



GOBIERNO REGIONAL PIURA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL N.º 107 -2025/GOB.REG.PIURA-430020-132001

Chulucanas, **02 JUN 2025**

VISTOS:

Informe N° 099-2025/GRP-430020-132015, de fecha 28 de abril de 2025, emitido por la encargada del área del Laboratorio; Informe N° 070-2025/GRP-430020-132003, de fecha 15 de mayo de 2025, emitido por la encargada del equipo de racionalización; Informe N° 078-2025/GRP-430020-132003, de fecha 16 de mayo de 2025, emitido por la Jefa de la Unidad de Planeamiento Estratégico; y;

CONSIDERANDO:

Que, en virtud del Principio de Legalidad, las autoridades administrativas deben actuar con respecto a la Constitución, la Ley y al Derecho, dentro de las facultades que le estén atribuidas y de acuerdo con los fines para los que les fueron conferidas. Este principio general del derecho supone la sujeción irrestricta de la Administración Pública al bloque normativo, exigiéndose que todas las actuaciones desplegadas por las entidades públicas que la conforman se encuentran legitimadas y autorizadas por las normas jurídicas vigentes, siendo posible su actuación únicamente respecto de aquello sobre lo cual se les hubiera concedido potestades;

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

Que, a través de la Resolución Ministerial N° 826-2021/MINSA, de fecha 05 de julio de 2021, se aprobó el Documento denominado: "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud", el cual tiene como objetivo establecer las disposiciones relacionadas con las etapas de planificación, formulación o actualización, aprobación, difusión, implementación y evaluación de los Documentos Normativos, que expide el Ministerio de Salud, en el marco de sus funciones rectoras;

Que, el ítem VI. de las Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud, señalan disposiciones específicas; por ello, en el ítem 6.1.4 señala lo siguiente:

"6.1.4. Definición Técnico

a) Definición:

Es la denominación genérica de aquella publicación del Ministerio de Salud, que contiene información sistematizada o contenidos sobre un determinado aspecto sanitario o administrativo, o que fija posición sobre él; y que la Autoridad Nacional de Salud considera necesario enfatizar o difundir, autorizándola expresamente. Al ser oficial lo respalda, difunde y facilita su disponibilidad para que sirva de consulta o referencia, sobre aspectos relativos al tema que se aboca.

Su finalidad es básicamente de información u orientación a los usuarios, personal de salud y/o población general, basado en el conocimiento científico y técnico, valido por la experiencia sistematizada y documentada, y respaldado por las normas vigentes que correspondan.

Por su contenido, algunos serán de obligatorio cumplimiento (precisado en el ámbito de aplicación), otros serán referenciales, y algunos de información sobre el tema.





RESOLUCIÓN DIRECTORAL N.º 104-2025/GOB.REG.PIURA-430020-132001

Chulucanas, 02 JUN 2025

Se consideran Documentos Técnicos aquellos que abordan aspectos como "Doctrinas", "Lineamientos de Políticas", "Sistema de Gestión de Calidad", "Planes (de diversa naturaleza)", "Manuales", entre otros. Son precedidos por la Denominación Genérica: Documentos Técnico, por ejemplo: "Documento Técnico: Doctrinas ...", "Documento Técnico: Lineamientos de Políticas de ...", "Documento Técnico: Planes...", "Documento Técnico: Sistema de Gestión de Calidad", "Documento Técnico: Manual para el Diagnóstico, Tratamiento y Rehabilitación de enfermedades de Origen Ocupacional".

b) Ámbito de Aplicación:

Los Documentos Técnicos están dirigidos en primer lugar a las unidades orgánicas, órganos, organismos y dependencias del Ministerio de Salud, y por extensión, y según la naturaleza del contenido, a las DIRESAS o GERESAS a las IPRESS, o todo el Sector de Salud, cuando sea el caso.

Según corresponda pueden ser utilizados en todos los establecimientos del Sector Salud, públicos, privados o mixtos, en cuyo caso será expresamente dispuesto. Así mismo, en los casos que correspondan ser difundidos en otros Sectores del Estado, o en determinados segmentos de la población, u organizaciones de la sociedad civil, debe ser indicado expresamente en la Resolución Ministerial que lo oficializa".

Que, a través del Informe N° 099-2025/GRP-430020-132015, de fecha 28 de abril de 2025, la encargada del área de Laboratorio E.S. II-1 Hospital Chulucanas, solicitó al Director (e) del E.S II-1 Hospital Chulucanas, la revisión y aprobación del Manual de Calidad de la UPSS de Patología Clínica del E.S II-1 Hospital Chulucanas;

Que, con proveído de fecha 29 de abril inserto en el Informe N° 099-2025/GRP-430020-132015, el Director (e) del E.S. II-1 Hospital Chulucanas derivó el expediente a la Unidad de Planeamiento Estratégico, para su atención correspondiente; en atención a ello, la Jefa de la Unidad de Planeamiento remitió la documentación al área de Racionalización, para su atención correspondiente;

Que, a través del Informe N° 070-2025/GRP-430020-132003, de fecha 15 de mayo de 2025, la encargada del Equipo de Racionalización remitió a la Jefa de la Unidad de Planeamiento Estratégico, indicando que se ha realizado la revisión del Manual y se sugiere la continuidad del trámite para la aprobación a través de Resolución Directoral;

Que, con Informe N° 078-2025/GRP-430020-132003, de fecha 16 de mayo de 2025, la Jefa de la Unidad de Planeamiento Estratégico remitió la documentación a la Dirección del Establecimiento de Salud II-1 Hospital Chulucanas, recomendando que se apruebe con acto resolutivo el Manual del Área de Calidad de Patología Clínica del Establecimiento de Salud II-1 Hospital Chulucanas, a fin de continuar con el trámite correspondiente;

Que, con proveído de fecha 19 de mayo de 2025, inserto en el Informe N° 078-2025/GRP-430020-132003, el Director (e) del Establecimiento de Salud II-1 Hospital Chulucanas, derivó la documentación al Equipo de Asesoría Legal, para su atención correspondiente;



J. HERRERA F.



J. RODRIGUEZ O.



K. CISNEROS CH.

REPUBLICA DEL PERU



GOBIERNO REGIONAL PIURA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL N.º 107 -2025/GOB.REG.PIURA-430020-132001

Chulucanas, 02 JUN 2025

Con las visaciones de la Unidad de Planeamiento Estratégico, Equipo de Asesoría Legal, Unidad de Administración; y,

En uso de las atribuciones conferidas en el Reglamento de Organización y Funciones - ROF del Establecimiento de Salud II-1 Hospital Chulucanas, aprobado con Ordenanza Regional N° 330-2015/GRP-CR, de fecha 27 de noviembre de 2015 y en cumplimiento de las facultades encomendadas con Resolución Ejecutiva Regional N° 206-2025/GOBIERNO REGIONAL PIURA-GR, de fecha 03 de abril del 2025, mediante la cual se resuelve ENCARGAR al Médico JOSÉ EDUARDO HERRERA FLORES, en el cargo de Director del Hospital 1 - Establecimiento de Salud II-1 Hospital Chulucanas del Gobierno Regional Piura;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. - APROBAR el MANUAL CALIDAD DE LA UPSS DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD II-1 HOSPITAL CHULUCANAS, conforme a los considerandos expuestos en la presente resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: ENCARGAR, al área de Laboratorio del Establecimiento de Salud II-1 Hospital de Chulucanas, y al servicio de apoyo al diagnóstico, la ejecución y seguimiento del Documento Técnico aprobado mediante el Artículo 1° de la presente resolución.

ARTÍCULO TERCERO: NOTIFICAR, a las áreas correspondientes del Establecimiento de Salud II-1 Hospital de Chulucanas, para su correspondiente implementación.

