad interno con las cepas ATCC para los siguientes parámetros:
 - o Control de calidad de los colorantes
 - o Control de calidad de los medios de cultivo.
 - o Control de calidad de los discos difusión.

Control de Calidad Externo

- El programa de control de calidad del INS brinda el control de calidad externo





Verificar los resultados emitidos

- Los resultados emitidos en las sub áreas son verificados en el sistema informático.

Sub área de Uroanálisis

Control de Calidad Interno

- Realizar el control de calidad interno utilizando los controles normal y patológico.

Sub área de Baciloscopía

Control de calidad

- Se realiza el envío de láminas positivas y negativas al INS.

Sub área de Parasitología

Control de calidad

- Se procesa el control de calidad que indica el INS

5.2.4 ENFOQUE AL USUARIO

El área de Laboratorio busca asegurar la calidad de los procedimientos por ende los resultados obtenidos de los procedimientos de laboratorio enfocada a la salud y bienestar de los usuarios de laboratorio.

5.2.5 REVISIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

Las instituciones como Superintendencia Nacional de Salud SUSALUD y el Instituto de Gestión de Servicios de Salud IGSS se encargan de revisar periódicamente la calidad en la atención en los Hospitales, es por ello que constantemente revisamos el sistema de gestión de calidad del Área de Laboratorio para asegurar el logro de los objetivos.





5.2.6 ESTANDARES DE TIEMPO EN LA ATENCIÓN

Como parte del compromiso de calidad del Área de Laboratorio se ha establecido estándares de tiempo para el procesamiento de los exámenes de laboratorio a fin de garantizar la oportunidad de los resultados. A continuación, se detalla un cuadro indicando las sub áreas de laboratorio con el listado de los exámenes que realizan, el detalle de los procedimientos, el tiempo en cada actividad y el tiempo total para cada examen.

Sub área	Exámenes de Laboratorio	Procedimiento	Tiempo	Tiempo estandarizado
Hematología	Hemograma completo Constantes corpusculares Recuento de plaquetas Recuento de reticulocitos	Toma de muestra	10 minutos	40 minutos
		Procesamiento analizador automatizado	10 minutos	
		Preparación, coloración y lectura de lámina periférica.	10 minutos	
		Validación de resultados	5 minutos	
		Ingreso de resultados al Sislab	5 minutos	
	Hemoglobina Hematocrito	Toma de muestra	10 minutos	30 minutos
		Procesamiento y Centrifugación en la microcentrifuga	10 minutos	
		Lectura, validación e ingreso de resultados al Sislab	5 minutos	
	Tiempo de Tromboplastina Tiempo de Trombina Tiempo de Protrombina Fibrinógeno	Toma de muestra	10 minutos	35 minutos
		Centrifugar y atemperar reactivos	10 minutos	
		Procesamiento y validación	10 minutos	
		Ingreso de	5 minutos	





		resultados al Sislab		
Grupo sanguíneo	Toma de muestra	10 minutos	25 minutos	
	Procesamiento y validación	10 minutos		
	Ingreso de resultados al Sislab	5 minutos		
Velocidad de Sedimentación globular	Toma de muestra	15 minutos	80 minutos	
	Procesamiento, lectura y validación	60 minutos		
	Ingreso de resultados al Sislab	5 minutos		
Tiempo de sangría	Prueba	10 minutos	15 minutos	
	Ingreso de resultados al sislab	5 minutos		
Tiempo de coagulación	Toma de muestra Prueba Ingreso de resultados al sislab	10 minutos 10 minutos 5 minutos	25 minutos	

Sub Área	Exámenes de Laboratorio	Procedimiento	Tiempo	Tiempo estandarizado
Bioquímica	Glucosa Urea Creatinina Amilasa Lipasa Bilirrubina total y fraccionada Calcio CK Total CK MB Deshidrogenasa láctica Fosfatasa alcalina Gamma Glutamyl transpeptidasa Proteína total y fraccionada	Toma de muestra	10 minutos	40 minutos
		Centrifugación	10 minutos	
		Procesamiento en el analizador	15 minutos	
		Validación		
		Ingreso de resultados al Sislab	5 minutos	





