



PERÚ

Ministerio de Salud

Instituto de Gestión de Servicios de Salud

Instituto Nacional de Salud del Niño - Breña

DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD
"Año de la Consolidación del Mar de Grau"

Nº 292 -2016-INSN-DG

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 27 de Junio del 2016

Visto el Expediente con Registro Nº 23649-2015 y el Memorando Nº1545-DIDAP-INSN-2015, de fecha 30 de Noviembre del año 2015; por el cual hacen llegar el "Manual de Gestión de la Calidad de Laboratorio Clínico" elaborado por el Comité de Calidad del Laboratorio del Departamento de Investigación, Docencia y Atención en Patología, aprobado por la Dirección Ejecutiva de Investigación, Docencia en Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento y solicita su aprobación mediante la Resolución Directoral correspondiente;

CONSIDERANDO:

Que, la Ley Nº 26842 Ley General de Salud, establece que la protección de la salud es de interés público y por tanto es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, el Artículo 51º del Reglamento de Organizaciones y Funciones del Instituto de Gestión de los Servicios de Salud del D.S. Nº016-2014-SA, establece que los Institutos lideran a nivel nacional el desarrollo de la investigación científica e innovación del conocimiento, promueven el desarrollo de metodologías, tecnologías y normas, para su promoción, difusión y aprendizaje por los profesionales y técnicos del Sector Salud así como en la asistencia altamente especializada a los pacientes que lo requieran,

Que, mediante Resolución Ministerial Nº 627-2008/MINSA se aprueba la NTS Nº 072-2008/MINSA/DGSP,V.01. Norma Técnica de Salud de la Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica,

Que, con Memorando Nº 2163-OGC-2015, el Director de la Oficina de Gestión de la Calidad, hace llegar a la Dirección General del INSN el "Manual de Gestión de la Calidad de Laboratorio Clínico" elaborado por el Comité de Calidad del Laboratorio del Departamento de Investigación Docencia y Atención en Patología contando con la opinión favorable de la Dirección Ejecutiva de Investigación Docencia en Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento, y de la Oficina Gestión de la Calidad, para su opinión y aprobación con Resolución Directoral; y

En uso de las atribuciones conferidas en el Manual de Organización y Funciones aprobada por Resolución Directoral Nº 051-DG-INSN-2011; con la Visación de la Jefatura del Departamento de Investigación, Docencia y Atención en Patología, la Dirección Ejecutiva de Investigación, Docencia en Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento, Oficina de Gestión de la Calidad, Oficina Ejecutiva de Administración y la Oficina de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Salud del Niño;

SE RESUELVE:

Artículo Primero.- Aprobar el Manual de Gestión de la Calidad de Laboratorio Clínico, elaborado por el Comité de Calidad del Laboratorio del Departamento de Investigación, Docencia y Atención en Patología, con 22 folios (XXII) del Instituto Nacional de Salud del Niño."



	PERÚ	MINISTERIO DE SALUD	INSTITUTO DE GESTIÓN DE SERVICIOS DE SALUD	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - BREÑA
--	------	---------------------	--	--

CERTIFICO: Que la presente copia fotostática es exactamente igual al original que he tenido a la vista y que he devuelto en este mismo acto al interesado.

15 SEP 2016
1136

Carmen L. Martínez
Lic. CARMEN LUCIA MARTÍNEZ ESPINOZA
C.T.S.P. Nº 10651
FEDATARIA

Reg. Nº _____



PERÚ

Ministerio de Salud

Instituto de Gestión de Servicios de Salud

Instituto Nacional de Salud del Niño - Breña

DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD
"Año de la Consolidación del Mar de Grau"

Artículo Segundo.-El Departamento de Investigación, Docencia y Atención en Patología tiene la responsabilidad de hacer cumplir la ejecución del mencionado Manual bajo la supervisión de la Dirección Ejecutiva de Investigación, Docencia en Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento.

Artículo Tercero.- El Manual de Gestión de la Calidad de Laboratorio Clínico aprobado será publicado en la página Web del Instituto Nacional de Salud del Niño.-----



Regístrese y Comuníquese.

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
DR. ALEONSO JUAN TAPIA BAUTISTA
DIRECTOR GENERAL
C.M.P. 14181 R.N.E. 4303

ATB/RVP

DISTRIBUCIÓN:

- DG
- DA
- DEIDAT
- DEIDAM
- DEIDAC
- OGC
- Jefatura de Departamento DIDAP
- Of. Comunicaciones
- UG



PERÚ	MINISTERIO DE SALUD	INSTITUTO DE GESTIÓN DE SERVICIOS DE SALUD	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - BREÑA
CERTIFICO: Que la presente copia fotostática es exactamente igual al original que he tenido a la vista y que he devuelto en este mismo acto al interesado.			
15 SEP 2016			
1136 <i>Carmen L. Martínez</i>			
Lic. CARMEN LUCIA MARTÍNEZ ESPINOZA C.T.S.P. N° 10651 FEDATARIA			
Reg. N°	-----		

MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL LABORATORIO CLINICO

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

ELABORADO POR:

COMITÉ DE CALIDAD DEL LABORATORIO CLINICO

REVISADO POR :

DRA. LUZ MARIA LLANCCE MONDRAGON

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
UNIDAD DE TRÁMITE DOCUMENTARIO

15 MAR 2016

Folios: Firma: *[Signature]* Hora: 1246

RECEPCION

FECHA: 2015-11

APROBADO POR :

PERÚ MINISTERIO DE SALUD INSTITUTO DE GESTIÓN DE SERVICIOS DE SALUD INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - UNIDAD

CERTIFICO: Que la presente copia fotostática es exactamente igual al original que he tenido a la vista y que he devuelto en este mismo acto al interesado.

