



**UNIVERSIDAD DON BOSCO  
VICERRECTORÍA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO**

**TRABAJO DE GRADUACIÓN**

**“Diseño de estructura documental para el cumplimiento de los requisitos de calidad establecidos en el RTS 11.01.01:13, en un Laboratorio Clínico Privado, Nivel 1: Pruebas Básicas”**

**PARA OPTAR AL GRADO DE  
Maestra en Gestión de la Calidad**

**ASESOR:**

**Lic. Msp. Edgard Mauricio Huevo Arias**

**PRESENTADO POR:**

**Licda. Vitian Ivette Pineda Chacón**

**Antiguo Cuscatlán, La Libertad, El Salvador, Centroamérica**

**Agosto 2018**

## AGRADECIMIENTOS

El desarrollo de este proyecto de aplicación, ha sido un proceso de aprendizaje y de intercambio de experiencias, el cual no hubiera sido posible sin la bendición de Dios Todopoderoso, que cuida de quiénes creen en Él y nos acompaña en este caminar.

A través de estas breves palabras, quiero agradecer a mi familia por su constante apoyo e impulso, que me ayudaron a alcanzar esta meta; a todos esos amigos/as sinceros que encontré en este período de formación, que fueron solidarios y perseverantes hasta el final de este proyecto, y no me abandonaron a pesar de los obstáculos y de mis decisiones.

Finalmente, agradezco a todas aquellas personas que de una u otra forma, proporcionaron el apoyo técnico para su ejecución.

***Vitian Ivette.***

## ÍNDICE

<b>Contenido</b>	<b>página</b>
ABREVIATURAS Y SIGLAS .....	i
INTRODUCCIÓN .....	ii
I. JUSTIFICACIÓN .....	1
II. OBJETIVOS .....	2
2.1 Objetivo General .....	2
2.2 Objetivos Específicos .....	2
III. ALCANCE .....	2
IV. DESCRIPCIÓN DE LABORATORIO CLÍNICO .....	3
4.1 Datos Generales .....	3
4.2 Partes interesadas .....	9
V. MARCO DE REFERENCIA .....	9
5.1 Sistemas de Gestión de la Calidad Laboratorios Clínicos Nacionales. ....	9
5.2 Estructura de Reglamento Técnico Salvadoreño RTS 11.01.01:13 .....	10
VI. METODOLOGÍA DE TRABAJO .....	16
6.1 Etapa 1: Elaboración del Diagnóstico.....	16
6.2 Etapa 2: Identificación y definición de documentación clave. ....	17
6.3 Etapa 3: Elaboración y validación de documentos .....	18
6.4 Etapa 4: Elaboración y propuesta del plan de implementación .....	18
VII. DIAGNOSTICO DE CUMPLIMIENTO DE RTS 11.01.01:13 EN LABORATORIO CLÍNICO NIVEL 1: PRUEBAS BÁSICAS.....	19
VIII. DISEÑO DE ESTRUCTURA DOCUMENTAL PROPUESTA PARA EL CUMPLIMIENTO DEL RTS 11.01.01:13 .....	27
8.1 Manual de Calidad .....	29

8.2	Manual de Procesos .....	30
8.3	Procedimiento de control documental .....	30
8.4	Lista de documentos verificables según el RTS 11.01.01:13 .....	31
IX.	PROPUESTA DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SGC EN CUMPLIMIENTO AL RTS 11.01.01:13.....	31
X.	CONCLUSIONES.....	34
XI.	RECOMENDACIONES .....	35
	GLOSARIO .....	36
	BIBLIOGRAFIA .....	39
	ANEXOS .....	40

## ÍNDICE DE TABLAS

	<b>Página</b>
Tabla 1 Cartera de servicios inicial.....	3
Tabla 2 Pruebas que se refieren al laboratorio Subcontratado .....	4
Tabla 3 Análisis que se realizan en la actualidad en el Laboratorio Clínico Nivel 1: Pruebas Básicas .....	6
Tabla 4 Estructura del RTS 11.01.01:13 .....	14
Tabla 5 Justificación de Sub-apartados excluidos de herramienta diagnóstico. ...	17
Tabla 6 Cumplimiento de sub-apartados del RTS 11.01.01:13 evaluados en el Laboratorio Clínico Nivel 1: Pruebas Básicas. Junio 2018. ....	19
Tabla 7 Resultados de Diagnóstico respecto a los requisitos del RTS 11.01.01:13 en Laboratorio Clínico Nivel 1: Pruebas Básicas.....	21
Tabla 8 Plan de implementación de SGC basado en el cumplimiento de requisitos del RTS 11.01.01:13 .....	33

## ÍNDICE DE FIGURAS

	<b>Página</b>
Figura 1 Estructura organizativa Laboratorio Clínico .....	8
Figura 2 Pirámide documental .....	27

## ÍNDICE DE GRÁFICOS

	<b>Página</b>
Grafica 1 Brecha de implementación de Sistema de Gestión de la Calidad. ....	20

## ÍNDICE DE ANEXOS

	<b>Página</b>
Anexo 1 Herramienta diagnóstico de cumplimiento RTS 11.01.01:13.....	40
Anexo 2 Manual de calidad .....	66
Anexo 3 Manual de Procesos .....	94
Anexo 4 Procedimiento de control documental .....	126
Anexo 5 Lista de documentos para el cumplimiento del RTS 11.01.01:13.....	154

## ABREVIATURAS Y SIGLAS

<b>AENOR</b>	Asociación Española de Normalización y Certificación
<b>BPLC</b>	Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico
<b>CCI</b>	Control de Calidad Interno
<b>CSSP</b>	Consejo Superior de Salud Pública
<b>DNM</b>	Dirección Nacional de Medicamentos
<b>ISO</b>	Organización Internacional de Normalización
<b>ISSS</b>	Instituto Salvadoreño del Seguro Social
<b>JVPLC</b>	Junta de Vigilancia para la Profesión de Laboratorio Clínico
<b>MINSAL</b>	Ministerio de Salud
<b>MSDS</b>	Ficha de datos de seguridad, por sus siglas en ingles Material Safety Data Sheet
<b>MTPS</b>	Ministerio de Trabajo y Previsión Social
<b>OMS</b>	Organización Mundial de la Salud
<b>OPS</b>	Organización Panamericana de la Salud
<b>OSARTEC</b>	Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica
<b>PEEC</b>	Programa de Evaluación Externa de la Calidad
<b>PEPSU</b>	Proveedores Entradas Proceso Salidas Usuarios
<b>POE</b>	Procedimiento Operativo Estandarizado
<b>RRHH</b>	Recursos Humanos
<b>RTA</b>	Requerimiento Técnico Administrativo
<b>RTS 11.01.01:13</b>	Reglamento Técnico Salvadoreño Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico. Especificaciones
<b>SGC</b>	Sistema de Gestión de la Calidad.
<b>SSO</b>	Seguridad y Salud Ocupacional
<b>URES</b>	Unidad de Registro de Establecimientos de Salud
<b>VIH</b>	Virus de la Inmunodeficiencia Humana

## **INTRODUCCIÓN**

Cumplir la ley no debe ser negociable, por lo que la existencia de un Reglamento Salvadoreño de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (RTS 11.01.01:13) asignado por la ley nacional no debe de ser ignorado para la prestación de servicios de los Laboratorios Clínicos.

El Reglamento entro en vigencia en el año 2014, es aplicable a laboratorios clínicos públicos y privados la vigilancia de cumplimiento es responsabilidad del Consejo Superior de Salud Pública a través de la Junta de Vigilancia para la Profesión de Laboratorio Clínico, establece requisitos de calidad y competencia, estos son parte de un Sistema de Gestión de la Calidad, tiene correspondencia parcial con normativa internacional y eleva la calidad de presentación de servicios de análisis clínicos.

En vista de lo anterior se presenta un diseño de estructura documental para lograr el cumplimiento de los requisitos de calidad que establece el RTS 11.01.01:13, que permitan al Laboratorio Clínico Nivel 1: Pruebas Básicas, asegurar la prestación de servicios, cumpliendo con la ley y que además sea una herramienta que garantice a mediano plazo la sostenibilidad de la organización en la que se desarrolló el presente proyecto de aplicación.

En el marco de referencia se muestra la estructura del RTS 11.01.01:13, se detallan los capítulos 5.0 y 6.0 del reglamento que garantizan las buenas prácticas en el laboratorio clínico.

En el proyecto de aplicación se excluyen los sub- apartados 5.2.2 y 5.9.11 del RTS 11.01.01:13 ya que no se cuenta con verificables o evidencias para su cumplimiento debido a la complejidad del Laboratorio.

En el capítulo seis se detalla la metodología desarrollada para cumplir con el proyecto, la cual consistió en cuatro etapas.

El capítulo siete presenta el diagnóstico actual del cumplimiento de los requisitos del RTS 11.01.01:13 en el Laboratorio.

En el capítulo ocho se describe a detalle el diseño de estructura documental y se complementa con la propuesta del plan de implantación del SGC en el capítulo nueve.

Se fortalece este proyecto con las conclusiones y recomendaciones que son un resultado de la aplicación de la metodología de trabajo.

## **I. JUSTIFICACIÓN**

Laboratorio Clínico Nivel 1: Pruebas Básicas, está inscrito legalmente como laboratorio de pruebas básicas, con más de cinco años de funcionamiento y que actualmente no cuenta con un proceso sistematizado de implementación de requisitos de calidad y competencia, como los que requiere el RTS 11.01.01:13 y que son parte de un SGC, lo que limita su capacidad competitiva en el mercado local, y puede afectar la rentabilidad y continuidad de sus servicios, lo que no depende únicamente de la experiencia profesional del personal que labora en la organización, sino también de la capacidad de crecimiento, creación y mantenimiento de cultura de calidad en la organización.

La inexistencia de un SGC que apoye la gestión por procesos, que establezca indicadores clave y procedimientos que guíen el funcionamiento diario, afecta la comunicación interna de la dirección con el personal operativo, así como el cumplimiento de los requisitos y expectativas de todas las partes interesadas que tiene que ver con la cadena de valor y la continuidad del negocio.

Los canales de comunicación son poco efectivos al momento de transmitir las disposiciones y acciones para realizar los procesos eficientemente, esto disminuye la productividad de las operaciones, además de aumentar el riesgo de perjudicar a la comunidad por falta de un SGC en los servicios brindados, aunque cuente con la documentación legal vigente de apertura y funcionamiento.

La implementación de un sistema de Gestión de la calidad, permitirá a la organización alcanzar un mejor desempeño y rendimiento de sus operaciones, lo que conlleva a la satisfacción de las partes interesadas, elevando a mediano plazo su rentabilidad y sostenibilidad.

## **II. OBJETIVOS**

### **2.1 Objetivo General**

Diseñar la estructura documental del Sistema de Gestión de la Calidad para el Laboratorio Clínico Nivel 1: Pruebas Básicas, basado en el Reglamento Técnico Salvadoreño RTS 11.01.01:13

### **2.2 Objetivos Específicos**

- ✓ Realizar el diagnóstico de cumplimiento del RTS 11.01.01:13.
  
- ✓ Elaborar la documentación clave para el SGC del Laboratorio Clínico Nivel 1: Pruebas Básicas, de acuerdo a los Requisitos de calidad y competencia establecidos en el RTS-11.01.01:13.
  
- ✓ Proponer el plan de implementación del SGC en cumplimiento al RTS 11.01.01:13.

## **III. ALCANCE**

El alcance del presente proyecto de aplicación es la elaboración de los documentos claves que servirán de base para el cumplimiento de requisitos de calidad y competencia, establecidos en el RTS 11.01.01:13, que el Laboratorio Clínico Nivel 1: Pruebas Básicas debe implementar y mantener para el cumplimiento regulatorio y la mejora continua.

## IV. DESCRIPCIÓN DE LABORATORIO CLÍNICO

### 4.1 Datos Generales

El Laboratorio Clínico Nivel 1: Pruebas Básicas, inicio su actividad el 5 de marzo del año 2011, con el cumplimiento de los Requerimientos Técnicos Administrativos (RTA) vigente para el año 2011.

El laboratorio se apertura con una oferta de servicios, que incluye análisis clínicos de: Química Clínica, Hematología, Inmunología, Urianálisis y Coprología; detallados en la tabla N° 1.

Tabla 1 Cartera de servicios inicial

SECCIONES	PRUEBAS DIAGNOSTICAS
<b>Hematología</b>	Hemograma, Leucograma, Hematocrito, Hemoglobina, Recuento de plaquetas, Recuento de Reticulocitos, Eritrosedimentación, Investigación de Plasmodium, Investigación de Tripanosoma cruzi, Concentrado de Strout.
<b>Química sanguínea</b>	Glucosa, Colesterol, Triglicéridos, Ácido Úrico, Creatinina, Nitrógeno Úrico.
<b>Coprología</b>	Examen general de heces, Concentrado por método de sulfato de sulfato de zinc.
<b>Urianálisis</b>	Examen general de orina.
<b>Inmunología</b>	Prueba de embarazo en sangre, Prueba de embarazo en orina, Serología de sífilis, Grupo sanguíneo y Rh.

FUENTE: Cartera de prestación de servicios del Laboratorio Clínico Nivel 1: Pruebas Básicas. Año 2011.

Para ampliar la oferta de servicio, existe la contratación de servicios de referencia a un Laboratorio Clínico de Nivel 2, que ofrece Pruebas Básicas, Microbiología y Pruebas Especiales. (Clasificación según CSSP).

En la tabla N° 2 se detallan las pruebas que se refieren al laboratorio subcontratado.

**Tabla 2 Pruebas que se refieren al laboratorio Subcontratado**

<b>QUÍMICA SANGUÍNEA</b>	<b>URIANÁLISIS</b>
Amilasa	Ácido úrico en orina
Deshidrogenasa Láctica (LDH)	Ácido úrico en orina de 24 horas
Ferritina	Amilasa en orina
Fijación y captación del hierro	Amilasa en orina de 24 horas
Fosfatasa Acida	Calcio en orina
Fosfatasa Acida Prostática	Calcio en orina de 24 horas
Gamma Glutamil Transferasa (GGT)	Electrolitos en orina de 24 horas (Na, K, Cl )
Hierro sérico	electrolitos en orina (Na, K, Cl ) al azar
Colinesterasa	Fosforo en orina
Lipasa	Fosforo en orina de 24 horas
<b>COAGULACIÓN</b>	Magnesio en orina
Dímero D	Magnesio en orina de 24 horas
Fibrinógeno	Nitrógeno en orina
Tiempo de Trombina (TT)	Nitrógeno en orina de 24 horas
<b>INMUNOLOGÍA</b>	Proteínas en orina 24 horas
Ácido Fólico	Proteínas en orina al azar
Anticuerpos para dengue cualitativa (Prueba rápida)	<b>COPROLOGÍA</b>
Anti DNA	Adenovirus
Anticardiolipinas IgG	pH en Heces
Anticardiolipinas IgM	Rotavirus
Anticoagulante lúpico	Sangre oculta en Heces (Cuantitativo)
Anticuerpo Anti-tiroglobulina (Anti TG)	Sudan III
Anticuerpos Antinucleares ( ANA )	Sustancias reductoras en heces
Anticuerpos anti-pectido citrulinado (CCP)	<b>HORMONALES</b>
Anticuerpos de cisticercos	Cortisol AM
Anticuerpos de Hepatitis C	Cortisol PM
Anticuerpos microsomales antitiroideos (Antimicrosomales) TPO (Antiperoxidasa)	Estradiol
Anticuerpos mononucleosis (Virus de Epstein-Barr)	Estrógenos totales
Anticuerpos para Chagas IgG - IgM	FSH (Hormona Folículo Estimulante)
Anti fosfolípido (Síndrome Hughes) IgG	Hormona Gonadotropina Coriónica (Prueba de Embarazo Cuantitativa)
Anti fosfolípido (Síndrome Hughes) IgM	Hormona Luteinizante (LH)
Antígenos de Hepatitis B	Hormona Paratiroidea (PTH)
ASO (Cuantitativa)	Insulina en ayunas
Células LE (LATEX)	Insulina post-pandrial
Chikungunya IgM	Progesterona
Citomegalovirus IgG	Prolactina
Citomegalovirus IgM	T3 Libre
Clamidia en secreción	T4 Libre
Clamidia IgG	Testosterona libre

Clamidia IgM	Testosterona total
Complemento C3	TSH ultrasensible
Complemento C4	<b>MARCADORES TUMORALES</b>
Factor reumatoide en equipo	Alfafetoproteínas (AFP)
Helicobacter pylori IgG	CA 15 - 3 Cáncer de mama
Helicobacter pylori IgM	CEA – 125 Cáncer de ovario
Hepatitis A cualitativo	CEA – 19-9 Cáncer Colorectal y Páncreas
Hepatitis A cuantitativo	CEA 72-4 Cáncer ovárico, páncreas, gastrointestinal.
Hepatitis B cualitativo	CEA Total Antígeno carcinoembrionario
Hepatitis C cualitativo	PSA libre
Herpes I IgG	<b>DOSIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS</b>
Herpes I IgM	Ácido Valproico
Herpes II IgG	Carbamazepina (Tegretol)
Herpes II IgM	Fenitoina (Hepamin/Dilantin)
IgG Dengue	Fenobarbital
IgM Dengue	Niveles de Digoxina
Inmunoglobulina A	Vitamina B12
Inmunoglobulina E	Vitamina D
Inmunoglobulina G	<b>PRUEBAS CARDÍACAS</b>
Inmunoglobulina M	CK-MB
Proteína C en equipo	CPK
Rubeola IgG	Troponina I cuantitativa
Rubeola IgM	Troponina T cuantitativa
Toxo IgG	<b>DROGAS DE ABUSO</b>
Toxo IgM	Alcohol
Leptospirosis prueba rápida	Cocaína
<b>BACTERIOLOGÍA</b>	Marihuana
Coloración de Gram	Panel multidrogas (19 pruebas)
Coprocultivo (resultado de 3 a 4 días)	Transferrina
Cultivo de esputo NO BAAR	<b>OTROS</b>
Cultivo de Exudado Uretral	Cultivo de Hongos
Cultivo de Exudado Vaginal	
Cultivo de líquidos de derrame (pleural, sinovial)	
Cultivo de secreción nasal	
Cultivo de semen	
Cultivo faríngeo	
Cultivos de Secreciones	
Hemocultivo	
Salmonella typhi	
Urocultivo	

FUENTE: Cartera de prestación de servicios del Laboratorio Clínico Subcontratado. Año 2017.