	Transaminasa oxalacetica Transaminasa piruvica			
--	---	--	--	--

Sub Área	Exámenes de Laboratorio	Procedimiento	Tiempo	Tiempo estandarizado
Inmunología	Aglutinaciones en placa Helicobacter Pylori (prueba rápida) Proteína C Reactiva HIV (prueba rápida) Sub unidad beta (cualitativa) RPR Troponina (prueba rápida) Hepatitis B (prueba rápida) Hepatitis C (prueba rápida)	Toma de muestra	10 minutos	45 minutos
		Centrifugación	10 minutos	
		Procesamiento y Validación	20 minutos	
		Ingreso de resultados al Sislab	5 minutos	

Sub Área	Exámenes de Laboratorio	Procedimiento	Tiempo	Tiempo estandarizado
Microbiología	Reacción Inflamatoria	Procesamiento	10 minutos	30 minutos
		Revisión microscópica	15 minutos	
		Ingreso de resultados al Sislab	5 minutos	
	Rotavirus y Adenovirus	Preparación de la muestra	15 minutos	35 minutos
		Procesamiento	15 minutos	
		Ingreso de resultados al Sislab	5 minutos	
	Coloración Gram o tinta china	Preparación del extendido	10 minutos	35 minutos
		Lectura al	20 minutos	





Sub Área	Exámenes de Laboratorio	Procedimiento	Tiempo	Tiempo estandarizado
		microscópio		
		Ingreso de resultados al Software de Laboratorio.	5 minutos	
	Sedimento urinario	Preparación de la muestra	5 minutos	25 minutos
		Centrifugación	10 minutos	
		Procesamiento	5 minutos	
		Ingreso de resultados al Sislab	5 minutos	
Pruebas Especiales	TSH T4 Libre T4 T3 PSA Cuantitativo HCG Cuantitativo LH FSH Prolactina Progesterona Inmunoglobulina E Estradiol CEA CA125 AFP	Toma de muestra Centrifugación Procesamiento y Validación Ingreso de resultados al Sislab	10 minutos 10 minutos 45 minutos 5 minutos	70 minutos

Sub Área	Exámenes de Laboratorio	Procedimiento	Tiempo	Tiempo estandarizado
Urianálisis	Examen Completo de orina Sedimento urinario	Preparación de la muestra y lectura de tira reactiva	5 minutos	25 minutos
		Centrifugación	5 minutos	
		Procesamiento y Validación	10 minutos	
		Ingreso de	5 minutos	





		resultados al Sislab		
--	--	----------------------	--	--

Sub Área	Exámenes de Laboratorio	Procedimiento	Tiempo	Tiempo estandarizado
Parasitología	Examen parasitológico Rotavirus y Adenovirus	Preparación de la muestra	5 minutos	20 minutos
		Procesamiento y Validación	10 minutos	
		Ingreso de resultados al Sislab	5 minutos	

	Exámenes de Laboratorio	Procedimiento	Tiempo	Tiempo estandarizado
Otras Pruebas	Gases arteriales	Procesamiento	10 minutos	15 minutos
		Ingreso de resultados al Sislab	5 minutos	
	Test de Helecho	Procesamiento	10 minutos	15 minutos
		Ingreso de resultados al Sislab	5 minutos	
	Gota gruesa	Preparación y coloración de lámina	15 minutos	35 minutos
		Lectura de lámina	15 minutos	
		Ingreso de resultados al Sislab	5 minutos	
	Prueba de compatibilidad	Preparación de la muestra	10 minutos	50 minutos
		Incubación de la tarjeta gel	15 minutos	
		Centrifugación de la tarjeta gel	15 minutos	
		Interpretación y validación de resultados	5 minutos	





		Ingreso de resultados al Sislab	5 minutos	
--	--	---------------------------------	-----------	--

Estándar de tiempo por origen de la solicitud de Laboratorio:

Origen	Estándar de Tiempo
Consultorio externo	24 horas
Emergencia	2 horas
Hospitalización	2 horas
Pruebas Especiales	72 horas
Microbiología (cultivos)	72 horas

Los estándares de tiempo son en los casos en los que soliciten solo un examen por solicitud de análisis, cuando un paciente tiene más de un examen por solicitud tendrá que ajustarse al tiempo máximo por solicitud el tiempo es de 2 horas.