ARTÍCULO CUARTO: ENCARGAR al responsable del Portal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, la publicación de la presente Resolución en el Portal Institucional del E.S II-1 Hospital Chulucanas.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE, CÚMPLASE Y ARCHÍVESE



GOBIERNO REGIONAL PIURA
E.S. II-1 HOSPITAL CHULUCANAS
JOSÉ EDUARDO HERRERA FLORES
CMP: 46361
DIRECTOR (E)



**EES. II-1 HOSPITAL DE
CHULUCANAS
UPSS PATOLOGIA CLINICA
MANUAL DE CALIDAD DEL UPSS DE
PATOLOGÍA CLÍNICA**

Código:	001
Fecha de emisión	31/01/2025
Edición:	V1
Fecha de vigencia	01/01/2026

MANUAL DEL ÁREA DE CALIDAD DE PATOLOGÍA CLÍNICA



E.S. II-1 Hospital de Chulucanas



J. HERRERA F.



J. RODRIGUEZ O.



K. CISNEROS CH.

	EESS. II-1 HOSPITAL DE CHULUCANAS UPSS PATOLOGIA CLINICA MANUAL DE CALIDAD DEL UPSS DE PATOLOGÍA CLÍNICA	Código:	001
		Fecha de emisión	31/01/2025
		Edición:	V1
		Fecha de vigencia	01/01/2026



	NOMBRE Y CARGO	V°B	FECHA
Elaborado por:	Lis Nativé Zelada Hernández Encargada de la UPSS de Patología Clínica		
Revisado por:	Roberto Niño García Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación II-1 Hospital de Chulucanas		
Aprobado por:	Eduardo Herrera Flores Director E.S. II-1 Hospital de Chulucanas		



	EESS. II-1 HOSPITAL DE CHULUCANAS UPSS PATOLOGIA CLINICA MANUAL DE CALIDAD DEL UPSS DE PATOLOGÍA CLÍNICA	Código:	001
		Fecha de emisión	31/01/2025
		Edición:	V1
		Fecha de vigencia	01/01/2026

Índice

1.	Introducción	4
2.	Finalidad	5
3.	Objetivo.....	5
4.	Ámbito De Aplicación.....	5
5.	Base Legal.....	6
6.	Contenido	6
6.1.	Siglas	6
6.2.	Definiciones Operativas	8
6.3.	Requisitos de Gestión	8
6.3.1.	Organización y Responsabilidad de la UPSS de Patología Clínica.....	13
6.3.2.	Sistema de Gestión de Calidad	15
6.3.3.	Control de Documentos.....	16
6.3.4.	Acuerdos del Servicio	16
6.3.5.	Análisis Realizados por Laboratorios de Derivación.....	16
6.3.6.	Servicios Externos y Suministros	16
6.3.7.	Servicios de Consultoría.....	17
6.3.8.	Resolución de Reclamos	17
6.3.9.	Identificación y Control de No Conformidades.....	17
6.3.10.	Acciones Correctivas y Preventivas	18
6.3.11.	Mejora Continua	18
6.3.12.	Control de los Registros	18
6.3.13.	Evaluaciones y Auditorías.....	19
6.3.14.	Revisión por la Dirección	19
6.4.	Requisitos Técnicos	19
6.4.1.	Personal	20
6.4.2.	Instalaciones y Condiciones Ambientales.....	22
6.4.3.	Equipamiento de Laboratorio, Reactivos y Consumibles.....	23
6.4.4.	Procedimiento Pre-Examen.....	24
6.4.5.	Procesos de análisis.....	25
6.4.6.	Aseguramiento de la calidad de los resultados del análisis.....	25
6.4.7.	Procesos de Post-Análisis	26
6.4.8.	Informe de resultados.....	26
6.4.9.	Emisión de los Resultados	27
6.4.10.	Gestión de la Información del Laboratorio	27
7.	Responsabilidades	27
8.	Anexos	27



	EESS. II-1 HOSPITAL DE CHULUCANAS UPSS PATOLOGIA CLINICA MANUAL DE CALIDAD DEL UPSS DE PATOLOGÍA CLÍNICA		Código:	001
			Fecha de emisión	31/01/2025
			Edición:	V1
			Fecha de vigencia	01/01/2026

1. Introducción

El presente Manual de Calidad de la UPSS de Patología Clínica del Establecimiento de Salud II-1 Hospital Chulucanas tiene como propósito establecer los lineamientos, políticas y procedimientos que garanticen la calidad en la prestación de los servicios de laboratorio clínico. Este documento se basa en principios de mejora continua, seguridad del paciente, y cumplimiento de normativas nacionales e internacionales aplicables al diagnóstico clínico.

La UPSS de Patología Clínica cumple un rol fundamental en el apoyo al diagnóstico, tratamiento y seguimiento de los pacientes, contribuyendo significativamente a la toma de decisiones médicas. Por ello, asegurar la calidad en todos los procesos, desde la recolección de muestras hasta la entrega de resultados, es una prioridad institucional. Este manual está dirigido al personal de la UPSS Patología Clínica, así como a profesionales de salud y auditores internos, y busca ser una herramienta de consulta y orientación que promueva la estandarización de procesos, la gestión eficiente de recursos, y el cumplimiento de los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad. Con este esfuerzo, el Establecimiento de Salud II-1 Hospital Chulucanas reafirma su compromiso con la excelencia en la atención sanitaria y el fortalecimiento de la confianza de los usuarios en los servicios que brinda.



	EES. II-1 HOSPITAL DE CHULUCANAS UPSS PATOLOGIA CLINICA MANUAL DE CALIDAD DEL UPSS DE PATOLOGÍA CLÍNICA	Código:	001
		Fecha de emisión	31/01/2025
		Edición:	V1
		Fecha de vigencia	01/01/2026

2. Finalidad

El presente documento tiene como propósito impulsar el Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) en la UPSS de Patología Clínica del servicio de Apoyo al Diagnóstico del E.S. II - 1 Hospital Chulucanas, mediante el esfuerzo conjunto de sus miembros para brindar una prestación de servicios de calidad a nuestro usuario con eficacia, eficiencia, garantía y seguridad de nuestros productos, y establecer, verificar el cumplimiento de nuestra política y objetivos de calidad.

3. Objetivo

Especificar los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad implementados, siguiendo los modelos de Norma ISO 9001:2015 y Norma Técnica Peruana ISO 15189:2022 para asegurar la satisfacción de nuestros usuarios y el cumplimiento de la política y objetivos de calidad.

4. Ámbito De Aplicación

El presente Manual de Calidad se aplica a todas las actividades y procesos que tiene a su cargo la UPSS de Patología Clínica en el E.S. II-1 Hospital Chulucanas.

5. Base Legal

- Ley Constitución Política del Perú.
- N 26842, Ley General de Salud y sus modificatorias.
- Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, aprueba el TUO de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Decreto Supremo N° 013-2006-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo.
- Resolución Ministerial N° 456-2007/MINSA, que aprueba la NTS N° 050 MINSA/DGSPV.02 "Norma Técnica de Salud para la acreditación de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo."
- Decreto Supremo 002-2019-SA, se aprueba el Reglamento para la gestión de reclamos y denuncias de los usuarios de las Instituciones Administradoras de fondos de aseguramiento en salud-IAFAS, Instituciones prestadores de Servicios de Salud -IPRESS y Unidades de Gestión de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud -UGIPRESS, Publicas Privadas o Mixtas.
- Resolución Ministerial N° 546 - 2011/ MINSA, que aprueba la NTS N° 021- MINSA/DGSP/V.03 Norma Técnica de Salud "Categorías de Establecimientos del Sector Salud".
- Resolución Ministerial N° 527-2011/MINSA, se aprueba la Guía Técnica para Evaluación de la Satisfacción del Usuario Externo en los Establecimientos y Servicios Médicos de Apoyo.
- Resolución Ministerial N° 626-2008/MINSA que aprueba la Directiva Administrativa N° 142-MINSA/OGGRH-v.01 "Normas y Procedimiento para el



J. HERRERA F.



J. RODRIGUEZ O.



	EESS. II-1 HOSPITAL DE CHULUCANAS UPSS PATOLOGIA CLINICA MANUAL DE CALIDAD DEL UPSS DE PATOLOGÍA CLÍNICA		Código:	001
			Fecha de emisión	31/01/2025
			Edición:	V1
			Fecha de vigencia	01/01/2026

proceso de la evaluación del desempeño y conducta laboral"

- Resolución Ministerial N° 627-2008/MINSA, que aprueba la NTS N°072-MINSA/DGSPVO.1 Norma Técnica de Salud de la Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica.
- Ley N° 30224, Ley que crea el Sistema Nacional para la Calidad y el Instituto Nacional de Calidad (INACAL).
- NTP-ISO 15189:2022 "Norma Técnica Peruana" - LABORATORIOS CLINICOS. Requisitos particulares para la calidad y la competencia.

6. Contenido

6.1. Siglas

- PC: Patología Clínica.
- HCH: E.S. II-1 Hospital Chulucanas
- POCT (Point of care testing): Análisis cerca al paciente
- SGC: Sistema de Gestión de Calidad
- ISO: International Organization for Standardization (Organización Internacional de Normalización)
- HIS: Sistema de Información Hospitalaria
- LIS: Sistema de Información para Laboratorio

6.2. Definiciones Operativas

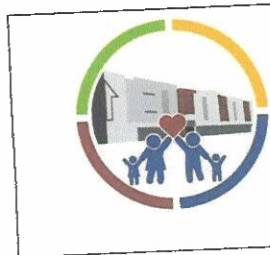
- Calidad: Según la Norma ISO 9000: "la calidad es el grado en el que un conjunto de características inherentes a un objeto (producto, servicio, proceso, persona, organización, sistema o recurso) cumple con los requisitos"
- Responsable de la UPSS de Patología Clínica: Personas que dirigen gestiona las actividades de los laboratorios del la UPSS de Patología Clínica.
- Laboratorio: Servicios de procesos analíticos que en su conjunto forman la UPSS de Patología Clínica (Ejemplo Microbiología, Hematología y Hemostasia, Bioquímica, etc.).
- Indicador de la calidad: Medida del grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos (Ejemplo tiempo de respuesta de un análisis clínico).
- Laboratorio clínico: Laboratorio destinado a realizar análisis biológicos, microbiológicos, inmunológicos, químicos, hematológicos, biofísicos, citológicos, patológicos, genéticos u otros análisis de muestras obtenidas del cuerpo humano con el fin de proveer información para el apoyo al diagnóstico, docencia, investigación, tratamiento, monitorización, gestión, prevención de la enfermedad. Evaluación integral o parcial de la salud de las personas.
- No Conformidad: Incumplimiento de un requisito.



