



## Resolución Ejecutiva Directoral

Moquegua, 18 de abril del 2022

**VISTO:** EL Informe N° 138-2022-DIRESA-HRM/05, de fecha 09 de marzo de 2022; Informe N° 049-2022-DIRESA-HRM/05-GDRH-MA, de fecha 09 de marzo de 2022; Informe N° 585-2021-DPTO-PCL-AP-DIRESA-HRM/19, de fecha 24 de diciembre de 2021 e Informe N° 220-2021/PCL-GERESA-HRM/19.1, de fecha 23 de diciembre de 2021.

**CONSIDERANDO:**

Que, mediante EL Informe N° 138-2022-DIRESA-HRM/05, de fecha 09 de marzo de 2022, la jefatura de la Unidad de Gestión de la Calidad, comunica a la Dirección Ejecutiva del Hospital Regional de Moquegua, que dicha Unidad da el visto bueno al Manual de Calidad del Servicio de Patología Clínica emitido por el Departamento de Patología Clínica y anatomía patológica, por lo que se debe continuar con el proceso de aprobación a través de acto resolutivo;

Que mediante Informe N° 049-2022-DIRESA-HRM/05-GDRH-MA, de fecha 09 de marzo de 2022, la médica auditor Grace Reynoso Huertas, informa a la Jefatura de la Unidad de Gestión de la Calidad, que el Manual de Calidad del Servicio de Patología Clínica (Laboratorio Clínico), cumple con lo establecido en la normativa vigente, estableciendo parámetros acorde a la política de gestión de la calidad en salud, por lo que se debe continuar con su proceso de aprobación a través de acto resolutivo, así como su implementación;

Que, mediante Informe N° 585-2021-DPTO-PCL-AP-DIRESA-HRM/19, de fecha 24 de diciembre de 2021, la jefatura del Departamento de patología Clínica y Anatomía Patológica, hace llegar a la Dirección Ejecutiva del Hospital Regional de Moquegua el Manual de calidad en el Servicio de Patología Clínica, para ser derivado a la Unidad de Gestión de la calidad para su revisión y aprobación con la finalidad de obtener la Resolución Directoral de aprobación;

Que, mediante el Informe N° 220-2021/PCL-GERESA-HRM/19.1, de fecha 23 de diciembre de 2021, la jefatura del Servicio de Patología Clínica refiere a la jefatura del Departamento de patología Clínica y Anatomía Patológica el manual de Calidad que se elaboró de acuerdo al servicio de laboratorio, para su aprobación respectiva;

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

Que, mediante la Resolución Ministerial N° 640-2006/MINSA, se aprueba el "Manual de Mejora Continua de calidad en Salud"

Que; en atención a la Ley N° 27783 Ley de Bases de la Descentralización y en uso de las atribuciones conferidas en el inciso c) del Artículo 8° del Reglamento de Organización y Funciones (R.O.F.) del Hospital Regional de Moquegua aprobado con Ordenanza Regional N°007-2017-CR/GRM;





## Resolución Ejecutiva Directoral

Moquegua, 18 de abril del 2022

### SE RESUELVE:

**Artículo 1°.** - APROBAR el **MANUAL DE CALIDAD** del Servicio de Laboratorio Clínico del Hospital Regional de Moquegua, que en documento adjunto forma parte del presente acto resolutivo.

**Artículo 2°.** - REMITASE, copia a la Unidad de Estadística e Informática, para su respectiva publicación en la página web Hospital Regional ([www.hospitalmoquegua.gob.pe](http://www.hospitalmoquegua.gob.pe))

### REGÍSTRESE, COMUNIQUESE Y CÚMPLASE



HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA

M.E. JOSÉ LUIS HORNA DONOSO  
CMP. 081559  
DIRECTOR EJECUTIVO

JLHD/DE  
LVM/AL  
C/C D. GENERAL  
ADMINISTRACION  
CALIDAD  
DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA Y ANATOMÍA PATOLÓGICA  
SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA  
ARCHIVO

# MANUAL DE CALIDAD DEL SERVICIO DE LABORATORIO HOSPITAL REGIONAL MOQUEGUA



	ELABORADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR
<b>NOMBRE Y CARGO</b>	DRA. NADIA MENDOZA BANDA PATÓLOGA CLÍNICA	DRA. GINA AGUILAR CASTRO PATÓLOGA CLÍNICA Jefe de Servicio de Laboratorio	
<b>FECHA</b>	Octubre 2021	Diciembre 2021	

MOQUEGUA, DICIEMBRE 2021

## 1. INTRODUCCIÓN

El Servicio de Laboratorio del Hospital Regional Moquegua es un servicio médico de apoyo que brinda servicios complementarios o auxiliares de la atención médica, que tienen por finalidad coadyuvar en el diagnóstico y tratamiento de los problemas clínicos.

La calidad de un laboratorio se puede definir como la exactitud, fiabilidad y puntualidad de los resultados analíticos notificados. Los resultados analíticos deben ser lo más exactos posible, todos los aspectos de las operaciones analíticas deben ser fiables y la notificación de los resultados debe ser puntual para ser útil en el contexto clínico, si los resultados son inexactos, las consecuencias pueden ser muy significativas, entre ellas: ocasionar tratamientos innecesarios o complicaciones del tratamiento, retrasos en el diagnóstico correcto y la realización de pruebas diagnósticas adicionales e innecesarias. Estas consecuencias incrementan los gastos tanto en tiempo como en esfuerzos del personal y a menudo dan lugar a malos resultados para el paciente.

El laboratorio es un sistema complejo, que implica muchos pasos de actividad y a muchas personas para llegar a un único resultado analítico. La complejidad del sistema exige que se lleven a cabo de forma adecuada diversos procesos y procedimientos. Por tanto, el modelo de sistema de gestión de la calidad, que incluye el Manual de Calidad, es muy importante para lograr un buen rendimiento en el laboratorio.

Es por estas razones que el Servicio de Laboratorio del Hospital Regional Moquegua presenta el presente documento con el fin de implementar un sistema de la calidad que conlleve una mejora continua de los procesos desde el proceso pre analítico hasta la emisión de resultados en el post analítico.

## 2. FINALIDAD

Contribuir en las acciones necesarias para implementar el Sistema de Gestión de la Calidad en el Servicio de Laboratorio del Hospital Regional Moquegua con los niveles adecuados de calidad y seguridad.

## 3. OBJETIVO GENERAL

Establecer en el Servicio de Laboratorio del Hospital Regional Moquegua los procedimientos del Sistema de Gestión de la Calidad en cumplimiento de la Norma Técnica Peruana ISO 15189:2014 y la NTS 072-MINSA/DGSP.V.01

## 4. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Implementar mecanismos de control, supervisión y evaluación del sistema de gestión de la calidad.
- Garantizar la emisión de productos con calidad, oportunos, con eficacia y eficiencia.
- Establecer y difundir el uso de estándares de la calidad como parte del mejoramiento continuo de los procesos que se desarrollan en el Servicio de Laboratorio del Hospital Regional Moquegua

## 5. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El manual de calidad es de aplicación en el Servicio de Laboratorio del Hospital Regional Moquegua.

## 6. BASE LEGAL

- Ley 26842, Ley general de salud
- Ley 27657, Ley del Ministerio de Salud
- R.M. N° 640-2006/MINSA. Aprobación del Manual de Mejora Continua de Calidad en Salud.
- N.T. 050-MINSA/DGSP-V.02. Norma Técnica de salud para la Acreditación de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo
- R.M. N° 603-2006/MINSA: Aprobación de la Directiva N° 007-MINSA/OGPP-V.010. Directiva para la Formulación de Documentos Normativos de Gestión Institucional.
- NTS N° 072- MINSA/DGSP-V.01: Norma Técnica de Salud de la Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica.
- Resolución Secretarial N° 63-2020-MINSA, aprueba la Directiva Administrativa N° 288-MINSA/2020/OGPPM "Lineamientos para la implementación de la gestión por procesos en salud"
- NTP-ISO 15189:2014 "Norma Técnica Peruana- Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia".

## 7. DEFINICIONES OPERATIVAS

- **Análisis:** Conjunto de operaciones que tienen por objeto determinar el valor o las características de una propiedad <sup>(1)</sup>.

Análisis en el punto de atención POCT (point of care test): Análisis cerca al paciente efectuados cerca o en el lugar donde se halla el paciente, cuyos resultados conducen a un posible cambio en el cuidado el paciente <sup>(1)</sup>.

- **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 <sup>(1)</sup>.

**Comparación Interlaboratorio:** Organización, realización y evaluación de mediciones o ensayos de artículos iguales o similares por dos o más laboratorios, de acuerdo con condiciones predeterminadas <sup>(1)</sup>.