5.3 ORGANIZACIÓN

El Hospital Vitarte tiene un organigrama jerárquico la más alta autoridad es la Dirección se tiene un Órgano de Control Institucional.

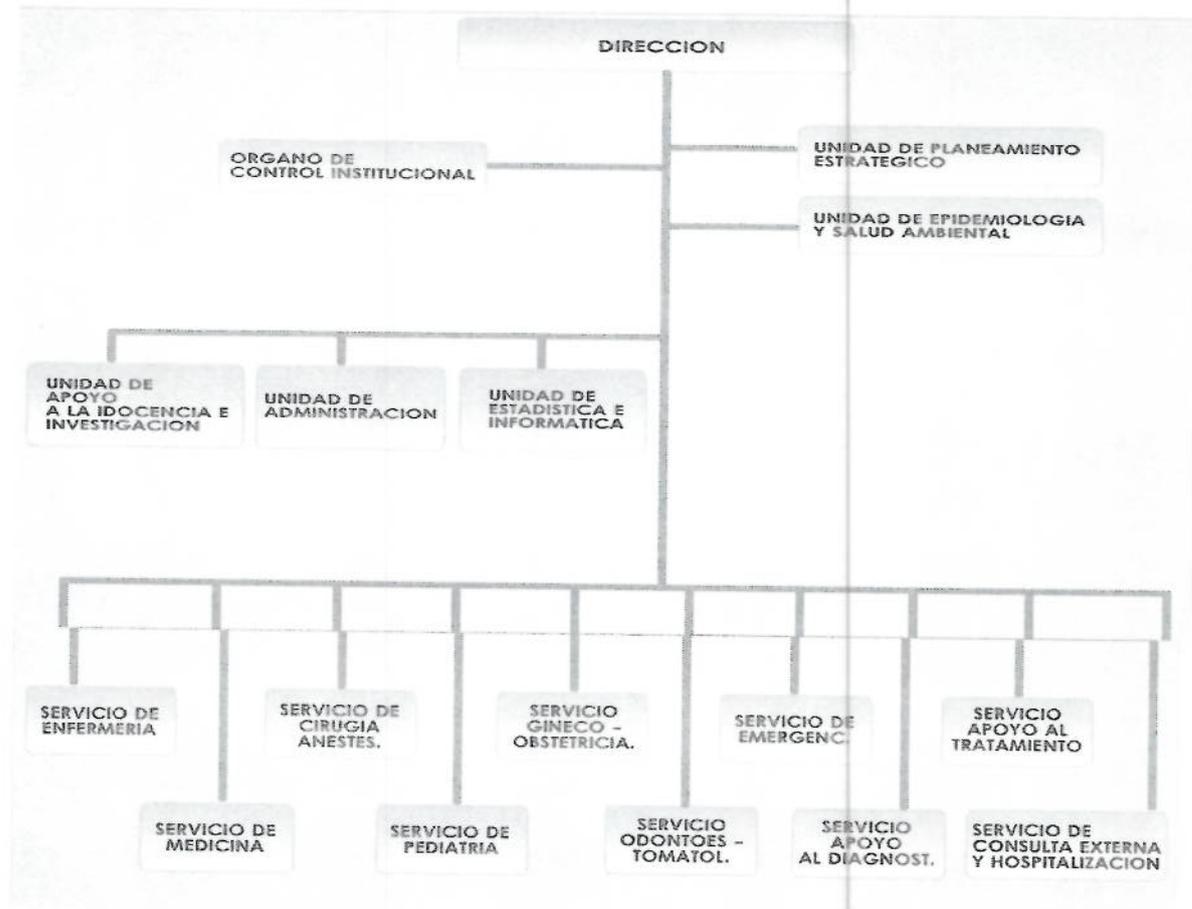
Cuenta con 10 servicios

- Servicio de Apoyo al Diagnostico

Cuenta con 3 Áreas

- o Área de Laboratorio
- o Área de Radiodiagnóstico
- o Área de Banco de Sangre





5.4 RECURSOS

Los recursos involucrados en los procesos del Área de Laboratorio son los Recursos humanos y los Recursos materiales coordinados con el Área de Logística.

5.4.1 RECURSOS HUMANOS

Los recursos humanos están definidos bajo una determinada estructura, la planificación de la necesidad de un recurso humano surge cuando el área tiene la necesidad de un personal para ello la jefatura realiza la solicitud correspondiente a la Dirección en coordinación con el Área de Personal.

- Solicitud del Personal a la dirección en coordinación con el área de personal.





- Inducción del Personal de nuevo ingreso a cargo del área de personal.
- Entrega de las Funciones del Personal de acuerdo al Manual de Organización y Funciones.
- Elaboración del Rol de Asistencias del área de laboratorio.
- Evaluación semestral del desempeño del personal en coordinación con el área de personal.
- Elaboración del Plan de Desarrollo de las Personas, el personal programado podrá realizar capacitaciones y pasantías
- El personal capacitado deberá actualizar su legajo personal cada semestre, adjuntará sus certificados y otros documentos de capacitación realizada.

5.4.2 RECURSOS MATERIALES

- Las solicitudes de los recursos materiales surgen ante la necesidad del Área de laboratorio de recursos para el desarrollo de sus procedimientos.
- Cada año el área de Laboratorio hace un requerimiento anual de un cuadro de necesidades que es presentado en el mes de setiembre y es aprobado para solicitar el presupuesto anual del Área de Laboratorio.
- Cada mes los responsables de las sub áreas del Laboratorio deben realizar sus pedidos al responsable del almacén interno, este pedido lo realizan entre los días 25 y 30 de cada mes utilizando el formato estandarizado (Anexo N° 1)