15 SEP 2016

1136 *[Signature]*

Reg. N° Lic. CARMEN LUCIA MARTINEZ ESPINOZA C.T.S.P. N° 4951 FEDATARIA

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
SUB-DIRECCIÓN GENERAL
SECRETARÍA

18 DIC. 2015

Firma: *[Signature]*

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
OFICINA DE GESTIÓN DE CALIDAD
SECRETARÍA GENERAL

17 FEB. 2016

RECEPCION DE DOCUMENTOS

Hora: 9:00 Firma: *[Signature]*

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
SUB-DIRECCIÓN GENERAL
SECRETARÍA

24 DIC. 2015

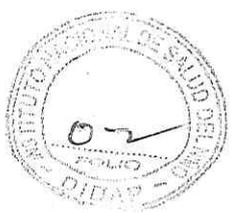
Firma: *[Signature]*

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
UNIDAD DE TRÁMITE DOCUMENTARIO

Folios: Firma: *[Signature]*

RECEPCION

Dña. Luz María LLANCCE MONDRAGON
Jefa del Departamento de Investigación, Docencia y Atención en Patología
C.M.P. 31493 R.N.E. 14798



MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD**CARATULA / INDICE****INDICE**

	Pág.
Carátula	1
Índice	2
1 Presentación	3
2 Objetivo	3
2.1 Campo de aplicación	4
2.2 Referencias	5
3 Definiciones y siglas	6
4 Requisitos de Gestión	7
4.1 Organización y Dirección	7
4.2 Sistema de gestión de la calidad	8
4.3 Control de documentos	9
4.4 Revisión de contratos	10
4.5 Análisis por laboratorios de remisión	10
4.6 Servicios externos y suministros	10
4.7 Servicios de asesoría	11
4.8 Solución de quejas	11
4.9 Identificación y control de no conformidades	11
4.10 Acciones correctivas	11
4.11 Acciones preventivas	11
4.12 Mejoramiento continuo	12
4.13 Registros de calidad y técnicos	12
4.14 Auditorías internas	12
4.15 Revisión por la dirección	12
5. Requisitos Técnicos	13
5.1 Personal	13
5.2 Instalaciones y condiciones ambientales	13
5.3 Equipo de laboratorio	14
5.4 Procedimientos pre-analíticos	14
5.5 Procedimientos analíticos	15
5.6 Aseguramiento de la calidad de los procedimientos de análisis	16
5.7 Procedimientos Post-analíticos	16
5.8 Informe de resultados	17
Anexo 1 – Objetivos Estratégicos	18
Anexo 2 – Reglamentos de Bioética	19



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Luz María Llancoce Mondragón

Dra. Luz María LLANCOCE MONDRAGON
Jefa del Departamento de Investigación, Docencia
y Atención en Patología
C.M.P. 31493 R.N.E. 12788

CAPITULO 1: PRESENTACION

1.0 PRESENTACION DEL INSN

El Instituto Nacional de Salud del Niño (Ex Hospital del Niño) es la primera Institución pediátrica de referencia de alto nivel de complejidad médica, perteneciente al sistema de salud del MINSA, situada en el distrito de Breña de la ciudad de Lima, se trata del primer hospital pediátrico del Perú
El primer paso dado hacia la construcción del nosocomio se concretó mediante la Resolución Suprema del 24 de agosto de 1923.

El 24 de mayo de 1983 mediante Resolución Ministerial N° 0120-83-SA se aprueba el cambio del nombre del hospital del Niño por Instituto Nacional de Salud del Niño.

En la década de los noventa, bajo el gobierno del Ing. Alberto Fujimori y la dirección general de la Dra. Virginia Baffigo, se reorganiza mediante Resolución Ministerial N 002-92-SA, publicado el 18 de Agosto de 1992, las entidades públicas entre ellas el Ministerio de Salud, se cambia muchos hospitales públicos en institutos, para que se dediquen a la investigación de actividades científicas-tecnológicas, es así que el Instituto Nacional de Salud del Niño es cambiado por Instituto de Salud del Niño; años más tarde nuevamente se cambia de nombre por Instituto Especializado de Salud del Niño.

La política y los objetivos del hospital fueron innovándose, favoreciendo la atención indiscriminada de los niños y adolescentes, priorizando la atención de los grupos más vulnerables, impulsando el desarrollo de la pediatría, a través de la investigación. Al mismo tiempo se beneficia la inversión productiva mediante el uso eficiente de los recursos.

CAPITULO 2 : OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN

2.0 OBJETIVO

- Establecer el Sistema de Gestión de la Calidad del DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN, DOCENCIA Y ATENCIÓN EN PATOLOGÍA, del Instituto Nacional de Salud del Niño, en respuesta a los requisitos establecidos en la norma NTP N° 072 de la UPS Patología Clínica y la ISO 15189:2004 "Laboratorios médicos-Requisitos particulares para la calidad y competencia".
- Contribuir a la creación y consolidación de una Cultura de la calidad, entendida como el conjunto de valores, prácticas, propósitos y procesos que garantizan el cumplimiento de la Misión institucional de acuerdo con patrones de excelencia determinados por las recomendaciones internacionales, nacionales, e institucionales.
- Estandarizar los procesos, indicadores y requisitos de calidad de manera transversal en todos los servicios y áreas del Departamento comprendidos en la UPS de Patología Clínica.
- Realizar en forma permanente procesos de mejoramiento, renovación y actualización de los procesos aprobados, orientado a garantizar su actualización e innovación en concordancia con las transformaciones y retos del entorno y los cambios institucionales.
- Implementar procesos de autoevaluación de la calidad
- Proponer alternativas de mejoramiento permanente de la calidad.

MINISTERIO DE SALUD INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - I.N.S.N.
INSTITUTO DE GESTIÓN DE SERVICIOS DE SALUD
PERÚ
CERTIFICADO: Que la presente copia fotostática es exactamente igual al original que he tenido a la vista y que he devuelto en este mismo acto al interesado.
15 SEP 2016
1136
Lic. CARMEN LUCIA MARYNEZ ESPINOZA
C.T.S.P.N.º 0651
FEDATARIA
Reg. N°

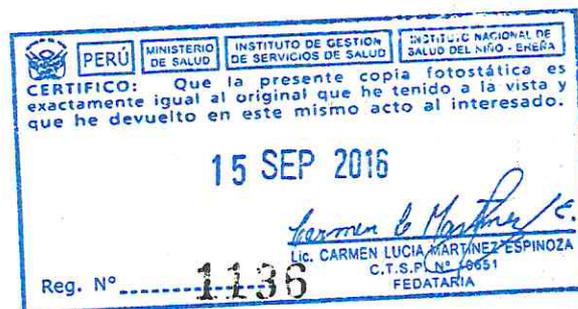


MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
Dra. Luz María LLANQUE MONRAGON
Jefe del Departamento de Investigación, Docencia y Atención en Patología
C.M.P. 31483 P.N.E. 13788

2.1 CAMPO DE APLICACION

El Manual de Calidad del Laboratorio contiene los procedimientos de los de servicios y áreas:

N°	Procedimiento	Laboratorio
1	Procedimiento Bioquímico	Bioquímica
2	Procedimiento Hematológico	Hematología
3	Procedimiento de Citometría de Flujo	Hematología
4	Procedimiento Inmunológico	Inmunología
5	Procedimiento Molecular	Biología Molecular
6	Procedimiento de Hemoterapia y Banco de Sangre	Hemoterapia y Banco de Sangre
7	Procedimiento Bacteriológico	Microbiología
8	Procedimiento Parasitológico	Microbiología
9	Procedimiento Micológico	Microbiología
10	Procedimiento Preanalítico	Toma de Muestra
11	Procedimiento de Control de Calidad Interno	Control de Calidad



M

MINISTERIO DE SALUD
 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
 Dra. Luz María LLANOCE MONDRAGON
 Jefa del Departamento de Investigación, Docencia
 y Atención en Patología
 C.M.P. N° 12794

2.2 REFERENCIAS

- 2.2.1 NTP ISO 15189:2004 Laboratorios Médicos. Requisitos Particulares para la Calidad y Competencia
- 2.2.2 NTS N° 072-2008/ MINSA/DGSP: V.01. Norma Técnica de Salud de la Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica. RM N° 627-2008/MINSA
- 2.2.4 Manual de Gestión de la Calidad del Instituto Nacional de Salud – Centro Nacional de Salud de Pública. 2013
- 2.2.3 Directiva DIR-INS-002 Sistema de Calidad del Instituto Nacional de Salud
- 2.2.4 Manual de Organización y funciones del departamento de Investigación y Docencia y Atención en Patología RD N° 581-DG-IESN-2011.
- 2.2.5 R. M. N° 083 – 2010 MINSA que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Departamento de Investigación, Docencia y Atención en Patología del Instituto Nacional de Salud del Niño.
- 2.2.6 R.M. N° 519 – 2006 - SA/MINSA que aprueba el Sistema de Gestión de Calidad en Salud
- 2.2.7 R.D. N° 302-2015-INSN-DG que aprueba la conformación del Comité de Control de la Calidad del Laboratorio.
- 2.2.8 Plan Operativo del Instituto Nacional de Salud del Niño. Resolución Directoral N° 187-2015-INSN-DG/OEPE.



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Dra. Luz María LANCCE MONDRAGON
Jefa del Departamento de Investigación, Docencia
y Atención en Patología
C.M.P. 34893 R.N.E. 14798

CAPITULO 3 : DEFINICIONES Y SIGLAS

3.0 DEFINICIONES Y SIGLAS

3.1 Para el propósito de este Manual de Gestión de la Calidad, son aplicables los términos y definiciones dados en la Norma Técnica Peruana ISO 15189:2004

- Guía ISO/IEC 43-1, Ensayos de eficiencia por comparaciones inter laboratorio – Parte 1: Desarrollo y operación de esquemas de ensayos de eficiencia
- NTP-ISO 9000: 2001, Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario
- NTP-ISO/IEC 17025: 2001, Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración.
- NTP ISO 15189:2004 Laboratorios Médicos. Requisitos Particulares para la Calidad y Competencia.

3.2 Para fines del presente Manual se considerarán las siguientes definiciones:

3.2.1 **Análisis:** Conjunto de operaciones que tienen por objeto determinar el valor o características de una propiedad.

3.2.2 **Procedimiento Preanalítico:** Fase pre-analítica. Se inicia con la recepción, orientación, identificación, registro de solicitud de análisis clínicos, asesoría médica pre-analítica, toma de muestra, verificación de la misma y distribución al área analítica.

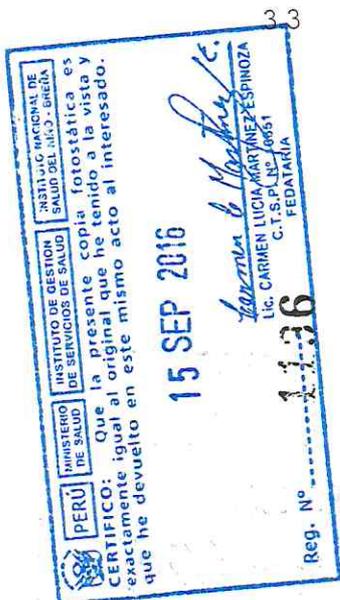
3.2.3 **Procedimiento postanalítico:** Fase post-analítica. Se inicia con la transferencia de resultados, validación del proceso analítico, correlato e interpretación clínica, asesoría médica post analítica y entrega de resultados.

3.2.4 **Usuario:** Persona natural o jurídica que recibe un servicio de análisis del Departamento de Investigación, Docencia y Atención en Patología del Instituto Nacional de Salud del Niño.

SIGLAS

En el contexto de este Manual podrán utilizarse las siguientes siglas:

SIGLA	NOMBRES :
INSN	Instituto Nacional de Salud del Niño
DIDAP	Departamento de Investigación, Docencia y Atención en Patología
DEIDADT	Dirección Ejecutiva de Investigación, Docencia en Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento.
CCC	Comité de Calidad del Laboratorio
OGC	Oficina de Gestión de la Calidad.
SGC	Sistema de Gestión de la Calidad



MINISTERIO DE SALUD
 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
 Dra. Luz María ELANCO MONDRAGON
 Jefa del Departamento de Investigación, Docencia y Atención en Patología
 C.M.P. 31488 R.N.E. 14788

CAPITULO 4 : REQUISITOS DE GESTION

4.0 REQUISITOS DE GESTION

4.1 **Organización y Dirección**

4.1.1 El DIDAP describe su organización en el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud aprobado mediante el Decreto Supremo N° 001-2003-SA publicado en el diario el Peruano el 11 de enero del 2003 y en el Manual de Organización y Funciones aprobado por Resolución Jefatural RJ N° 267-2003-J-OPD/INS el 27 de Mayo del 2003

El D.S. N° 013-2002-SA Aprueban Reglamento de la Ley 27657 del Ministerio de Salud, Título III, Capítulo III y Art. 34, del 22- nov-2002, mediante el cual se avala la legalidad del Instituto Nacional de Salud del Niño.

4.1.2 El DIDAP tiene funciones de Investigación, diagnóstico especializado de enfermedades transmisibles y no transmisibles, incluyendo de ser necesario la interpretación de resultados y asesoría que será explicado en el ítem 4.7.