En julio de 2015, se lleva a cabo una inversión de mejora en la prestación de servicio, la cual consistió en automatizar el área Química sanguínea; en noviembre del mismo año se adquiere un equipo de lectura de pruebas especiales, con la idea de disminuir la referencia de pruebas especiales a otro laboratorio, lo que contribuyó a disminuir los tiempos de respuesta y aumentar la satisfacción en los usuarios.

Actualmente, el área técnica del laboratorio, está integrada por secciones de acuerdo a la complejidad y naturaleza de las pruebas que se realizan, estas secciones son las siguientes:

- Química Sanguínea
- Hematología
- Coagulación
- Inmunología
- Inmunohematología
- Bacteriología
- Urianálisis
- Coprología
- Hematología
- Pruebas Especiales

Los análisis que se realizan en la actualidad se detallan en la tabla No. 3.

**Tabla 3 Análisis que se realizan en la actualidad en el Laboratorio Clínico Nivel 1: Pruebas Básicas**

QUÍMICA SANGUÍNEA	COAGULACIÓN
Ácido Úrico	Tiempo de Coagulación
Bilirrubinas	Tiempo de Protombina (TP , TVP)
Calcio	Tiempo de Sangramiento
Cloro	Tiempo de Tromboplastina (TPT)
Colesterol	INMUNOLOGÍA
Creatinina	Antiestreptolisina "O" (ASO o ASTO) Látex
Curva de tolerancia a la glucosa 3 horas	Antígenos Febriles
Curva de tolerancia a la glucosa 5 horas	Helicobacter pylori cualitativo
Depuración de Creatinina en 24 horas	Látex R.A. o Factor Reumatoide
Filtrado Glomerular	Proteína C Reactiva (PCR)
Fosfatasa Alcalina	Prueba de Embarazo en Orina
Fosforo	Prueba de Embarazo en Sangre
G.O.T.	RPR o VDRL

G.P.T.	VIH Cualitativa
Glucosa en ayunas	<b>INMUNOHEMATOLOGÍA</b>
Glucosa Post-Prandial	Coombs Directo
HDL	Coombs Indirecto
Hemoglobina Glicosilada A1C	Grupo sanguíneo ( Típeo y Rh )
LDL	<b>BACTERIOLOGÍA</b>
Magnesio	Baciloscopía(1)
Nitrógeno Ureico	Seriado de 3 Bk
Potasio	<b>URIANÁLISIS</b>
Proteínas Totales (PT, Alb, Globulina, R. A/G)	General de orina
Sodio	Creatinina en orina al azar
Test de O ´Sullivan	Eritrocitos Dismorfos
Tolerancia a la Glucosa 2 horas	<b>COPROLOGÍA</b>
Triglicéridos	Antígenos Helicobacter pylori
<b>HEMATOLOGÍA</b>	Concentrado de Heces
Células LE	Examen General de Heces
Concentrado Strout	PAM
Eritrosedimentación (VES, ERS)	Sangre Oculta (Cualitativa)
Frotis de Sangre Periférica	Test de Graham
Gota Gruesa	<b>HORMONALES</b>
Hematocrito – Hemoglobina	T3
Hemograma completo	T4
Leucograma	TSH
Plaquetas	<b>MARCADORES TUMORALES</b>
Prueba de Anoxia (Células falciformes)	PSA Total
Reticulocitos	<b>OTROS</b>
	Eosinófilos de secreción nasal
	Espermograma
	KOH

FUENTE: Cartera de prestación de servicios del Laboratorio Clínico Nivel 1: Pruebas Básicas. Año 2018.

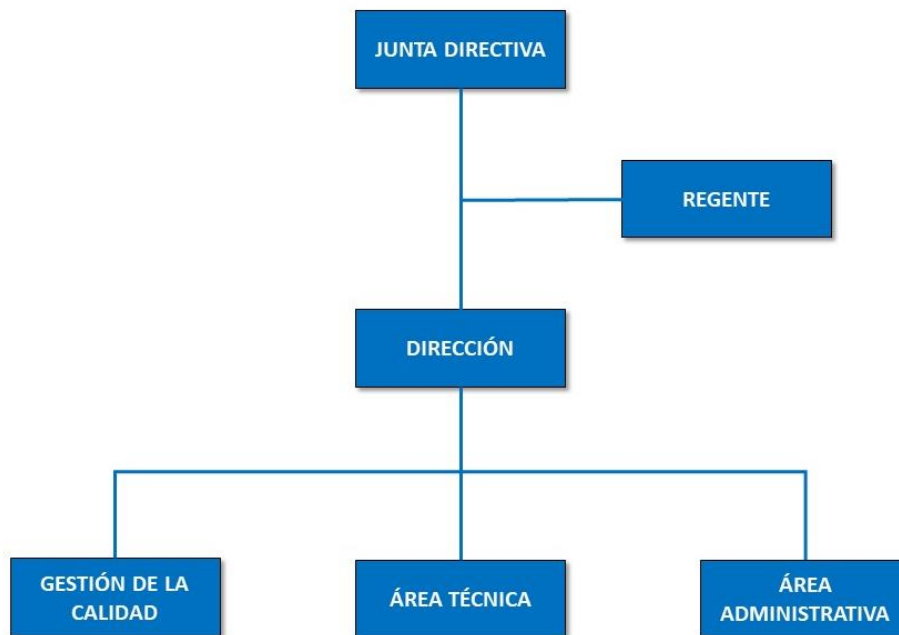
En lo que respecta a los recursos humanos, el laboratorio cuenta con una plantilla conformada por:

- 1) Regente/Propietaria
- 2) Dos profesionales de Laboratorio Clínico que realizan la labor técnica.
- 3) Un personal administrativo y un contador de apoyo, que opera externamente en buffet contable.

El trabajo técnico está distribuido por áreas, cubierto de forma rotativa por los profesionales que forman parte de la labor técnica.

La estructura organizativa del Laboratorio se detalla en la figura No.2, esta estructura incluye las áreas técnica y administrativa, que son en las que se ejecutan la mayoría de procesos y procedimientos del laboratorio.

**Figura 1 Estructura organizativa Laboratorio Clínico**



FUENTE: Elaborado por autora para el Laboratorio Clínico Nivel 1: Pruebas Básicas. Junio 2018

## 4.2 Partes interesadas

Con el fin de orientar sus objetivos estratégicos y su SGC, el Laboratorio Clínico Nivel 1: Pruebas Básicas, ha identificado a las partes interesadas, internas y externas, que están relacionadas con la prestación del servicio de análisis clínicos, las cuales se detallan a continuación:

- Partes** • *Empleados (personal administrativo y técnicos)*
- Interesadas** • *Propietarios*
- Internas**
  - Partes** • **Usuarios** (Personas naturales, Instituciones de Salud privadas, Administradoras de pensiones, Instituciones de Salud Pública y Seguro Social, Aseguradoras de vida).
- Externas**
  - **Gobierno** (CSSP, ISSS, Ministerio de trabajo, Ministerio de hacienda, Ministerio de medio ambiente).
  - **Proveedores:** de materiales, insumos, equipos y reactivos de laboratorio clínico.
  - **Proveedores:** de servicios publicitarios.
  - **Comunidad** (Población de zonas aledañas a la organización)
  - **Medios de comunicación**

## V. MARCO DE REFERENCIA

### 5.1 Sistemas de Gestión de la Calidad Laboratorios Clínicos Nacionales.

La aplicación de sistemas de gestión no se limita únicamente al sector industrial, también se aplica al sector servicios, y los laboratorios clínicos no son la excepción.

En El Salvador se cuenta con un reglamento técnico de buenas prácticas de laboratorio clínico, el cual es de estricto cumplimiento. Este reglamento, tiene correspondencia con la norma internacional ISO/IEC 15189:2012 Laboratorios Clínicos: Requisitos particulares para la calidad y competencia<sup>1</sup>, el cual establece los requisitos de calidad y competencia que deben cumplir los laboratorios clínicos,

---

<sup>1</sup> AENOR. (2013). Norma Española UNE-EN ISO/IEC 15189:2012. Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia. Madrid, España.: Asociación Española de Normalización y Certificación.

para demostrar la implementación, evaluación y sostenibilidad de un SGC y la competencia del recurso humano.

El RTS 11.01.01:13 entró en vigencia en diciembre de 2014, y su principal función es promover la implementación de un SGC para elevar la calidad de presentación de servicios de análisis clínicos. La vigilancia del cumplimiento del reglamento es responsabilidad del CSSP a través de la JVPLC.

### **5.2 Estructura de Reglamento Técnico Salvadoreño RTS 11.01.01:13**

El RTS 11.01.01:13 consta de 10 secciones o capítulos, de los cuales el 5 y 6 detallan los requisitos que deben cumplirse para garantizar buenas prácticas en el laboratorio clínico.

#### **Objeto<sup>2</sup>:**

Este Reglamento Técnico establece requisitos mínimos de calidad y competencia, para garantizar las buenas prácticas de laboratorio, en la ejecución de los análisis clínicos, para el beneficio de los usuarios.

#### **Campo de aplicación<sup>3</sup>**

Las disposiciones contenidas en el RTS 11.01.01:13, aplican al conjunto de los laboratorios que realizan análisis clínicos ya sean públicos o privados debidamente autorizados.

#### **Requisitos del RTS 11.01.01:13**

Los requisitos están enfocados a la calidad y competencias, estos se definen en los capítulos 5 y 6 del reglamento, se dividen en un total de 17 Apartados, los cuales abarcan aspectos como:

---

<sup>2</sup> OSARTEC. (2014). Reglamento Técnico Salvadoreño RTS 11.01.01:13 Buenas prácticas de Laboratorio Clínico. Especificaciones. El Salvador.: Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica.

<sup>3</sup> Ídem

- 1) **Organización:** Agrupa todos los requisitos relacionados a los aspectos legales de autorización de funcionamiento, las responsabilidades de la Dirección, la evaluación externa del desempeño y al monitoreo del cumplimiento del RTS 11.01.01:13.
- 2) **Recursos humanos:** Este apartado detalla los requisitos relacionados con los procedimientos de selección, contratación, capacitación continua, la evaluación al desempeño y la evaluación de competencias de todo el personal que trabaja en el laboratorio.
- 3) **Documentos legales y regulatorios:** Detalla los requerimientos sobre la normativa legal vigente, con la que debe contar el laboratorio, la documentación actualizada de las políticas, reglamentos o normativas internas, los contratos y las auditorías; así como toda la documentación que regula el SGC y los procedimientos operativos estándar.
- 4) **Higiene y bioseguridad:** Contiene las exigencias referentes al manejo de desechos bioinfecciosos, prevención y control de accidentes laborales, inmunización del recurso humano, registro de accidentes laborales, procedimiento y normativas de bioseguridad y de protección personal.
- 5) **Instalaciones y condiciones ambientales:** Define los requisitos de espacio, ventilación y mobiliario que el laboratorio debe cumplir para su funcionamiento.
- 6) **Servicios externos y suministros:** Agrupa las exigencias relacionadas con la contratación de servicios externos, la verificación de materiales y consumibles, así como el control y registro de existencias.
- 7) **Equipos e instrumentos:** Este apartado detalla los requerimientos para la instalación, puesta en funcionamiento, mantenimiento, calibración,

verificación y operación de todos los equipos a ser utilizados en el laboratorio clínico.

- 8) Reactivos y material de referencia:** Contiene las exigencias sobre la documentación, calidad, preparación, almacenamiento, conservación, identificación y disponibilidad de los reactivos utilizados para la realización de las pruebas diagnósticas, así como del material de referencia (cepas bacteriológicas, estándares de química, y controles para pruebas serológicas).
- 9) Fase pre-analítica:** Incluye los requerimientos de recursos para la toma de muestras, la información a los usuarios, los procedimientos operativos para la toma, manejo, conservación, trazabilidad y derivación de muestras, los formularios de solicitud de análisis, los criterios de rechazo y aceptación de muestras.
- 10) Fase analítica:** Define los requisitos necesarios para los métodos de análisis, intervalos de referencia, políticas de reprocesos y la autorización para la realización de pruebas.
- 11) Aseguramiento de la calidad del proceso de análisis:** En este apartado se detallan las exigencias relacionadas con la supervisión por la Dirección, el control de calidad de los resultados, el Programa de Evaluación Externa de la Calidad y las pruebas interlaboratorio.
- 12) Fase post-analítica e informe de análisis:** Contiene todo lo relacionado con el descarte y disposición final de las muestras biológicas, la autorización, los formularios, plazos y formas de entrega de resultados de análisis.

**13) Contratos y convenios:** Establece los requisitos para la contratación de servicios, la documentación contractual, la notificación de derivación de muestras al usuario y la transcripción de resultados de muestras referidas.

**14) Control de las no conformidades:** En este apartado se definen los requisitos para los procedimientos y registros, necesarios para la documentación, manejo y control de las no conformidades generadas en la presentación del servicio, y la adopción de las acciones que correspondan.

**15) Acciones correctivas y acciones preventivas:** Los requisitos detallados en este apartado, corresponden a las responsabilidades de la dirección respecto a la revisión y documentación de las acciones correctivas y preventivas, y la evaluación de su efectividad.

**16) Auditorías internas:** Comprende los requerimientos para la planificación, ejecución y seguimiento de las auditorías internas, del cumplimiento del RTS 11.01.01:13.

**17) Tratamiento de las quejas y reclamos:** En este apartado define los requisitos que la Dirección debe establecer, para garantizar que las quejas y reclamos, que provengan del personal del laboratorio clínico, de los pacientes o de otras partes interesadas, sean manejadas, evaluadas y resueltas adecuadamente.

Estos apartados a su vez están compuestos por un total de 132 sub-apartados, en los cuales están detallados los requerimientos específicos que se deben cumplir; la estructura los capítulos 5 y 6 del RTS 11.01.01:13 se detallan en la tabla No. 4.

**Tabla 4 Estructura del RTS 11.01.01:13**

SECCIÓN	APARTADO	TOTAL DE SUB-APARTADOS
5 REQUISITOS	5.1 Organización	7
	5.2 Recursos humanos	13
	5.3 Documentos legales y regulatorios	18
	5.4 Higiene y bioseguridad	13
	5.5 Instalaciones y condiciones ambientales	2
	5.6 Servicios externos y suministros	3
	5.7 Equipos e instrumentos	11
	5.8 Reactivos y materiales de referencia	14
	5.9 Fase pre-analítica	11
	5.10 Fase analítica	5
	5.11 Aseguramiento de la calidad del proceso de análisis	5
	5.12 Fase post-analítica e informe de análisis	11
	5.13 Contratos y convenios	6
6 PROCEDIMIENTOS PARA EVALUAR LA CONFORMIDAD	6.1 Control de las no conformidades	2
	6.2 Acciones correctivas y acciones preventivas	2
	6.3 Auditorías internas	7
	6.4 Tratamiento de las quejas y reclamos	2
<b>TOTAL DE ITEMS</b>		<b>132</b>

FUENTE: Elaborado por autora en referencia a Reglamento Técnico Salvadoreño de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico. Año 2014.

En el capítulo cinco se concentra el 90% de los requisitos técnicos, legales y administrativos que exige el RTS 11.01.01:13; siendo los apartados que corresponden a los documentos legales-regulatorios, gestión de reactivos y materiales de referencia, la gestión de Recurso humano, Higiene y bioseguridad, los que contiene el mayor número de requisitos a cumplir, a través de documentación, registros y otras evidencias que se obtienen por la verificación visual.

En el capítulo seis, se engloban el 10% de los apartados restantes, que contienen los requisitos relacionados con la verificación de la conformidad, siendo el

componente de Auditoría interna el que demanda mayor cumplimiento.