	EESS. II-T HOSPITAL DE CHULUCANAS UPSS PATOLOGIA CLINICA MANUAL DE CALIDAD DEL UPSS DE PATOLOGÍA CLÍNICA		Fecha de emisión	01/01/2026
			Edición:	V1
			Fecha de vigencia	01/01/2026

- g. Objetivo de la calidad: Algo ambicionado, o pretendido, relacionado con la calidad.
- h. Point Of Care Testing (POCT): Análisis cerca al paciente, efectuados cerca o en el lugar donde se halla el paciente, para mejorar el tiempo de respuesta.
- i. Política de Calidad: Intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad tal como se expresan formalmente por la alta dirección.
- j. Proceso: Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en elementos de salida.
- k. Procedimiento documentado: Forma específica para llevar a cabo una actividad o un proceso, que está documentado, implementado y mantenido.
- l. Procesos pre-analíticos; fase pre-analítica: Procesos que se inician, en orden cronológico, desde la solicitud del médico que incluyen la solicitud de análisis, preparación e identificación del paciente, toma de muestras primarias, transporte de la muestra, terminando al iniciar el proceso analítico.
- m. Proceso analítico: Conjunto de operaciones analíticas intercaladas que se realizan entre la muestra y el resultado (ejecución del análisis).
- n. Procesos post-analíticos; fase post-analítica: Procesos que siguen al análisis, que incluyen la revisión de los resultados, retención y almacenamiento del material clínico, disposición de las muestras y desechos. Formatear, emitir, informar y retener los resultados del laboratorio.
- o. Sistema de Gestión de la calidad: Sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.
- p. Tiempo de respuesta: Tiempo transcurrido entre dos puntos especificados a través de los procesos pre análisis y post análisis.





**E.E.S. II-1 HOSPITAL DE
CHULUCANAS
UPSS PATOLOGIA CLINICA
MANUAL DE CALIDAD DEL UPSS DE
PATOLOGÍA CLÍNICA**

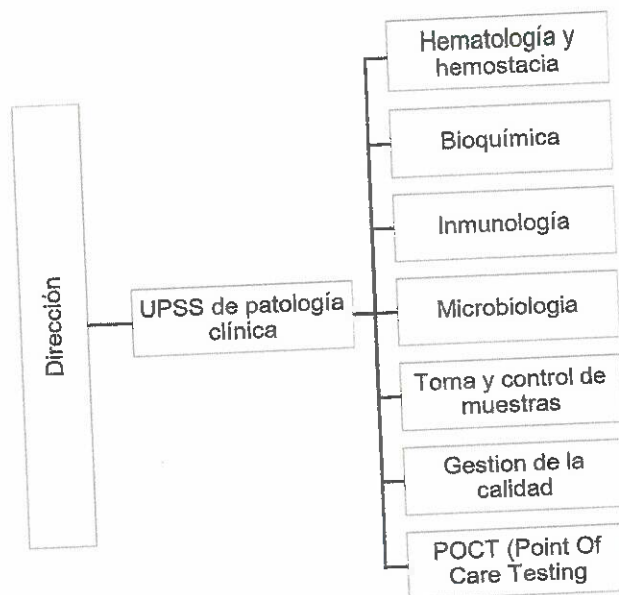
Código:	
Fecha de emisión	31/01/2025
Edición:	V1
Fecha de vigencia	01/01/2026

6.3. Requisitos de Gestión

6.3.1. Organización y Responsabilidad de la UPSS de Patología Clínica

6.3.1.1. Organización: La organización de la UPSS de Patología Clínica se describe en el siguiente organigrama.

Gráfico N° 01. Organización Funcional de la UPSS de Patología Clínica



a. Entidad legal:

Unidad Ejecutora N° 404 "E.S. II-1 Hospital Chulucanas"

Dirección fiscal: A.H. Vate Manrique Mza. Z Lote. 1

RUC: 20483997541.

Código RENIPRESS: 00002161

b. Conducta Ética:

La UPSS de Patología Clínica deberá contar con un Código de Ética, para lo cual se deberá elaborar un documento Código de Ética, en este se precisará los principios éticos y de idoneidad, la confidencialidad y los derechos de los pacientes.

c. Responsable del Laboratorio

Está representado por el responsable de la UPSS de Patología Clínica.

Las responsabilidades del responsable de la UPSS de Patología Clínica están definidas en el perfil de puesto que se requieren para el cargo.

El responsable de UPSS de Patología Clínica tiene la competencia y autoridad para disponer de los recursos necesarios para cumplir con las metas propuestas por la



	EES. II-1 HOSPITAL DE CHULUCANAS UPSS PATOLOGIA CLINICA MANUAL DE CALIDAD DEL UPSS DE PATOLOGÍA CLÍNICA	Código:	001
		Fecha de emisión	31/01/2025
		Edición:	V1
		Fecha de vigencia	01/01/2026

UPSS de Patología Clínica, así como de asegurar el correcto desarrollo y ejecución de los procesos operativos y administrativos, para ello:

El responsable de UPSS de Patología Clínica designado debe:

- Proporcionar un liderazgo efectivo de la UPSS Patología Clínica, incluyendo la participación en la planificación del presupuesto y la gestión financiera, de acuerdo con la asignación institucional de tales responsabilidades.
- Relacionarse y funcionar efectivamente con los organismos de acreditación y regulatorios aplicables, funcionarios oficiales pertinentes, la comunidad del cuidado de la salud, la población de pacientes atendidos y los proveedores con acuerdos formales, cuando sea necesario.
- Asegurar la existencia de un número suficiente de personal calificado con la educación, formación o entrenamiento y competencia necesaria para proporcionar servicios de laboratorio clínico que cumplan con los requisitos y necesidades del usuario.
- Asegurar la implementación de la política de la calidad.
- Implementar un ambiente de laboratorio seguro de acuerdo con las buenas prácticas y requisitos aplicables.
- Servir como un miembro activo del personal clínico para aquellos servicios atendidos, si es aplicable y apropiado.
- Asegurar la prestación de asesoramiento clínico con respecto a la elección de los análisis, el uso del servicio y la interpretación de los resultados de los análisis.
- Seleccionar y hacer el seguimiento a los proveedores del laboratorio.
- Proporcionar programas de desarrollo profesional para el personal del laboratorio y oportunidades para participar en actividades científicas y otras actividades de organizaciones profesionales de laboratorio.
- Definir, implementar y monitorear los estándares de desempeño y mejora de la calidad del o los servicios del laboratorio clínico.
- Hacer seguimiento a todo el trabajo realizado en el laboratorio para determinar que se está generando información clínicamente relevante.
- Tratar cualquier queja, solicitud o sugerencia del personal y/o usuarios de los servicios del laboratorio.
- Diseñar e implementar un plan de contingencia para asegurar que los servicios esenciales estén disponibles durante las situaciones de emergencia u otras condiciones, cuando los servicios del laboratorio se encuentren limitados o no estén disponibles.
- Planificar y dirigir la investigación y desarrollo, cuando sea apropiado.

6.3.1.2. Responsabilidades del responsable de la UPSS de Patología Clínica

a. Compromiso del responsable

- Comunicar al personal de laboratorio la importancia de cumplir con las necesidades y requisitos de los usuarios.