4.1.3 El presente manual describe el SGC aplicable a las actividades pre-analíticas, analíticas y pos-analíticas que se desarrollan en las instalaciones permanentes, así como en los servicios de obtención de muestras.

4.1.4 Todo el personal del Departamento de Investigación, Docencia y Atención en Patología está sujeto a lo establecido en la ley 27815, Ley del código de Ética de la función pública.

El DIDAP tiene responsabilidad sobre el diseño, implementación, mantenimiento y mejora del SGC del laboratorio, en concordancia con la función general del INSN:

- El apoyo a todo el personal de los laboratorios proporcionándoles autoridad y recursos apropiados para cumplir con calidad sus obligaciones.
- Así mismo define su estructura organizacional, responsabilidades, autoridad e Interrelaciones específicas de todo el personal y de gestión de los laboratorios en el CAP y el MOF.
- Capacitación adecuada a todo el personal y supervisión apropiada para su competencia, este punto será ampliado en el ítem 5.1.
- La implementación, mantenimiento y supervisión del cumplimiento de los requisitos del SGC en coordinación con el Comité de Calidad del Laboratorio.
- Evaluar a través de indicadores de desempeño (eficiencia, eficacia, calidad y economía) la prestación de servicios especializados de salud pediátrica, alineándose a la normatividad de la gestión de la calidad y de la atención del servicio del paciente.



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
Dra. Luz María LANCOS MONDRAGON
Jefe del Departamento de Investigación, Docencia
Y Atención en Patología
C.M.E. 31493 R.N.E. 14798

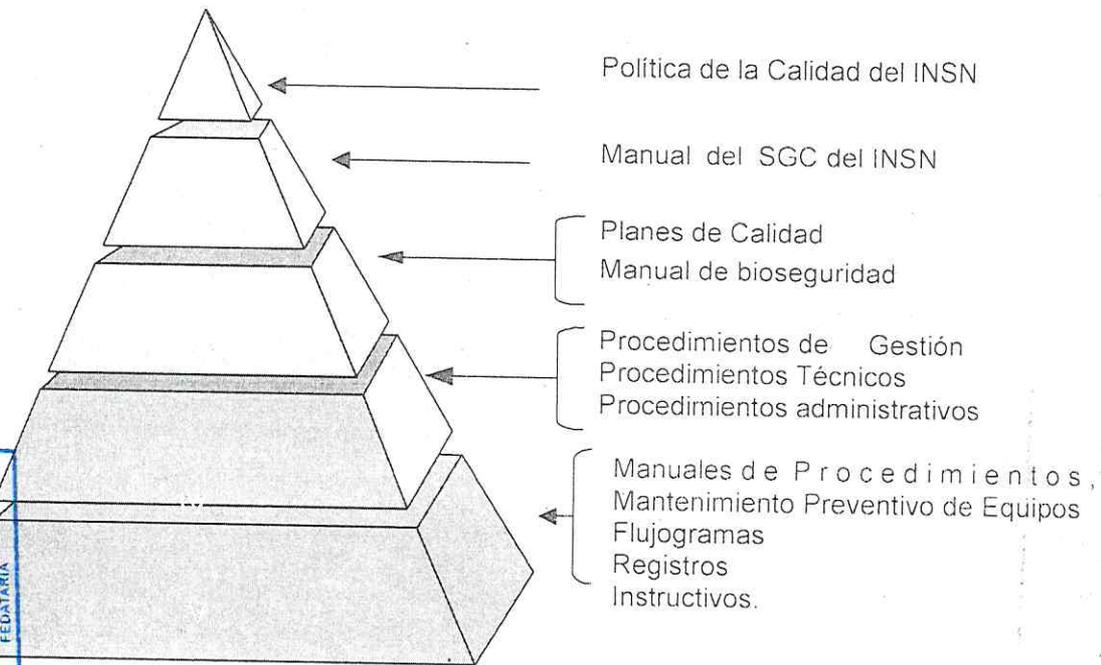
4.2 Sistema de Gestión de la Calidad

La organización del Sistema de Gestión de la Calidad del DIDAP se desarrolla en base a lo establecido en la OGC del INSN.

4.2.1 El SGC del INSN está documentado y es comunicado a todo el personal pertinente, y se asegura que los documentos sean entendidos e implementados en los diferentes servicios y áreas.

4.2.2 Los documentos que norman el sistema de Gestión de la Calidad son:

Jerarquía de la Documentación del INSN



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - BNEIA
 INSTITUTO DE GESTION DE SERVICIOS DE SALUD
 MINISTERIO DE SALUD DEL PERU
CERTIFICADO: Que la presente copia fotostática es exactamente igual al original que he tenido a la vista y que he devuelto en este mismo acto al interesado.
 15 SEP 2016
 Reg. N° 9014
 Lic. CARMEN LUCIA MARIÑEZ ESPINOZA
 C.T. S.P.L. N° 4857
 FEDATARIA

El SGC, incorpora también, el control de calidad interno y la participación en comparaciones inter laboratorio, así como la evaluación externa de la calidad, lo cual se amplía en el ítem.

El DIDAP ha definido y documentado una declaración de política de calidad con la cual expresa su compromiso con la calidad y orienta la marcha de la entidad que dirige y éste es la siguiente:



MINISTERIO DE SALUD
 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
 Dra. Luz María LLANOS MONDRAGON
 Jefa del Departamento de Investigación, Docencia
 Y Atención en Patología
 C.M.P. 37493 R.N.E. 14798

POLÍTICA DE CALIDAD

El DIDAP del Instituto Nacional de Salud del Niño, es un Laboratorio de Referencia Nacional para Diagnósticos Especializados.

Implementa, mantiene y mejora su Sistema de Gestión de la Calidad sobre la base del esfuerzo de su personal altamente entrenado y capacitado, quienes cumplen con las Buenas Prácticas profesionales y de la Calidad de sus análisis.

Ejecuta investigaciones en Salud, contribuyendo de esta manera a la prevención y el control de las enfermedades con impacto en Salud Pública.

Implementa continuamente nuevas técnicas y procedimientos con recursos tecnológicos de punta dentro del marco de un estricto Control de Calidad.

Los objetivos de la calidad se encuentran enmarcados dentro de los objetivos institucionales. Estos objetivos son evaluados por Oficina de Gestión de la calidad Ver Anexo 1.