El RTS 11.01.01:13, se relaciona con los requisitos de los RTA vigentes para la habilitación y autorización de funcionamiento del laboratorio, específicamente en lo que se concierne a la infraestructura y el equipamiento con el que debe contar un laboratorio de acuerdo a su nivel de complejidad.

La estructura del RTS 11.01.01:13 al tener correspondencia parcial con normativa internacional exige contar con una pirámide documental que incluye Manuales, Procesos, Procedimientos, Formularios y registros para poder cumplir cada uno de los sub-apartados, requiere una supervisión y monitoreo por la alta dirección.

En el anexo N° 1: Herramienta Diagnóstico del Cumplimiento del RTS 11.01.01:13, se detalla los verificables o evidencias evaluadas en el laboratorio, que dan respuesta a los requisitos de cada uno de los sub-apartados del reglamento.

### **Vigilancia y verificación**

Corresponde la vigilancia y verificación del cumplimiento del RTS-BPLC, al CSSP a través de la JVPLC.<sup>4</sup>

### **Incumplimiento del RTS**

Se refiere a que todo incumplimiento al RTS-BPLC, será sancionado de acuerdo a lo prescrito en las Leyes administrativas respectivas.<sup>5</sup>

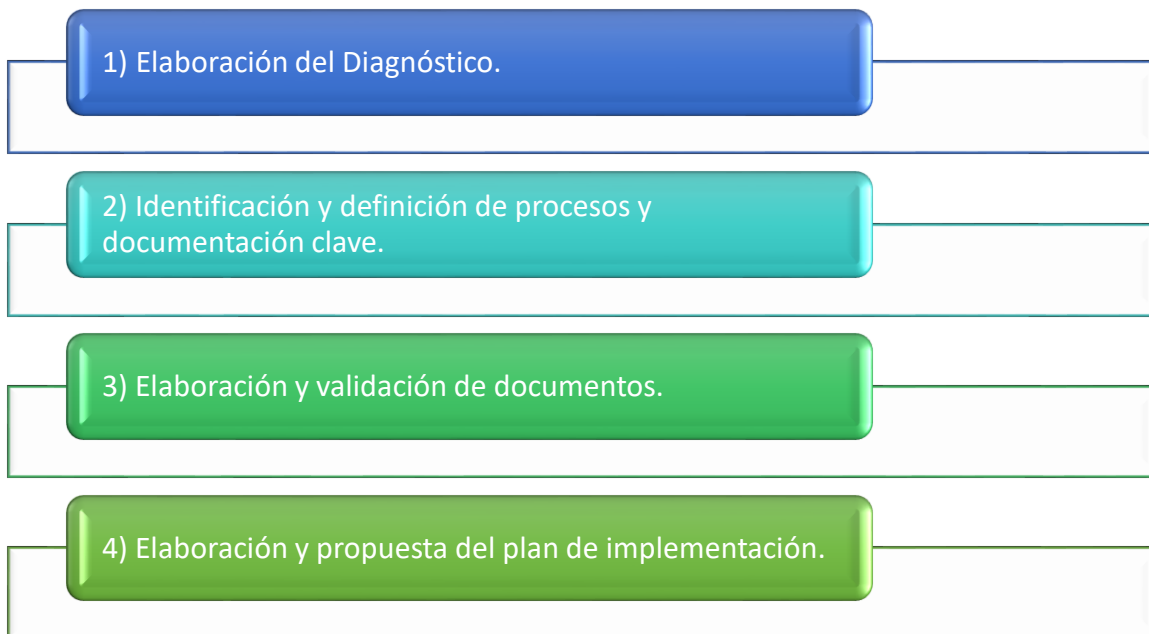
---

<sup>4</sup> OSARTEC. (2014). Reglamento Técnico Salvadoreño RTS 11.01.01:13 Buenas prácticas de Laboratorio Clínico. Especificaciones. El Salvador.: Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica.

<sup>5</sup> Ídem.

## VI. METODOLOGÍA DE TRABAJO

La realización del proyecto de aplicación se llevó a cabo en 4 etapas:



### 6.1 Etapa 1: Elaboración del Diagnóstico

#### a) Elaboración de herramienta diagnostico

Se elaboró una lista de verificación, con base a los 132 sub- apartados en el RTS 11.01.01:13, diseñado en Excel, esta herramienta incluye la referencia del apartado, sub-apartado, así como los Verificables o evidencias recomendados para determinar el cumplimiento y un espacio para observaciones, ver anexo N° 1: Herramienta Diagnóstico de cumplimiento del RTS 11.01.01:13.

La herramienta evalúa el cumplimiento a través de una escala cerrada de dos opciones: “Sí” ó “No”. La opción “Si” aplica cuando existe evidencia del cumplimiento del sub-apartado, en caso contrario la opción a marcar es “No”.

Se excluyeron dos sub-apartados de la herramienta su justificación se encuentra a continuación en la tabla N° 5.

**Tabla 5 Justificación de Sub-apartados excluidos de herramienta diagnóstico.**

Sub-apartado Excluido		Justificación
<b>5.2.2</b>	En el caso de los Bancos de Sangre, el Director del Laboratorio deberá estar legalmente autorizado para ejercer su profesión que puede ser un licenciado(a) en laboratorio clínico o un médico calificado con entrenamiento formal en banco de sangre y medicina transfusional.	Laboratorio Clínico Nivel 1: Pruebas Básicas, no cuenta con área de Banco de Sangre, por lo que el perfil a cumplir no es necesario describirlo en el manual de puestos y funciones de nuestra organización.
<b>5.9.11</b>	El laboratorio debe de garantizar que las muestras que se tomen en el área de cuidados intensivos o de urgencias, también sean trazables desde la obtención hasta el Informe de Análisis, aun cuando pueda seguir un procesamiento más expedito para realizar análisis solicitado.	Laboratorio Clínico Nivel 1: Pruebas Básicas, no toma muestras en áreas de emergencias.

FUENTE: Elaborado por autora para el Laboratorio Clínico Nivel 1: Pruebas Básicas. Junio 2018.

### **b) Obtención de la información**

Se realizó directamente en las instalaciones del Laboratorio Clínico Nivel 1: Pruebas Básicas. Se aplicó la herramienta a través de la revisión de documentos y registros existentes, la observación del trabajo que se realiza rutinariamente, y la discusión con la dirección del laboratorio, el personal administrativo y técnico de trabajo de los diferentes apartados evaluados, con que contaba en el momento del diagnóstico.

### **c) Valoración del cumplimiento**

Los resultados obtenidos clasificados como Si y No, se consolidaron, para conocer el cumplimiento de los sub-apartados de los capítulos 5 y 6 e identificar la brecha existente para cumplir a su totalidad los 132 sub-apartados del RTS 11.01.01:13.

## **6.2 Etapa 2: Identificación y definición de documentación clave.**

Después de conocer el cumplimiento de los requerimientos que conforman el RTS

11.01.01:13, se realizó la identificación de la documentación necesaria para crear una base que contribuya al cumplimiento total los requisitos. Los documentos identificados son siguientes:

- 1) Lista de documentos para el cumplimiento del RTS 11.01.01:13
- 2) Procedimiento de control documental.
- 3) Manual de procesos clave.
- 4) Manual de calidad.

Estos documentos forman parte de los productos esperados de este proyecto de aplicación.

### **6.3 Etapa 3: Elaboración y validación de documentos**

Se inició elaborando la ***Lista de documentos para el cumplimiento del RTS 11.01.01:13***, esto se logró al seleccionar los elementos verificables o evidencias en común identificados en la lista de verificación de la herramienta diagnóstico y se clasificaron con base a la pirámide documental. Posteriormente se elaboró el ***Procedimiento de control documental*** y se estableció el ***Manual de Procesos***, se identificó los procesos que componen las actividades que se realizan en el laboratorio, se verificó la forma de trabajo rutinario de las áreas técnicas y el trabajo administrativo, para definir los mapas de primer nivel y mapas de segundo nivel y fichas de procesos.

Finalmente, al haber identificado los procesos que componen al laboratorio, los documentos para cumplimiento del RTS 11.01.01:13 y obtener una estructura para elaborar y controlar la documentación interna, se redactó el ***Manual de Calidad***, que es el documento que rige el funcionamiento del SGC.

### **6.4 Etapa 4: Elaboración y propuesta del plan de implementación**

Con el fin de que el Laboratorio Clínico Nivel 1: Pruebas Básicas, pueda dar cumplimiento al 100% de requisitos del RTS 11.01.01:13, se elaboró la propuesta del plan de implementación que incluye los objetivos y actividades a ser desarrolladas en un período de 18 meses, para contar con los requisitos de calidad y competencia que exige el reglamento.

## VII. DIAGNOSTICO DE CUMPLIMIENTO DE RTS 11.01.01:13 EN LABORATORIO CLÍNICO NIVEL 1: PRUEBAS BÁSICAS.

Al determinar el cumplimiento actual del RTS 11.01.01:13 en el laboratorio, se utilizó la herramienta diseñada para la evaluación diagnóstico, se determinó el número de sub-apartados que el laboratorio cumple, se obtuvo la brecha a ser cubierta a través del plan de implementación. En la tabla No. 6 se resume el cumplimiento por cada uno de los sub apartados evaluados.

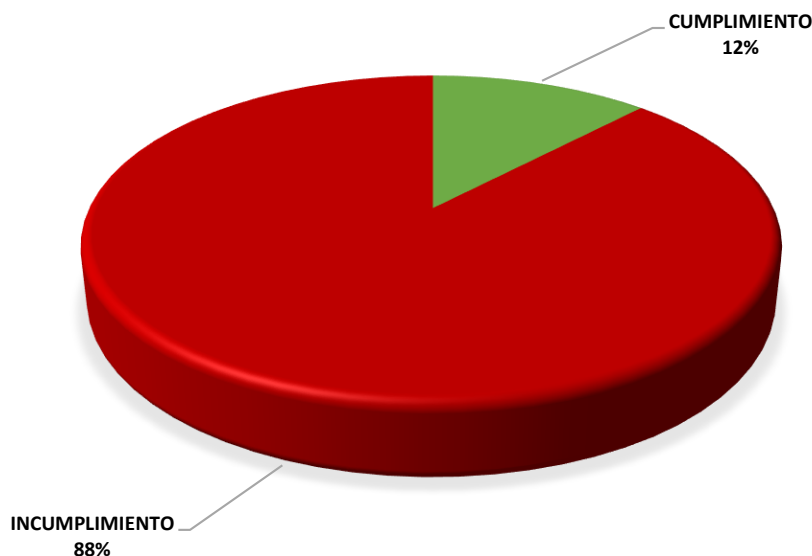
**Tabla 6 Cumplimiento de sub-apartados del RTS 11.01.01:13 evaluados en el Laboratorio Clínico Nivel 1: Pruebas Básicas. Junio 2018.**

CAPÍTULO	APARTADO	N° DE SUB-APARTADOS	TOTAL CUMPLIMIENTO
<b>5 REQUISITOS</b>	5.1 Organización	7	1
	5.2 Recursos humanos	13	0
	5.3 Documentos legales y regulatorios	18	0
	5.4 Higiene y bioseguridad	13	3
	5.5 Instalaciones y condiciones ambientales	2	0
	5.6 Servicios externos y suministros	3	1
	5.7 Equipos e instrumentos	11	2
	5.8 Reactivos y materiales de referencia	14	1
	5.9 Fase pre-analítica	11	3
	5.10 Fase analítica	5	1
	5.11 Aseguramiento de la calidad del proceso de análisis	5	1
	5.12 Fase post-analítica e informe de análisis	11	2
	5.13 Contratos y convenios	6	1
<b>6 PROCEDIMIENTOS PARA EVALUAR LA CONFORMIDAD</b>	6.1 Control de las no conformidades	2	0
	6.2 Acciones correctivas y acciones preventivas	2	0
	6.3 Auditorías internas	7	0
	6.4 Tratamiento de las quejas y reclamos	2	0
<b>TOTAL</b>		<b>132</b>	<b>16</b>

FUENTE: Elaborada por autora para el Laboratorio Clínico Nivel 1: Pruebas Básicas. Junio 2018.

La evaluación del cumplimiento en la organización, identifica que de los 132 sub-apartados establecidos por el RTS 11.01.01:13, el Laboratorio Clínico Nivel 1: Pruebas Básicas, únicamente cumple 16, que reflejan un 12% de cumplimiento, siendo la brecha a superar del 88%, Ver Gráfico N° 1.

**Grafica 1 Brecha de implementación de Sistema de Gestión de la Calidad.**



FUENTE: Evaluación del cumplimiento del Reglamento Técnico Salvadoreño de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico, en el Laboratorio Clínico Nivel 1: Pruebas Básicas. Abril 2018

El porcentaje de cumplimiento actual corresponde únicamente a sub-apartados del capítulo 5 que son requisitos regulatorios y de funcionamiento; por lo que los requisitos relacionados al monitoreo, evaluación de la conformidad y mejora del capítulo 6 son incumplidos en su totalidad.

Entre los resultados obtenidos del diagnóstico se pueden mencionar los siguientes clasificados por rubros identificados, en la tabla N° 7

**Tabla 7 Resultados de Diagnóstico respecto a los requisitos del RTS 11.01.01:13 en Laboratorio Clínico Nivel 1: Pruebas Básicas.**

RUBROS	HALLAZGOS
<p><b>ASPECTOS LEGALES Y REGULATORIOS</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El laboratorio está debidamente registrado, autorizado y con su pago de anualidad vigente en el CSSP.</li> <li>• Al momento de la realización del diagnóstico, se contaba con documentos legales y reglamentos de aplicación para la prestación de servicios de análisis clínicos en formato digital su mayoría y algunos impresos en sus versiones vigentes.</li> <li>• No cuentan con registro de que estos documentos sean de conocimiento de los empleados además de no contar con reglamentos internos.</li> </ul>
<p><b>ALTA DIRECCION</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No cuenta con un documento que defina las responsabilidades de la dirección, definición de misión, visión, valores, objetivos organizacionales y la revisión de cumplimiento del RTS 11.01.01:13.</li> <li>• No cuenta con sistema de control de la documentación y registro para asegurar la elaboración interna de documentos o la adopción de documentación externa, que permitan además la accesibilidad de información estandarizada para todos los que operan dentro de la organización, así como el aseguramiento de que la información protegida.</li> </ul>

RUBROS	HALLAZGOS
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No se tiene documentado el seguimiento para asegurar que los recursos necesarios para operar estén disponibles.</li> </ul>
<p align="center"><b>RECURSO HUMANO</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se cuenta con profesionales en laboratorio clínico para desarrollar las actividades de las fases de análisis del laboratorio clínico, un personal administrativo técnico en enfermería para atención de pacientes en la fase Preanalítica y post-analítica, pero no se cuenta con un documento que defina los puestos y las funciones de cada uno de los empleados.</li> <li>• No se cuenta con programa de capacitaciones para el desarrollo de las competencias.</li> <li>• No se tienen definidas las funciones, los procesos, las responsabilidades del personal, el personal no es supervisado de manera apropiada según su nivel de responsabilidad.</li> <li>• No se poseen procedimientos para la selección, inducción ni desarrollo de competencias de los recursos humanos que laboran en el laboratorio.</li> </ul>
<p align="center"><b>GESTION DE EQUIPOS, REACTIVOS, MATERIALES E INSUMOS</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se cuentan con los equipos necesarios para realizar los análisis de la oferta de servicios interna. Pero no se cuenta con la</li> </ul>

RUBROS	HALLAZGOS
	<p>adecuada gestión de los mismos ya que se carece de un programa de mantenimiento interno y externo.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Existen evidencia de entrega de certificado de calidad de equipos que envió el proveedor de estos en el país.</li> <li>• Los manuales de instrucciones de equipos no están estandarizados y se utilizan los emitidos por el fabricante.</li> <li>• No se cuenta con certificados de calidad ni contratos para la adquisición de suministros, materiales, insumos y reactivos únicamente se cuenta con un convenio escrito y presentado a la junta de vigilancia para la subcontratación de servicios de análisis al laboratorio de referencia autorizado.</li> <li>• No existe un procedimiento para la verificación y control de materiales consumibles, la revisión del inventario se realiza cada 15 días.</li> </ul>
<p><b>FASES DE ANÁLISIS</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se cuenta con de boletas de solicitud de análisis e informe de análisis, pero no cuenta con los espacios necesarios para la recolección de información.</li> <li>• Existen insertos actualizados de todos los controles y calibradores utilizados.</li> </ul>

## RUBROS

## HALLAZGOS

- Se cuenta únicamente con la aplicación de calibrador y control de calidad interno a las pruebas de Química sanguínea y coagulación con su debido registro, pero no se cuenta con un programa de evaluación externa de la calidad que permita elevar la confiabilidad de los análisis realizados de todos los análisis que se realizan.
- No se cuenta con la descripción de procedimientos del subproceso Preanalítico, donde se establezca el tiempo de respuesta para los análisis que se ofrecen, e instrucciones para la preparación del paciente, pero si se cuenta con políticas descritas y expuestas al público para la prestación de servicios.
- No cuenta con Procedimiento para la evaluación de subcontratación de servicios de análisis a laboratorio de referencia.
- De los documentos específicos del laboratorio no existen procedimientos estandarizados para la realización de las actividades de gestión administrativa y de procesamiento de muestras biológicas, únicamente se realizan los análisis clínicos siguiendo los procedimientos descritos por el fabricante en el caso de pruebas rápidas, química sanguínea y pruebas especiales, para las pruebas de procesamiento manual y procedimientos