	E.E.S.S. II-1 HOSPITAL DE CHULUCANAS UPSS PATOLOGIA CLINICA MANUAL DE CALIDAD DEL UPSS DE PATOLOGÍA CLÍNICA	Código:	001
		Fecha de emisión	31/01/2025
		Edición:	V1
		Fecha de vigencia	01/01/2026

- Establecer la política de la calidad de laboratorio.
- Asegurar que los objetivos de la calidad y planeación estén establecidos.
- Definir responsabilidades, autoridades e interrelaciones de todo el personal de laboratorio.
- Establecer procesos de comunicación.
- Designar un responsable de calidad.
- Efectuar revisiones por la dirección.
- Asegurar que todo el personal sea competente para realizar sus actividades asignadas.
- Asegurar la disponibilidad de recursos adecuados para realizar apropiadamente las actividades.

b. Necesidades de los Usuarios

- La UPSS de Patología Clínica del HCH cuenta con un portafolio de Servicios definidos que se encuentra disponible en el Sistema de Laboratorio del HCH para su uso por los médicos del HCH.
- Asimismo, la UPSS de Patología Clínica cuenta con un equipo de Técnicos de laboratorio para apoyar en las consultas de las condiciones preanalíticas de los análisis de laboratorio; además, se tiene un equipo de Tecnólogos Médicos, Médicos Patólogos Clínicos y responsable de la UPSS de Patología Clínica para atender las necesidades de los usuarios.

c. Política de Calidad

El responsable de la UPSS de Patología Clínica ha definido la política de calidad de la siguiente manera:



	E.E.S. II-1 HOSPITAL DE CHULUCANAS UPSS PATOLOGIA CLINICA MANUAL DE CALIDAD DEL UPSS DE PATOLOGÍA CLÍNICA	Código:	001
		Fecha de emisión	31/01/2025
		Edición:	V1
		Fecha de vigencia	01/01/2026

Política de Calidad de la UPSS de Patología Clínica

La UPSS de Patología Clínica del HCH está comprometido a brindar Servicios de Apoyo al Diagnóstico con análisis clínicos de Laboratorio de manera confiable y oportuna, que cumplan con satisfacer las necesidades de nuestros usuarios internos y externos.

Para ello, enfocamos nuestra política en los requisitos de nuestros usuarios y en la mejora continua de nuestros procesos, a través de la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad basado en el cumplimiento de los requisitos legales-reglamentarios nacionales, contando con profesionales altamente competentes, insumos de calidad y haciendo uso de tecnología avanzada para lograr procesos con el compromiso de mejora continua del Sistema de Gestión de Calidad.



EL responsable de la UPSS de Patología Clínica se asegurará de que esta política sea comunicada y entendida dentro de la organización y es revisada para que su adecuación sea continua.

d. Objetivos de la Calidad y Planificación



El responsable de la UPSS de Patología Clínica ha establecido los objetivos de calidad, los cuales se encuentran definidos de la siguiente manera:



	EESS. II-1 HOSPITAL DE CHULUCANAS UPSS PATOLOGIA CLINICA	Código:	001
		Fecha de emisión	31/01/2025
	MANUAL DE CALIDAD DEL UPSS DE PATOLOGÍA CLÍNICA	Edición:	V1
		Fecha de vigencia	01/01/2026

Objetivos de la UPSS de Patología Clínica

1. Brindar servicios de análisis clínicos de manera confiable y oportuna.
2. Atender los requerimientos de nuestros usuarios, para mejorar su satisfacción.
3. Establecer una cultura de calidad basada en la mejora continua.
4. Implementar y mantener un Sistema de Gestión de Calidad que cumpla con los requisitos establecidos en normativa legal nacional de aplicación para el laboratorio clínico.
5. Asegurar la competencia de nuestro personal y el cumplimiento de capacitaciones continuas.
6. Contar con herramientas tecnológicas que asistan nuestros procesos operativos.

Estos objetivos son precisos para cumplir las necesidades y los requisitos de los usuarios, son medibles y coherentes con la política de la calidad.

El responsable de la UPSS de Patología Clínica se asegura mediante la planificación del Sistema de Gestión de Calidad que se cumplan los requisitos y los objetivos de calidad.

e. Responsabilidad, Autoridad e Interrelaciones

Los cargos y responsabilidades de la UPSS de Patología Clínica se encuentran descritos en los perfiles de puesto, en el cual se incluye la designación de los responsables de cada función en el laboratorio.

Asimismo, el HCH ha definido a través del organigrama de la Institución las interrelaciones entre las áreas de la organización.

f. Comunicación

El responsable de la UPSS de Patología Clínica impulsa las comunicaciones con el personal a través de:

- Reuniones de seguimiento.
- Reuniones para la revisión por la dirección del HCH Reuniones formativas y/o informativas carpetas compartidas con información relevante.
- Memorándum con indicaciones y/o acuerdos establecidos.
- Anuncios, recordatorios, recomendaciones a través de correo o celular.

g. Responsable de la Calidad

El responsable de la UPSS de Patología Clínica designará dos responsables de calidad que poseen la responsabilidad y autoridad para:



	E.E.S. II-1 HOSPITAL DE CHULUCANAS UPSS PATOLOGIA CLINICA MANUAL DE CALIDAD DEL UPSS DE PATOLOGÍA CLÍNICA	Código:	001
		Fecha de emisión	31/01/2025
		Edición:	V1
		Fecha de vigencia	01/01/2026

- Asegurar que se establezcan, implementen y mantengan los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de la Calidad.
- Informar sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y cualquier necesidad de mejora.
- Promover la toma de conciencia de los requisitos y necesidades de los usuarios.

6.3.2. Sistema de Gestión de Calidad

6.3.2.1. Requisitos Generales

La UPSS de Patología Clínica ha implementado y documentado un Sistema de Gestión de calidad a través del cual identifica oportunidades para la mejora continua. Este sistema de gestión de la calidad permite:

- Identificar los procesos.
- Asegurar la disponibilidad de los recursos.
- Realizar seguimiento, medición y análisis de los procesos.
- Implantar acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de los procesos.

6.3.2.2. Requisitos de la Documentación

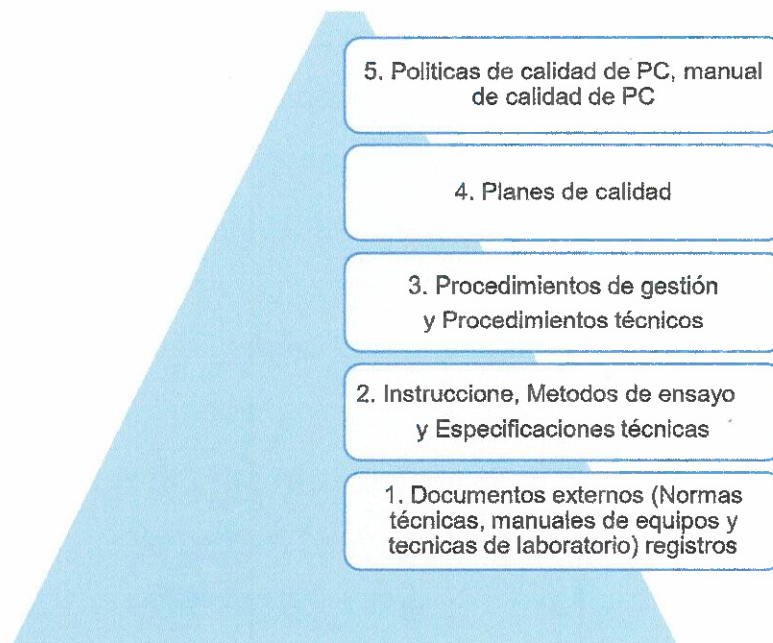
a. La documentación del sistema de gestión de calidad de la UPSS de Patología Clínica del HCH incluye:

- Registros que evidencian el cumplimiento del sistema de gestión de calidad.
- Documentos externos como referencia bibliográfica, instructivos de uso, y/o copias de normativas y reglamentación aplicable.
- Instrucciones, métodos de ensayo, especificaciones técnicas, flujogramas y otros documentos necesarios que ayudan al control de procesos.
- Procedimientos de gestión, Manuales de Procedimientos y Guías Técnicas de Procedimientos, las que incluyen Procedimientos Operativos Estándar según aplique.
- Manual de Calidad, en el cual se estable el sistema de gestión de calidad que deberá implementarse.
- Declaración de la Política de calidad, según lo establecido en el presente documento.