4.2.6 El presente manual describe todos los procesos que involucran la gestión de la calidad del DIDAP y hace referencia a los procedimientos y otros documentos que esta mantiene.

4.3 Control de documentos

4.3.1 La elaboración y control de los documentos se rige por las normativas del INSN.

4.3.2 Los procedimientos consideran:

- a) La elaboración, revisión y aprobación de documentos del SGC, así como su distribución.
- b) El control de los documentos, donde se identifican las versiones para asegurar la actualización y disponibilidad en los lugares de uso.
- c) La actualización periódica de los documentos del SGC, realizándola por lo menos una vez al año.
- d) La identificación y retiro de los documentos obsoletos, para evitar su uso inadvertido.

3.3 Los documentos del SGC como, los informes de resultados se mantienen en medios electrónicos mediante un programa informático, el cual se asegura mediante un back up interno del INSN.



[Handwritten signature]

MINISTERIO DE SALUD
 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
 Dr. Luz María BLANCO MONDRAGON
 Jefe del Departamento de Investigación, Docencia
 Y Atención en Patología
 C.M.P. 39493 R.N.E. 1278A

4.3.4 Para casos en que se considere indispensable una modificación a un documento y no sea factible su cambio inmediato, éste podrá modificarse a mano, siempre y cuando este documento sea de uso de exclusivo del laboratorio y con la aprobación del DIDAP.

4.4 Revisión de los términos y condiciones del servicio brindado.

4.4.1 El INSN, tiene dentro de la organización el Área de Toma de Muestra, encargada de atender a los usuarios del SIS que demandan los servicios y áreas de laboratorio del INSN.

4.4.2 Las políticas y procedimientos de la revisión y modificación de contratos que pueden conducir a un cambio en las disposiciones de análisis, se detallan en el documento: RJ N°082-2014

4.5.1 El CCL del INSN, evalúa y selecciona laboratorios así como consultores de remisión que puedan dar apoyo en situaciones en la cual no pueda absolver los requerimientos del usuario o requiere una segunda opinión con respecto a los procedimientos:

Contratación de Laboratorios de Terceros

4.5.2 Los acuerdos con laboratorios son revisados periódicamente para asegurar que:

- Sean definidos, documentados y entendidos adecuadamente los requisitos, incluyendo los procedimientos pre-análisis y post-análisis;
- Se cumplan con los requisitos y que no haya conflictos de intereses;
- Los procedimientos de análisis sea apropiada para el uso previsto; y
- Sean definidas claramente las responsabilidades de la interpretación de resultados de análisis.

Se mantienen registros de los resultados de los laboratorios.

Servicios externos y suministros

4.6.1 Los Laboratorios realizan el pedido de los insumos necesarios para sus actividades siguiendo lo detallado en la Directiva logística.

Procedimiento de administrativos

4.6.2 Así mismo ha establecido los criterios para la inspección, aceptación o rechazo y almacenamiento de materiales consumibles, en el procedimiento N° 2011, y oficina de gestión de calidad:



4.7 Servicios de asesoría

Dentro de los servicios que se brindan, se encuentra la actividad de asesoría respecto a; las características específicas de los servicios de análisis, el tipo requerido de muestra, cuando sea apropiado, la interpretación de los resultados de análisis e investigación.

4.8 Solución de quejas

La OGC se preocupa por asegurar la calidad de sus servicios, en ese sentido cuenta con una política y procedimientos para la solución de quejas u otra retroalimentación recibida de los clínicos, pacientes u otras partes; mantiene los registros de las quejas y de las investigaciones y acciones correctivas tomadas.

4.9 Identificación y control de no conformidades

El CCL, para asegurar la calidad de los servicios cuando detecta que cualquier aspecto de sus análisis no está conforme con los procedimientos solicitados o con los requisitos acordados de su SGC serán establecidos en el Documento Control de No Conformidades que describirá cuándo y en qué etapas se podría identificar un producto no conforme, así como las responsabilidades al respecto. Este procedimiento deberá asegurar que:

- Se designe al personal responsable de la solución de problemas
- Se defina las acciones a tomar
- Se considere la importancia médica de los análisis no conformes y, cuando sea apropiado, se informe al clínico solicitante
- Se detenga los análisis y se retenga informes según sea necesario;
- Se tome inmediatamente acciones correctivas
- Se recupere o identifique apropiadamente, los resultados de análisis no conformes ya emitidos
- Se designe al responsable de autorizar la reanudación de análisis; y
- Se documente y registre cada episodio de las no conformidades.
- Se revisen a intervalos regulares los registros, para detectar tendencias e iniciar acciones preventivas.

Acciones correctivas

El CCL, para asegurar que las no conformidades sean resueltas, establecerá un procedimiento para la gestión de acciones correctivas, las que se exige que sean del grado apropiado a la magnitud del problema y proporcional a los riesgos encontrados.

Acciones preventivas

El CCL, propicia en la organización la mejora de los procesos, para tal fin orienta al personal a que analice datos, tendencias, riesgos y aseguramiento externo de la calidad. Identifique mejoras y posibles fuentes de no conformidades, ya sean técnicas o relacionadas con el SGC; y en el caso que se requiere una acción preventiva, se desarrollará, implementará y monitoreará



planes de acción para reducir la posibilidad de que se produzcan estas no conformidades y aprovechar las oportunidades de mejora.

4.12 **Mejoramiento continuo**

El DIDAP implementa indicadores de calidad para monitorear y evaluar sistemáticamente la contribución del laboratorio al logro de los objetivos estratégicos. Propicia la revisión sistemática de posible fuente de No-conformidad u oportunidades de mejora en el SGC. Para este fin se alinea a la NT N° 072 de la UPS de Patología Clínica y desarrollará un proyecto de Mejora establecido en la RD N° 441-DG-INSN-2009

4.13 **Registros de calidad y técnicos**

4.13.1 El DIDAP, establecerá e implementará un procedimiento para la identificación, recolección, clasificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y eliminación segura de registros de calidad y técnicos.

4.14 **Auditorías internas**

El DIDAP implementará un procedimiento para realizar auditorías internas de los elementos del SGC a intervalos definidos, tanto de gestión como técnicos, para verificar que las operaciones siguen cumpliendo con los requisitos del SGC.