- El requerimiento mensual de las sub áreas deben coincidir con lo programado en el cuadro de necesidades anuales, este pedido es ingresado en el software SIGA.
- El informe emitido en el software SIGA se imprime, es visado por el jefe de área y la jefatura del Servicio de Apoyo al Diagnóstico y se entrega al Área de Logística (Sub área de Almacén), este informe debe ser entregado hasta el día 8 de cada mes.
- El área de logística realiza la compra o el pedido verificando que cumplan con las especificaciones establecidas por el área de laboratorio y respetando los contratos anuales establecidos con los proveedores. Este ítem será verificado mensualmente.





- El plazo de entrega de los materiales puede variar de acuerdo al stock de almacenamiento de recursos materiales o la compra generalmente la entrega lo realizan entre el 8 al 15 de cada mes.
- Los pedidos son recogidos por el encargado del almacén interno y el entregado a las sub áreas las recepciones y entregas son realizadas registrando la información completa de las características de los reactivos en el kardex del encargado.
- Así mismo una vez que cada sub área tenga los reactivos de uso estos serán almacenados y preservados bajo las condiciones indicadas por el fabricante, acerca de la temperatura de almacenamiento, humedad, luz y otras características importantes como la vigencia de los reactivos serán verificados mediante un lista de chequeo de periodicidad quincenal.
- Ante ciertas eventualidades como el corte de suministro eléctrico los reactivos que deben mantenerse de 2 a 8°C podrán ser trasladados en cajas térmicas con hielo al área de almacén a fin de preservar la cadena de frio y preservar las características de los reactivos.

5.5 EQUIPAMIENTO

El área de Laboratorio cumple con las especificaciones dadas por la Norma Técnica de Salud NTP 072 de las Unidades Productoras de Servicios de Salud de acuerdo al nivel de complejidad.