RUBROS	HALLAZGOS
	<p>administrativos se siguen instrucciones que son generalizadas de conocimiento de la enseñanza universitaria que no están debidamente estandarizadas para asegurar el proceso dentro del establecimiento.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• No existe una política de validación de resultados, el formulario de reporte no incluye la trazabilidad desde la recepción hasta su emisión final.</li> </ul>
<p><b>INFRAESTRUCTURA</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Las instalaciones del laboratorio están reguladas por los requerimientos técnicos administrativos (RTA), descritos por la Unidad de establecimientos de salud (URES) del CSSP, para cumplimiento de estos requerimientos el laboratorio cuenta con las dimensiones adecuadas en el área técnica pero necesitan adecuación para las áreas de recepción de muestras y toma de muestras ya que el laboratorio en su apertura se limitó a cumplir las dimensiones del RTA vigente en el año 2011, y dichas áreas que deben ser modificadas sus dimensiones para el RTA vigente son pequeñas.</li> <li>• Cuenta con buena iluminación, pero las condiciones ambientales deben ser mejoradas.</li> </ul>

RUBROS	HALLAZGOS
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No existe el equipo necesario, para llevar el control de humedad ni temperatura ambiental.</li> </ul>
<b>HIGIENE Y BIOSEGURIDAD</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se cuenta con un manual de bioseguridad establecido por el ministerio de salud en el año 2008, pero no hay atestados que aseguren que ha sido divulgado entre los empleados.</li> <li>• Existe el uso de insumos y materiales para la Bioprotección tales como guantes, gabachas y zapato cerrado.</li> <li>• Los basureros necesarios para descarte de desechos comunes y bioinfecciosos, pero deben mejorar los insumos de descarte de materiales cortopunzantes en las mesas de trabajo.</li> <li>• Existe registro de inmunización para agentes microbianos específicos Hepatitis B y Tétano.</li> <li>• No hay un programa ni registro de capacitaciones en higiene y bioseguridad, aunque si se cuenta con la contratación de empresa para la deposición final de los desechos bioinfecciosos.</li> </ul>
<b>MONITOREO Y EVALUACION</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No existe registro de auditorías internas ni revisión por la dirección.</li> </ul>

FUENTE: Realizado por autora para el Laboratorio Clínico Nivel 1: Pruebas Básicas. Julio 2018

## VIII. DISEÑO DE ESTRUCTURA DOCUMENTAL PROPUESTA PARA EL CUMPLIMIENTO DEL RTS 11.01.01:13

La descripción del RTS 11.01.01:13 como ya se había expuesto anteriormente obliga a la adopción, de la estructura basada en los 4 niveles de documentación del SGC y adicionalmente requiere la incorporación de documentación externa, como se detalla en la figura N° 3.

Figura 2 Pirámide documental



FUENTE: Elaborado por la autora para el Laboratorio Clínico Nivel 1: Pruebas Básicas. Junio 2018

Para el presente proyecto la elaboración del manual de procesos se ha basado en el mapa de primer nivel, con la identificación de procesos para la prestación de los servicios de análisis clínicos.

La documentación de procedimientos, incorpora todos los procedimientos requeridos para la ejecución del trabajo técnico de toma, manejo, análisis y reporte de resultados de laboratorio, así como los procedimientos administrativos requeridos para el funcionamiento de todas las áreas de laboratorio.

La documentación externa contiene normativas, requerimientos, reglamentos internos emitidos por el CSSP y la JVPLC, Normas y leyes emitidas por el Ministerio de Salud y documentos de respaldo emitidos por proveedores, que garanticen la calidad de los insumos, materiales y reactivos que se utilizan para la realización de análisis clínicos, entre los que se listan:

### ***Leyes y Reglamentos***

- ✓ Código de Salud.
- ✓ Código de trabajo.
- ✓ Ley de Deberes y Derechos de los Pacientes.
- ✓ Ley de medio ambiente.
- ✓ Ley de VIH.
- ✓ Ley del Consejo Superior de Salud Pública y de las Juntas de Vigilancia de las Profesiones en Salud.
- ✓ Ley y reglamento de prevención y control de la infección provocada por el VIH.
- ✓ Reglamento Técnico Salvadoreño de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.
- ✓ Reglamento Técnico Salvadoreño de Manejo de Desechos Bioinfecciosos.

### ***Documentos emitidos por el CSSP***

- ✓ Pago de anualidad de establecimiento y profesionales que laboran en ella.
- ✓ Pago de anualidad de JVPLC de empleados.
- ✓ Licencia de funcionamiento del CSSP.
- ✓ Requerimientos Técnico Administrativos por tipo de establecimiento - Laboratorio Clínico, Nivel 1 Pruebas Básicas JVPLC-CSSP.

### ***Normativas del Ministerio de Salud***

- ✓ Guía de Bioseguridad laboratorios clínicos 2008 MINSAL.
- ✓ Guía de Profilaxis Post-exposición.
- ✓ Manual de Bioseguridad Laboratorios Clínicos 2008 MINSAL.

### ***Documentos emitidos por el Proveedor***

- ✓ Acta de instalación de puesta en marcha y buen funcionamiento de los equipos.
- ✓ Bitácora de equipos.
- ✓ Certificado de calibración.
- ✓ Certificado de uso de equipos.
- ✓ Certificados de calidad de equipos, calibradores, controles, reactivos y agua destilada.
- ✓ Ficha técnica de reactivos.
- ✓ Inserto de calibradores, controles y reactivos.
- ✓ Inserto de controles.
- ✓ Manual de equipos de laboratorio.
- ✓ Registro de reactivos emitido por DNM.

### ***Otros Documentos Externos***

- ✓ Código de ética para los profesionales en laboratorio clínico.
- ✓ Currículum de empleado.
- ✓ Informe de auditoría externa.

Toda esta documentación será generada y gestionada con base al procedimiento de control de la documentación del SGC.

### **8.1 Manual de Calidad**

Es una propuesta, que es una guía que permite a la organización establecer los estándares de calidad de sus procesos, para asegurar la eficacia y eficiencia en la prestación de sus servicios, establecido por la dirección.

Describe el sistema de gestión propio de la organización, expresando su misión, política de calidad, objetivos de calidad, define las funciones y responsabilidades de cada miembro de la organización, muestra además la estructura documental que compone el SGC y hace referencia a cada procedimiento que constituye el sistema.

Ver anexo N° 2: Manual de Calidad, para ampliar detalle del contenido.

Este manual podrá ser modificado a criterio de la alta Dirección del Laboratorio, y adaptarse a las necesidades o nuevos requerimientos que surjan en el quehacer diario.

## 8.2 Manual de Procesos

Se propone el manual de procesos de primer nivel, que describe:

- **Procesos claves:** son los que están relacionados con la generación de productos y servicios para el cliente/usuario externo, por lo cual tienen mayor impacto sobre su satisfacción y básicamente corresponden a la razón de ser de la organización.<sup>6</sup>
- **Procesos de soporte:** son vitales porque generan los recursos que precisan los demás procesos, pero no agregan valor de forma directa al producto o servicio, y generalmente están destinados a los clientes internos.<sup>7</sup>
- **Procesos estratégicos:** son los que permiten estructurar y coordinar el funcionamiento de la organización, guían a la organización para incrementar la calidad en los servicios que presta a sus clientes.<sup>8</sup>

Este es un instrumento administrativo, que marca el funcionamiento de la organización, de utilidad para reconocer los tipos de procesos que existen en la empresa, la secuencia de las actividades que los conforman, las entradas y salidas de los procesos, así como las partes interesadas relacionadas con cada uno de ellos.

Los procesos se detallan en el anexo N° 3: Manual de procesos.

## 8.3 Procedimiento de control documental

Para lograr generar la documentación necesaria del SGC, se propone un sistema de control documental que permite a la organización definir y controlar la creación

---

<sup>6</sup> OPS. (2016). Curso de Gestión de la Calidad y Buenas Prácticas de Laboratorio. 3ra. Edición. Washington D.C., Estados Unidos: Organización Panamericana de la Salud.

<sup>7</sup> Ídem

<sup>8</sup> Ídem

de documentación interna, además del control de documentación externa necesaria para la evolución del SGC.

Este procedimiento contiene las indicaciones pertinentes para la elaboración, modificación, control, retiro y actualización de todos los documentos y formularios del SGC. Este documento se detalla en el anexo N° 4: Procedimiento de Control Documental.

#### **8.4 Lista de documentos verificables según el RTS 11.01.01:13**

La lista identificada propuesta para formar la pirámide documental del SGC, se obtuvo de la lectura de cada sub-apartado identificando el verificable de cada uno, las evidencias a ser recolectadas a través de la observación y comprobación in situ. En el anexo N° 5: Lista de Documentos para el Cumplimiento del RTS 11.01.01:13, se especifica la lista de verificables, esta puede cambiar a medida se va creando la documentación necesaria para el desarrollo del SGC.

### **IX. PROPUESTA DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SGC EN CUMPLIMIENTO AL RTS 11.01.01:13**

De acuerdo con los resultados obtenidos del diagnóstico del cumplimiento de los Requisitos y procedimientos para evaluar la conformidad, que establece el RTS 11.01.01:13, se propone un plan de implementación que permita lograr superar la brecha existente.

La metodología a aplicar radica en completar el ciclo PHVA, que consiste en: **Planificar, Hacer, Verificar y Actuar.**

Todo el ciclo o fases del plan de implementación, comprende cuatro componentes, los cuales se detallan a continuación:

- ✓ **Documentación:** Elaboración o actualización de la documentación requerida para el funcionamiento del SGC, utilizando como guía los propuestos por este proyecto, definiendo las metas y sus metodologías para cumplir lo propuesto.

- ✓ **Implementación:** Comprende las actividades de sensibilización, capacitación y puesta en marcha de los procesos y procedimientos documentados, con el personal de laboratorio para el funcionamiento del SGC y su aseguramiento.
  
- ✓ **Verificación:** Incluye las actividades de verificación del cumplimiento de lo planificado, haciendo aplicación de herramientas creadas para seguimiento de la implementación, que incluyen auditorías internas y actualización del diagnóstico inicial de cumplimiento del RTS 11.01.01:13
  
- ✓ **Acciones de Mejora:** En esta fase se incluyen las actividades programadas con base a los resultados del nuevo diagnóstico y de las auditorías internas, que generaran las acciones correctivas y de mejora que permitan mantener y mejorar el SGC con base al RTS 11.01.01:13.

En la tabla N° 8 se presenta el detalle del plan de implementación.

**Tabla 8 Plan de implementación de SGC basado en el cumplimiento de requisitos del RTS 11.01.01:13**

N°	ACTIVIDADES	RESPONSABLE	PARTICIPANTES	RESULTADOS ESPERADOS	M1	M2	M3	M4	M5	M6	M7	M8	M9	M10	M11	M12	M13	M14	M15	M16	M17	M18	
<b>1. DOCUMENTACIÓN</b>																							
1.1	Manual de puestos y funciones	Dirección	Gestor de la calidad y Dirección	Documentación oficializada.																			
1.2	Documentar procesos	Gestor de la calidad	Personal técnico, Regente y Gestor de la calidad																				
1.3	Manual de atención al usuario	Gestor de la calidad	Personal técnico, Regente y Gestor de la calidad																				
1.4	Manual de uso de equipos	Gestor de la calidad	Personal técnico, Regente y Gestor de la calidad																				
1.5	Manual de procedimientos	Gestor de la calidad	Personal técnico, Regente y Gestor de la calidad																				
1.6	Establecimiento de tablero de indicadores	Dirección	Regente, Gestor de la calidad y Dirección																				
1.7	Revisión de documentación	Regente	Regente y Dirección																				
1.8	Aprobación de la documentación	Dirección	Regente, Gestor de la calidad y Dirección																				
<b>2. IMPLEMENTACIÓN</b>																							
2.1	Elaboración del programa de socialización	Gestor de la calidad	Gestor de la calidad y Dirección	Que el 100% del personal conozca y comprenda la documentación que conforma el RT.																			
2.2	Realización de jornadas de socialización	Gestor de la calidad	Personal técnico, Regente y Gestor de la calidad	Evaluación de desarrollo de tareas diarias.																			
2.3	Ejecución de tareas de acuerdo a la documentación elaborada	Gestor de la calidad	Personal técnico, Regente y Gestor de la calidad																				
<b>3. VERIFICACIÓN</b>																							
3.1	Elaboración de programa de auditoría interna	Gestor de la calidad	Regente, Gestor de la calidad y Dirección	Documentación para desarrollo de auditoría																			
3.2	Desarrollo de auditoría interna	Regente	Personal técnico, Regente y Gestor de la calidad	Informe de auditoría																			
3.3	Presentación de resultados de auditoría interna	Regente	Regente y Dirección	Revisión por la dirección																			
<b>4. ACCIONES DE MEJORA</b>																							
4.1	Elaboración de seguimiento acciones correctivas	Gestor de la calidad	Regente, Gestor de la calidad y Dirección	Control o eliminación de causa de no conformidad																			
4.2	Monitoreo y evaluación	Regente	Regente y Dirección	Establecimiento de nuevos indicadores de acuerdo a resultados obtenidos																			

FUENTE: Elaborado por autora para el Laboratorio Clínico Nivel 1: Pruebas Básicas. Julio 2018

## **X. CONCLUSIONES**

En el desarrollo de este proyecto se identificó:

- ✓ Existe un compromiso de la alta dirección para lograr la implementación del plan de fortalecimiento propuesto, que contribuya al cumplimiento del RTS 11.01.01:13, a través de la asignación y gestión de los recursos necesarios, entre los que se puede mencionar: recurso humano, manejo de información, generación de documentos, materiales de referencia, contratación de servicios de apoyo, entre otros.
- ✓ El porcentaje de cumplimiento existente del RTS está estrechamente relacionado con los requisitos de habilitación y funcionamiento exigido por el CSSP a través de los RTA.
- ✓ La brecha existente de los requisitos incumplidos es respecto a la documentación, implementación y aseguramiento de un SGC, establecidos en el capítulo 5 del RTS 11.01.01:13
- ✓ Al no cumplir completamente con los requisitos de capítulo 5, el Laboratorio no puede dar cumplimiento al apartado 6, relacionado al control de las no conformidades, auditorías internas y generación de acciones correctivas y su respectivo seguimiento.
- ✓ Los logros alcanzados con este proyecto: Manual de calidad, Manual de Procesos, Procedimiento de control de calidad y Lista de documentos verificables, son la base para que la organización concrete el cumplimiento documental que establece el RTS 11.01.01:13.

## **XI. RECOMENDACIONES**

Para lograr una aplicación eficaz del plan de implementación del SGC, basado en el cumplimiento de los requisitos establecidos por el RTS 11.01.01:13, se recomienda al Laboratorio Clínico Nivel 1: Pruebas Básicas, lo siguiente:

- ✓ Presentar a su recurso humano los resultados del diagnóstico y el plan de implementación con la finalidad de lograr un compromiso con lo establecido en el RTS 11.01.01:13.
  
- ✓ Socializar con su recurso humano el RTS 11.01.01:13, y otras regulaciones aplicables al funcionamiento del laboratorio clínico, para que todos en el laboratorio reconozcan las bases legales que lo sostienen.
  
- ✓ Concluir la documentación y caracterización de los procesos y subprocesos identificados.
  
- ✓ Oficializar e iniciar el plan de implementación en el último trimestre del presente año, para lograr a mediano plazo el cumplimiento de los requisitos de calidad que establece el RTS 11.01.01:13
  
- ✓ Establecer como meta a largo plazo, el cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma ISO/IEC 15189:2012 Laboratorios Clínicos: Requisitos particulares para la calidad y competencia, que le permita al laboratorio lograr la acreditación por el Organismo Salvadoreño de Acreditación.

## GLOSARIO

A continuación, se detalla las definiciones consideradas para el presente proyecto de aplicación, las cuales en su mayoría fueron tomadas del RTS 11.01.01:13<sup>9</sup>, norma ISO 9000:2015.