4.15 **Revisión por la dirección**

4.15.1 La OGC realiza como mínimo una revisión anual del SGC y de las actividades de análisis y asesoría, para asegurar su continua adecuación y eficacia en apoyo de la atención de los usuarios así como para introducir los cambios o mejoras necesarias. Para tal fin el DIDAP, convoca a las jefaturas de los diferentes servicios y áreas.

4.15.2 Los hallazgos y las acciones que surjan de las revisiones por el DIDAP y la OGC, se registran y el personal del laboratorio es informado de estos hallazgos y las decisiones tomadas como resultado de la revisión. El DIDAP asegura que estas acciones sean entendidas y ejecutadas dentro del período de tiempo apropiado, acordado y coordinado con el CCL.



CAPITULO 5 : REQUISITOS TECNICOS

5. REQUISITOS TÉCNICOS

5.1 Personal

5.1.1 El CCL tendrá los registros de las calificaciones académicas y profesionales, capacitación, experiencia, y competencia de todo el personal. Esta información está disponible para el personal autorizado e incluye:

- a) Certificados de estudios,
- b) referencias de empleos anteriores,
- c) descripciones de puestos,
- d) registros de educación continua,
- e) evaluaciones de competencia, y
- f) disposiciones para informes adversos de incidentes o accidentes.
- g) Registros referentes a la salud del personal, como Exposición a riesgos ocupacionales y registros de estado de inmunización.

5.1.2 Los laboratorios son dirigidos por profesionales con responsabilidad y competencia para asumir la responsabilidad de los servicios proporcionados según lo establecido en la NT de la UPS de Patología Clínica. El detalle de la organización de los diferentes laboratorios y de la responsabilidad de los jefes y encargados se incluye en el ROF y MOF.

5.1.3 A solicitud de los laboratorios y con aprobación de la Dirección General del INSN, se realizan los requerimientos de personal, según el procedimiento de la Oficina de Recurso Humano.

5.2 Instalaciones y condiciones ambientales

5.2.1 Los laboratorios consideran espacios suficientes para que su carga de trabajo pueda realizarse sin comprometer la calidad del mismo, procedimientos de control de calidad, comodidad y privacidad, optimización de las condiciones de recolección de muestras primarias y/o análisis para no invalidar los resultados o afectar negativamente la calidad requerida de cualquier medición, por este motivo ha definido la distribución de los laboratorios y a considerado una separación efectiva entre las áreas.

El laboratorio ha establecido medidas de bioseguridad para minimizar el riesgo de lesiones y enfermedades ocupacionales, y se preocupa de proteger a los usuarios, empleados y visitantes de peligros reconocidos, para tal fin ha implementado las medidas de bioseguridad correspondientes, en cada laboratorio.

Los laboratorios monitorean, controlan y registran las condiciones ambientales según lo exijan las normas técnicas, cuando pueden influir en la calidad de los resultados. En los casos que corresponden, prestan atención a la esterilidad biológica, polvo, interferencia electromagnética, radiación, humedad, suministro eléctrico, temperatura y niveles de ruido y vibración, según lo requiera los equipos, instrumentos.



- 5.2.4 Los laboratorios cuentan con sistemas de comunicación entre laboratorios y áreas administrativas apropiados para el tamaño y complejidad de la instalación y la transferencia eficiente de mensajes.
- 5.2.5 El INSN cuenta con la Oficina de Saneamiento Ambiental quien mantiene las áreas de trabajo limpias, con personal capacitado en principios de bioseguridad.
- 5.2.6 Cada laboratorio es responsable del almacenamiento y eliminación de materiales peligrosos, actividad que ejecutan de acuerdo a las medidas de bioseguridad para disposición de los residuos. Esta actividad la ejecutan basados en el procedimiento:

MANUAL DE MANEJO DE RESIDUOS SOLIDOS DEL INSN

5.3 Equipo de laboratorio

5.3.1 El laboratorio cuenta con los equipos (instrumentos, materiales de referencia, consumibles, reactivos y sistemas analíticos) necesarios para la prestación de servicios (incluyendo toma de muestra, recolección de muestras primarias, preparación y procesamiento de muestras, análisis y almacenamiento). Puede demostrar que el equipo (al ser instalado y en el uso de rutina) es capaz de lograr el desempeño requerido y cumple con las especificaciones requeridos por la norma técnica de los análisis implicados. Para tal fin, el CCL establece el programa de mantenimiento preventivo de los equipos de laboratorio, a través de los coordinadores de los Laboratorios se ejecuta el Programa de Monitoreo periódico de la calibración y funcionamiento correcto de los equipos, instrumentos, reactivos y sistemas analíticos que se detallan en los procedimientos del INSN.

5.3.2 La selección en la adquisición de equipos, considera el suministro de energía a utilizar y la futura disposición (considerando el cuidado del medio ambiente). En aquellos casos en los que el laboratorio tenga que utilizar equipos que están fuera de su control permanente, la DIDAP asegura que cumplan los requisitos de los procedimientos del numeral 5.3.1.

Los laboratorios conservan las instrucciones del fabricante, manuales de operación u otra documentación, los cuales se controlan según lo establecido en los procedimientos

Procedimientos pre- análisis

El Area de Obtención y Recepción de Muestras, es responsable de atender a los clientes en la consulta, obtención/recepción de muestras y la entrega de sus resultados según lo establecido en el procedimiento.

El Area de Obtención y Recepción de Muestras, cuenta con documentos que establecen parámetros que deben cumplir y controlar, como la capacidad de los laboratorios y tiempos de entrega de resultados lo cual se detalla en el registro de tiempo de respuestas para el área de emergencia y toma de muestra, con la

Stamp: INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE GESTION DE SERVICIOS DE SALUD
15 SEP 2016
C.I.S.P. N° 127-19981
FEDATARIA
Reg. N° 2



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
Dra. Luz María LLANOS MONDRAGON
Jefa del Departamento de Investigación, Docencia y Atención en Patología
C.M.P. 31493 R.N.E. 14/98

que brindan información a los usuarios.

5.5 Procedimientos de análisis

5.5.1 Los servicios del laboratorio del INSN, utilizan Normas Técnicas Nacionales, Regionales, o Internacionales, o de textos de reconocido prestigio y autorizados, o revistas especializadas, para implementar los métodos de análisis, incluyendo procedimientos para seleccionar porciones óptimas de la muestra y que sean apropiados para los análisis solicitados. Cuando utilizan procedimientos internos, son validados apropiadamente para su uso previsto y completamente documentados. Para tal fin el CCL se encargará de revisar el procedimiento respectivo.