Los equipamientos en las sub áreas son desde equipos manuales, semiautomatizados y automatizados.

- Los equipos son ingresados con una ficha de instalación,
- Los equipos deben ser evaluados para que cumplan con las especificaciones acorde a las condiciones de instalación y quede en operatividad.
- Así mismo cada equipo debe tener fichas de datos colocados en una parte visible.
- Los equipos deben tener un Cronograma de Mantenimiento preventivo indicando la descripción de las actividades que realizaran y las fechas en las cuales se realizara el mantenimiento.





- Los usuarios deben realizar un mantenimiento diario que implica desde la limpieza de superficies de los equipos hasta la verificación del funcionamiento de las partes internas de los equipos rotores, lavados internos, agujas y otros.
- Los usuarios deben tener acceso a los números de los proveedores para que en casos necesarios soliciten el soporte de un asesor científico.
- Todas las fichas de mantenimiento diario, preventivo y correctivo serán almacenados en un file de Mantenimiento.
- Con respecto a los equipos propios de la institución estos deben ser incluidos en un Cronograma anual de Mantenimiento y Calibración de equipos biomédicos de la institución, este cronograma es elaborado por el Área de Mantenimiento del Hospital este documento será aprobado con una Resolución directoral correspondiente.
- De acuerdo a este cronograma ellos realizarán el mantenimiento preventivo y entregarán las fichas de mantenimiento realizado.

5.6 PROVEDORES

Los proveedores estarán registrados en un listado de proveedores aprobados, estos son aquellos que se encuentran bajo contratación de los recursos materiales o reactivos.

Los proveedores son seleccionados bajo ciertos criterios en una convocatoria pública estos deben cumplir ciertos requisitos para poder brindar servicios al estado.

Una copia de los contratos con los proveedores deben ser archivados para realizar el seguimiento respectivo a las clausulas indicadas en los contratos.

Las clausulas más importantes son el cumplimiento de la vigencia, características, presentación entre otros.

Los proveedores que incumplan deben ser notificados a través de informes del área usuaria para las medidas correctivas correspondientes.





5.7 CONTROL DEL PROCESO

Todos los procesos están controlados el control se efectúa mediante indicadores de calidad y de gestión, a continuación se lista los indicadores.

INDICADORES

REGISTRO DE PEDIDO DE ANÁLISIS:

1	Porcentaje de transcripción errónea
2	Porcentaje de solicitudes con datos incompletos

TOMA DE MUESTRA:

3	Porcentaje de recolección inapropiada de especímenes
4	Porcentaje de venopunturas innecesarias
5	Porcentaje de incidentes con los pacientes
6	Porcentaje de espera prolongada de los pacientes ambulatorios y hospitalarios
7	Porcentaje de muestras perdidas
8	Porcentaje de rotulación inadecuada
9	Porcentaje de incumplimiento de órdenes de análisis de emergencia
10	Porcentaje de pruebas no realizadas

PROCESO ANALÍTICO

11	Porcentaje de utilización de pruebas poco frecuentes
12	Porcentaje de empleo de reactivos vencidos
13	Porcentaje de equipos inadecuadamente calibrados
14	Porcentaje de uso del sistema de alimentación ininterrumpida (UPS/Estabilizador de corriente)
15	Porcentaje de estándares de calibración deficientes
16	Porcentaje de sueros de referencia inadecuados
17	Porcentaje de material de vidrio no calibrado
18	Porcentaje de muestras hemolizadas
19	Porcentaje de muestras Lipémicas

RESULTADOS DE INTERPRETACIÓN (OPINIÓN DIAGNÓSTICA)

20	Porcentaje de falta de correlación entre resultados vinculantes
21	Porcentaje de correlación entre el cuadro clínico y los análisis realizados