- ✓ **Acción correctiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación no deseable.
- ✓ **Acción preventiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencial no deseable.
- ✓ **Auditor:** Persona con atributos personales demostrados y competencias para llevar a cabo una auditoría.
- ✓ **Auditoria:** Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría.
- ✓ **Calidad:** Grado en el que un conjunto de características inherentes de un objeto cumple con los requisitos.
- ✓ **Certificado de calidad:** El certificado de calidad es la vía que garantiza que un determinado producto o servicio cuenta y cumple con los requisitos mínimos de calidad exigidos. Se trata de una certificación que da una institución independiente y externa a la empresa que lo solicita, en el caso de los laboratorios clínicos los proveedores de reactivos e insumos los entregan.
- ✓ **Consejo Superior de Salud Pública:** autoridad legalmente constituida para regular, autorizar, vigilar y sancionar a los profesionales de salud y establecimientos prestadores de servicios de salud; incidiendo en el progreso

---

<sup>9</sup> OSARTEC. (2014). Reglamento Técnico Salvadoreño RTS 11.01.01:13 Buenas prácticas de Laboratorio Clínico. Especificaciones. El Salvador.: Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica.

de las profesiones de la salud.<sup>10</sup>

- ✓ **Control de calidad:** parte de la gestión de la calidad orientada a verificar el cumplimiento de los requisitos de la calidad.
- ✓ **Fases del Proceso de análisis:** Preanalítica, Analítica y Post analítica.
- ✓ **Fase analítica:** etapa en la que se realiza el análisis y se controla la calidad del mismo.
- ✓ **Fase post-analítica:** Procesos que siguen al análisis incluyendo la revisión sistemática, preparación del informe del laboratorio e interpretación, autorización para entrega y transmisión de los resultados, y el almacenamiento de las muestras de los análisis.
- ✓ **Fase Preanalítica:** procesos que comienza cronológicamente a partir de la petición del médico e incluyen la solicitud del análisis, la preparación del paciente, la recogida de la muestra primaria y el transporte hasta el interior del laboratorio, y que terminan cuando comienza el procedimiento analítico.
- ✓ **Laboratorio clínico:** Laboratorio dedicado al análisis biológico, microbiológico, inmunológico, químico, inmuno-hematológico, Hematológico, Biofísico, Citológico, Toxicológico o de otro tipo de materiales con el fin de proporcionar información para la prevención, pronóstico, diagnóstico, y tratamiento de enfermedades o la evaluación de la salud de seres humanos, y que puede proporcionar un servicio consultivo asesor que cubra todos los aspectos de los análisis del laboratorio, incluyendo la interpretación de los resultados y las recomendaciones sobre cualquier ensayo apropiado adicional.

---

<sup>10</sup> CSSP. (junio de 2018). Consejo Superior de Salud Pública (2017). Misión. Obtenido de <http://cssp.gob.sv/institucion/marco-institucional/>

Nota: En el contexto del RTS 11.01.01:13. Los requisitos preestablecidos se definen en las diferentes fases del proceso de análisis.

- ✓ **Plan de Implementación:** Secuencia de fases para la puesta en marcha de una o varias actividades en un periodo establecido.
- ✓ **Requisito:** Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.
- ✓ **Requisitos Técnico Administrativos:** Es el instrumento técnico jurídico que establece los aspectos técnicos relacionados con la definición, características generales y específicas, condiciones para la apertura y exigencias para el funcionamiento de los establecimientos que prestan servicios relacionados con la salud de la población, sujeto al control del CSSP.<sup>11</sup>
- ✓ **Sistema de Gestión de la calidad:** Sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.
- ✓ **Usuario:** Toda persona, institución o empresa que hace uso directo (paciente) o indirecto (Médico o empresa solicitante) de los servicios de laboratorio clínico.

---

<sup>11</sup> CSSP. (junio de 2018). Consejo Superior de Salud Pública (2017). Requerimiento Técnico Administrativo. Laboratorio Clínico, Nivel 1. Pruebas Básicas. Obtenido de <http://cssp.gob.sv/rta/>

## **BIBLIOGRAFIA**

- AENOR. (2013). Norma Española UNE-EN ISO/IEC 15189:2012. Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia. Madrid, España.: Asociación Española de Normalización y Certificación.
- OSARTEC. (2014). Reglamento Técnico Salvadoreño RTS 11.01.01:13 Buenas prácticas de Laboratorio Clínico. Especificaciones. El Salvador.: Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica.
- OPS. (2016). Curso de Gestión de la Calidad y Buenas Prácticas de Laboratorio. 3ra. Edición. Washington D.C., Estados Unidos: Organización Panamericana de la Salud.
- CSSP. (junio de 2018). Consejo Superior de Salud Pública (2017). Misión. Obtenido de <http://cssp.gob.sv/institucion/marco-institucional/>
- CSSP. (junio de 2018). Consejo Superior de Salud Pública (2017). Requerimiento Técnico Administrativo. Laboratorio Clínico, Nivel 1. Pruebas Básicas. Obtenido de <http://cssp.gob.sv/rta/>

## ANEXOS

### Anexo 1

#### Herramienta diagnóstico de cumplimiento del RTS 11.01.01:13

HERRAMIENTA DIAGNOSTICO DE CUMPLIMIENTO DEL RTS 11.01.01:13					
5 REQUISITOS					
5.1 ORGANIZACIÓN					
SUB-APARTADO		VERIFICABLES O EVIDENCIAS	SI	NO	OBSERVACIONES
5.1.1	La institución a la que pertenezca el laboratorio clínico deberá estar debidamente autorizadas.	Licencia de funcionamiento del CSSP Anualidad de establecimiento al día.	X		
5.1.2	La dirección del laboratorio será responsable de:  a) Establecer la misión del laboratorio y sus objetivos anuales del trabajo, lo cual deberá ser conocido por el personal; b) Cumplir los requisitos que establece el presente Reglamento Técnico en las instalaciones permanentes, temporales y móviles del laboratorio, así como los reglamentos y disposiciones técnicas y legales que resulte pertinentes; c) Supervisar los trabajos realizados en el laboratorio para garantizar que sus resultados analíticos sean confiables; d) Asesorar a quienes soliciten información sobre la elección de los análisis, la utilización del servicio y la interpretación de los resultados del laboratorio, incluyendo la participación en la discusión de casos clínicos, cuando sea procedente;	Documento donde estén definidas las responsabilidades de la Dirección, que incluya: Definición de la Misión y su divulgación. Definición de objetivos anuales. Supervisión de la labor técnica. Auditorías al SGC Asesoría al usuario. Participación en revisiones clínicas.		X	
5.1.3	La dirección se asegurará de que:  a) Esté definida la relación del laboratorio con la instancia superior de la institución de la que forma parte y con cualquier otra organización a la que pueda estar asociado; b) Estén definidos los diferentes procesos dentro	Organigrama institucional. Manual de procesos o fichas de procesos. Registros de supervisión del regente/monitor del Laboratorio (Libro de novedades, firmas de revisión de resultados, recomendaciones escritas		X	Realiza revisión de inventario cada 15 días  Se realiza control de calidad interno para las prueba de Química sanguínea, las pruebas

	<p>del laboratorio y su interrelación;</p> <p>c) El personal del laboratorio sea supervisado de manera apropiada, acorde a su nivel de responsabilidad;</p> <p>d) Estén definidas las responsabilidades e interrelaciones del personal incluyendo los sustitutos correspondientes;</p> <p>e) Estén disponibles los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de los procedimientos del laboratorio;</p> <p>f) El laboratorio aplique sistemáticamente el control de calidad interno y participe en programas de evaluación externa de la calidad;</p> <p>g) El tiempo de respuesta para cada uno de los análisis esté establecido considerando las necesidades clínicas;</p> <p>h) La información confidencial esté protegida.</p>	<p>sobre la labor técnica, entre otros.)</p> <p>Informes mensuales de observaciones de la regencia/ monitor.</p> <p>Manual de puestos y funciones.</p> <p>Plan de Capacitaciones.</p> <p>Plan de Compras.</p> <p>Presupuesto anual.</p> <p>Plan de Mantenimiento de los equipos.</p> <p>Registros de Controles Internos de las pruebas de laboratorio.</p> <p>Graficas de Control de Calidad.</p> <p>Resultados de Programa de Evaluación Externa de la Calidad.</p> <p>Manual de Procedimientos técnicos pre y post-analíticos o las políticas de prestación de servicio comunicada al usuario a través de los brouchure o la cartera de servicio.</p> <p>Procedimiento de Control de la información.</p>			<p>de serología utilizan controles de calidad incluidas en los set de pruebas serológicas.</p>
5.1.4	<p>La dirección del Laboratorio revisará el estado de cumplimiento de los de BPLC con una frecuencia semestral o anual y documentará los resultados de la misma en un informe de revisión.</p>	<p>Registro de la revisión por la Dirección (Revisión de auditoría).</p>		X	
5.1.5	<p>En la Revisión por la Dirección deberán considerarse, en el periodo analizado;</p> <p>a) Seguimiento de las revisiones anteriores;</p> <p>b) Estado de acciones correctivas y preventivas tomadas;</p> <p>c) Otros informes relacionados con la estadística de trabajo e indicadores como el tiempo de respuesta;</p> <p>d) Resultado de auditorías o inspecciones recientes;</p> <p>e) Resultados de las evaluaciones externas de la calidad;</p> <p>f) No conformidades, quejas, resultado de encuestas u opiniones;</p> <p>g) Comportamiento de suministros recibidos.</p>	<p>Procedimiento de revisión por la Dirección que incluya:</p> <p>Seguimiento a revisiones anteriores.</p> <p>Estado de acciones correctivas y preventivas.</p> <p>Revisión de otros informes con estadísticas e indicadores.</p> <p>Resultados de auditorías o inspecciones recientes.</p> <p>Resultados de los Procedimiento de la Evaluación Externa de la Calidad.</p> <p>No conformidades, quejas resultado de encuestas u opiniones.</p> <p>Comportamiento de suministros recibidos.</p>		X	

5.1.6	La dirección registrará las conclusiones y acciones que se deriven de la revisión, informará al personal sobre las mismas y se asegurará de darles el seguimiento requerido.	Registro de la revisión por la Dirección.		X	
5.1.7	La dirección establecerá la recopilación, procesamiento y análisis de los datos apropiados para demostrar el cumplimiento de los requisitos de este Reglamento Técnico.	Registro de la revisión por la Dirección.		X	
<b>5.2 RECURSOS HUMANOS</b>					
<b>SUB-APARTADO</b>		<b>VERIFICABLES O EVIDENCIAS</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
5.2.1	El laboratorio contará con el personal suficiente, con la calificación y experiencia necesarias para el desarrollo de sus funciones. Estos deben ser Licenciados y tecnólogos en laboratorio clínico debidamente autorizados para el ejercicio por la Junta de Vigilancia de la Profesión en Laboratorio Clínico.	Manual de puestos y funciones (perfil y requisitos). Expediente de Recurso Humano, el cual debe contener al menos: Hoja de vida actualizada. Atestados de la hoja de vida. Carnet de profesional emitido por la JVPLC. Hoja de autorización de las funciones. Comprobante actualizado del pago de la anualidad. Declaración Jurada de confidencialidad. Evaluaciones al desempeño y de competencia.		X	
5.2.3	El personal cumplirá con los reglamentos generales y específicos aplicables al laboratorio, tales como los relacionados con la disciplina laboral, la bioseguridad y la ética profesional, entre otros.	Registro de la socialización de: Reglamento Técnico Salvadoreño. Reglamento Interno. Reglamento de manejo de desechos bioinfecciosos. Código de Salud. Ley de Deberes y Derechos de los Pacientes. Ley de VIH. Código de ética del Laboratorio. Otros reglamentos aplicables. Declaración Jurada de confidencialidad.		X	
5.2.4	El laboratorio debe ser dirigido por un profesional, con grado académico de licenciatura en Laboratorio Clínico, con la experiencia establecida en el perfil de puesto.	Manual de puestos y Funciones. Expediente del Recurso Humano asignado para la Dirección.		X	

5.2.5	El laboratorio contará con los requisitos de calificación y las descripciones de los puestos de trabajo, donde se especifiquen las obligaciones del personal y se asegurará se conozcan y cumplan.	Manual de Puestos y funciones.		X	
5.2.6	El laboratorio debe tener un responsable de la gestión de la calidad, con autoridad suficiente para dar seguimiento a lo relacionado con el cumplimiento de las BPLC. Debe ser un Licenciado en laboratorio clínico, con formación específica en sistemas de gestión de la calidad y en otros temas relacionados con esta tarea.	Manual de puestos y funciones. Organigrama de laboratorio. Expediente del recurso humano asignado a la función de Gestor de Calidad.		X	
5.2.7	La dirección del laboratorio deberá mantener actualizado a través de capacitaciones al personal en las tareas específicas tales como las tomas de muestras, diferentes tipos de análisis, y la utilización de determinados equipos.	Programa de Capacitación anual. Certificado de capacitaciones (revisión de expedientes al azar).		X	
5.2.8	Cuando se requiera, los individuos podrán realizar más de una función, siempre que no se generen conflictos de interés entre las mismas y cumplan con las competencias requeridas.	Manual de puestos y funciones. Hoja de autorización de las funciones. Certificados de capacitación (revisión de expedientes al azar).		X	
5.2.9	La dirección del laboratorio establecerá las necesidades de capacitación del personal y dispondrá de un programa que permita satisfacer dichas necesidades. El Programa de Capacitación comprenderá aspectos de la formación profesional y científica, el adiestramiento, así como la evaluación objetiva y sistemática del personal.	Programa Anual de Capacitación.		X	
5.2.10	El personal deberá tener formación general en BPLC y Bioseguridad, además de la formación específica en las tareas que realiza en el laboratorio.	Programa Anual de Capacitación Certificados de capacitación (revisión de expedientes al azar).		X	
5.2.11	El personal de nuevo ingreso debe recibir un adiestramiento inicial teórico-práctico que abarque aspectos generales del laboratorio y específicos de la función que desempeña y será evaluado antes de incorporarse al puesto de trabajo.	Procedimiento de Inducción del personal. Registros de la inducción al personal nuevo.		X	

5.2.12	El personal que cambia de actividad dentro del laboratorio debe ser adiestrado y evaluado en sus nuevas tareas antes de incorporarse a las mismas.	Procedimiento de Inducción del personal. Etiquetas de equipos. Procedimiento de Adiestramiento de personal para cambio de función. Registros de adiestramiento al personal que cambió de función.		X	
5.2.13	La dirección del laboratorio establecerá y mantendrá actualizados registros y las evidencias correspondientes de la calificación, capacitación, evaluación del personal y de la toma de acciones correctivas; orientadas a alcanzar las competencias requeridas para el puesto.	Programa anual de capacitación Certificados de Capacitación Resultados de las evaluaciones de competencia Reporte de acciones correctivas y preventivas.		X	
<b>5.3 DOCUMENTOS LEGALES Y REGULATORIOS</b>					
<b>SUB-APARTADO</b>		<b>VERIFICABLES O EVIDENCIAS</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
5.3.1	El laboratorio contará con los siguientes documentos legales y regulatorios:  a) Las versiones vigentes de las leyes, resoluciones, reglamentos, regulaciones del CSSP y otras autoridades sanitarias, normas salvadoreñas, reglamentos técnicos y otras disposiciones aplicables a la actividad específica de laboratorio clínico. b) Las versiones actualizadas y aprobadas de los Reglamentos de carácter interno, el organigrama de la institución y del laboratorio, la estructura orgánica, la identificación de sustitutos para cada función, establecimiento de firmas autorizadas, la descripción y los requisitos de trabajo y los manuales del laboratorio. c) Los informes de las inspecciones o auditorías efectuadas en el laboratorio y el informe de la Revisión por la dirección. d) Los contratos actualizados de cualquier índole relacionados a la actividad del laboratorio.	Copias de Normativa legal vigente: Ley de VIH. Reglamento Técnico Salvadoreño de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico. Reglamento Técnico Salvadoreño de Manejo de Desechos Bioinfecciosos. Código de Salud. Ley de derechos y deberes de los pacientes. Código de ética para los profesionales en laboratorio clínico Código de ética para los profesionales en enfermería Ley de medio ambiente Ley y reglamento de prevención y control de la infección provocada por el VIH Código de trabajo RTA 1er nivel Manual de Bioseguridad laboratorios clínicos 2008 MINSAL Guía de Bioseguridad laboratorios clínicos 2008 MINSAL Guía de Profilaxis Post-exposición Ley del Sistema Salvadoreño de la Calidad Ley del CSSP y de las JVPS		X	Existen los documentos legales nacionales algunos impresos y otros en digital, pero no los reglamentos internos. No hay revisión por la dirección no hay registro de control de acceso de particulares al laboratorio.