- **Gestión de la Calidad:** Es el componente de la gestión institucional que determina y aplica la política de la calidad, los objetivos y las responsabilidades en el marco del sistema de gestión de la calidad y se llevan a cabo mediante planificación, garantía y mejoramiento de la calidad <sup>(2)</sup>
- **Indicador de Calidad:** Medida del grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos <sup>(1)</sup>.
- **Laboratorio Clínico:** Laboratorio destinado a realizar análisis biológicos, microbiológicos, inmunológicos, químicos, inmunohematológicos, hematológicos, biofísicos, citológicos, patológicos, genéticos u otros análisis de muestras obtenidas del cuerpo humano con el fin de proveer información para el diagnóstico, gestión, prevención y tratamiento de la enfermedad o evaluación de la enfermedad o evaluación de la salud de las personas y que puede proporcionar servicios de asesoramiento consultivo que cubra todos los aspectos de investigación del laboratorio, incluyendo la interpretación de los resultados y las recomendaciones sobre investigación adicional apropiada <sup>(1)</sup>.

- Laboratorio de Derivación: Un laboratorio de derivación es aquel al cual la dirección del laboratorio selecciona para enviar una muestra u sub-muestra para su análisis o cuando los análisis de rutina no se pueden llevar a cabo. Difiere de un laboratorio que puede incluir la salud pública, medicina forense, registro de tumores o u na instalación central a la cual se requiere el envío de muestras por la estructura o regulación <sup>(1)</sup>.
- Mejoramiento Continuo de la Calidad: Es una metodología que implica el desarrollo de un proceso permanente y gradual en toda organización de salud, a partir de los instrumentos de garantía de la calidad, con el fin de cerrar las brechas existentes, alcanzar niveles de mayor competitividad y encaminarse a constituir una organización de excelencia <sup>(2)</sup>.
- Muestra Primaria: Porción discreta de un fluido corporal, aire espirado, piel o tejido, extraída para la investigación, el estudio o el análisis de una o más magnitudes o propiedades que se asume, aplican para el conjunto <sup>(1)</sup>.
- Política de la calidad: Intenciones y orientación globales de un laboratorio relativas a la calidad expresada formalmente por la dirección del laboratorio <sup>(1)</sup>.
- Proceso: conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en elementos de salida <sup>(1)</sup>.
- 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 la muestra (y desecho) y formateo, emisión, informe y retención de los resultados de los análisis <sup>(1)</sup>.
- Procesos Pre-analíticos (fase pre-analítica): Procesos que se inician, en orden cronológico, desde la solicitud del médico e incluyen la solicitud de análisis, preparación e identificación del paciente, toma de muestra(s) primaria (s), transporte hacia y dentro del laboratorio y terminan cuando se inicia el análisis analítico <sup>(1)</sup>.
- Sistema de Gestión de la Calidad: Sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad <sup>(1)</sup>.
- Verificación: confirmación, mediante la aportación de evidencia objetiva, de que se han cumplido los requisitos especificados <sup>(1)</sup>.

(1) NTP-ISO 15189

(2) GUÍA TÉCNICA PARA LA EVALUACIÓN DE LA SATISFACCIÓN DEL USUARIO EXTERNO EN LOS EESS Y SERVICIOS MÉDICOS DE APOYO.

## 8. REQUISITOS DE GESTIÓN

### 8.1 Organización y Responsabilidad del Servicio de Laboratorio

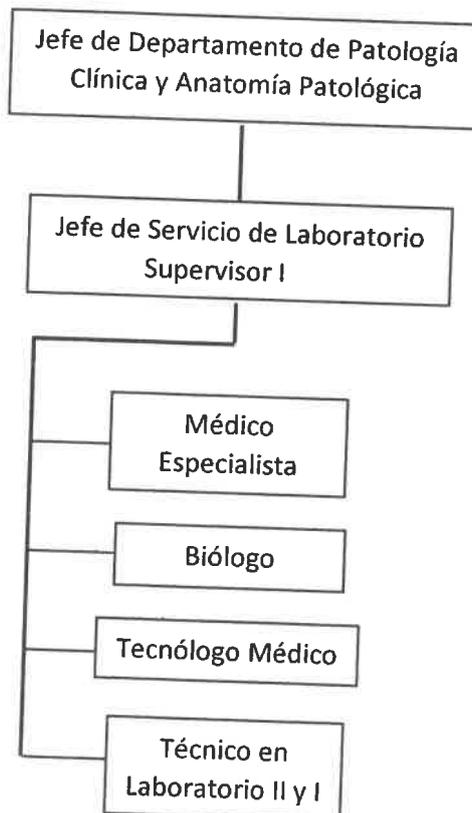
#### 8.1.1 Organización

La Organización del Servicio de Patología Clínica se describe en los siguientes organigramas:

- **Organigrama Estructural**



- **Organigrama Funcional**



### a. Entidad Legal

En el 2011 se creó como Unidad Ejecutora UE-MOQ-02 del Gobierno Regional de Moquegua

Dirección Fiscal: Avenida Bolívar S/N. Distrito de Moquegua. Provincia de Mariscal Nieto. Departamento de Moquegua

RUC: 20532658986

Código RENIPRESS: 00007732

### b. Responsable: Jefe de Servicio de Laboratorio

Está representado por el Jefe de Servicio de Laboratorio.

Las responsabilidades del Jefe de Servicio de Laboratorio están definidas en el perfil de puesto que se requieren para el cargo.

El Jefe de Servicio de Laboratorio tiene como función básica programar y supervisar las actividades técnico asistenciales a fin de satisfacer las necesidades de exámenes que se requieren para el diagnóstico de las enfermedades en horario hábil como de urgencia las 24 horas del día, garantizando una buena calidad de los procesos y oportuna información de los resultados.

Tiene además la responsabilidad de representar técnicamente al Jefe del Departamento en acciones que expresamente este le delegue.

Dentro de sus funciones específicas están las siguientes <sup>(3)</sup>:

- Proporcionar ayuda técnica especializada en el área de su competencia.
- Apoyar la investigación y la docencia en el marco de los convenios correspondientes.
- Coordinar con instancias superiores controles de calidad en los procedimientos establecidos.
- Programar la prestación de los servicios, asegura y previene la adquisición de insumos y reactivos para el desarrollo de las actividades.
- Elaborar el rol de asistencia del personal a su cargo en función a las necesidades del servicio.
- Evalúa al personal de acuerdo a las normas administrativas.
- Sugiere a la jefatura del departamento la aplicación o modificación de normas de control interno en su servicio.
- Coordina directamente con la jefatura del departamento actividades de gestión administrativa.
- Supervisa y programa las actividades de banco de sangre (registro y control).
- Tener responsabilidad y velar por la integridad física de los bienes patrimoniales asignados a su servicio.
- Otras funciones que le asigne el jefe del departamento.

### 8.1.2 Responsabilidades

#### a. Compromiso del Responsable

- Compartir con el personal del servicio la importancia de cumplir con las necesidades y requisitos de los usuarios.

(3) MOF HOSPITAL REGIONAL MOQUEGUA 2008

- Establecer la política de calidad del Servicio de Laboratorio del Hospital Regional Moquegua.
- 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**

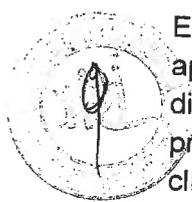
- El Servicio de Laboratorio del Hospital Regional Moquegua cuenta con un portafolio de servicios definidos que se encuentra en proceso de adecuación al sistema integrado de atención para el uso de los médicos tratantes.
- Así mismo, el Servicio de Laboratorio del Hospital Regional Moquegua cuenta con un equipo de colaboradores para apoyar en las consultas de las condiciones pre analíticas de los análisis de laboratorio.
- Las necesidades que pudieran tener los usuarios pueden ser absueltas por el personal médico patólogo clínico, tecnólogos médicos y biólogos, según sus competencias.

**c. Política de la Calidad**

El Servicio de Laboratorio del Hospital Regional Moquegua es un servicio médico de apoyo, cuya finalidad es diseñar, organizar, dirigir y realizar acciones de apoyo al diagnóstico y tratamiento, brindando asesoría médica especializada para identificar, prevenir y evaluar cambios en el estado de salud, mediante pruebas de laboratorio clínico y acciones de medicina de laboratorio y medicina transfusional.

El principal objetivo del Servicio de Laboratorio del Hospital Regional Moquegua es entregar un producto que garantice los estándares de calidad suficientes para la satisfacción del usuario tanto interno como externo ya que está comprometido con la salud de la población, mediante la gestión de la calidad de los productos y servicios que ofrece definiendo una Política de Calidad de trabajo en el servicio para ser capaces de entregar resultados de análisis clínicos de forma oportuna y confiable, por medio de la definición de los requisitos de calidad para cada procedimiento de examen con la finalidad de identificar las características de desempeño críticas, mismas que son superadas antes de emitir un resultado ya que es uno de nuestros compromisos el satisfacer el uso clínico esperado de los exámenes solicitados.

El Servicio de Laboratorio está comprometido en instaurar los elementos necesarios para identificar los puntos críticos de los procesos y se propone establecer los mecanismos necesarios para mejorar la calidad de los elementos de entrada y salida que unen los procesos mediante la mejora continua de los mismos de forma sistemática y periódica.



El Servicio de Laboratorio del Hospital Regional Moquegua cuenta con un personal altamente calificado y comprometido que asegura la sostenibilidad del Sistema de Calidad, posee datos actualizados permanentemente, los cuales son utilizados para la toma de decisiones en el mejoramiento continuo de los procesos facilitando la Auditoría Interna del mismo.