TRANSCRIPCIÓN DE RESULTADOS

22	Porcentaje de transcripción errónea de resultados
----	---





23	Porcentaje de transcripción inoportuna de resultados
----	--

INDICADORES DE GESTIÓN DE LA UPS DE PATOLOGÍA CLÍNICA

24	Pacientes ingresados al Servicio de Emergencia por Referencia
25	Porcentaje de QX realizadas en EMG.

INDICADORES DE GESTIÓN

26	N° de exámenes de laboratorio procesados en un periodo dado
27	Porcentaje de exámenes de laboratorio atendidos por servicio solicitante (hospitalización, consulta externa y emergencia)
28	Porcentaje de exámenes de laboratorio atendidos según sub área (Bioquímica, Microbiología, Inmunología, Hematología, Banco de Sangre y Hemoterapia)
29	Porcentaje de exámenes de laboratorio atendidos extramuros (derivados de otras instituciones)
30	Porcentaje de solicitudes de exámenes de laboratorio por servicio atendidas (hospitalización, consulta externa y emergencia)
31	Porcentaje de satisfacción del usuario externo e interno
32	Porcentaje de exámenes no informados en tiempo previsto, al servicio solicitante
33	Rendimiento hora - laboratorio (individual, de grupo ó área)
34	Porcentaje de exámenes de laboratorio sin resultados por error técnico (procesados o no procesados)

	INDICADORES DE GESTIÓN Y PRODUCCIÓN	ORIGEN
1	Indicadores solicitudes de laboratorio por origen	Consultorios externos
2		Hospitalización
3		Emergencia
4		Total de exámenes
5	Indicadores solicitudes de laboratorio por área	Bioquímica
6		Urianálisis
7		Hematología
8		Pruebas Especiales
9		Inmunología
10		Microbiología
11		Total de Exámenes
12	Solicitudes extramuro	Otras instituciones





13		Total de Exámenes
14	Rendimiento hora/ Tecnólogo Médico (Proceso analítico de muestras)	Bioquímica
15		Urianálisis
16		Hematología
17		Pruebas Especiales
18		Inmunología
19		Microbiología
20		Emergencia y Hospitalización
21		Total de Exámenes
22	Rendimiento hora/ Técnico Toma de muestra	Consultorios externos
23		Emergencia y Hospitalización
24	Solicitudes de laboratorio sin resultados por error técnico	Consultorios externos
		Hospitalización
		Emergencia
		Total de exámenes

5.8 SATISFACCIÓN DEL CLIENTE

El área de Laboratorio cuenta con un procedimiento estandarizado para conocer y calcular el grado de satisfacción de nuestros clientes.

- Las encuestas se realizarán con periodicidad mensual, se aplicarán un mínimo de 20 encuestas cada mes, las encuestas serán aplicadas a los usuarios que están siendo atendidos posterior a su toma de muestra o posterior a la entrega de sus resultados.
- Las encuestas tienen una serie de categorías donde se evalúa a la institución, el servicio, al personal y la infraestructura.
- Las encuestas serán enviadas al área de calidad del hospital.
- Los resultados de las encuestas serán enviados con informe a la jefatura del Servicio de Apoyo al Diagnóstico, la cual remitirá al área de laboratorio y a su vez al encargado de calidad para su análisis y presentación de mejoras.





5.9 EVALUACIÓN INTERNA Y EXTERNA

Cada año el Área de Laboratorio será evaluada por las entidades correspondientes:

- Auditorías Internas: El área de laboratorio ha definido un procedimiento de auditorías internas la cual podrá ser realizada como mínimo 1 vez al año, para lo cual se debe cumplir con el procedimiento, tener un plan de auditoría y auditores internos que no revisen sus propios procesos.
- Autoevaluación: Cada 2 años se realizan procesos de autoevaluación para lo cual se utiliza una lista de chequeo de acuerdo a los macroprocesos de apoyo al diagnóstico los cuales contemplan todos los aspectos relacionados a la calidad en el laboratorio.
- Monitoreo de Gestión: En el monitoreo de gestión se evalúa de acuerdo a una lista de chequeo.
- Supervisión de SUSALUD: El monitoreo de SUSALUD es un monitoreo anual que tiene una lista de chequeo con diversos parámetros obligatorios en el laboratorio.
- Supervisiones por parte del IGSS: Pueden realizar monitoreos aleatorios solicitando parámetros contemplados en la estructura de la Norma Técnica de Salud 072.