		Reglamento interno. Organigrama. Listado de sustitutos de cada función. Lista de firmas Autorizadas. Manual de puestos y funciones. Manuales de Procedimientos. Informes de Auditoría. Informes de Revisión por la Dirección. Contratos actualizados de personal. Contratos de servicios vigentes. Contratos con proveedores.			
5.3.2	El laboratorio contará con los procedimientos operativos estandarizados, las instrucciones de trabajo, para uso de equipos e instrumentos, los registros, los informes de análisis, las etiquetas, los informes mensuales de estadística y otros documentos que sean requeridos para la adecuada ejecución y control de sus actividades.	Procedimientos Técnicos Estándar Instrucciones de usos de equipos. Registro de informes de análisis. Etiquetas de equipos. Informes mensuales de las estadísticas de producción. Gráficos de control. Y otros documentos elaborados para el SGC dentro de la institución.		X	
5.3.3	La modificación de los datos asentados en un registro será firmada y fechada, y se efectuara de modo que pueda leerse la información original que ha sido modificada.	Procedimiento de control de registros.		X	
5.3.4	El laboratorio podrá almacenar los registros en cualquier medio apropiado, de forma tal que sean fácilmente recuperables, y en locales que proporcionen las condiciones adecuadas para prevenir el daño, deterioro, pérdida o acceso no autorizado a los mismos.	Procedimiento de control de registros, que debe incluir: Tiempo de resguardo no menor de 2 años. Retención de documentos de acuerdo a las regulaciones existentes.		X	
5.3.5	El laboratorio definirá el periodo de retención de los diversos documentos, teniendo en cuenta las regulaciones y la reglamentación vigente en cada caso. Dicho periodo no debe de ser menor de dos años.	Procedimiento de control de registros, que debe incluir: Tiempo de resguardo no menor de 2 años. Retención de documentos de acuerdo a las regulaciones existentes.		X	
5.3.6	Se consideran registros, entre otros, los siguientes: a) Solicitudes; registros de entrada y salida de	Solicitudes de examen. Registro de entrada y salida de muestras. Factores de conversión.		X	

	<p>muestras; salidas impresas de los instrumentos; cuadernos u hojas de trabajo del laboratorio; funciones de calibración y factores de conversión;</p> <p>b) Registros de los accesos a los locales, cuando proceda, y a los sistemas automatizados; mantenimiento y calibración interna, externa de uso de los instrumentos y equipos;</p> <p>c) Registro de auditorías internas y externas; de las quejas; de las no conformidades; de seguimiento de las acciones correctivas y preventivas;</p> <p>d) Registro relacionados con la formación del personal y la Bioseguridad;</p> <p>e) Registros de control de la calidad e informes de resultados de evaluaciones externas de la calidad;</p> <p>f) Certificados de calidad de suministros;</p>	<p>Hojas de Trabajo.</p> <p>Registro de acceso del personal.</p> <p>Registros de mantenimiento.</p> <p>Registro de uso de equipos.</p> <p>Registro de auditorías externas.</p> <p>Registro de auditorías internas.</p> <p>Registro de No conformidades.</p> <p>Registro de seguimiento de acciones correctivas y preventivas.</p> <p>Registros de formación del personal.</p> <p>Registros de Bioseguridad que incluyan: Inmunizaciones.</p> <p>Entrega de Equipo de Protección Individual.</p> <p>Manejo de Desechos Bioinfecciosos.</p> <p>Accidentes Laborales.</p> <p>Registro de Control de Calidad Interna.</p> <p>Registro de Programa de Evaluación Externa de la Calidad.</p> <p>Certificados de Calidad de Suministros.</p> <p>Registro de acceso a equipos automatizados.</p> <p>Registro de quejas.</p>			
5.3.7	Los registros se llenarán de forma legible e indeleble, en el momento en que se realiza la operación correspondiente y deben evidenciar la fecha, el nombre y la firma de quien los llene.	Procedimiento de control de registros.		X	
5.3.8	El laboratorio contará con un sistema que establezca los procedimientos y registros necesarios para mantener un adecuado control de la documentación.	Procedimiento de control de la documentación, el cual debe incluir el formato de los documentos, la firma de aprobación, fecha de aprobación, periodos de revisión y actualización, responsables de la revisión y actualización.		X	
5.3.9	Los documentos se redactarán de forma clara, legible, ordenada, sin ambigüedades, enmiendas ni tachaduras.			X	
5.3.10	Los documentos presentarán un formato que contenga la información necesaria y serán debidamente aprobados por las personas autorizadas para ello.			X	
5.3.11	La aprobación de los documentos se evidenciará mediante la inclusión del nombre y firma de la		Registros de Unidades deberán estar en el Sistema Internacional o su equivalencia en unidades de otros		X

	persona autorizada para ello, y la fecha en que se realiza dicha aprobación, en un lugar fácilmente identificable del documento.	sistemas de uso acostumbrado.			
5.3.12	Se aplicará las reglas y recomendaciones del Sistema Internacional de Unidades (SI). Nota: Podrá incluirse su equivalencia en unidades de otros sistemas de uso acostumbrado.	Registro de revisión de documentos (al menos una vez al año) NOTA: Las revisiones no necesariamente requieren que se publiquen versiones actualizadas.		X	
5.3.13	Los documentos se revisarán al menos una vez al año, se mantendrán actualizados según normativas vigentes y solo podrán ser modificados por el personal autorizado para ello.	Registro de copias distribuidas (Lista Maestra) Lista con número y fecha de edición		X	
5.3.14	El laboratorio mantendrá actualizados los registros que evidencien el estado de la revisión de la documentación y garantizará el control de copias de los documentos originales que se distribuyan.	Procedimiento para registro, procesamiento y resguardo de datos automatizados, que incluya control de accesos, protección y respaldo de información existente.		X	
5.3.15	Los documentos originales se archivarán de forma que puedan recuperarse fácilmente, cuando se requiera.			X	
5.3.16	El laboratorio garantizará que las ediciones actualizadas de los documentos estén disponibles en cada puesto de trabajo para la realización de las actividades previstas y a la vez, que la obsoleta sea retirada y sustituida de inmediato.			X	
5.3.17	El laboratorio dispondrá de una lista con el número y la fecha de edición de la Literatura Interior vigente de cada equipo, reactivo, calibrador y control que se utilice para realizar análisis. Esta lista se actualizará cada vez que se reciba un nuevo equipo o lote de cada reactivo, calibrador y control o cuando se incluya una nueva edición de la Literatura Interior de cada producto.			X	
5.3.18	El laboratorio garantizará que los sistemas automatizados para el registro y procesamiento de datos o para el control de la documentación, hayan sido validados para su uso en el mismo y cuente, como mínimo, con:			X	

	<p>a) Acceso restringido para el personal autorizado, de acuerdo a las funciones asignadas.</p> <p>b) Posibilidad de controlar las entradas que se produzcan al sistema automatizado.</p> <p>c) Posibilidad de verificación de datos y resultados para fines de auditorías internas o externas.</p> <p>d) Protección y respaldo de la información.</p>				
<b>5.4 HIGIENE Y BIOSEGURIDAD</b>					
<b>SUB-APARTADO</b>		<b>VERIFICABLES O EVIDENCIAS</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
5.4.1	El laboratorio aplicará los registros de salud, higiene y vestuario para todo el personal, aprobados por las autoridades sanitarias competentes, contará con los recursos necesarios para cumplirlos y establecerá el procedimiento y los registros apropiados para evidenciarlo.	Manual de Bioseguridad propio o lineamientos establecidos por el Ministerio de Salud	X		
5.4.2	El procedimiento relacionado con la higiene personal, incluyendo el uso de ropas protectoras, se aplicará a todas las personas que ingresan a las áreas técnicas del laboratorio, sea personal de mantenimiento, visitantes o inspectores.	Registros de capacitación en bioseguridad.		X	
5.4.3	Si una persona muestra signos de estar enferma o presenta lesiones abiertas, será excluida de trabajar directamente con los pacientes o en cualquier área donde se manipulen materiales potencialmente infecciosos, hasta que se considere que dicha condición haya desaparecido.	Registro de inspecciones de cumplimiento de Bioseguridad. Política de Acceso y uso de las instalaciones de Laboratorio.		X	
5.4.4	<p>En aquellas áreas del laboratorio donde las siguientes acciones puedan afectar la calidad de los ensayos o conllevar un riesgo para la salud del personal, no se permitirá:</p> <p>a) Mantener animales, plantas, alimentos, bebidas ni medicamentos.</p> <p>b) Comer, beber, fumar o masticar chicle, preparar alimentos, infusiones u otros similares, maquillarse, o colocarse prendas ornamentales.</p>	Manual de Bioseguridad propio o Lineamientos establecidos por el Ministerio de Salud que establezca las prohibiciones de animales, plantas, alimentos, bebidas y medicamentos, así como comer, beber, fumar, preparar alimentos, masticar chicle, maquillarse o colocarse prendas ornamentales. Manual de Salud y seguridad Ocupacional.		X	Existe únicamente el impreso de Manual de Ministerio de Salud 2008 pero sin atestados de socialización.

5.4.5	En el laboratorio no se permitirá la presencia de personal ajeno al mismo sin previa autorización de la dirección del laboratorio o autoridad competente designada.	Registros de capacitación en bioseguridad. Registro de inspecciones de cumplimiento de Bioseguridad. Política de Acceso y uso de las instalaciones de Laboratorio.		X	
5.4.6	La dirección adoptará el Manual de Bioseguridad de la OMS vigente u otro documento semejante de la autoridad nacional competente o incorporará los requerimientos aplicables al laboratorio en un Reglamento de Bioseguridad propio y lo aprobará.	Manual de Bioseguridad propio o Lineamientos establecidos por el Ministerio de Salud.		X	Existen documentos impresos y digital pero no están socializados.
5.4.7	El laboratorio dispondrá de los procedimientos, los medios de protección y los recursos necesarios para asegurar el cumplimiento de Manual o Reglamento vigente.	Manual de Bioseguridad propio o Lineamientos establecidos por el Ministerio de Salud. Observación de la existencia de insumos, materiales y equipos de Bioseguridad.		X	No existen procedimientos escritos aunque si usan medios de protección como gabachas, zapatos cerrados y guantes.
5.4.8	La dirección designará un responsable de la Bioseguridad e higiene del personal, el cual poseerá una formación apropiada para el desempeño de esa actividad.	Manual de puestos y funciones		X	
5.4.9	La dirección establecerá un programa en Bioseguridad para la capacitación del personal, que propicie la formación de hábitos dirigidos a disminuir los riesgos asociados con la actividad del laboratorio.	Programa de capacitación en Bioseguridad.		X	
5.4.10	El personal del laboratorio debe registrar, investigar y analizar los incidentes, accidentes y enfermedades que se detecten. El responsable de bioseguridad debe de informar a la Dirección, los resultados de la investigación y el seguimiento de las acciones preventivas o correctivas, que apliquen.	Instrucciones de Bioseguridad (Medidas sustitutivas asignadas por Ministerio de Trabajo y Previsión Social) Guía de Profilaxis post-exposición. Registro de accidentes laborales. Registro de acciones preventivas y correctivas.		X	
5.4.11	La dirección del laboratorio establecerá y mantendrá actualizados registros de las evidencias correspondientes relacionados con los accidentes laborales.	Registro de accidentes laborales. Registro de acciones preventivas y correctivas.		X	
5.4.12	El laboratorio garantizará la inmunización del personal teniendo en cuenta los riesgos de	Carnet de vacunación del personal (Expediente de Recurso Humano).	X		

	exposición y mantendrá actualizados los registros de vacunación correspondientes.				
5.4.13	La dirección debe de asegurarse de que los desechos y residuales generados por el laboratorio sean adecuadamente identificados y tratados para evitar que se conviertan en un peligro potencial para el personal, el medio ambiente o la comunidad. En caso de los desechos bioinfecciosos, deben cumplirse los requisitos establecidos en la Norma Salvadoreña Obligatoria NSO 13.25.01:07, Norma Técnica para Manejo de los Desechos Bioinfecciosos, en su versión vigente.	Manual de Bioseguridad propio o Lineamientos establecidos por el Ministerio de Salud. Registros de Manejo de desechos Bioinfecciosos.	X		Si cuenta con manual del MINSAL y registro de entrega de desechos bioinfecciosos a empresa contratada.
<b>5.5 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES</b>					
<b>SUB-APARTADO</b>		<b>VERIFICABLES O EVIDENCIAS</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
5.5.1	Las instalaciones del laboratorio y las condiciones ambientales (energía, iluminación, ventilación, agua, eliminación de desechos) facilitarán la realización de los análisis y no afectará la calidad de los resultados ni la seguridad de los pacientes o el personal. Deben cumplirse los Requerimientos Técnicos Administrativos, establecidos por el Consejo Superior de Salud Pública a través de la Junta de Vigilancia de la Profesión en Laboratorio Clínico, en su versión vigente.  Nota 1: Los recursos deben ser del grado necesario para dar soporte a las actividades del laboratorio.	Verificación del cumplimiento de los requisitos del RTA.		X	El área de recepción y toma de muestras aun esta con las medidas establecidas en el RTA anterior. La ventilación es inadecuada.
5.5.2	El laboratorio, de acuerdo a la complejidad de sus servicios, el personal y la carga de trabajo, dispondrá de áreas y locales adecuados para: a) Espera de los pacientes con acceso a instalaciones sanitarias; b) Recepción y registro de muestras y pacientes; c) Obtención, identificación, procesamiento y conservación de las muestra.	Verificación de cumplimiento de los requisitos del RTA, en las áreas de: 1) Área de espera con acceso a baños 2) Recepción y registro de muestras y pacientes 3) Obtención, identificación, procesamiento y conservación de muestras.		X	

<b>5.6 SERVICIOS EXTERNOS Y SUMINISTROS</b>					
<b>SUB-APARTADO</b>		<b>VERIFICABLES O EVIDENCIAS</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
5.6.1	El laboratorio verificará que los materiales consumibles que se reciban cumplan los requisitos de calidad establecidos, según corresponda. También se comprobarán las condiciones de almacenamiento y la fecha de expiración de estos productos.	Procedimiento de Recepción de materiales. Actas de recepción de materiales. Procedimiento de verificación de materiales. Registros de verificación de materiales.		X	
5.6.2	El laboratorio mantendrá registros de los lotes de reactivos y materiales de referencia que se reciben en el laboratorio con sus respectivas fechas de expiración.	Registros de control de existencias (Kardex u otro formato de control).	X		Inventario en formato Excel revisado cada 15 días.
5.6.3	En caso de requerirse subcontrataciones de servicios o derivaciones de muestras o pacientes, el laboratorio referente deberá asegurarse que el laboratorio referido cumpla con los requisitos establecidos en este Reglamento Técnico.	Procedimiento de evaluación para subcontratación de laboratorio.		X	
<b>5.7 EQUIPOS E INSTRUMENTOS</b>					
<b>SUB-APARTADO</b>		<b>VERIFICABLES O EVIDENCIAS</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
5.7.1	El laboratorio contará con los equipos e instrumentos de medición requeridos para la correcta ejecución de los ensayos, así como para el control de los factores ambientales que influyen en dichos ensayos.	Listado de equipos de acuerdo al RTA.	X		
5.7.2	Los equipos deben estar instalados en el lugar y en la forma apropiada y poseer el diseño, la capacidad, el intervalo de medición y la precisión que garanticen la correcta ejecución de los ensayos.	Verificación de instalación de equipos en cumplimiento de los requisitos del RTA Actas de puesta en marcha y buen funcionamiento de los equipos.	X		
5.7.3	Los equipos deben ser mantenidos, calibrados o verificados periódicamente de acuerdo a un programa previamente aprobado por la dirección, que tenga en cuenta las recomendaciones del fabricante. También deben ser verificados y calibrados después de cada reparación y se conservarán los certificados y evidencias, así como un registro de estas acciones.	Bitácoras de los equipos. Programa de mantenimiento, calibración y verificación de equipos. Certificados de Calibración.		X	
5.7.4	Los equipos sólo serán operados por el personal previamente adiestrados y autorizado. Su	Programa de capacitación de usuarios de equipos.		X	

	utilización y mantenimiento estará regulada por procedimientos, instructivos y registros del laboratorio, así como por manuales suministrados por los fabricantes de los equipos, los cuales estarán disponibles. Nota: El Manual de Mantenimiento para Equipo de Laboratorio de la OPS puede tomarse como referencia.	Certificados de capacitación. Hojas de autorización de uso de equipos Manuales de uso o instrucciones disponibles para los operadores.			
5.7.5	Cada equipo mostrará una identificación única y la fecha de la última calibración y/o verificación, así como el resultado de la misma.	Verificación de viñetas en equipos.		X	
5.7.6	Los requisitos de uso estarán disponibles junto a los equipos correspondientes. Contra los equipos que así se haya definido en cada laboratorio.	Bitácora de los equipos.		X	
5.7.7	Los equipos que presenten fallas en su funcionamiento serán claramente identificados y retirados y retirados del servicio para evitar su uso, previo diagnóstico del personal competente.	Verificación de viñetas en los equipos.		X	
5.7.8	La dirección se asegurará de que el equipo que haya sido reparado no se utilice nuevamente hasta que haya sido verificado y se compruebe que funciona correctamente.	Procedimiento de verificación de equipo reparado.		X	
5.7.9	El laboratorio mantendrá los equipos en condiciones de trabajo seguras. Los procedimientos y registros para su utilización incluirán la seguridad eléctrica, así como la manipulación y eliminación segura de los materiales químicos, radioactivos y biológicos por las personas autorizadas.	Manual de usuario de los equipos. Procedimiento de manejo y descarte de reactivos utilizados o sobrantes.		X	
5.7.10	Cuando se utilizan equipos de ensayo automatizados para la obtención, procesamiento o ensayo de muestras, o para la emisión, almacenamiento y recuperación de datos resultantes de los ensayos, el laboratorio se asegurará de que:  a) El software, incluyendo el que está incorporado en el equipo, está documentado y validado satisfactoriamente para su uso en la instalación;	Acta de puesta en marcha y buen funcionamiento del equipo. Bitácora del equipo Procedimiento para proteger la integridad de los datos Registros de control de condiciones ambientales (T° y Humedad) Hojas de autorización de usuarios del equipo Política de acceso a la información		X	

	b) Estén establecidos procedimientos para proteger la integridad de los datos; c) Las condiciones ambientales y de funcionamiento son las requeridas para mantener la integridad de los datos; d) Los programas y rutinas informáticas están adecuadamente protegidas para prevenir el acceso, alteración o destrucción por personas no autorizadas o por virus informáticos.				
5.7.11	Cuando las calibraciones dan lugar a nuevos factores de corrección, el laboratorio se asegurará de que estos se actualicen correctamente, después de cada calibración.	Registro de actualización de valores de calibración.		X	
<b>5.8 REACTIVOS Y MATERIALES DE REFERENCIA</b>					
<b>SUB-APARTADO</b>		<b>VERIFICABLES O EVIDENCIAS</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
5.8.1	El laboratorio utilizará reactivos de calidad analítica acorde con los registros establecidos en los procedimientos para la ejecución de los análisis.	Ficha técnica de reactivos. Certificados de calidad vigentes de los reactivos.		X	
5.8.2	El laboratorio sólo utilizará reactivos autorizados por el CSSP o su equivalente y en ningún caso con posterioridad a la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta del mismo.	Registro de reactivos emitido por la DNM.		X	
5.8.3	El laboratorio conservará los reactivos en condiciones de almacenamiento descritas por el fabricante.	Procedimiento de almacenamiento de reactivos. Verificar las condiciones de almacenamiento (Espacio, T°, Humedad, Iluminación, entre otros.)		X	
5.8.4	El laboratorio verificará, antes de utilizar un lote nuevo de reactivos, que esté acompañado del certificado de calidad o el correspondiente al tipo de reactivo, en el número de lote no solo incluir el inserto incluir los certificados de calidad en otros reactivos como sales y medios de cultivo.	Ficha técnica del reactivo Certificado de Calidad del fabricante		X	
5.8.5	En caso de tratarse de una nueva edición de inserto, el laboratorio debe asegurarse que se introduzcan en la marcha analítica, los cambios requeridos o en las características del producto por el fabricante y adoptará las acciones preventivas oportunas.	Verificar que se dispone de los insertos actualizados anexos a los procedimientos técnicos.		X	