El Servicio de Laboratorio del Hospital Regional Moquegua mediante su Sistema de Gestión de la Calidad aspira ubicarse a la vanguardia de los niveles de excelencia en Medicina de Laboratorio.

#### d. Objetivos de la Calidad

- Vigilar el cumplimiento de los requisitos de calidad mediante la estandarización de los procesos para minimizar los errores y los eventos adversos.
  - Mejorar la satisfacción de nuestros usuarios mediante la emisión de resultados de análisis clínicos confiables y oportunos.
  - 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.
  - Asegurar la competencia de nuestro personal por medio de la mejora continua de sus capacidades y habilidades.
  - Contar con herramientas tecnológicas de vanguardia que asistan nuestros procesos operativos.
- Contribuir al gasto eficiente de la Institución utilizando los recursos del Servicio con eficacia y eficiencia.

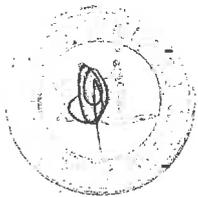


#### e. Responsabilidad, Autoridad e Interrelaciones

##### Del jefe de Servicio (Supervisor)

- Proporcionar ayuda técnica especializada en el campo de su competencia asegurando el asesoramiento clínico con respecto a la elección de los análisis, el uso de los recursos y la interpretación de los resultados de los análisis.
- Apoyar la investigación y la docencia en el marco de los convenios correspondientes.
- Coordinar con instancias superiores controles de calidad en los establecimientos establecidos.
- Programar la prestación de los servicios, asegura y previene la adquisición de insumos y reactivos para el desarrollo de las actividades.
- Elaborar el rol de asistencia del personal a su cargo en función a las necesidades del servicio.
- Evaluar al personal de acuerdo a las normas administrativas.
- Sugiere a la jefatura de departamento la aplicación o modificación de normas de control interno en su servicio.
- Coordina directamente con la jefatura del departamento actividades de gestión administrativa.

Depende directamente del Jefe de Departamento de Patología clínica y Anatomía Patológica.



Tiene mando directo sobre el médico asistente, biólogo, tecnólogo médico, técnicos de laboratorio y personal administrativo.

Mantiene coordinación con las diferentes unidades orgánicas del hospital.

#### **Del médico especialista asistente**

- Apoya directamente las actividades del servicio en las diferentes áreas.
- Evaluar los protocolos y procedimientos del servicio, orientando a mejorar el desempeño.
- Monitorizar las actividades que se realizan en el servicio garantizando su calidad.
- Participar en las reuniones clínicas convocadas por las diferentes áreas asistenciales.
- Promover la investigación en el campo de su competencia.
- Apoyar en la gestión administrativa del jefe de servicio.
- Asesorar y apoyar al personal técnico en el desarrollo de sus funciones.
- Reemplazar al jefe de servicio en su ausencia.

Depende directamente del Jefe de Servicio.

Mantiene coordinación con las diferentes unidades orgánicas del hospital.

#### **Del responsable de la Calidad**

- 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.



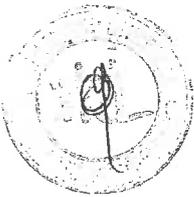
#### **f. Comunicación**

El Servicio de Laboratorio del Hospital Regional Moquegua entiende que la comunicación es clave para lograr los objetivos de calidad de toda institución. Establece dos mecanismos de comunicación base: Comunicación Interna y Comunicación Externa.

La comunicación Interna se realiza entre el personal de laboratorio (Jefatura y personal del Servicio) y entre Jefatura de Servicio y Jefatura de Departamento y Dirección, y se realiza de forma lineal, ascendente y descendente donde se utilizan los siguientes mecanismos:

- Reuniones para revisión por la Dirección del Hospital Regional Moquegua.
- Reuniones de Servicio.
- Carpetas compartidas con información relevante.
- Memorando con indicaciones y/o acuerdos establecidos.
- Anuncios, recordatorios, recomendaciones a través de correo electrónico o WhatsApp

La comunicación externa se realiza con los proveedores internos y externos, así como los usuarios internos y externos por medio de Informes en el caso de usuarios internos, y a través de la Oficina de Comunicaciones con los usuarios externos.



## 8.2 Sistema de Gestión de la Calidad

### 8.2.2 Requisitos Generales

*"Calidad de la atención consiste en la aplicación de la ciencia y la tecnología médicas en una forma que maximice sus beneficios para la salud sin aumentar en forma proporcional sus riesgos"*

La calidad consta de los siguientes componentes:

- Componente Técnico: que es la aplicación de la ciencia y tecnología en el manejo de un problema de una persona.
- Componente Interpersonal: los valores propios de la cultura donde se desarrolla la interacción paciente – proveedor van a definir lo correcto, moral y apropiado de la misma.
- Aspectos de confort: son todos los elementos del entorno del usuario que le proporcionan una atención más comfortable.

El Sistema de Gestión de la Calidad del Servicio de Laboratorio del Hospital Regional Moquegua incluye la estructura organizativa, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios involucrados en los procesos pre analíticos, analíticos y post analíticos.

La Gestión de la Calidad incluye la planificación, el mejoramiento, el control, el aseguramiento y la garantía de la calidad, comprendidos en el enfoque de sistema.

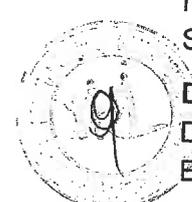
### 8.2.2 Requisitos de la Documentación

La documentación del Sistema de Gestión de la Calidad del Servicio de Laboratorio del HRM incluye:



#### DC01. Manual de Calidad.

Contiene los enunciados del Servicio de Laboratorio del Hospital Regional Moquegua respecto al tema de la Calidad: Principios Fundamentales, Política de la Calidad, el Sistema de Gestión de la Calidad, los Elementos de Gestión de la Calidad.



#### DC02. Criterios de Calidad.

Define los Criterios de Calidad a ser implementados en el Sistema, con base en los Elementos de Gestión señalados en el Manual de Calidad.

#### DC03. Guía de Procesos de Calidad.

Describe cómo deben realizarse los procesos en Servicio de Laboratorio del Hospital Regional Moquegua con la finalidad de obtener y brindar productos y servicios que satisfagan los Criterios de Calidad.

#### DC04. Guía de Procedimientos Operativos Estandarizados

Describe cómo deben realizarse los procedimientos en Servicio de Laboratorio del Hospital Regional Moquegua a fin de cumplir con los Criterios de Calidad establecidos.

#### DC05. Normas de Bioseguridad.

Contiene definiciones y normas que deben observarse para el trabajo en el Servicio de Laboratorio del Hospital Regional Moquegua, en el tema de Bioseguridad.

#### DC06. Formatos y Registros.

Nos permiten recoger datos e información resultantes de los procesos y procedimientos en forma ordenada mediante el empleo de formatos únicos.

## 8.3 CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS

### 8.3.1 Control de Documentos

El Servicio de Laboratorio del Hospital Regional Moquegua establece y mantiene el control de los documentos requeridos por el Sistema de Gestión de la Calidad, definiendo los controles necesarios para aprobar los documentos antes de su emisión, modificación y actualización, señalando los cambios y el estado de revisión, comprobando que las versiones actualizadas se encuentran disponibles en los puntos de uso, permaneciendo legibles e identificables.

### 8.3.2 Conservación y Mantenimiento

Los registros de la calidad permanecen legibles, fácilmente identificables y recuperables, pudiendo incluirse medios magnéticos. Se cuenta con un procedimiento donde se definen los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, tiempo de retención y disposición de los registros de calidad.

#### Documentación complementaria

Control maestro de Documentos (FR-GC01)

## 8.4 ACUERDOS DEL SERVICIO

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

Cuando el laboratorio llega a un acuerdo para prestar servicios de laboratorio clínico, debe cumplir con las condiciones siguientes:

Los requisitos de los usuarios (internos y externos) deben ser definidos, documentados y comprendidos.

- El laboratorio debe tener la capacidad y los recursos para cumplir con los requisitos.
- El personal de laboratorio debe tener las habilidades y experiencia para realizar los análisis requeridos.

Los procedimientos de análisis seleccionados deben ser apropiados y capaces de satisfacer las necesidades de los usuarios tanto internos como externos.

- Informar a los usuarios (internos y externos) de las desviaciones respecto de los acuerdos que tengan algún impacto sobre los resultados de los análisis.

Los acuerdos de trabajo con los servicios del HRM quedan registrados en las Actas de Reunión.

Todas las solicitudes de exámenes quedan registradas en el Sistema de Información de Apoyo al Tratamiento (SIAT).

#### Documentación complementaria:

*Documento Procedimiento Operativo Estándar (POE-GC01-V01)* para acuerdos del Servicio, este documento establecerá las pautas por medio de las cuales se constituirán los acuerdos del servicio de laboratorio y cómo serán dados a conocer a los usuarios internos del Hospital Regional Moquegua.

## 8.5 ANÁLISIS POR LABORATORIO DE REFERENCIA

El Servicio de Laboratorio deriva 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 Selección y Evaluación de Laboratorios de Referencia y Consulta.