Los servicios del laboratorio, ejecutan una revisión periódica de las normas técnicas que aplican para verificar si requieren actualizar o mejorar. Estas revisiones son documentadas.

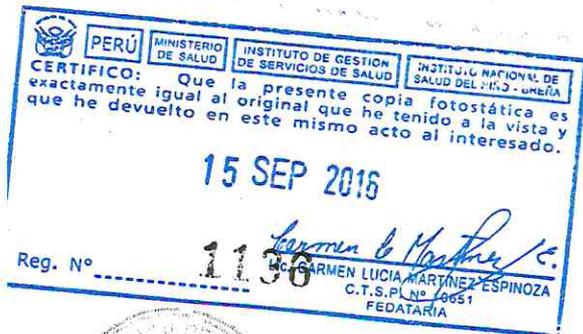
5.5.2 Todas las Normas Técnicas están documentadas y disponibles en cada laboratorio, para el personal encargado de los análisis. El personal de laboratorio utiliza como referencia el procedimiento en el cual ha descrito el método de análisis requerido, estos documentos forman parte del sistema de control de documentos.

5.5.3 El OGC, describe los procedimientos en el sistema informático y asegura que esta información sea la misma que se incluye en papel.

5.5.4 Los intervalos de referencia biológica son revisados periódicamente. Si el laboratorio tiene motivos para pensar que un determinado intervalo ya no es apropiado para la población de referencia, entonces realiza una investigación, seguida, si es necesario, de una acción correctiva. También lleva a cabo la revisión de los intervalos de referencia biológica cuando el laboratorio modifica una Metodología o técnica de análisis o pre-análisis, si es apropiado.

5.5.5 E laboratorio cuenta con Manuales que incluyen la lista de normas técnicas, métodos de ensayo, procedimientos técnicos vigentes, incluyendo requisitos para muestras primarias a disposición de los usuarios que la soliciten.

5.5.6 Si el laboratorio piensa cambiar un procedimiento de análisis de tal manera que los resultados o sus interpretaciones pudieran ser significativamente diferentes, explican por escrito las implicancias a los usuarios de los servicios del laboratorio antes de introducir el cambio.



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Dra. Luz María LLANCO MONDRAGON
Jefa del Departamento de Investigación, Docencia
y Atención en Patología
C.M.P. 31493 R.N.E. 14798

5.6 Aseguramiento de la calidad de los procedimientos de análisis

5.6.1 El laboratorio determina la incertidumbre de los resultados (en las pruebas que corresponda), diseñan y ejecutan un programa de calibración de sistemas de medición y verificación de fidelidad para asegurar que los resultados sean trazables a las unidades del Sistema Internacional o mediante referencia a una constante natural u otra referencia establecida cuando es pertinente para tal fin elaboraran un procedimiento de Medición y verificación de la trazabilidad.

5.6.2 El CCL programa un sistema de control de calidad interno mediante el cual verifica el logro de la calidad prevista de resultados, esta incluye pero no se limita a lo siguiente:

- a) Participación en un programa adecuado de comparaciones inter laboratorio;
b) Uso de materiales de referencia adecuados, certificados para indicar la caracterización del material;
c) Análisis o calibración mediante otro procedimiento;
d) Documentación de declaraciones con respecto a reactivos, procedimientos o el sistema de análisis cuando la trazabilidad es proporcionada por el proveedor o fabricante.

Para ejecutar esta actividad el CCL elaborara los procedimientos de:

- Control de Calidad Interno,
Determinación de incertidumbre, PRT-CNSP-009
Evaluación externa de la calidad,

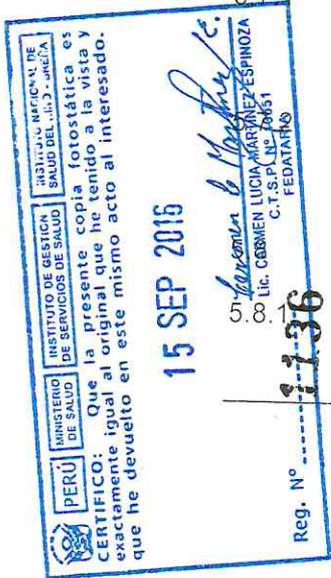
5.7 Procedimientos post-análisis

5.7.1 Los responsables de servicios y Áreas, revisarán sistemáticamente los resultados de análisis y autorizar la emisión de los mismos según lo normado en la NT N° 072.

La eliminación segura de muestras que ya no se requiere para el análisis, se realiza de acuerdo con las normas de bioseguridad definidas en el Manual de Bioseguridad.

Informe de resultados

Los laboratorios son responsables de emitir los informes de análisis (electrónico o en papel) y la manera en que debe ser comunicado a los usuarios de los servicios del laboratorio.



5.8.2 Los resultados son legibles, sin errores de transcripción, e informados a personas autorizadas para recibir y utilizar información médica, para tal fin se elaborara un procedimiento de:

Verificación y Emisión de Resultados

5.8.3 Las copias o archivos de resultados informados son conservados por el laboratorio de tal manera que es posible la recuperación inmediata de la información. El periodo de tiempo durante el cual se conservan los datos informados, puede variar; sin embargo, los resultados informados son recuperables.

5.8.4 Se conservan los registros electrónicos originales y las modificaciones al registro a través de procedimientos de edición apropiados de tal manera que los informes indiquen claramente la modificación.

5.8.5 Los resultados que han estado disponibles para la toma de decisiones clínicas, se conservan en informes acumulativos posteriores y son claramente identificados como revisados.