5.8.6	La preparación de reactivos en el laboratorio debe estar a cargo de personal entrenado para ello, y acorde con lo establecido en los procedimientos correspondientes.	Programa de capacitación. Certificado de Capacitación Procedimientos técnicos de preparación de reactivos		X	
5.8.7	Las soluciones que sean preparadas en el laboratorio se identificarán con la etiqueta apropiada indicando: nombre de la solución; lote o número de referencia; concentración; fecha de preparación y de vencimiento; condiciones de almacenamiento; advertencias, si las tuviera y el nombre o iniciales de quien lo preparó.	Verificación de la identificación de soluciones con Nombre de la solución, lote, No. de referencia, concentración, fecha de preparación, fecha de vencimiento, condiciones de almacenamiento, advertencias, nombre o iniciales de quién lo preparó.		X	
5.8.8	El laboratorio garantizará que el agua que se utilice para preparar reactivos y otros usos asociados a los ensayos no interfiera en las determinaciones analíticas.	Certificados de calidad de agua Registros de mediciones o análisis realizados al agua		X	
5.8.9	El agua se conservará en recipientes identificados al menos con su origen, lote o fecha de obtención. Los recipientes protegerán el agua de la contaminación química y microbiana, y se establecerá la forma adecuada para su limpieza.	Procedimiento de conservación y almacenamiento de agua para reactivos y pruebas. Verificar las condiciones de almacenamiento (Espacio, T°, Humedad, entre otros.) y etiquetado de los depósitos (Origen, lote, fecha de obtención)		X	
5.8.10	El laboratorio dispondrá de los materiales de referencia requeridos para el desempeño de su actividad, tales como controles, calibradores, cepas de colección, antígenos y antisueros, células y otros.	Verificar la existencia de controles, calibradores, cepas de colección, antígenos y antisueros, células y otros) para las pruebas que realiza el laboratorio.	X		Únicamente para el área de química sanguínea existen controles comerciales.
5.8.11	El laboratorio establecerá los procedimientos y registros necesarios para la adecuada identificación, manipulación conservación y uso seguro de los materiales de referencia.	Lista de Materiales de referencia. Procedimiento para la identificación, manipulación, conservación y uso de materiales de referencia. Registros de Manipulación, conservación y uso.		X	
5.8.12	El laboratorio contará con la documentación que indique y caracterice los materiales de referencia, tanto los adquiridos como los elaborados en el propio laboratorio, de modo que se pueda establecer la trazabilidad de la medición correspondiente.	Certificados de calidad de materiales de referencia. Lista de Materiales de referencia. Registros de Manipulación, conservación y uso.		X	

5.8.13	El laboratorio mantendrá el control de las existencias de los materiales de referencia utilizados y planificará su reposición oportuna.	Registro de existencias (Kardex). Procedimiento de control de existencias. Plan de compras		X	
5.8.14	Los materiales de referencia se mantendrán separados de otros reactivos y el acceso a los mismos será restringido, excepto cuando estos formen parte de los reactivos.	Procedimiento de identificación, manipulación, conservación y uso de materiales de referencia. Registro de personas autorizadas para el manejo, uso y control de materiales de referencia Registro de uso de materiales de referencia.		X	
<b>5.9 FASE PRE-ANALITICA</b>					
<b>SUB-APARTADO</b>		<b>VERIFICABLES O EVIDENCIAS</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
5.9.1	El laboratorio se asegurará de que estén disponibles los recursos necesarios y la organización adecuada para la realización de las actividades específicas, antes de dar inicio a las mismas.	Verificar el cumplimiento de los RTA, para materiales, equipos e insumos.	X		
5.9.2	El laboratorio dispondrá de copias, para los pacientes o usuarios, que requieran de:  a) lista actualizada de los análisis que pueden realizarse en el laboratorio y el tiempo de respuesta establecido para cada uno de ellos;  b) instrucciones sobre la preparación requerida antes de la obtención de la muestra;  c) modelo de consentimiento informado, para los casos que se requiera;	Verificación de existencia de Catalogo de pruebas disponible al público. Verificación de existencia de información sobre los horarios de atención Hoja de instrucciones sobre la preparación requerida previa a la obtención de la muestra. Consentimiento informado para los casos que requiera (VIH, Menores de edad, tercera edad, personas con discapacidad. entre otros.)	X		

5.9.3	<p>El laboratorio establecerá procedimientos o instrucciones para la recepción, la obtención, la identificación, el procesamiento, la transportación y la conservación de la muestra, según proceda. Los mismos deben incluir:</p> <p>a) descripción de los recipientes adecuados para contener la muestra;  b) aditivos apropiados;  c) tipo y volumen de muestra;  d) condiciones o estado del paciente en el momento de tomar la muestra;  e) cualquier requisito de manipulación especial entre el momento de la obtención y la recepción en el laboratorio (requisitos de temperatura, tiempo de entrega u otros);  f) el etiquetado o identificación de las muestras;  g) verificación de la información del paciente indicada en la solicitud;  h) información sobre la administración de medicamentos en el momento de tomar la muestra.  i) identificación de la persona que toma la muestra;  j) desecho seguro de los materiales utilizados en la toma de muestra;  k) transportación de la muestra antes o después de procesada;  l) conservación y almacenamiento de las muestras antes de ser analizadas.</p>	<p>Procedimientos para toma de muestra.  Procedimiento de recepción de muestras  Procedimiento de transporte y conservación de muestras.  Definición de criterios que inciden en la toma de muestra y en el resultado.  Definición de criterios de rechazo.  Procedimiento de descarte de muestras.</p>		X	
5.9.4	<p>El modelo de solicitud de análisis contendrá, al menos, la siguiente información:</p> <p>a) identificación del paciente;  b) nombre o identificación única de la persona autorizada que solicita los análisis y la sala, servicio o institución a la que pertenece;  c) tipo de muestra; cuando sea conveniente;  d) análisis solicitados;  e) edad, sexo, diagnóstico presuntivo e</p>	<p>Verificar que la boleta de solicitud de exámenes contenga al menos la información descrita en este requisito</p>	X		<p>Falta: Hora de toma, persona que recibe, persona que toma muestra.</p>

	información clínica, relevante del paciente relacionada con la solicitud; f) fecha y hora de la toma de la muestra, e identificación de quien la realiza; g) fecha y hora de la recepción de la muestra en el laboratorio e identificación de quien la recibe.			
5.9.5	El formato de modelo de solicitud y la forma en que las solicitudes se comunican al laboratorio, tendrán en cuenta lo que establezca cada organización, y aquella información que requieran las instituciones responsables de la vigilancia epidemiológica.	El formato debe considerar aquella información para enfermedades de vigilancia epidemiológica (Ej, En las pruebas para inmune prevenibles debe incluir la fecha de vacunación y dirección del paciente, para enfermedades transmitidas por vectores debe incluir la fecha de inicio de síntomas y la dirección del paciente).		X
5.9.6	El laboratorio garantizará que la atención a los pacientes, durante la recepción y toma de las muestras se caracterice por un trato afable, respetuoso, con la comodidad, seguridad y privacidad necesarias, en condiciones confortables y en el menor tiempo posible, aun cuando esta se realice fuera del laboratorio o en el caso de pacientes discapacitados.	Política y reglamento interno de atención al usuario. Registro de socialización de la política y reglamento interno de atención al usuario. Registro de quejas o reclamos.		X
5.9.7	Las muestras que no posean identificación adecuada no deberán ser aceptadas ni procesadas por el laboratorio.	Criterios de rechazo de muestra. Registro de Muestras Rechazadas		X
5.9.8	Las muestras deben registrarse en papel o en formato digital, indicando la fecha y hora de recepción, la identificación de quien las recibe y un código o número consecutivo del laboratorio. La combinación del número consecutivo con la fecha de entrada en el laboratorio, debe asegurar la trazabilidad desde la recepción o toma de la muestra hasta el resultado del análisis.	Verificación de la existencia de sistema de registro de ingreso de muestras impreso o digital; el registro debe incluir; fecha y hora de recepción, identificación de quién la recibe, código o numero correlativo.  Verificar la trazabilidad entre la fecha de entrada y el código asignado con los resultados de análisis.		X
5.9.9	El laboratorio establecerá los criterios para la aceptación o rechazo de las muestras comprometidas debido a la lipemia, hemolisis volumen insuficiente, uso incorrecto de	Criterios de aceptación y rechazo de muestras definido y autorizado. Verificación de Informes de análisis		X

	preservante o anticoagulante, tiempo excesivo o temperatura inadecuada de conservación u otras causas. Si la muestra es aceptada y analizada, en el Informe de Análisis se reflejará el estado de la muestra al ser recibida en el laboratorio.	donde se consigne la condición de recepción de la muestra.			
5.9.10	El laboratorio debe establecer qué tipo de muestras conservará y el tiempo especificado, en condiciones de temperatura que garanticen la estabilidad de las mismas, para permitir la repetición del análisis o para efectuar otros adicionales, con posterioridad a la emisión del Informe de Análisis.	Procedimiento de almacenamiento y conservación de las muestras. Registros de Almacenamiento y conservación de las muestras clínicas.		X	
<b>5.10 FASE ANALITICA</b>					
<b>SUB-APARTADO</b>		<b>VERIFICABLES O EVIDENCIAS</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
5.10.1	<p>Todos los métodos de análisis estarán documentados en procedimientos o instrucciones de trabajo donde se resuma la marcha analítica y cualquier información adicional que pueda requerirse. Los cuales deben estar actualizados y controlados. La descripción de los métodos de análisis contendrá, al menos, los siguientes aspectos:</p> <p>a) los usos clínicos del análisis;  b) el principio del método;  c) las características de desempeño (linealidad, precisión, veracidad, límite de detección, sensibilidad y especificidad analítica o clínica u otros, según corresponda);  d) el tipo de muestra;  e) el tipo de recipiente y los aditivos para la muestra, cuando proceda;  f) los reactivos, calibradores y controles, cuando proceda;  g) los instrumentos, equipos y métodos de calibración correspondiente, cuando proceda;  h) la marcha analítica, en orden cronológico (puede utilizarse un diagrama de flujo con la simbología adecuada);</p>	Manual de procedimientos técnicos o instrucciones de trabajo, que deben de contener al menos la información detallada en este requisito.		X	

	i) el control de la calidad; j) los factores que pueden ocasionar la obtención de valores artificialmente aumentados o disminuidos; k) los cálculos; cuando proceda; l) los intervalos de referencia, cuando proceda; m) las precauciones de bioseguridad;				
5.10.2	En los métodos de análisis basados en reactivos, calibradores y controles, podrá anexarse la Literatura Interior vigente correspondiente, pero también se seguirá el formato general de los instructivos o procedimientos que el laboratorio establezca para documentar todos los métodos de análisis.	Incorporación de insertos al Procedimiento.	X		Existen los insertos actuales en uso, pero no existen un procedimiento estandarizado para asegurar su incorporación.
5.10.3	El laboratorio revisará periódicamente los intervalos de referencia y modificará aquellos que demuestre que ya no son apropiados, basados en resultados de estudios locales. También se revisarán los intervalos de referencia cuando se cambie un método de análisis.	Procedimiento para revisión y modificación de intervalos de referencia. Registro de modificaciones a intervalos de referencia.		X	
5.10.4	La dirección establecerá una política documentada para el reensayo y el remuestreo, la cual debe ser conocida y aplicada por el personal.	Política oficializada para el reensayo y re- muestreo. Registro de la divulgación de la política para el reensayo y re-muestreo		X	
5.10.5	Sólo podrá realizar análisis el personal autorizado para esto y en ningún caso se permitirá que se introduzcan modificaciones a los métodos de análisis que no hayan sido previamente aprobadas por la dirección.	Hoja de Autorización del personal del Laboratorio. Procedimiento de solicitud de modificación de procedimientos técnicos. Registro de modificaciones a procedimientos técnicos		X	
<b>5.11 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL PROCESO DE ANALISIS</b>					
<b>SUB-APARTADO</b>		<b>VERIFICABLES O EVIDENCIAS</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
5.11.1	La dirección supervisará sistemáticamente los puntos críticos de todo el proceso analítico, desde la solicitud del análisis y la recepción de la muestra hasta la emisión del Informe de Análisis correspondiente.	Informe de supervisión de la Dirección de todo el proceso de obtención de resultados.		X	
5.11.2	La dirección establecerá un sistema para el control de la calidad interno que asegure la confiabilidad de los resultados de los análisis.	Procedimiento de validación y liberación de resultados		X	

5.11.3	El laboratorio utilizará controles y calibradores adecuados a los ensayos que realiza.	Registro de uso de controles de calidad interno y calibradores Gráficas de control de calidad	X		Existe uso de controles comerciales y calibradores para el área de Química sanguínea.
5.11.4	La dirección coordinará y asegurará la participación del laboratorio en Programas de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC), analizará los resultados de dichas evaluaciones y adoptará las acciones correctivas y preventivas, cuando sea pertinente.	Programa de Evaluación Externa de la Calidad Registro de resultados del PEEC Procedimiento de validación de entrega de resultados.		X	
5.11.5	El laboratorio comparará con otros laboratorios los resultados de aquellos ensayos que no estén comprometidos en ningún PEEC, intercambiando muestras o utilizando materiales de control, certificados o comerciales, analizará los resultados de dichas evaluaciones y adoptará las acciones correctivas y preventivas, cuando sea pertinente.	Programa de evaluación interlaboratorio. Registro de resultado de las pruebas interlaboratorio		X	
<b>5.12 FASE POST-ANALITICA E INFORME DE ANALISIS</b>					
<b>SUB-APARTADO</b>		<b>VERIFICABLES O EVIDENCIAS</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
5.12.1	El laboratorio gestionará la eliminación segura de las muestras que ya no se requieran para análisis, de acuerdo con la reglamentación institucional y nacional vigente.	Procedimiento de descarte de material bioinfeccioso. Contrato para la disposición final de desechos bioinfecciosos.		X	No cuenta con procedimiento de descarte de material bioinfecciosos, solo cuenta con contrato para deposición final de desechos bioinfecciosos.
5.12.2	El personal designado revisará y evaluará con la información disponible del paciente los resultados de los ensayos, antes de autorizar la entrega de los mismos.	Procedimiento de validación y entrega de resultados.		X	
5.12.3	Los resultados de los análisis efectuados serán informados por el laboratorio en un Informe de Análisis con claridad, sin ambigüedades ni tachaduras, según el formato aprobado por la dirección.	Formulario para el reporte de resultados. Verificación de registros de resultados entregados	X		
5.12.4	La dirección garantizará que los Informes de Análisis estén disponibles para los usuarios del laboratorio en el plazo de entrega establecido según el tipo de análisis.	Procedimiento de validación de entrega de resultados. Registro de entrega de resultados		X	