Es el Laboratorio quien emitirá los resultados enviados del Laboratorio de Referencia debiendo tomar en cuenta los tiempos de emisión, transcripción y la necesidad de interpretación por el médico especialista.

### **Documentación complementaria:**

Registro de Selección y Evaluación de laboratorios de referencia (FR-GC02)

## 8.6 SERVICIOS EXTERNOS Y SUMINISTROS

El Servicio de Laboratorio realiza la selección de sus servicios externos y suministros a través de la Oficina de Logística y es el área de farmacia quien se encarga de almacenar los suministros (reactivos e insumos).

Los equipos y materiales suministrados no son utilizados hasta que no se verifica que cumplen con las descripciones solicitadas según las especificaciones técnicas de las órdenes de compra realizadas.

Corresponde al servicio de Laboratorio realizar una verificación adicional en referencia a las cantidades, estado de los productos, identificación de los mismos, comprobación de fecha de vencimiento, etc. y alertar a logística en caso de alguna inconformidad.

### **Documentación complementaria**

Registro de Servicios Externos y Suministros (FR-GC03)

## 8.7 SERVICIO DE CONSULTORÍA

El Servicio de Laboratorio brinda información a los usuarios a través de:

El portafolio de servicios que brinda el laboratorio que se encuentra disponible en el Sistema de Información de Apoyo al Tratamiento (SIAT).

- 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 los procesos, etc.)
- Asesoría sobre casos clínicos que requieran del apoyo de la especialidad.
- Promoción de la utilización eficaz de los servicios de laboratorio.
- Consultas sobre asuntos científicos y logísticos tales como falla en la(s) muestra(s) para cumplir con los criterios de aceptación.

## 8.8 RESOLUCIÓN DE RECLAMOS

La evaluación de la satisfacción del usuario se realiza por medio del establecimiento de medidas para conocer y evaluar las expectativas y el grado de satisfacción de los usuarios respecto a los productos y servicios ofrecidos haciendo uso de la retroalimentación recibida de médicos, personal de laboratorio u otras fuentes.

Respecto a la atención de quejas, reclamos y consultas presentadas por los usuarios externos (pacientes) resultado de una atención no conforme en el Servicio de Laboratorio, el HRM cuenta con la Directiva Específica N° 001-2021-HRM-UC-PAUS, "Lineamientos para la Gestión de consultas y Reclamos en servicios de salud en el Hospital Regional Moquegua", con un Flujograma y Formato de atención de reclamos ya establecido y que hace llegar mediante un informe al Servicio de Laboratorio para la resolución del caso.

## 8.9 IDENTIFICACIÓN Y CONTROL DE NO CONFORMIDADES

El Servicio de Laboratorio promueve el aseguramiento de la calidad de los productos, identificando, controlando y previniendo los incidentes, errores, accidentes, no conformidades, complicaciones y desviaciones del cumplimiento de los criterios de calidad.

Los productos no conformes pueden ser identificados mediante la recepción de quejas, reclamos de pacientes o médicos, indicaciones de control de calidad internos, resultado de calibraciones de los equipos, comentarios del personal, revisiones por dirección y resultados de Auditorías Internas y Externas.

La finalidad es asegurar la calidad de los productos y atenciones mediante el control por prevención y la aplicación de las medidas correctivas necesarias. Aplica las normas relacionadas a la prevención e identificación de las desviaciones del cumplimiento de los criterios de calidad que se aplican en el laboratorio.

El responsable de gestionar las No Conformidades es el Responsable de Calidad del Servicio, aplicando lo referido en el Documento denominado "Procedimiento para el Registro y Reporte de No Conformidades: Incidentes, Eventos Adversos, Errores y Accidentes"

Procedimientos sugeridos:

- Detección y reporte de incidentes, accidentes o complicaciones originadas por el uso de productos no conformes.
- Evaluación e Investigación de los incidentes, accidentes o complicaciones originadas por el uso de productos no conformes,
- Separación controlada de los productos no conformes y retiro del servicio en base a procedimientos establecidos.
- Determinar el alcance de la no conformidad
- Si es necesario, detener los análisis y retener los informes.
- Evaluar si, dada la importancia clínica de los análisis no conformes, cuando sea apropiado, se informe al médico solicitante para utilizar los resultados.
- Establecer los mecanismos por los cuales, según sea necesario, se recuperen o identifiquen apropiadamente los resultados de los análisis no conformes o potencialmente no conformes ya liberados.
- Definir quién es el responsable de autorizar la reanudación de los análisis.

- Registrar y documentar cada episodio de no conformidad y revisar los registros a intervalos definidos con el fin de detectar tendencias para iniciar las acciones correctivas correspondientes.

### **Documentación complementaria**

Informe de No Conformidad

#### **8.10 ACCIONES CORRECTIVAS**

El Servicio de Laboratorio considera a la Supervisión, Monitoreo y Evaluación del Sistema de Gestión de la Calidad, para la aplicación de medidas correctivas necesarias para asegurar el mejoramiento continuo de los procesos. La finalidad es asegurar el mejoramiento continuo del Sistema de Gestión de la Calidad en el Servicio de Laboratorio del Hospital Regional Moquegua y cumplir lo normado por el ente rector a nivel nacional.

El Servicio de Laboratorio realiza acciones para eliminar las causas de las no conformidades, incidentes, errores y accidentes, mediante acciones correctivas apropiadas, estableciendo procedimientos adecuados como documentación de los reportes, investigación de las causas de la No Conformidad relacionadas con la emisión de resultados, solicitudes de exámenes incompletas o con observaciones, insumos, asuntos éticos y servicios. Asimismo, se evalúa el cumplimiento y efectividad de las medidas correctivas.

#### **8.11 ACCIONES PREVENTIVAS**

El Servicio de Laboratorio realiza acciones preventivas para identificar oportunidades de mejora para detectar, involucrando el análisis de datos (análisis de las tendencias y sesgos, y resultados de evaluaciones externas de la calidad), las No Conformidades potenciales para evitar su ocurrencia.

### **Documentación Complementaria**

Informes de Evaluación Externa de Calidad

#### **8.12 MEJORA CONTINUA**

El jefe de Servicio de laboratorio revisa periódicamente la efectividad del sistema de gestión de la calidad, que incluye los procesos de pre-análisis, análisis y post-análisis mediante la aplicación de los indicadores de gestión y de calidad del servicio.

Las actividades de mejora deber de dirigirse a todas las áreas en base a las evaluaciones del riesgo, implementando cuando corresponda planes de acción para la mejora.

Los planes de mejora continua serán desarrollados y documentados determinando la efectividad de las acciones tomadas a través de una siguiente revisión enfocada o una auditoría interna del proceso en cuestión.

### **Documentación Complementaria**

Registro de Indicadores de calidad y de producción del Servicio de Laboratorio (FR-GC04)

## 8.13 CONTROL DE REGISTROS

### 8.13.1 Control de Registros

El Servicio de Laboratorio del Hospital Regional Moquegua posee los mecanismos para la identificación, recopilación, acceso, almacenamiento, mantenimiento y disposición segura de los registros de calidad y técnicos, para proporcionar la evidencia de la conformidad del cumplimiento con los requisitos establecidos y el correcto funcionamiento del Sistema de Gestión de la Calidad. Estos deben incluir:

- Registro de Calificaciones, Capacitación y Competencia del Personal.
- Registro de Solicitudes de análisis.
- Registro de Recepción de muestras.
- Documentación del Lote, Certificado de Suministros e Insertos de los Reactivos utilizados en el Servicio.
- Cuadernos de trabajo de Laboratorio.
- Informes y Resultados de Análisis.
- Registros de mantenimiento de instrumentos (calibraciones de equipos de medida y centrífugas).
- Curvas de calibración de reactivos.
- Registros de Control de calidad.
- Registros de Incidentes y acciones tomadas.
- Registros de Accidentes y acciones tomadas.
- Registros de Gestión del Riesgo.
- Registros de No Conformidades detectadas y las acciones correctivas tomadas.
- Registro de Acciones preventivas tomadas.
- Registro de Quejas y acciones tomadas.
- Registro de Auditorías Internas y Externas.
- Registro de comparaciones Inter-laboratoriales.
- Registro de acciones de mejora de la calidad.
- Actas de reuniones sobre decisiones tomadas respecto a la gestión de calidad de laboratorio.
- Registro de revisiones por la Dirección.

### 8.13.2 Archivo de Registros

En el Servicio de Laboratorio del Hospital Regional Moquegua los registros permanecen ordenados adecuadamente durante 5 años, y en la Institución de acuerdo a las normas legales vigentes.

#### Documentación complementaria

Control Maestro de Formatos y Registros (FR-GC05)

## 8.14 EVALUACIÓN Y AUDITORIAS

La evaluación y auditoría en el Servicio de Laboratorio se llevan a cabo para demostrar que los procesos (de las fases analítica, pre analítica y post analítica) cumplen los requisitos y necesidades de los usuarios, asegurando la conformidad y la mejora continua del sistema de gestión de la calidad.