	EESS. II-1 HOSPITAL DE CHULUCANAS UPSS PATOLOGIA CLINICA MANUAL DE CALIDAD DEL UPSS DE PATOLOGÍA CLÍNICA	Código:	001
		Fecha de emisión	31/01/2025
		Edición:	V1
		Fecha de vigencia	01/01/2026

Gráfico N° 2: Estructura Documentaria



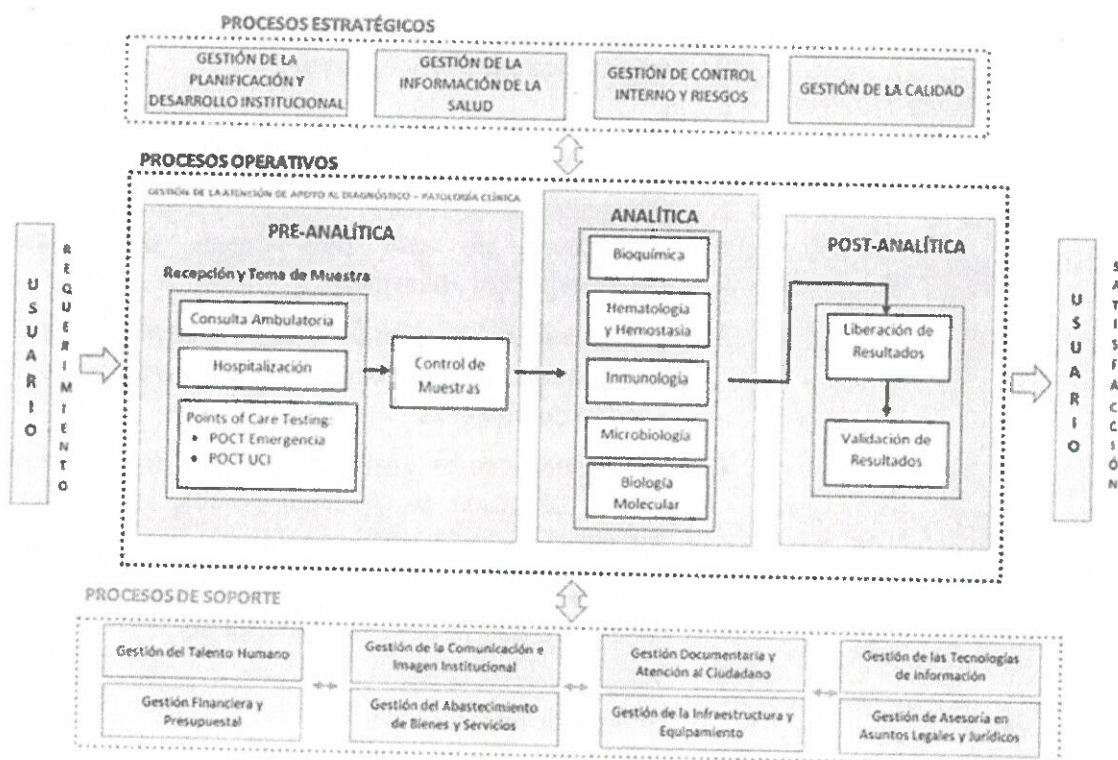
*PC: Patología Clínica

b. Interacción de Procesos

La UPSS de Patología Clínica ha identificado sus procesos y la interacción de los mismos; se elaboró el mapa de procesos alineados a la Directiva Administrativa N° 288 - MINSA /2020/OGPPM "Lineamientos para la implementación de la gestión por Procesos en Salud"



	EESS. II-1 HOSPITAL DE CHULUCANAS	Código:	001	
		Fecha de emisión	31/01/2025	
	UPSS PATOLOGIA CLINICA	Edición:	V1	
		MANUAL DE CALIDAD DEL UPSS DE PATOLOGÍA CLÍNICA	Fecha de vigencia	01/01/2026



d. Manual de Calidad

El presente Manual de Calidad describe todos los procesos que involucran la gestión de la calidad de la UPSS de Patología Clínica y hace referencia a los procedimientos y otros documentos que esta deberá implementar.

6.3.3. Control de Documentos

La UPSS de Patología Clínica definirá el control de los documentos y registros en el Procedimiento Operativo Estándar "Gestión de Documentos y Registros" (POE-GC-01), el cual ha incluido las disposiciones establecidas por el HCH en su Directiva.

Este control de documentos asegura que:

- Todos los documentos emitidos en la UPSS de Patología Clínica como parte del sistema de gestión de calidad estén revisados y aprobados por el personal autorizado.
- Se mantenga un registro de documentos vigentes, las versiones y el control de la distribución, los cuales se encontrarán identificados en la "Lista Maestra de documentos internos".
- Los documentos obsoletos sean retirados de los puntos de utilización.

El responsable de la UPSS de Patología Clínica asegura que los documentos han sido comprendidos y están permanentemente mantenidos a través de las auditorías internas correspondientes, y a través del seguimiento y medición efectuado por los responsables de Calidad.



	E.E.S. II-1 HOSPITAL DE CHULUCANAS UPSS PATOLOGIA CLINICA MANUAL DE CALIDAD DEL UPSS DE PATOLOGÍA CLÍNICA	Código:	001
		Fecha de emisión	31/01/2025
		Edición:	V1
		Fecha de vigencia	01/01/2026

6.3.4. Acuerdos del Servicio

La UPSS Patología Clínica deberá contar con el Procedimiento Operativo Estándar para acuerdos de servicio; este documento establecerá las pautas para realizar los acuerdos de servicios de análisis clínicos con las diferentes áreas del HCH.

Cada solicitud de exámenes de laboratorio aceptada por la UPSS de Patología Clínica se debe considerar como un acuerdo.

Los acuerdos para prestar los servicios de laboratorio clínico tomarán en cuenta la solicitud, el análisis y el informe. El acuerdo especificará la información necesaria en la solicitud para asegurar un análisis e interpretación del resultado adecuados.

Cuando la UPSS de Patología Clínica llega a un acuerdo para prestar servicios de exámenes de laboratorio clínico, debe considerar:

- Los requisitos de los usuarios deben ser definidos, documentados y comprendidos.
- El laboratorio tiene la capacidad y los recursos para cumplir con requisitos.
- El personal del laboratorio tiene las habilidades y experiencia para realizar los análisis solicitados.
- Los procedimientos de análisis solicitados son apropiados y satisfacen necesidades de los usuarios.
- Informar a los usuarios de las desviaciones respecto de los acuerdos que tengan un impacto sobre los resultados de los análisis.

Registro de Contratos

Todas las solicitudes atendidas por laboratorio quedan registradas en Software SIGLA (LIS).

Los acuerdos con las Unidades Organicas del HCH quedan establecidas a través de actas de reunión.

6.3.5. Análisis Realizados por Laboratorios de Derivación

La UPSS de Patología Clínica realiza la derivación de algunas muestras a laboratorios de referencia para su proceso y/o confirmación/verificación.

Los exámenes derivados, así como la institución a la cual son derivados, se deberán registrar en el "Registro de Laboratorios de Referencia".

6.3.6. Servicios Externos y Suministros

El HCH realiza la selección de sus servicios externos y suministros a través del "Equipo de Logística".

Los equipos y materiales suministrados no son utilizados hasta que no se verifique que cumplen con las especificaciones definidas según las órdenes de compra realizadas. Corresponde a la UPSS de Patología Clínica brindar una verificación adicional en referencia a las cantidades, estados de los productos, identificación de los mismos, comprobación de fecha de vencimiento, etc. y alertar a logística en caso de alguna inconformidad.

6.3.7. Servicios de Consultoría

La UPSS de Patología Clínica brinda información a los usuarios a través de:



	EESS. II-1 HOSPITAL DE CHULUCANAS UPSS PATOLOGIA CLINICA MANUAL DE CALIDAD DEL UPSS DE PATOLOGÍA CLÍNICA	Código:	001
		Fecha de emisión	31/01/2025
		Edición:	V1
		Fecha de vigencia	01/01/2026

- El portafolio de servicios que realiza el laboratorio la cual se encuentra disponible en el HIS.
- Comentarios e informes brindados por los profesionales de laboratorio que apoyen y/o clarifiquen la interpretación de un resultado emitido.
- Información sobre las condiciones pre-analíticas que debe tener el paciente en función a los exámenes clínicos solicitados.
- Información sobre la selección de los exámenes clínicos y el uso de los mismos (tipo de muestra requerida, limitaciones clínicas de los procedimientos, frecuencia de proceso, etc.)

6.3.8. Resolución de Reclamos

El HCH ha establecido el flujo de atención de quejas/reclamos, el cual se anexa en el presente documento.

Asimismo, la UPSS de Patología Clínica ha elaborado un procedimiento interno para el manejo de quejas u otra retroalimentación recibida de médicos, pacientes, personal de laboratorio u otras partes interesadas, para lo cual se deberá elaborar el procedimiento operativo estándar "Resolución de Quejas".

En este documento se detallará cómo se mantienen los registros de las reclamaciones y de las investigaciones y acciones correctivas tomadas por la UPSS de Patología Clínica, para los casos en que proceda alguna queja o sugerencia.

6.3.9. Identificación y Control de No Conformidades

La UPSS de Patología Clínica deberá contar con un procedimiento documentado para identificar y gestionar las no conformidades en cualquier aspecto del sistema de gestión de calidad, los cuales incluyen los procesos de las fases preanalítica, analítica y post-analítica. Este documento deberá ser el Procedimiento Operativo Estándar "Gestión de No Conformidad".

En este procedimiento quedara establecido el personal responsable para la gestión de la no conformidad, las acciones a tomar, el registro de los mismos y la toma de acciones correctivas según aplique.