5.10 ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

Las no conformidades se pueden detectar de diversas formas, apenas sean detectadas se ejecutarán las actividades que nos permitirán tomar acciones para eliminar las causas de una no conformidad detectada o problema existente y tomar acciones para prevenir que estos no vuelvan a suceder. La acción preventiva adoptada luego de detectar una no conformidad permitirá establecer acciones necesarias para enfrentar cualquier problema que requiera una acción preventiva.





La aplicación de medidas correctivas y preventivas sigue una secuencia de actividades los cuales se detallan:

	Responsable	Actividades y Procesos	Registros
01	Personal	<p>Identificación del Producto/Servicio No Conforme</p> <ul style="list-style-type: none"> - Todo el personal del Laboratorio del Hospital Vitarte puede identificar no conformidades en los procesos y actividades del sistema de gestión de calidad del laboratorio. 	Seguimiento de No Conformidades
02	Responsable de Sub área Supervisor de Calidad	<p>Registro de la No Conformidad</p> <p>Las no conformidades serán registradas en el Formato de Seguimiento de No Conformidades (Anexo N°), se registra el Número de No Conformidad, la fecha, el origen se refiere a quien o como se detectó la no conformidad de acuerdo a lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Las no conformidades detectadas por el personal durante el desarrollo de sus actividades se registran en el Formato de Seguimiento de No Conformidades, - Las no conformidades detectadas por el usuario deben ser registrados formato de seguimiento de quejas y reclamos. - Los productos no conformes detectados en las auditorias y revisiones por la dirección serán registrados en el Formato de Informe de Auditoria. <p>Así mismo se coloca el nombre del colaborador que registra la No Conformidad, se selecciona el tipo de no Conformidad de acuerdo a la Lista de No Conformidades, se detalla la no conformidad y el sub proceso involucrado.</p>	Seguimiento de No Conformidades Seguimiento de Reclamos y Quejas Formato de Informe de Auditoria





03	Personal Supervisor de Calidad	<p>Evaluación y Tratamiento de la No Conformidad</p> <ul style="list-style-type: none"> - El personal involucrado con la No Conformidad y/o el supervisor de calidad analizan, definen y registran las acciones inmediatas a tomar para corregir las no conformidades, así mismo se asignan el/los responsables de la implementación y los plazos para llevar a cabo estas acciones las cuales serán registradas en el Formato de Seguimiento de las No Conformidades. - El supervisor de calidad evaluara la pertinencia de generar una solicitud de acción de mejora (SAM), quien evaluara la incorporación de una acción correctiva o preventiva cuando lo amerite. - Cuando se presenten más de tres (3) no conformidades del mismo tipo en el mes en curso se realizará una Solicitud de acción de mejora (SAM). 	Seguimiento de No Conformidades
04	Supervisor de Calidad	<p>Aplicación de Solicitudes de Acciones de Mejora</p> <p>Solicitar propuestas para eliminar la incidencia de las causas más representativas (incluyendo modificar o crear procedimientos e instrucciones de trabajo).</p> <ul style="list-style-type: none"> . Planear, programar e implementar las acciones correctivas y preventivas, así como las personas responsables de llevarlas a cabo. Para realizar las acciones correctivas se deberá describir las actividades que se realizaran, se deberá establecer la fecha de inicio y termino y se deberán asignar los recursos a utilizar. Así mismo se deberán asignar responsables para el cumplimiento de cada una de las actividades del plan. . Informar al personal involucrado los cambios que sean necesarios realizar. . Verificar el cumplimiento de actividades y su efectividad 	Seguimiento de No Conformidades
05	Supervisor de Calidad	<p>Verificación de la Conformidad</p> <ul style="list-style-type: none"> - La verificación de la implementación en las correcciones serán registradas en el Formato de Seguimiento de No Conformidades. 	Seguimiento de No Conformidades