### 8.14.1 Revisión periódica de las solicitudes, adecuación de los procedimientos y requisitos de las muestras

El servicio de laboratorio debe gestionar los mecanismos por los cuales se revisan periódicamente los análisis del portafolio de exámenes con el fin de asegurar que sean clínicamente adecuados para las solicitudes recibidas. De la misma manera se debe revisar periódicamente los dispositivos y material de toma de muestra, volumen de muestra para garantizar que la toma de muestra se realiza bajo los criterios de calidad adecuados.

### 8.14.2 Evaluación de la retroalimentación de los usuarios

La opinión de los usuarios es evaluada mediante el estudio de la percepción que ha tenido de la atención recibida en el Servicio de Laboratorio, tomando en cuenta sus necesidades y sugerencias. La metodología utilizada para recopilar esta información se hace mediante la colaboración de los usuarios accediendo a llenar encuestas de satisfacción de la atención recibida haciendo uso de la "Guía Técnica para la Evaluación de la Satisfacción del Usuario Externo en los Establecimientos y Servicios Médicos de Apoyo" (MINSA 2011).

### 8.14.3 Sugerencias del personal

La jefatura del Servicio de Laboratorio debe incentivar al personal a hacer sugerencias para la mejora de cualquier aspecto del laboratorio. Las sugerencias luego de ser evaluadas se pueden implementar según corresponda y retroalimentar al personal.

### 8.14.4 Auditorías Internas

Las Auditorías internas deben llevarse a cabo para determinar si todas las actividades en el sistema de gestión de la calidad cumplen los requisitos de calidad, es decir, si todos los procesos llevados a cabo en las fases pre analítica, analítica y post analítica son eficaces y aseguran la calidad requerida. Se deben documentar y definir los criterios, alcance, frecuencia y métodos de auditoría. De preferencia los auditores deben ser independientes de la actividad a auditar asegurando la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría.

Por medio del Documento denominado Plan de Auditoría Interna del Servicio de Laboratorio del Hospital Regional Moquegua, mismo que se elaborará según lo establecido en la NTS N° 029-MINSA/DIGIPRES-V.02. Norma Técnica de Salud Auditoría de la Calidad de la Atención en Salud estableciendo los responsables de realizar dicha auditoría, así como los requisitos a ser evaluados.

### 8.14.5 Gestión del Riesgo

Se ha establecido los mecanismos por los cuales se evalúa el impacto de los procesos de trabajo y las eventuales fallas en los resultados de los análisis que afecten la

seguridad del paciente, debe modificar los procesos para reducir o eliminar los riesgos, identificados y documentar las decisiones y acciones tomadas.

#### **8.14.6 Indicadores de la calidad**

El servicio de laboratorio ha establecido los indicadores de calidad con los cuales realizará el seguimiento de los procesos críticos en cumplimiento de la NT 072-MINSA/DGSP-V.01 "Norma Técnica en Salud de la Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica".

#### **8.14.7 Revisión por organizaciones externas**

La realización de Auditorías externas se llevará a cabo bajo las mismas condiciones que las auditorías internas. Se debe mantener un registro de estas revisiones y de las acciones correctivas y preventivas tomadas.

#### **Documentos complementarios**

Plan de Implementación de Indicadores de Calidad donde se definirá la metodología de medición, así como la frecuencia de cada uno de estos indicadores.

Plan de Auditoría Interna del Servicio de Laboratorio.

### **8.15 REVISIÓN POR DIRECCIÓN**

La revisión del sistema de gestión de calidad por jefatura de laboratorio tiene el fin de garantizar la idoneidad, adecuación y efectividad de los procesos y se realizará de forma semestral. La revisión debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y la probabilidad de cambios en el sistema de gestión de calidad, incluyendo la política y los objetivos de calidad.

Los resultados de la revisión documentarán las decisiones y acciones relacionadas con la mejora de los servicios de los usuarios, las necesidades de recursos y la mejora de la efectividad del sistema de gestión de calidad y sus procesos.

#### **Documentos complementarios**

Revisión periódica de las solicitudes, adecuación de procedimientos y requisitos de la muestra.

Evaluación de los mecanismos utilizados para medir la información de retroalimentación de los usuarios.

Sugerencias del personal.

Auditorías Internas.

Gestión del Riesgo.

Indicadores de Calidad.

Evaluaciones externas de calidad.

Resultados de la participación en programas de comparación interlaboratorial.

Seguimiento y resolución de quejas.

Desempeño de los proveedores.

Identificación y control de No conformidades.

Resultados de la evaluación de la mejora continua.

Acciones de seguimiento de las revisiones por la dirección anteriores.

Cambios en el volumen y el alcance del trabajo, personal y dependencias que afectarían el Sistema de Gestión de Calidad.

## 9. REQUISITOS TÉCNICOS

### 9.1 PERSONAL

El HRM realiza las contrataciones del personal a través de la Oficina de Recursos Humanos y mantiene los registros del legajo de cada uno.

El laboratorio documenta las gestiones de personal y mantiene un registro de todo el personal para evidenciar el cumplimiento de los requisitos plasmados en el Perfil de Puestos del Servicio de Laboratorio, el que debe incluir la calificación que refleje la adecuada educación, capacitación y demostrar la experiencia y habilidades necesarias y apropiadas para las tareas desempeñadas.

#### 9.1.1 Formación continua y desarrollo profesional

El servicio de laboratorio cuenta con un Plan de Capacitación del Servicio de Laboratorio, mismo que se renueva de forma anual, donde se registrarán los temas a desarrollar.

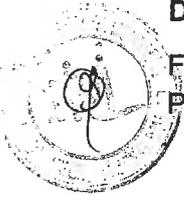
Todo personal que ingrese al servicio deberá tener un período de inducción para que se adecúe al manejo de los equipos, ritmo de trabajo del área a la que será destinado y temas de bioseguridad en el servicio.

#### 9.1.2 Revisión del desempeño del personal

La evaluación del desempeño del personal debe ser realizada por el jefe inmediato superior y se basa en la D.A. N°142-MINSA/DGGRH-V.01: "Directiva Administrativa Normas y Procedimientos para el Proceso de Evaluación del Desempeño y Conducta Laboral", con el fin de mejorar o mantener la calidad de los servicios dados a los usuarios y fomentar relaciones de trabajo productivas.

#### Documentación complementaria

- Ficha de Perfil Ocupacional (FR-GC06)
- Plan de Capacitación del Servicio de Laboratorio.



## 10. INSTALACIONES

El Servicio de Patología Clínica tiene el espacio suficiente y adecuado para la realización del trabajo que en él se realiza y que garantiza la calidad, seguridad, y eficacia del servicio que se presta a los usuarios internos y externos, así como la seguridad y salud del personal del laboratorio, pacientes y visitantes.

### 10.1 Instalaciones de Laboratorio

- Se controla el acceso a las áreas de procesamiento (área restringida: personal autorizado).
- Se toma medidas para proteger la información y recursos del acceso no autorizado.
- Las condiciones de los ambientes donde se realiza el procesamiento de la muestra controla las fuentes de energía, iluminación, ventilación, ruido, disposición de residuos, así como dispositivos de seguridad (señalética de evacuación, acceso a duchas de emergencia, acceso a extintores).

### 10.2 Instalaciones de Almacenamiento

Se cuenta con el espacio y condiciones de almacenamiento que aseguran la integridad de la muestra, documentos, equipos, reactivos, consumibles, registros, resultados.

- Las muestras clínicas y los materiales que se utilizan en los procesos de análisis se almacenan de manera que se previene la contaminación cruzada.
- Las instalaciones de almacenamiento y disposición de materiales peligrosos son acordes a los riesgos de estos y cumplen con la normativa vigente.

### 10.3 Instalaciones para el personal

El Servicio de Patología Clínica cuenta con un acceso adecuado a los servicios higiénicos, a un suministro de agua para beber, un área para almacenar los equipos de protección y objetos personales durante la jornada laboral.

### 10.4 Instalaciones para la toma de muestra de los pacientes

Las instalaciones para toma de muestra de pacientes de rutina, que son cinco, siendo una de ellas destinada a la toma de muestras especiales, se encuentran separadas del área de recepción y sala de espera, ha sido además diseñadas teniendo en cuenta la privacidad, comodidad y necesidades del paciente.

Se debe contar con materiales apropiados para primeros auxilios.

### 10.5 Mantenimiento de las instalaciones y condiciones ambientales

Las actividades de mantenimiento se encuentran a cargo del Área de Servicios Generales y Mantenimiento del HRM. El Servicio de Laboratorio deberá efectuar el seguimiento, control y registro de las condiciones ambientales, con énfasis en factores como la iluminación, esterilidad, polvo, vapores nocivos o peligrosos, interferencia electromagnética, radiación, humedad, niveles de sonido y vibración.

## 11. EQUIPAMIENTO, REACTIVOS Y CONSUMIBLES

### 11.1 Equipos

La selección, compra y gestión de equipos se realiza a través de la Oficina de Logística del HRM, siendo el Servicio de Patología Clínica 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.

#### 11.1.1 Ensayo de aceptación de los equipos

- Cualquier equipo nuevo es sometido a un proceso de verificación y comprobación de funcionamiento.
- Comprobación del funcionamiento mediante el proceso y aceptación de las calibraciones y controles.
- Comprobación del funcionamiento mediante el uso de muestras reales para verificar efecto de matriz sobre 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.