6.3.10. Acciones Correctivas y Preventivas

La UPSS de Patología Clínica deberá establecer el Procedimiento Acciones correctivas y preventivas", en el cual se definirá el análisis a realizar para determinar las causas que generan la no conformidad y las acciones necesarias para eliminarlas, así como el registro y seguimiento de los mismos.

Asimismo, los responsables de Calidad del laboratorio son los encargados de hacer seguimiento a las acciones correctivas y preventivas realizadas para el monitoreo de su efectividad.

6.3.11. Mejora Continua

El responsable de la UPSS de Patología Clínica revisa todos los procedimientos del laboratorio a fin de identificar cualquier causa potencial de no conformidad u alguna oportunidad de mejora de cualquiera de los procesos del laboratorio.

Para este monitoreo, se han establecido indicadores que evalúan el funcionamiento y



	EESS. II-1 HOSPITAL DE CHULUCANAS UPSS PATOLOGIA CLINICA MANUAL DE CALIDAD DEL UPSS DE PATOLOGÍA CLÍNICA	Código:	001
		Fecha de emisión	31/01/2025
		Edición:	V1
		Fecha de vigencia	01/01/2026

eficacia del servicio, estos indicadores deberán estar detallados en el documento "Registro de Indicadores de la UPSS de Patología Clínica del HCH".

Los planes de acción de mejora continua son desarrollados y documentados y la medición de la eficacia de estas acciones será determinada a través de una siguiente revisión enfocada o auditoria del proceso en cuestión.

6.3.12. Control de los Registros

La UPSS de Patología Clínica para el control de los documentos y registros lo realizará en el procedimiento denominado "Gestión de Documentos y Registros". Asimismo, para el control de los registros se empleará la "Lista maestra de formatos y registros".

6.3.13. Evaluaciones y Auditorías

Se tendrá que elaborar el procedimiento de Auditorías Internas donde se definirá el proceso de evaluación y auditoría interna necesarios para:

- Evidenciar que los procesos de la UPSS de Patología Clínica están cumpliendo con los requisitos establecidos.
- Asegurar la conformidad del sistema de gestión de calidad.
- Mantener la mejora continua de la UPSS de Patología Clínica.

Asimismo, se realizará el Programa Anual de Auditorías Internas, para establecer la frecuencia con la que se realizaran las auditorías a los procesos operativos.

a) Indicadores

Se ha definido la revisión de los indicadores fijados. Estos indicadores han sido establecidos en cumplimiento a la normativa peruana N°072- MINSA/DGSP-V.01 "Norma Técnica de Salud de la Unidad productora de Servicios de Patología Clínica" y abarcan todos los procesos del laboratorio. Estos indicadores deberán estar registrados en el formato "Registro de Indicadores de la UPSS de Patología Clínica del HCH".

Asimismo, se elaborará el Procedimiento para medición de indicadores de la UPSS de Patología Clínica del HCH donde se definirá la metodología de medición y frecuencia de cada uno de estos indicadores

b) Gestión de Riesgos

La UPSS de Patología Clínica evalúa y gestiona el impacto de los procesos y las posibles fallas que puedan afectar la seguridad del paciente. Para la gestión de riesgos se tendrá que diseñar un procedimiento de Gestión de Riesgos, además de una Matriz de Análisis de Riesgos.

c) **Revisiones por Organizaciones Externa** Para las auditorías externas se aplicará el mismo procedimiento de las auditorías internas, para lo cual se tendrá que elaborar un Procedimiento de Auditorías Internas y Externas.

6.3.14. Revisión por la Dirección

La UPSS de Patología Clínica ha establecido una revisión por la Dirección del HCH de



	EESS. II-1 HOSPITAL DE CHULUCANAS UPSS PATOLOGIA CLINICA MANUAL DE CALIDAD DEL UPSS DE PATOLOGÍA CLÍNICA		Código:	001
			Fecha de emisión	31/01/2025
			Edición:	V1
			Fecha de vigencia	01/01/2026

manera semestral, para asegurar la continua adecuación del sistema de calidad del laboratorio. Estas revisiones permiten introducir cualquier cambio o mejora necesarios. Para las conclusiones y/o acciones que resultan de las revisiones por la dirección se tendrá que implementar un formato de Acuerdos de revisión por la dirección de la UPSS de Patología Clínica del HCH.

Es parte de la revisión de la UPSS de Patología Clínica incluir los siguientes puntos:

- Sugerencias del personal.
- Revisiones por organizaciones externas.
- Revisiones de auditorías internas.
- Resultados de la participación en programas de evaluación externa de la calidad.
- Producción del laboratorio (cambio en el volumen y alcance de trabajo del personal).
- Monitorización de los indicadores.
- Seguimiento y resolución de las reclamaciones.
- Recomendaciones para la mejora continua.

6.4. Requisitos Técnicos

6.4.1. Personal

El HCH realiza la contratación del personal y mantiene los registros de sus contrataciones a través del equipo de Personal.

La UPSS de Patología Clínica ha definido los puestos y funciones de los cargos en el documento de Perfil de Puestos de la UPSS de Patología Clínica del HCH.

a) Formación Continua y Desarrollo Profesional

Las necesidades formativas del personal se definirán en el Plan de Desarrollo de Personas (PDP).

Asimismo, se elaborará un formato de Programa de Capacitación donde se registrarán las capacitaciones brindadas al personal y que han sido gestionadas por el laboratorio a través de sus proveedores. Este programa incluye capacitaciones externas e internas.

b) Revisiones del Desempeño del Personal

Las revisiones del desempeño son realizadas por el responsable de la UPSS de Patología Clínica, los Médicos Patólogos y los encargados de cada sección, siguiendo como modelo la Directiva Administrativa N° 142-MINSA/OGGRHV.01 "Normas y procedimiento para el proceso de evaluación del desempeño y conducta laboral". Para el registro de la revisión de desempeño se utiliza el formato "Evaluación de desempeño y conducta laboral (Profesionales)" y "Evaluación de desempeño y conducta laboral (Técnicos)".

6.4.2. Instalaciones y Condiciones Ambientales

La UPSS de Patología Clínica del HCH posee la infraestructura, equipamientos y medios necesarios para desarrollar sus actividades, asegurando la calidad y seguridad de sus procesos.



	EESS. II-1 HOSPITAL DE CHULUCANAS UPSS PATOLOGIA CLINICA	Código:	001
		Fecha de emisión	31/01/2025
	MANUAL DE CALIDAD DEL UPSS DE PATOLOGÍA CLÍNICA	Edición:	V1
		Fecha de vigencia	01/01/2026

a) Instalaciones del Laboratorio

Se controla el acceso a las áreas de proceso (acceso restringido solo para personal autorizado)

La información de las muestras de pacientes, los resultados y los recursos de laboratorio están protegidos contra el acceso no autorizado.

Los sistemas de comunicación dentro del laboratorio son adecuados para asegurar la transferencia de información.

Se tienen dispositivos de seguridad (señalética de evacuación, acceso a duchas de emergencia, acceso a extintores, etc.)

b) Instalaciones de Almacenamiento

Se cuenta con un acceso adecuado a los servicios higiénicos, a un suministro de agua para beber, un área para almacenar los equipos de protección personal y un área para almacenar sus objetos personales durante la jornada laboral.

c) Instalaciones para el Personal

Se cuenta con un acceso adecuado a los servicios higiénicos, a un suministro de agua para beber, un área para almacenar los equipos de protección personal y un área para almacenar sus objetos personales durante la jornada laboral.

d) Instalaciones para la Toma de Muestra de los Pacientes

Se tiene las instalaciones necesarias para la toma de muestra de los pacientes. Para la toma de muestra de los pacientes no hospitalizados se cuenta con un área de recepción y sala de espera, mientras que para el proceso específico de toma de muestra se cuenta con cuatro (04) cubículos separados y un cubículo adicional para toma de muestras especiales.

e) Mantenimiento de la Instalación y Condiciones Ambientales

Las actividades de mantenimiento de las instalaciones y condiciones ambientales son definidas y gestionadas a través del Área de Servicios General del E.S. II-1 Hospital Chulucanas.

6.4.3. Equipamiento de Laboratorio, Reactivos y Consumibles

La selección, compra y gestión de equipos se realiza a través del Equipo de Logística del HCH.

La UPSS de Patología Clínica es quien genera el requerimiento de los equipos y materiales que necesita para el proceso de los exámenes clínicos que realiza y define las especificaciones técnicas que requiere.

a) Ensayos de Aceptación de los Equipos

Cualquier equipo nuevo es sometido a un proceso de verificación y comprobación de funcionamiento. De forma general este proceso consiste en:

Comprobación del funcionamiento mediante el proceso y aceptación de las calibraciones y controles.