PERÚ MINISTERIO DE SALUD INSTITUTO DE GESTION DE SERVICIOS DE SALUD INSTITUCION NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - LUREÑA
CERTIFICO: Que la presente copia fotostática es exactamente igual al original que he tenido a la vista y que he devuelto en este mismo acto al interesado.
15 SEP 2016
1138 *Carmen L. Martínez*
LIC. CARMEN LUCIA MARTÍNEZ ESPINOZA
C.T.S.P. N° 19951
FEDATARIA



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

LL
Dra. Luz María LLAUCCE MONORAGON
Jefe del Departamento de Investigación, Docencia y Atención en Patología
C.M.E. 31493 R.N.E. 14188

ANEXO 1: OBJETIVOS ESTRATEGICOS

6. **Objetivos Estratégicos de la DIDAP - CGC**
- 6.1 **Objetivo Estratégico 1:**
Optimizar la calidad del potencial humano generando un programa integral de capacitación y docencia. Acreditar y ser el mejor laboratorio de referencia a nivel nacional.
- 6.2 **Objetivo Estratégico 2:**
Lograr la certificación internacional mediante la implementación de documentos de gestión con impacto en la salud pública, incorporando los lineamientos internacionales y nacionales.
- 6.3 **Objetivo Estratégico 3:**
Lograr la acreditación internacional mediante la implementación de un sistema de calidad en el diagnóstico de las enfermedades con impacto en la salud pública, incorporando los lineamientos internacionales y nacionales.
- 6.4 **Objetivo Estratégico 4:**
Optimizar la calidad de las investigaciones mejorando los procesos de Planificación, formulación y ejecución de los mismos.



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
Dra. LIZ AGUILAR LLANOS MONDRAGON
Jefe del Departamento de Investigación, Docencia
y Atención en Patología
C.M.P. 31493 R.N.E. 14798

ANEXO 2: REGLAMENTO DE BIOETICA

- 7. Reglamento de Bioética DIDAP - INSN
 - 7.1 Generalidades
 - 7.1.1 Todo el personal de los servicios del laboratorio del INSN debe respetar los derechos fundamentales de la Persona contemplados en los artículos 1° y 2° de la Constitución Política del Perú vigente y por los códigos éticos de su respectiva profesión.
 - 7.1.2 El personal de los servicios del Laboratorio del INSN no realizará actividades o prácticas restringidas por la ley, manteniendo la reputación de su profesión
 - 7.1.3 Todo el personal de los servicios del Laboratorio del INSN está obligado a conocer y cumplir el presente Reglamento de Bioética
 - 7.2 Principios
 - 7.2.1 El bienestar del paciente, su familia, y la comunidad son el principio primordial de la ética en la atención de la salud pública. De existir una relación comercial o contractual, el bienestar e interés del paciente son siempre la primera consideración y tendrán prioridad.
 - 7.2.2 El personal del laboratorio debe tratar a todos los pacientes equitativamente y sin discriminación.
 - 7.2.3 Los pacientes y los establecimientos de salud que soliciten los servicios del Instituto Nacional de Salud del Niño deben estar informados que la información que se les solicite será utilizada para:
 - Construir una Base de Datos que será utilizada en beneficio de la salud pública.
 - Cumplir con normas de Bioseguridad, de acuerdo al riesgo que impliquen las muestras.
 - Realizar la facturación y en cumplimiento de normas de control interno.

Recopilación de la Información

Los servicios del laboratorio deberán recopilar la información necesaria y adecuada, de acuerdo a una ficha clínica que permita realizar los análisis solicitados y que favorezca la prevención y control de enfermedades en salud pública.



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
Dra. Luz Merla MONDRAGON
Jefa del Departamento de Investigación, Docencia
Y Atención en Patología
C.M.P. 31493 R.N.E. 14728

7.4 Recolección de Muestras Primarias

- 7.4.1 Todos los análisis solicitados por los servicios del laboratorio del INSN deben realizarse previa solicitud.
- 7.4.2 El paciente debe estar consciente de la información recopilada y del propósito para el cual se recopila.
- 7.4.3 Los pacientes que soliciten un análisis particularmente en forma voluntaria deben traer la orden del médico tratante y llenar una ficha clínico del INSN.
- 7.4.4 La obtención de muestras de pacientes hospitalizados debe realizarse a solicitud del servicio en el cual está internado.
- 7.4.5 Algunos análisis que requieran orientación especial serán resueltos por el personal profesional del laboratorio o por el clínico según corresponda. Los resultados con implicancias graves no deben ser comunicados directamente al paciente sino deben contar con una orientación o consejería adecuada.
- 7.4.6 Debe haber privacidad durante la obtención de la muestra, la cual debe ser apropiada para el tipo de análisis solicitado.
- 7.4.7 El envío de las muestras con otras instituciones deberán realizarse según convenio y establecidos según el Manual de Procedimientos de Laboratorio para la Obtención y Envío de Muestras.

7.5 Informe de Resultados

- 7.5.1 Los resultados de análisis que corresponden a cada paciente en particular son confidenciales a menos que el paciente autorice que estos sean revelados.
- 7.5.2 Los resultados de análisis serán informados al médico mediante la historia clínica.



MINISTERIO DE SALUD
 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
 Dra. Luz María LANOCE MONDRAGON
 Jefe del Departamento de Investigación, Docencia y Atención en Patología
 C.M.P. 81483 R.N.E. 14788

- 7.5.3 Los de los servicios del Laboratorio del INSN deben garantizar la validez de los resultados en términos de sensibilidad, especificidad, precisión y consistencia de las pruebas utilizadas.
- 7.5.4 Los de los servicios del Laboratorio del INSN deben proporcionar la información mínima necesaria acerca de los resultados que asegure su correcta interpretación en beneficio del paciente, su familia y comunidad en general. Esto con la finalidad de garantizar que los datos y los resultados reportados sean creíbles y precisos y que estén protegidos los derechos, integridad y confidencialidad de los pacientes y sujetos de estudios de investigación; donde también pueden estar involucrados los niños y personas mentalmente discapacitadas.
- 7.5.5 Cualquier información acerca de la salud o identidad del paciente; no se podrá revelar a personas no autorizadas aunque en algunos casos esta información debe ser restringida también a personas que se esperaría que estén autorizadas a recibirla, esto por razones de seguridad individual del paciente y cuando el acceso implicaría la revelación injustificada de los datos registrados.

PERÚ MINISTERIO DE SALUD INSTITUTO DE GESTION DE SERVICIOS DE SALUD INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - IINSN

CERTIFICO: Que la presente copia fotostática es exactamente igual al original que he tenido a la vista y que he devuelto en este mismo acto al interesado.

15 SEP 2016

1136 *Carmen L. Martínez*
 CARMEN LUCIA MARTINEZ ESPINOZA
 C.T.S.P. N° 19651
 FEDATARIA

Reg. N° _____



MINISTERIO DE SALUD
 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Luz María Llangue Mondragón
 Dra. Luz María LLANGUE MONDRAGON
 Jefa del Departamento de Investigación, Docencia
 Y Atención en Patología
 C.M.P. 31493 R.N.E. 14798