#### 11.1.2 Instrucciones de uso de los equipos

Los equipos son utilizados por personal entrenado y autorizado.

Los manuales de los equipos, instrucciones de uso y guías rápidas son controlados adecuadamente y localizados con acceso al personal usuario.

#### 11.1.3 Mantenimiento y reparación de los equipos

El Servicio de Laboratorio cuenta con equipos que aún mantienen la garantía vigente del consorcio equipador por lo que este es quien se encarga de realizar y gestionar el Cronograma de Mantenimiento Preventivo y las acciones de mantenimiento correctivas respectivas mientras dure la garantía del equipo.

El Área de Servicios Generales y Mantenimiento del HRM realiza y gestiona el Cronograma de Mantenimiento Preventivo y las acciones de mantenimiento, tanto preventivas como correctivas de los equipos considerados como antiguos y aquellos cuya vigencia del período de garantía haya culminado.

#### 11.1.4 Notificación de los incidentes adversos de los equipos

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

#### 11.1.5 Registro de los equipos

Para el registro de los equipos se elaborará un inventario conjuntamente con el Área de Patrimonio, desarrollando el Documento: Inventario de Equipos Analíticos, no analíticos y de cómputo.

### 11.2 Reactivos y consumibles

El laboratorio cuenta con un registro para la recepción, almacenamiento y gestión de inventario de reactivos y consumibles.

### 11.2.1 Recepción y Almacenamiento

Dado que el laboratorio no cuenta con una instalación receptora, es el servicio de farmacia quien mantiene los productos de forma adecuada previniendo el daño o deterioro.

El servicio de laboratorio debe recepcionar la llegada de insumos y cotejar según la Guía de Remisión del proveedor, firmando la guía en señal de conformidad, quedando los insumos en custodia de farmacia.

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

### 11.2.2 Pruebas de Aceptación

Antes de la utilización de un reactivo, el servicio de farmacia deberá emitir un informe de evaluación técnica de los requisitos documentarios expuestos en las especificaciones técnicas de las bases de las licitaciones realizadas para la compra.

El servicio de laboratorio realiza las pruebas de aceptación a través de la evaluación del control de calidad interno.

### 11.2.3 Gestión de Inventario

El servicio de laboratorio mantiene el control de inventario de reactivos y consumibles por medio del kárdex en el área de almacenamiento.

### 11.2.4 Instrucciones de Uso

El servicio cuenta con un archivador por área de los insertos (instructivos de uso) de los reactivos utilizados que se encuentran a disposición del personal de dichas áreas, de la misma forma, se cuenta con un file con copias de dichos documentos en jefatura.

### 11.2.5 Informe de Incidentes Adversos

Los incidentes adversos y accidentes que se puedan atribuir directamente a los reactivos y consumibles. Serán informados al responsable de calidad, al médico patólogo clínico y al proveedor.

Estos incidentes deberán registrarse en el cuaderno de incidencias.

#### Documentación complementaria

Kárdex de reactivos incluye datos como:

- Identificación de reactivo o consumible.
- Nombre del fabricante, número de lote
- Información de contacto del proveedor
- Fecha de recepción, fecha de expiración, fecha de entrada en servicio y, si fuera aplicable, fecha en que fue puesto fuera de servicio,
- Condición cuando fue recibido (aceptable o dañado)

Manual de uso de Equipos.

Inserto e instructivo de reactivos.

Inventario de Equipos Analíticos, no analíticos y de cómputo.

## 12. PROCESOS DE PRE ANÁLISIS

### 12.1 Información para los pacientes y usuarios

El servicio de laboratorio cuenta con un manual de toma de muestras, información sobre los servicios ofertados, tiempo de entrega de resultados, formatos necesarios según examen solicitado, el procedimiento para toma de muestra, etc.

De la misma forma, cuenta con un documento de condiciones pre analíticas donde se encuentran establecidas las precauciones especiales, volúmenes de muestras requeridos, preparación del paciente, criterios de aceptación y rechazo de muestra, entre otros.

### 12.2 Información del formulario de la solicitud

El formulario de la solicitud o su equivalente electrónico debe contar con la siguiente información:

- Identificación del paciente, incluyendo género, fecha de nacimiento, detalles de la ubicación del paciente y un identificador personal como el número de historia clínica, número de DNI, Pasaporte, Carnet de extranjería.  
Nombre completo, firma y sello del médico que solicita el examen.
- Tipo de muestra primaria y, cuando sea pertinente, el sitio anatómico de origen.
- Análisis solicitados.
- Información clínicamente relevante sobre el paciente y la solicitud, para la realización de los análisis e interpretación de los resultados (p.e. antecedentes personales, familiares, de exposición).
- Fecha de solicitud y, cuando sea pertinente, hora de toma de muestra primaria.
- Fecha y hora de recepción de la muestra.

### 12.3 Toma y manipulación de muestra primaria

En todas las situaciones el paciente debe ser informado sobre los procedimientos habituales, y solicitar el consentimiento informado, si es el caso, de forma escrita, siendo inferido cuando el paciente acude al servicio con su orden (salvo pruebas especiales como VIH p.e.)

La toma de muestra se realiza por personal capacitado de laboratorio y las mismas son remitidas al laboratorio central para su análisis.

- 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 el Manual de Toma de Muestra.

### 12.4 Transporte de muestras

Para el transporte de muestra se deberá contar con un documento de Procedimiento para el Transporte de Muestras, en el que se incluirá información necesaria respecto al transporte de la muestra, para los casos que se requiera.

### 12.5 Recepción de muestras

Para cumplir con la recepción de muestras el laboratorio debe cumplir lo siguiente:

- Las muestras son inequívocamente trazables, mediante la solicitud y la rotulación, a un paciente o lugar identificado.
- Se aplican los criterios de aceptación o rechazo de las muestras documentados y desarrollados por el laboratorio.
- Cuando existan problemas con la identificación del paciente o la muestra, inestabilidad de la muestra debido al retraso en el transporte o recipiente(s) inadecuado(s), volumen insuficiente de la muestra o cuando la muestra es clínicamente crítica o irremplazable y el laboratorio opta por procesar la muestra, el informe final indicará la naturaleza el problema y, cuando sea aplicable, que se requiere precaución al interpretar el resultado.
- Todas las muestras recibidas se registran en un libro de recepción u hoja de cálculo, anotando la fecha y hora de recepción y/o registro de las muestras. Identificar también el personal que recibe la muestra.
- Un personal autorizado evalúa las muestras recibidas para asegurar que cumplen con los criterios de aceptación correspondientes.
- Si la muestra es solicitada como urgente, debe figurar en el formulario de solicitud y proceder como tal en cada uno de los procesos siguientes.

**12.6 Manipulación, preparación y almacenamiento previos al análisis**

El servicio de laboratorio dispone de instalaciones y equipos apropiados para asegurar la conservación y la preparación de las muestras de los pacientes hasta el momento de su procesamiento y así evitar su deterioro, pérdida o daño durante las actividades pre analíticas.



### 13. PROCESOS DE ANÁLISIS

#### 13.1 Selección, verificación y validación de los procedimientos de análisis

El servicio de laboratorio a través del documento Procedimiento para la Selección e Implementación de Nuevos Análisis Clínicos.

Se debe registrar la identidad de la persona que realiza los procesos de análisis, desde el procesamiento de la muestra, pasando por la verificación y la validación de los resultados.

#### 13.2 Verificación de los procedimientos de análisis

Servicio de Laboratorio realiza la verificación independiente de los procedimientos analíticos cuantitativos automatizados, para ello se realiza un procedimiento para verificación del desempeño bajo modelo EP15-A3, además deberá elaborar el Procedimiento de Verificación, Precisión y Estimación de Sesgo.

#### 13.3 Validación de los procedimientos de análisis

El Servicio de laboratorio utiliza procedimientos de validación que figurará en el Procedimiento de Verificación Precisión y Estimación Sesgo.

#### 13.4 Intervalos de Referencia biológica o Valores de decisión clínica

El Servicio de laboratorio debe realizar la verificación de valores de referencia poblacional de los análisis clínicos de mayor demanda, para lo cual se debe realizar un procedimiento de verificación bajo el modelo EP28-A3C, que se refiere a la definición, establecimiento y verificación de los intervalos de referencia en el laboratorio clínico.

Estos valores de referencia deberán estar plasmados en el documento Matriz de Valores de Referencia de los exámenes analíticos del Servicio de Laboratorio.

#### 13.5 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 mismos que forman parte de un Manual de Procedimientos de cada sección del servicio. Esta documentación contiene lo siguiente:

- Objetivo del análisis
- Metodología del procedimiento
- Tipo de muestra
- Preparación del paciente
- Materiales necesarios
- Pasos del procedimiento
- Interferencias y reacciones cruzadas
- Intervalos de referencia biológica o valores de decisión clínica
- Instrucciones para determinar resultados cuantitativos cuando un resultado no está dentro del intervalo de medida
- Valores de alerta y/ críticos cuando corresponda
- Interpretación clínica del laboratorio

## 14. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DEL ANÁLISIS

### 14.1 Control Interno de Calidad

El laboratorio cuenta con procedimientos de control de calidad que verifican la obtención de la calidad prevista de los resultados en las áreas de Hematología, Bioquímica, Hemostasia. Las frecuencias de uso para los materiales de control se han definido previamente. Los datos quedan registrados en los equipos, sus impresiones archivadas y/o en registros manuales.