	EESS. II-1 HOSPITAL DE CHULUCANAS UPSS PATOLOGIA CLINICA MANUAL DE CALIDAD DEL UPSS DE PATOLOGÍA CLÍNICA	Código:	001
		Fecha de emisión	31/01/2025
		Edición:	V1
		Fecha de vigencia	01/01/2026

- Comprobación del funcionamiento mediante el uso de muestras reales para verificar efecto de matriz sobre la repetibilidad, así como la evaluación de la precisión.
- Procesamiento de muestras provenientes de participación en programas de evaluación externa de la calidad, para la evaluación de la concordancia y exactitud.

b) Instrucciones de Uso de los Equipos

Los equipos son utilizados por el personal autorizado y capacitado para manejarlos. Los manuales de los equipos, instrucciones de uso y guías rápidas son controlados adecuadamente y localizados con acceso al personal usuario.

c) Mantenimiento y Reparación de los Equipos

La UPSS de Patología Clínica se tienen equipos propios del E.S. II-1 Hospital Chulucanas y equipos en cesión de uso (comodato).

Para el caso de los equipos propios del E.S. II-1 Hospital Chulucanas, el cronograma de mantenimiento y las acciones de mantenimiento (preventivas y correctivas) son realizadas y gestionadas a través del Área de Servicios Generales del E.S. II-1 Hospital Chulucanas.

Para el caso de los equipos en cesión de uso, el cronograma de mantenimiento y las acciones de mantenimiento (preventivas y correctivas) son realizadas y gestionadas por cada proveedor.

Para mayor detalle sobre los mantenimientos se coordinará con el Área de Servicios Generales para la elaboración del documento Manual de Mantenimiento preventivo y correctivo de equipos de la UPSS de patología clínica del E.S. II-1 Hospital Chulucanas.



J. HERRERA F.

d) Notificación de los Incidentes Adversos de los Equipos

Los incidentes adversos y accidentes que se pueden atribuir directamente a los equipos son notificados al responsable de calidad, al médico patólogo y al Área de Servicios Generales o proveedor según sea el caso.

Estos incidentes serán registrados en el formato Productos No Conformes.

e) Registro de los Equipos

Para el registro se tendrá un inventario de los equipos de la UPSS de Patología Clínica del E.S. II-1 Hospital Chulucanas, en coordinación con el equipo de patrimonio, para ello se elaborará el documento Inventario de equipos analíticos, no analíticos y de cómputo.

f) Reactivos y Consumibles

Se mantiene un registro de los insumos utilizados. Este registro se mantiene en un Kardex, cuyas entradas y salidas son actualizadas de manera continua.

g) Reactivos y Consumibles - Recepción y Almacenamiento

Para la recepción de los insumos, se informa al Área de Farmacia del E.S. II-1 Hospital Chulucanas, y se coteja los insumos recibidos en función a la Guía de Remisión que



J. RODRIGUEZ O.



	EESS. II-1 HOSPITAL DE CHULUCANAS UPSS PATOLOGIA CLINICA MANUAL DE CALIDAD DEL UPSS DE PATOLOGÍA CLÍNICA	Código:	001
		Fecha de emisión	31/01/2025
		Edición:	V1
		Fecha de vigencia	01/01/2026

emite el proveedor. Si todo se encuentra conforme se firma la guía en señal de conformidad y los insumos que en custodia del Área de Farmacia.

El almacenamiento de los insumos recibidos se realiza de acuerdo con las especificaciones del fabricante.

h) Reactivos y Consumibles - Pruebas de Aceptación

Antes de la utilización de un reactivo, el Área de Farmacia deberá emitir un informe de evaluación técnica de los requisitos documentarios expuestos en las especificaciones técnicas de las bases de las Licitaciones.

La UPSS de Patología Clínica realiza las pruebas de aceptación a través de la evaluación del control de calidad interno, según el aseguramiento de calidad establecido en los procedimientos cada sección del laboratorio.

i) Reactivos y Consumibles - Gestión de Inventario

El control de los insumos se gestiona mediante el manejo del kardex para cada sección del laboratorio.

j) Reactivos y Consumibles – Instrucciones de Uso

Cada insumo posee un instructivo de uso (inserto) que se encuentra disponible para el personal de la UPSS de Patología Clínica. Estos insertos pueden estar almacenados de manera virtual (carpeta compartida) o de manera física (File de Documentos externos) según sea el caso.

k) Reactivos y Consumibles – Informe de Incidentes Adversos

Los incidentes adversos y accidentes que se pueden atribuir directamente a los reactivos o consumibles, serán informados al responsable de calidad, al Médico Patólogo y al proveedor.

Para los registros de estos incidentes deberá elaborarse el formato Productos No Conformes.

l) Reactivos y Consumibles – Registros

El registro de información de cada insumo será registrado en el Kardex que maneja cada sección del laboratorio.

6.4.4. Procedimiento Pre-Examen

a) Información para los usuarios

La UPSS de Patología Clínica tiene documentado en el "Manual de Toma de Muestra" información sobre los servicios ofertados, tiempo de entrega de resultados, formatos necesarios según el examen solicitado, el procedimiento para la toma de muestra, etc. Asimismo, se deberá tener un formato Lista de Condiciones Pre-Analíticas donde se encontrarán establecidas las precauciones especiales, volúmenes de muestra requeridos, preparación del paciente, entre otros.

b) Información del formulario de solicitud En el Manual de Toma de muestra ha establecido los campos importantes con los que cuenta la solicitud de exámenes de laboratorio, estos campos incluyen:



	EES. II-1 HOSPITAL DE CHULUCANAS UPSS PATOLOGIA CLINICA MANUAL DE CALIDAD DEL UPSS DE PATOLOGÍA CLÍNICA	Código:	001
		Fecha de emisión	31/01/2025
		Edición:	V1
		Fecha de vigencia	01/01/2026

Identificación del paciente, incluyendo género, fecha de nacimiento, detalles de la ubicación y un identificador único (DNI, CE, Pasaporte, PTT)

Nombre del Médico solicitante

Exámenes solicitados

Información clínicamente relevante sobre el paciente, de ser necesario.

c) Toma y manipulación de la muestra primaria

Las tomas de muestras son ejecutadas por personal capacitado de laboratorio y remitidas al laboratorio central o POCT del HCH para su análisis, según aplique. Instrucciones para las actividades previas a la toma de muestra Estas instrucciones están definidas en el Manual de Toma de Muestra.

Instrucciones para las actividades de toma de muestra Estas instrucciones están definidas en Manual de Toma de Muestra.

d) Transporte de muestras

Para el transporte de muestra se deberá contar con un documento de Transporte de Muestras, donde se incluya información necesaria con referencia al transporte de la muestra, para aquellos casos en que se requiera.

e) Recepción de la muestra

Para la recepción de la muestra se deberá contar con un Manual de Procedimientos de Control de Muestras, donde se definirá los procedimientos para asegurar que la muestra sea trazable, que se verifiquen y registren los criterios de rechazo, que se mantenga el registro de muestra recepcionada en laboratorio y en cada sección de proceso (tracking de las muestras) y la instrucción para alertar sobre la prioridad de las muestras a procesar, según se requiera.

f) Manipulación, preparación y almacenamiento previos al análisis

La UPSS de Patología Clínica dispone de instalaciones y equipos apropiadas para asegurar la conservación y la preparación de las muestras de los pacientes hasta el momento de su proceso, y evitar su deterioro, pérdida o daño durante las actividades preanalíticas.

6.4.5. Procesos de análisis

Proceso del conjunto de operaciones que tienen por objeto determinar el valor o característica de un analito o producto.

a) Selección, verificación y validación de los procedimientos de análisis

La UPSS de Patología Clínica selecciona, verifica y valida los procedimientos analíticos, para ello deberá elaborar el Procedimiento para la selección de nuevos análisis clínicos.

b) Verificación de los procedimientos de análisis. La UPSS de Patología Clínica realiza la verificación de los procedimientos analíticos cuantitativos automatizados, para ello se realiza un procedimiento para verificación bajo modelo EP15-A32, además se deberá elaborar el procedimiento Verificación Precisión y Estimación Sesgo.