06	Supervisor de Calidad	<p>Cierre de la Acción Correctiva o Preventiva</p> <p>De verificarse la efectividad de las acciones tomadas, se cierra la Acción Correctiva y/o Preventiva registradas.</p> <p>Si las acciones tomadas no evidencian la efectividad y no evitan que la No Conformidad se pueda volver a repetir, se procede nuevamente a realizar el respectivo análisis de las causas y a registrarlas mediante un nuevo Informe de Acción Correctiva y/o Informe de Acción Preventiva.</p>	Seguimiento de No Conformidades
----	-----------------------	--	---------------------------------





VI. RESPONSABILIDADES

- Todo el personal del Hospital Vitarte es responsable de leer y cumplir con los lineamientos dados en el presente manual.

Nombre y Apellidos	Jefatura de Apoyo al Diagnóstico	Responsable de revisar y aprobar el presente Manual asegurando su implementación y control respectivo.
	Jefatura del área de Laboratorio	
	Coordinadora de Laboratorio	Responsable de difundir, monitorear y controlar el cumplimiento de lo indicado en el presente manual.
	Responsable de Gestión de la Calidad del Área de Laboratorio	Responsable de difundir, monitorear y controlar el cumplimiento de lo indicado en el presente manual.
Responsables de Sub áreas	Cumplir con lo indicado en el presente manual de calidad.	





VII.ANEXOS

ANEXO N° 1: FORMATO DE REQUERIMIENTO

SUB AREA:

MES:

		HOSPITAL VITARTE AREA DE LABORATORIO		CODIGO:	FO-GRE-06
Requerimiento Mensual de Reactivos, Insumos y materiales				VERSIÓN:	01
Sistema de Gestión de la Calidad				PÁGINA:	41 de 44
NOMBRE	PRESENTACION	CANTIDAD SOLICITADA	CANTIDAD ENTREGADA	OBSERVACION	

FIRMA

FECHA DE ENTREGA DEL LISTADO DE PEDIDO.

CARGO DE RECEPCION





ANEXO N°2 ENCUESTA DE SATISFACCIÓN

ENCUESTA DE
Sistema

Nombre del Usuario
(Paciente)
(si considera necesario)

	☺	☹	☺	☹
	Muy Buena	Buena	Regular	Mala
	4	3	2	1
1. ¿Cómo considera la atención brindada por el área de laboratorio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. ¿Cómo evalúa la infraestructura en la recepción y toma de muestra?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. ¿Cómo califica el servicio que brinda el laboratorio?				
Tiempo de espera para ser atendido	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cumplimiento de plazos de entrega de resultados	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
La información y asesoría fue clara y fácil de comprender	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Confiabilidad en los resultados	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.. En cuanto al personal que lo atendió:				
Atención y cortesía del personal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>





Presentación de las personas que lo han atendido

Reserva y discreción

SI

NO

5. ¿Nos Recomendaría?





VIII.BIBLIOGRAFIA

1. Fernández Espina, C. Gestión de la Calidad en el Laboratorio. Buenos Aires: Editorial Medica Panamericana; 2005.
2. Norma Internacional ISO 9001:2008 Requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad.
3. Norma Internacional ISO 9001:2015 Requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad.
4. ISO 19011:2013 Directrices para la auditoria de los sistemas de gestión de calidad y/o ambiental.
5. Pérez Fernández de Velasco, J. Gestión por procesos (2010). Cuarta ed. Madrid España: Editorial ESIC
6. Sistema de gestión de calidad (2016) OMS
7. Documento Técnico Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio. OPS 2009
8. Gilmore, Carol M. - Novaes, Humberto Gerencia de la calidad / Carol M. Gilmore, Humberto Novaes Washington, D.C. : OPS, 1996
9. Norma Técnica N°072 MINSA/DGSP V02 Norma Técnica de Salud de la Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica.
10. Norma ISO 15189:2012 Acreditación de Laboratorios Clínicos.