### 14.2 Comparaciones entre laboratorios

#### 14.2.1 Participación

El laboratorio debe participar de programas de comparación interlaboratorial, los cuales presentan desafíos pertinentes simulando muestras de pacientes o participar en evaluaciones externas de la calidad.

#### 14.2.2 Enfoques alternativos

El laboratorio viene determinando la aceptabilidad de los resultados de algunos de los exámenes clínicos, realizando intercambio de muestras con otros laboratorios o mediante el uso de muestras previamente analizadas.

#### 14.2.3 Análisis de muestras de comparaciones Interlaboratorios

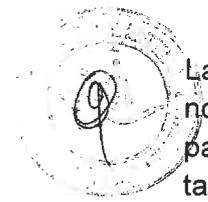
Cuando las muestras de control interlaboratorial sean recibidas se debe garantizar que sean procesadas dentro de la corrida de rutina, es decir tanto por el personal que realiza las labores de rutina como bajo los mismos procedimientos que se utilizan para procesar las muestras de los pacientes.

#### 14.2.4 Evaluación del desempeño de laboratorio

La evaluación del desempeño analítico es analizada por el personal pertinente, cuando no se lleguen a cumplir los criterios de desempeño predeterminados, el personal debe participar en la implementación y registro de acciones correctivas. Se deben evaluar también las tendencias en los resultados recibidos que indiquen no conformidades potenciales y se deben tomar acciones preventivas.

#### 14.2.5 Comparabilidad de los resultados de los análisis

El laboratorio verifica la metodología de procesamiento que pueda influir en la realización de los exámenes, verificando la intercambiabilidad de los resultados entre equipos. Para aquellos resultados de medición que son metrológicamente trazables a la misma referencia, los resultados se describirán como que tienen comparabilidad metrológica, siempre que los calibradores sean conmutables.



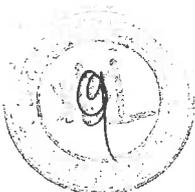
## 15. PROCESOS DE POST ANÁLISIS

### 15.1 Revisión de los Resultados

El laboratorio tiene procedimientos para asegurar que el personal autorizado revisa los resultados antes de la liberación y los evalúa frente al control interno de la calidad y, según corresponda, con la información clínica disponible y los resultados de los análisis anteriores. Para este fin se elaborará el documento Procedimiento para Liberación y Validación de Resultados.

### 15.2 Almacenamiento, retención y disposición de muestras clínicas

Para establecer el modo, tiempo de retención y disposición segura de las muestras clínicas, se deberá elaborar el Procedimiento Almacenamiento y Disposición de Muestras Clínicas.



## 16. INFORME DE RESULTADOS

### 16.1 Atributos del Informe

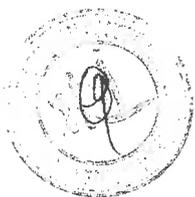
El reporte de resultados de los exámenes clínicos incluye, cuando es necesario y aplicable:

- Comentarios sobre la calidad de la muestra que podría comprometer los resultados de los análisis.
- Comentarios interpretativos sobre los resultados, cuando proceda.

### 16.2 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 Sistema Internacional (SI), unidades con trazabilidad hasta unidades SI, u otras unidades aplicables
- Los intervalos de referencia biológicos
- Interpretación de resultados, cuando proceda
- Identificación de la(s) persona(s) que revisa(n) los resultados y autoriza(n) la emisión del informe
- Fecha del informe y hora de emisión
- El número de página, respecto al número total de páginas



## 17. EMISIÓN DE RESULTADOS

El laboratorio mediante el documento Procedimiento para Liberación y Validación de Resultados determinará los procedimientos estandarizados para la emisión de los resultados incluyendo detalles de quienes pueden emitir los resultados. Dentro de este documento se deberá incluir el procedimiento para la liberación de valores críticos, el cual incluirá la notificación inmediata al médico solicitante.

### 17.1 Selección e informe de resultados automatizados

El laboratorio se asegura que los informes automatizados cuenten con:

- Identificación de interferencias (hemólisis, ictericia, lipemia, p.e.) que pudieran alterar los resultados.

### 17.2 Informes corregidos

En el Procedimiento para Liberación y Validación de Resultados se establecerán los pasos a seguir cuando se corrige un reporte de resultados ya emitido. Este procedimiento incluye:

- El informe corregido se identifica claramente como una corrección e incluye la referencia a la fecha e identidad del paciente en el informe original
- El registro corregido muestra la hora y fecha del cambio y el nombre de la persona responsable del cambio



## 18. GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN DE LABORATORIO

### 18.1 Autoridades y responsabilidades

El HRM ha establecido que cualquier modificación, así como el mantenimiento del sistema de información de laboratorio está a cargo del Área de Informática.

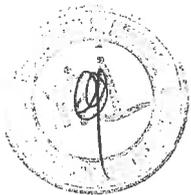
El personal de laboratorio tiene conocimiento del nivel de autoridad y responsabilidad que tiene respecto al sistema de información y que se refieren a:

- El acceso a la información y datos del paciente;
- Ingreso de los datos del paciente y resultados de los análisis;
- Cambio de datos del paciente o resultados de los análisis;
- Autorización de la emisión de resultados de los análisis e informes

### 18.2 Gestión del Sistema de Información

El servicio de laboratorio ha definido sistemas para la recopilación, proceso, registro, notificación, almacenamiento o recuperación de los datos de información de los exámenes clínicos.

- Estos sistemas han sido trabajados coordinadamente con el Área de informática y antes de su aplicación serán verificados previamente a su introducción.
- El sistema de información se encuentra protegido contra el acceso no autorizado.
- El sistema de información se encuentra protegido contra la manipulación indebida o la pérdida.
- El sistema se encuentra mantenido de forma que asegura la integridad de los datos y la información, e incluye el registro de las fallas del sistema y las acciones inmediatas y correctivas pertinentes.



## ÍNDICE

1.INTRODUCCIÓN	2
2.FINALIDAD	2
3.OBJETIVO GENERAL	2
4.OBJETIVOS ESPECÍFICOS	2
5.ÁMBITO DE APLICACIÓN	2
6.BASE LEGAL	3
7.DEFINICIONES OPERATIVAS	3
8.REQUISITOS DE GESTIÓN	5
8.1 Organización y Responsabilidad del Servicio de Laboratorio	5
8.2 Sistema de Gestión de la Calidad	10
8.2.2 Requisitos Generales	10
8.3 CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS	11
8.4 ACUERDOS DEL SERVICIO	11
8.5 ANÁLISIS POR LABORATORIO DE REFERENCIA	12
8.6 SERVICIOS EXTERNOS Y SUMINISTROS	12
8.7 SERVICIO DE CONSULTORÍA	12
8.8 RESOLUCIÓN DE RECLAMOS	13
8.9 IDENTIFICACIÓN Y CONTROL DE NO CONFORMIDADES	13
8.10 ACCIONES CORRECTIVAS	14
8.11 ACCIONES PREVENTIVAS	14
8.12 MEJORA CONTINUA	14
8.13 CONTROL DE REGISTROS	15
8.14 EVALUACIÓN Y AUDITORIAS	16
8.15 REVISIÓN POR DIRECCIÓN	17
9.REQUISITOS TÉCNICOS	18
9.1 PERSONAL	18
9.1.1 Formación continua y desarrollo profesional	18
9.1.2 Revisión del desempeño del personal	18
10. INSTALACIONES	19
10.1 Instalaciones de Laboratorio	19
10.2 Instalaciones de Almacenamiento	19
10.3 Instalaciones para el personal	19
10.4 Instalaciones para la toma de muestra de los pacientes	19
10.5 Mantenimiento de las instalaciones y condiciones ambientales	19

11. EQUIPAMIENTO, REACTIVOS Y CONSUMIBLES	20
11.1 Equipos	20
11.2 Reactivos y consumibles	20
12. PROCESOS DE PRE ANÁLISIS	22
12.1 Información para los pacientes y usuarios	22
12.2 Información del formulario de la solicitud	22
12.3 Toma y manipulación de muestra primaria	22
12.4 Transporte de muestras	22
12.5 Recepción de muestras	22
12.6 Manipulación, preparación y almacenamiento previos al análisis	23
13. PROCESOS DE ANÁLISIS	24
13.1 Selección, verificación y validación de los procedimientos de análisis	24
13.2 Verificación de los procedimientos de análisis	24
13.3 Validación de los procedimientos de análisis	24
13.4 Intervalos de Referencia biológica o Valores de decisión clínica	24
13.5 Documentación de los procedimientos de análisis	24
14. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DEL ANÁLISIS	25
14.1 Control Interno de Calidad	25
14.2 Comparaciones entre laboratorios	25
15. PROCESOS DE POST ANÁLISIS	26
15.1 Revisión de los Resultados	26
15.2 Almacenamiento, retención y disposición de muestras clínicas	26
16. INFORME DE RESULTADOS	27
16.1 Atributos del Informe	27
16.2 Contenido del informe	27
17. EMISIÓN DE RESULTADOS	28
17.1 Selección e informe de resultados automatizados	28
17.2 Informes corregidos	28
18. GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN DE LABORATORIO	29
18.1 Autoridades y responsabilidades	29
18.2 Gestión del Sistema de Información	29