	E.E.S. II-1 HOSPITAL DE CHULUCANAS UPSS PATOLOGIA CLINICA MANUAL DE CALIDAD DEL UPSS DE PATOLOGÍA CLÍNICA	Código:	001
		Fecha de emisión	31/01/2025
		Edición:	V1
		Fecha de vigencia	01/01/2026

modelo EP15-A32, además se deberá elaborar el procedimiento Verificación Precisión y Estimación Sesgo.

c) Validación de los procedimientos de análisis

La UPSS de Patología Clínica utiliza procedimientos ya validados. Para ello deberá tener un documento de Verificación, Precisión y Estimación Sesgo.

d) Intervalos de referencia biológicos o valores de decisión clínica

La UPSS de Patología Clínica realiza la verificación de valores de referencia poblacional de los análisis clínicos de mayor demanda, para ello se realiza un procedimiento para verificación bajo modelo EP28-A3C que se refiere a la definición, establecimiento y verificación de intervalos de referencia en el Laboratorio Clínico. Para los valores de referencia de la UPSS de Patología Clínica deberán elaborar el documento Matriz de Valores de Referencia de los exámenes analíticos de la UPSS de Patología Clínica.

e) Documentación de los procedimientos de análisis

El laboratorio ha documentado en los procedimientos operativos estandarizados (POE), el proceso para cada examen de laboratorio que se realiza, los cuales forman parte de un Manual/Guía Técnica de Procedimientos de cada sección de la UPSS de Patología Clínica. Esta documentación contiene lo siguiente:

- Objetivo del análisis
- Metodología del procedimiento
- Tipo de muestra
- Materiales necesarios
- Pasos del procedimiento



Asimismo, para realizar la documentación se elaborará la Lista de Condiciones Pre-Analíticas, donde estarán establecidos las precauciones especiales, volúmenes de muestra requeridos, preparación del paciente, entre otros.

6.4.6. Aseguramiento de la calidad de los resultados del análisis

El laboratorio tiene documentado sus procesos preanalíticos, analíticos y postanalíticos.

a) Control de calidad

La UPSS de Patología Clínica para el aseguramiento de control de calidad de sus procesos deberá formular los siguientes procedimientos:

- Aseguramiento del Control de Calidad Interno e Inter laboratorio para Bioquímica, Hematología, Hemostasia e Inmunología.
- Aseguramiento de Control de Calidad Interno y Externo para Microbiología.
- Aseguramiento del Control de Calidad Externo para Bioquímica, Hematología, Hemostasia e Inmunología.
- Aseguramiento de Control de Calidad de Baciloscopia.
- Materiales de control de calidad



	EESS. II-1 HOSPITAL DE CHULUCANAS UPSS PATOLOGIA CLINICA MANUAL DE CALIDAD DEL UPSS DE PATOLOGÍA CLÍNICA	Código:	001
		Fecha de emisión	31/01/2025
		Edición:	V1
		Fecha de vigencia	01/01/2026

- Datos de control de calidad
- Los datos de control de calidad quedan registrados en los equipos, la base de datos del LIS y registros manuales según sea el caso.

b) Comparaciones entre laboratorios

Participación

El laboratorio participa de programas de comparación Inter laboratorio, según criterio para cubrir la mayor parte de sus exámenes.

Enfoques alternativos

- No ha sido necesario la selección/búsqueda de enfoques alternativos, pues se ha preferido optar por programas interlaboratorio y/o programas de evaluación externa de la calidad.
- Análisis de muestras de comparaciones interlaboratorios
- Se tendrá que contar con el procedimiento Aseguramiento del Control de Calidad Interno e Interlaboratorial para Bioquímica, Hematología, Hemostasia e Inmunología, donde se establecerá el procedimiento a seguir para la participación en los programas interlaboratorio y la periodicidad de la evaluación de los resultados.
- Evaluación del desempeño del laboratorio
- La evaluación del desempeño analítico es analizada por el personal pertinente, para ello se elaborará el registrado Evaluación del desempeño analítico. En caso los criterios de desempeño determinados no se cumplan se realiza un registro de los mismos y de las acciones correctivas implementadas.

c) Comparabilidad de los resultados de los análisis

El laboratorio verifica aquellos equipos duplicados que pueden influir en la realización de los exámenes, verificando la intercambiabilidad de resultados entre equipos. Asimismo, los equipos duplicados y de back-up que utiliza el laboratorio poseen calibradores conmutables por lo que tienen comparabilidad metrológica.

6.4.7. Procesos de Post-Análisis

a) Revisión de los resultados

Para asegurar que el personal autorizado revise los análisis antes de su liberación, el Laboratorio deberá elaborar el documento Procedimiento para liberación y validación de resultados.

b) Almacenamiento, retención y disposición de muestras clínicas

Para establecer el modo de almacenamiento y disposición segura de las muestras clínicas, así como su tiempo de almacenamiento, se debe elaborar el procedimiento Almacenamiento y disposición de muestras clínicas.

6.4.8. Informe de resultados

a) Atributos del informe

El reporte de resultados de los exámenes clínicos incluye, cuando es necesario y



	E.E.S. II-1 HOSPITAL DE CHULUCANAS UPSS PATOLOGIA CLINICA MANUAL DE CALIDAD DEL UPSS DE PATOLOGÍA CLÍNICA	Código:	001
		Fecha de emisión	31/01/2025
		Edición:	V1
		Fecha de vigencia	01/01/2026

aplicable:

Comentarios sobre la calidad de la muestra

Comentarios interpretativos sobre los resultados, cuando proceda.

b) Contenido del informe

El reporte de resultados incluye, en la medida de lo posible:

- Identificación clara de los análisis
- Identificación y ubicación del paciente (en cada página)
- El procedimiento de medición
- Resultados expresados en unidades SI, unidades con trazabilidad hasta unidades SI, u otras unidades aplicables
- Los intervalos de referencia biológicos
- Interpretación de resultados, cuando proceda.
- El número de página respecto al número total de páginas

6.4.9. Emisión de los Resultados

El Laboratorio para los procedimientos estandarizados para la emisión de los resultados, incluyendo detalles de quienes pueden emitir los resultados, se tendrá que realizar el Procedimiento para liberación y validación de resultados.

Asimismo, se deberá tener un procedimiento de Liberación y validación de resultados críticos (POE-PO-0...), donde se define el procedimiento para la emisión de los valores críticos, el cual incluye la notificación inmediata al médico y el registro de los valores críticos deberán estar emitidos en un Registro de valores críticos.

a) Selección e informe de resultados automatizados

El laboratorio deberá tener un sistema para la notificación de resultados, para ello formulará el Procedimiento para liberación y validación de resultados.

b) Informes corregidos

En el Procedimiento para liberación y validación de resultados se establecerá los pasos a seguir cuando se corrige un reporte de resultados ya emitido. Este procedimiento incluye

El reporte corregido muestra la fecha y hora en que se corrige el examen y se mantiene el dato original emitido.

Para la comunicación al usuario interno a cargo del paciente, se formulará el Registro de valores críticos.

6.4.10. Gestión de la Información del Laboratorio

El E.S. II-1 Hospital Chulucanas a través de la Unidad de Administración, compromete a todo el personal a la firma del "Compromiso de Confidencialidad" para garantizar la confidencialidad permanente de la información de los pacientes.

a) Autoridades y responsabilidades

El HCH establece que la autoridad y responsabilidad del mantenimiento y modificación del sistema de información de laboratorio está a cargo del Unidad de Estadística e



	E.E.S. II-1 HOSPITAL DE CHULUCANAS UPSS PATOLOGIA CLINICA MANUAL DE CALIDAD DEL UPSS DE PATOLOGÍA CLÍNICA	Código:	001
		Fecha de emisión	31/01/2025
		Edición:	V1
		Fecha de vigencia	01/01/2026

Informática.

Asimismo, todo el personal de la UPSS de Patología Clínica tiene conocimiento y entiende el nivel de autoridad y responsabilidad que tienen en el sistema de información y según las funciones definidas en el perfil de puestos.

b) Gestión del sistema de información

La UPSS de Patología Clínica tiene definidos sistemas para la recopilación, proceso, registro, notificación del informe de laboratorio, almacenamiento o recuperación de los datos de información de los exámenes clínicos.

Estos sistemas han sido verificados para su utilización por el laboratorio antes de su introducción.

Se encuentran adecuadamente documentados a través de los procedimientos del laboratorio.

Se encuentran protegidos contra el acceso no autorizado.

Se encuentran protegidos contra la manipulación indebida o la pérdida.

Para cualquier fallo del sistema se elabora el registro de Productos no conformes y se toman acciones inmediatas y correctivas apropiadas.



7. Responsabilidades

La jefa del Servicio de Apoyo al Diagnóstico es responsable de revisar y dar el visto bueno al contenido del presente Manual de Calidad de la UPSS de Patología Clínica.

El responsable de la UPSS de Patología Clínica es responsable de revisar, dar visto bueno y verificar el cumplimiento del presente Manual de Calidad de la UPSS de Patología Clínica del Servicio de Apoyo al Diagnóstico.

El Personal de la UPSS de Patología Clínica es responsable de cumplir con las disposiciones establecidas en el presente documento, asimismo las responsabilidades quedan definidas en el Perfil de Puesto de la UPSS de Patología Clínica, el cual muestra las funciones que realiza cada persona según su puesto.



8. Anexos

Anexo 01: Organigrama Funcional del E.S II-1 Hospital Chulucanas

Anexo 02: Flujo de Resolución de Quejas/Reclamos del HCH