Dirección Regional de  
Salud Moquegua



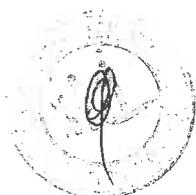
"Año del Bicentenario del Perú:  
200 años de Independencia"  
"Decenio de la Igualdad de oportunidades  
para mujeres y hombres"

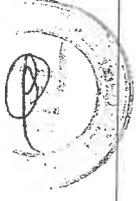
## MANUAL DE CALIDAD DEL SERVICIO DE LABORATORIO

Versión: 01  
Año: 2021



# ANEXOS





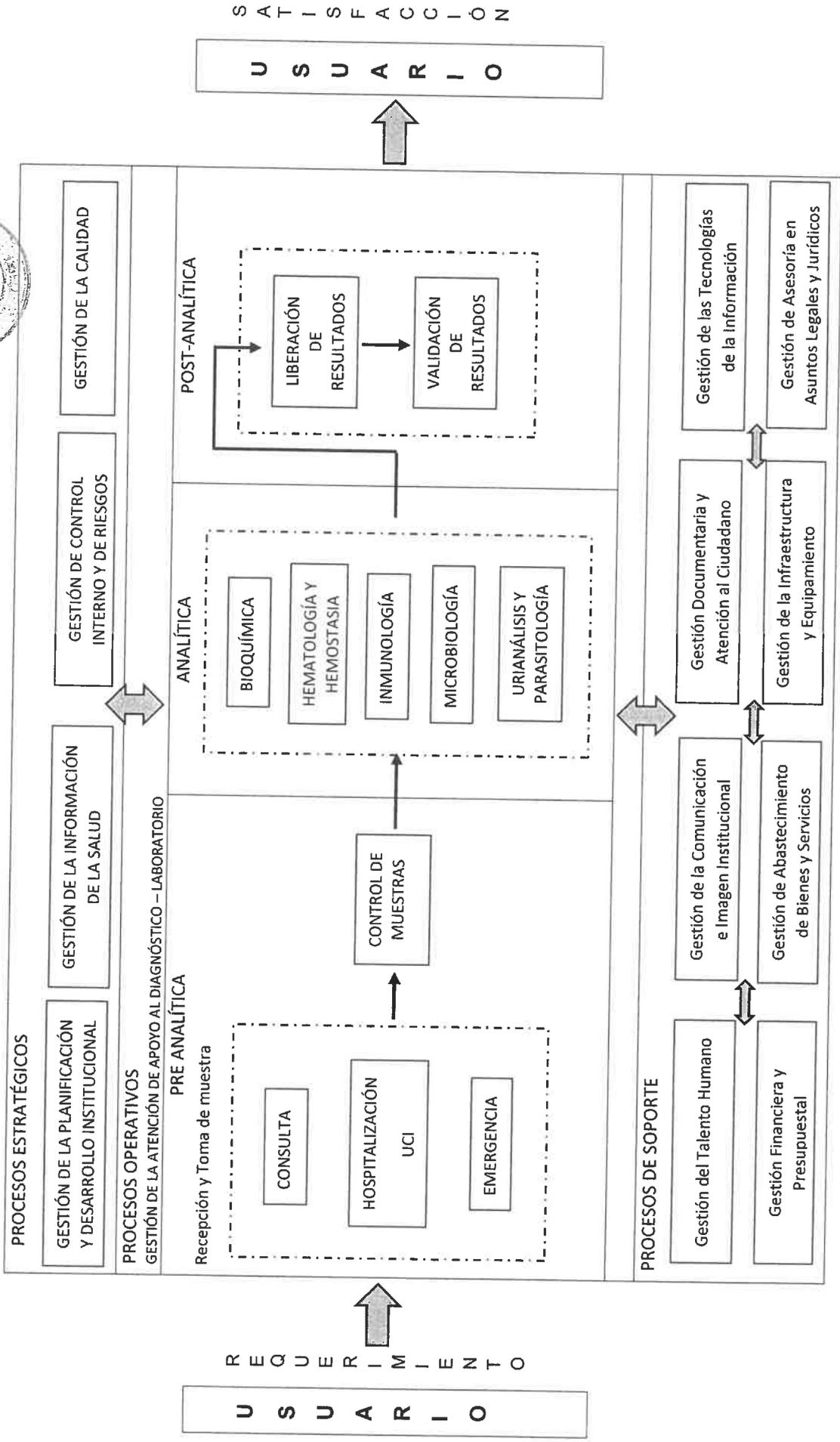
Versión: 01  
Año: 2021

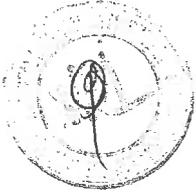
# MANUAL DE CALIDAD DEL SERVICIO DE LABORATORIO

"Año del Bicentenario del Perú:  
200 años de Independencia"  
"Decenio de la Igualdad de Oportunidades  
para mujeres y hombres"



## MAPA DE PROCESOS DEL SERVICIO DE LABORATORIO





# FORMATOS



FR-GC02

## REGISTRO DE SELECCIÓN Y EVALUACIÓN DE LABORATORIOS DE REFERENCIA

Nombre del Laboratorio de Referencia: \_\_\_\_\_

Examen Referido: \_\_\_\_\_

### SELECCIÓN:

CRITERIO	CUMPLE	NO CUMPLE
Portafolio de Servicios adecuado a la necesidad del laboratorio		
Información de recolección y envío de muestras		
Certificado por instancias reguladoras nacionales		

### EVALUACIÓN:

Resultados enviados en el tiempo previsto		
Validación por especialista del área		
Absolución de consultas adicionales		

Nombre del Responsable: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Firma y Sello del Responsable: \_\_\_\_\_

**FR-GC03**

**REGISTRO DE SERVICIOS EXTERNOS Y SUMINISTROS**

Nombre del Área que suministra el bien y/ Servicio:

\_\_\_\_\_

Bien o Servicio suministrado:

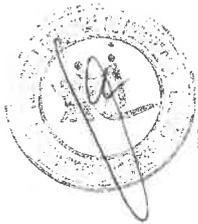
\_\_\_\_\_

Fecha de recepción del Bien o Servicio:

\_\_\_\_\_



CRITERIO	CUMPLE	NO CUMPLE
Cantidad requerida completa		
Cumple con las especificaciones técnicas		
Certificado de calidad de reactivos		
Buenas prácticas de Almacenamiento		



Nombre del Responsable: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Firma y Sello del Responsable: \_\_\_\_\_

FR-GC04

REGISTRO DE INDICADORES DE CALIDAD Y PRODUCCIÓN

INDICADORES:

INDICADOR	%	UMBRAL
% de Transcripción Errónea de Resultados		≤ 1%
% de Solicitudes con Datos Incompletos		85%
% Venopunturas Innecesarias		≤ 3%
% Rotulación Inadecuada de Muestras		≤ 3%
% de Pruebas no Realizadas		≤ 1%
% de Empleo de Reactivos Vencidos Según Área		≤ 1%
% de Muestras Hemolizadas		≤ 3%
% de Transcripción Inoportuna de Resultados		≤ 3%
% de Satisfacción de Usuario Externo		≥ 60%
% de Exámenes de Laboratorio Atendidos según Área (Bioquímica, Microbiología, Inmunología, Hematología)		-----
% de Exámenes de Laboratorio Atendidos según Servicio (Hospitalización, Emergencia, consulta Externa)		-----
% de Exámenes de Laboratorio Atendidos Extramuros (derivados de otras Instituciones)		-----
% De Exámenes de Laboratorio No Informados en el Tiempo Previsto al Servicio Solicitante		≤ 3%
Rendimiento Hora-Laborarista (Individual, De Grupo o Área)		-----
N° Exámenes de Laboratorio Procesados en un Período Dado		-----

Nombre del Responsable: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Firma y Sello del Responsable. \_\_\_\_\_



## FR-GC06a: FICHA DE PERFIL OCUPACIONAL

Nº de ficha: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

Código del Trabajador: \_\_\_\_\_

Institución: \_\_\_\_\_ Área: \_\_\_\_\_

### I. DATOS PERSONALES DEL TRABAJADOR

Apellidos y Nombres:			
Edad:	años	Sexo:	Estado Civil:
Profesión:		Nº DNI:	
Lugar de Nacimiento:		Fecha de Nacimiento:	
Domicilio:		Distrito:	
Teléfono casa:	Celular:	e-mail:	



### II. ANTECEDENTES:

Educación:

---

---

---

---



Experiencia:

---

---

---

---

Conocimiento de idiomas:

---

---

---

Publicaciones:

---

---

---

---