5.12.5	<p>La dirección se asegurará de que sólo se entreguen los Informes de Análisis a las personas autorizadas para ello y se establecerán las instrucciones apropiadas para la comunicación de los resultados directamente a los pacientes, cuando proceda.</p>	<p>Política de entrega de resultados. Definición de mecanismos y personas autorizadas para la recepción de resultados.(instrucciones de entrega de resultados)</p>		X	
5.12.6	<p>El informe de Análisis deberá incluir, al menos, la siguiente información:  a) la identificación del laboratorio;  b) la identificación del paciente, y cuando proceda, la localización del mismo;  c) el código o número consecutivo de la muestra en el registro de entrada del laboratorio;  d) el tipo de muestra;  e) la identificación del análisis, incluyendo, cuando sea apropiado, el método de análisis;  f) fecha de recepción de la muestra y de emisión del Informe de Análisis; por ejemplo cuando proceda, en el laboratorio de cuidados intensivos, puede incluirse la hora de solicitud del análisis y de la emisión del Informe de Análisis;  g) los resultados del análisis, expresados en unidades del Sistema Internacional.</p> <p>Nota: Podrá incluirse su equivalencia en unidades de otros sistemas de uso acostumbrado.</p> <p>a) los intervalos de referencia, cuando proceda;  b) la interpretación de los resultados, cuando sea apropiado;  c) comentarios, cuando proceda;  d) el nombre o identificación única del solicitante y el destino del Informe de Análisis.  e) la identificación de la persona que realiza el análisis o elabora el Informe de Análisis, con el sello autorizado por la Junta de Vigilancia de la Profesión de Laboratorio Clínico;  f) la identificación de la persona que supervisa o autoriza la entrega del Informe de Análisis.</p>	<p>Verificar que el formulario de reporte de resultados incluya al menos la información detallada en este requisito. Verificar la terminología y sintaxis utilizada en el reporte de resultados.</p>		X	<p>Falta incluir el tipo de muestra y datos que aseguren la trazabilidad de la muestra procesada.</p>

5.12.7	La descripción de los análisis realizados y sus resultados deberán seguir la terminología y la sintaxis recomendada y reconocida por las especialidades médicas del país.	Verificar que el formulario de reporte de resultados incluya al menos la información detallada en este requisito. Verificar la terminología y sintaxis utilizada en el reporte de resultados.	X		
5.12.8	Cuando el laboratorio requiera utilizar el modelo de solicitud de análisis recibido, para informar los resultados del ensayo, entonces completará en el mismo la información indicada en el apartado anterior;	Verificar el uso adecuado de los formularios de solicitud que incluyen el reporte de resultados (Desprendible de informe de FVIH)		X	El único formulario adoptado para reporte de resultados es el FVIH-01 del MINSAL No hay evidencia de reportes, ya que a la fecha no hay procesamiento de esta prueba.
5.12.9	En casos de extrema urgencia, cuando no sea posible emitir un Informe de Análisis escrito pero sea determinante para la vida del paciente transmitir los datos, la dirección establecerá las instrucciones para la comunicación telefónica o por correo electrónico de los resultados de los análisis, pero posteriormente se enviará el Informe de Análisis original, indicando en los comentarios del mismo la fecha, hora y persona a quien se comunicaron los resultados previamente, así como la persona responsable de la comunicación del mismo.	Procedimiento de comunicación de resultados en casos de emergencia por vías no convencionales.		X	
5.12.10	El laboratorio establecerá las instrucciones para emitir una copia de un Informe de Análisis en caso de extravío o deterioro del original.	Procedimiento para reposición de reporte de resultados.		X	
5.12.11	Si el laboratorio detectara un error en un Informe de Análisis, después que fue entregado o comunicado, se hará la corrección por medio de la emisión y entrega de un nuevo Informe de Análisis para sustituir el errado y se informará de inmediato a las personas competentes.	Procedimiento para reposición de reporte de resultados.		X	
<b>5.13 CONTRATOS Y CONVENIOS</b>					
<b>SUB-APARTADO</b>		<b>VERIFICABLES O EVIDENCIAS</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
5.13.1	La dirección establecerá un procedimiento y los registros necesarios para concertar y revisar periódicamente los contratos para brindar los	Modelo de contratos. Procedimiento para concertar y revisar periódicamente contratos de prestación		X	

	servicios a pacientes o recibir servicios de laboratorios clínicos subcontratados.	de servicios a usuarios. Procedimiento para concertar y revisar periódicamente contratos servicios subcontratados. Registros de la revisión de contratos.			
5.13.2	La dirección se asegurará de que el convenio establezca claramente los registros a cumplir y las responsabilidades de las partes involucradas, a partir de los recursos y las capacidades disponibles y la competencia de los laboratorios.	Modelos de contrato. Registro de cumplimiento y seguimiento de contratos		X	
5.13.3	Cuando sea necesario modificar las condiciones establecidas en el convenio, se revisará y actualizará el mismo por las partes.	Procedimiento de modificación de contratos. Registros de modificaciones de contrato		X	
5.13.4	Cuando sea necesaria la remisión de muestras a un laboratorio subcontratado, la Dirección debe garantizar que el paciente acepta la prestación del servicio en dichas condiciones.	Política de información de subcontratación de servicios al usuario. Consentimiento informado del usuario para la derivación de muestras.		X	
5.13.5	Si el laboratorio referente prepara el informe, este debe de incluir todos los elementos esenciales de los resultados reportados por el laboratorio referido, sin alteraciones que pudieran afectar la interpretación clínica.	Verificar que el formulario de reporte de resultados incluya al menos la siguiente información: Identificación del laboratorio, identificación del paciente, localización del paciente, código y número correlativo de la muestra, tipo de muestra, identificación del análisis, método, fecha de recepción de la muestra, fecha de emisión de resultado, resultados de análisis expresados en unidades SI, intervalos de referencia, interpretación de resultados, comentarios, nombre e identificación única del solicitante, destino del Informe de resultados, identificación de la persona que realiza análisis, su sello autorizado por la JVPLC y la identificación de la persona que valida y autoriza la entrega de resultados. Procedimiento de transcripción de resultados Procedimiento de entrega de resultados		X	El informe de resultados referidos que se recibe, no incluye la identificación de personal que solicito la prueba, hora y fecha de recepción de muestra en laboratorio.  No hay procedimiento de transcripción de resultados ni procedimiento de entrega de resultados.

5.13.6	El laboratorio mantendrá registros de los laboratorios subcontratados y de las muestras que han sido enviadas a cada laboratorio. Además, debe conservar una copia del Informe de Análisis del laboratorio referido.	Verificar registros de envío de muestras. Verificar registros de recepción de resultados y copia de los resultados emitidos.	X		
<b>6 PROCEDIMIENTO PARA EVALUAR LA CONFORMIDAD</b>					
<b>6.1 CONTROL DE LAS NO CONFORMIDADES</b>					
<b>SUB-APARTADO</b>		<b>VERIFICABLES O EVIDENCIAS</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
6.1.1	La dirección establecerá el procedimiento y los registros apropiados para identificar y manejar adecuadamente las no conformidades que se generen.	Registros de Auditoría (internas o externas). Procedimiento de Identificación y Control de No conformidades. Registros de Supervisiones		X	
6.1.2	Participación del personal que sea necesario, para adoptar las acciones correspondientes.	Planes de acción para la implementación de medidas preventivas y correctivas.		X	
<b>6.2 ACCIONES CORRECTIVAS Y ACCIONES PREVENTIVAS</b>					
<b>SUB-APARTADO</b>		<b>VERIFICABLES O EVIDENCIAS</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
6.2.1	El laboratorio establecerá y mantendrá actualizado el procedimiento y los registros requeridos para la implementación de las acciones correctivas y preventivas y la verificación de la efectividad de las mismas.	Procedimiento de Identificación y Control de No conformidades actualizado. Registros de auditorías actualizados Registros de supervisiones actualizados		X	
6.2.2	La dirección documentará el seguimiento de las acciones correctivas y preventivas hasta su total cumplimiento y verificará la efectividad de las mismas.	Informes de Revisión por la Dirección.		X	
<b>6.3 AUDITORIAS INTERNAS</b>					
<b>SUB-APARTADO</b>		<b>VERIFICABLES O EVIDENCIAS</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
6.3.1	El laboratorio planificará y ejecutará anualmente las auditorías internas para verificar el cumplimiento de los requisitos que establece este Reglamento Técnico y para ello mantendrá actualizados los procedimientos y los registros necesarios, en los cuales se definirán los criterios y la metodología a seguir.	Programa de Auditoría interna anual. Planes de Auditoría anuales realizados.		X	
6.3.2	El programa anual de auditorías internas abarcará todas las actividades del laboratorio, enfatizando las áreas de importancia crítica para	Programa de auditoría interna Anual.		X	

	la atención y la seguridad del paciente, y considerando los resultados de auditorías previas.				
6.3.3	Las auditorías internas serán coordinadas y lideradas por personal que haya sido formado como auditor interno según los requisitos establecidos en la NSR ISO 19011.	Perfil del personal que desempeña las funciones de Auditor Interno Líder.		X	
6.3.4	El equipo auditor podrá ser conformado con personal adiestrado internamente de diferentes áreas, siempre que no audite su propia actividad.	Perfil de personal que será parte del equipo auditor.		X	
6.3.5	El equipo auditor elaborará el informe final, donde se incluirán los resultados y las conclusiones de la misma. Este informe será presentado a la dirección para su revisión.	Informes de auditoría que deben incluir los resultados y conclusiones de la auditoría.		X	
6.3.6	La dirección se asegurará de que se aplique lo establecido en el procedimiento para el manejo de las no conformidades detectadas en las auditorías y se adopten las, acciones correctivas y preventivas pertinentes.	Informes de Revisión por la Dirección.		X	
6.3.7	Las actividades de seguimiento de las auditorías incluirán la verificación de las acciones tomadas y el informe correspondiente.	Informe de seguimiento al plan de acciones preventivas y correctivas.		X	
<b>6.4 TRATAMIENTO DE LAS QUEJAS Y RECLAMOS</b>					
<b>SUB-APARTADO</b>		<b>VERIFICABLES O EVIDENCIAS</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
6.4.1	La dirección establecerá el procedimiento y los registros apropiados para investigar y evaluar las quejas y reclamos, relacionados con el servicio de laboratorio, provengan del personal clínico, de los pacientes o de otras partes.	Procedimiento de investigación y evaluación de quejas y reclamos.		X	
6.4.2	La dirección se asegurará que se apliquen a las quejas y reclamos recibidos lo establecido en los procedimientos para el control de las No Conformidades y la adopción de correcciones, acciones correctivas y preventivas.	Revisión por la Dirección.		X	

**Anexo 2**  
**Manual de calidad**

<b>LOGO</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Código:	<b>MA01</b>
		Edición:	01
		Fecha edición:	junio 2018
		Nº de página:	<b>1 de 28</b>
	Administrativa	Aprobado por:	Directora

**MANUAL DE CALIDAD**

**MA01**

**Control de Documentación**

Redactado	Revisado	Aprobado
Nombre:	Nombre:	Nombre:
Cargo:	Cargo:	Cargo:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

**Control de cambios**

<b>Modificación realizada</b>	<b>Apartado modificado</b>	<b>Responsable de la solicitud del cambio</b>	<b>Fecha del cambio</b>	<b>Edición</b>

LOGO	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Código:	<b>MA01</b>
		Edición:	01
		Fecha edición:	junio 2018
		N° de página:	<b>2 de 28</b>
	Administrativa	Aprobado por:	Directora

## Contenido

PRESENTACIÓN.....	4
1. OBJETIVO .....	4
2. ALCANCE .....	4
2.1 Documentos de Referencia .....	5
3. EXCLUSIONES.....	5
4. DEFINICIONES.....	6
5. DESCRIPCIÓN DE LA ORGANIZACIÓN.....	6
5.1 Misión .....	8
5.2 Visión.....	8
5.3 Valores .....	8
5.4 Objetivos fundamentales.....	8
5.5 Política de Calidad .....	9
5.6 Objetivos de calidad.....	10
5.7 Procesos.....	10
5.8 Responsabilidades.....	12
5.8.1 Dirección.....	12
5.8.2 Responsable de Calidad.....	12
5.8.3 Personal Técnico .....	13
5.9 Cartera de Servicios .....	13
5.9.1 Servicios ofrecidos con apoyo de laboratorio de referencia .....	15

LOGO	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Código:	<b>MA01</b>
		Edición:	01
		Fecha edición:	junio 2018
		N° de página:	<b>3 de 28</b>
	Administrativa	Aprobado por:	Directora

6.	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD .....	18
6.1	Control de la Documentación.....	19
6.2	Gestión de Insumos .....	20
6.3	Resolución de Reclamos .....	21
6.4	Identificación y Control de No Conformidades .....	21
6.5	Acciones Correctivas y preventivas .....	22
6.6	Mejora Continua .....	22
6.7	Control de Registros .....	23
6.8	Auditorías Internas .....	23
6.9	Revisión por la Dirección .....	24
7.	REQUISITOS TÉCNICOS.....	24
7.1	Personal.....	24
7.2	Equipos de Laboratorio .....	25
7.3	Procedimientos Pre-Analíticos .....	25
7.4	Procedimientos Analíticos.....	26
7.5	Procedimientos post-analíticos .....	27
7.6	Informe de Resultados .....	27
8.	GESTIÓN DE RIESGOS BIOLÓGICOS .....	28

LOGO	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Código:	<b>MA01</b>
		Edición:	01
		Fecha edición:	junio 2018
		N° de página:	<b>4 de 28</b>
	Administrativa	Aprobado por:	Directora

## **PRESENTACIÓN**

El presente documento es una guía de apoyo para comprensión del Sistema de Gestión de la Calidad implementado en el Laboratorio Clínico.

Este manual enuncia la política de Calidad del laboratorio, la cual está enfocada a satisfacer las necesidades de las partes interesadas.

El manual describe los diferentes elementos que conforman el Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio Clínico.

Como parte importante del laboratorio clínico se encuentra el desarrollo integral, en los ámbitos de calidad, recurso humano y actualización tecnológica; así como el brindar acceso a servicios de referencia de aquellas pruebas especiales que requieran nuestros usuarios; para esto es necesario contar con una estructura debidamente organizada, que cuente con procesos, procedimientos y líneas de acción claramente definidas para dar respuesta a dicho compromiso.

La Dirección, así como el equipo del laboratorio clínico, están comprometidos a dar cumplimiento a lo establecido en el presente manual, que guiará la implementación del Sistema de Gestión de Calidad en cada una de las áreas que lo conforman, a lo cual van dirigidos nuestros esfuerzos y servicios.

### **1. OBJETIVO**

Establecer y mantener el Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio Clínico de acuerdo a los requisitos establecidos en el Reglamento Salvadoreño de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (RTS 11.01.01:13).

### **2. ALCANCE**

El Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio, comprende todas las actividades desarrolladas para el diagnóstico en muestras humanas, así como los procesos complementarios que contribuyen al desempeño del laboratorio

LOGO	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Código:	<b>MA01</b>
		Edición:	01
		Fecha edición:	junio 2018
		N° de página:	<b>5 de 28</b>
	Administrativa	Aprobado por:	Directora

como: la Gestión de Compras y Proveedores, Gestión de Riesgos Biológicos, Gestión de Recurso Humano, Gestión Administrativa/Financiera, Gestión de Mantenimiento preventivo y Correctivo de equipos.

## 2.1 Documentos de Referencia

- Reglamento Técnico Salvadoreño de Buenas Prácticas de laboratorio Clínico (RTS 11.01.01:13).

## 3. EXCLUSIONES

Para efectos del SGC de Laboratorio clínico se considerarán las siguientes exclusiones en consideración a los sub-apartados del RTS 11.01.01:13:

Sub-apartado Excluido		Justificación
5.2.2	En el caso de los Bancos de Sangre, el Director del Laboratorio deberá estar legalmente autorizado para ejercer su profesión que puede ser un licenciado(a) en laboratorio clínico o un médico calificado con entrenamiento formal en banco de sangre y medicina transfusional.	El Laboratorio clínico no cuenta con área de Banco de Sangre, por lo que el perfil a cumplir no es necesario describirlo en el manual de puestos y funciones de esta organización.
5.9.11	El laboratorio debe de garantizar que las muestras que se tomen en el área de cuidados intensivos o de urgencias, también sean trazables desde la obtención hasta el Informe de Análisis, aun cuando pueda seguir un procesamiento más expedito para realizar análisis solicitado.	El Laboratorio clínico no toma muestras en áreas de emergencias.

LOGO	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Código:	<b>MA01</b>
		Edición:	01
		Fecha edición:	junio 2018
		N° de página:	<b>6 de 28</b>
	Administrativa	Aprobado por:	Directora

#### 4. DEFINICIONES

Para el propósito de este Manual de Calidad, son aplicables los términos y definiciones dados en el Reglamento Técnico Salvadoreño de Buenas prácticas de Laboratorio Clínico RTS 11.01.01:13.

En el contexto de este manual se utilizarán las siguientes siglas:

<b>CSSP:</b>	Consejo Superior de Salud Pública
<b>POE</b>	Procedimiento Operativo Estandarizado
<b>RRHH</b>	Recursos Humanos
<b>RTA:</b>	Requerimiento Técnico Administrativo.
<b>RTS 11.01.01:13 :</b>	Reglamento Técnico Salvadoreño Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.
<b>SGC:</b>	Sistema de Gestión de la Calidad.

#### 5. DESCRIPCIÓN DE LA ORGANIZACIÓN

Actualmente el laboratorio cuenta con una plantilla de recurso humano conformada por:

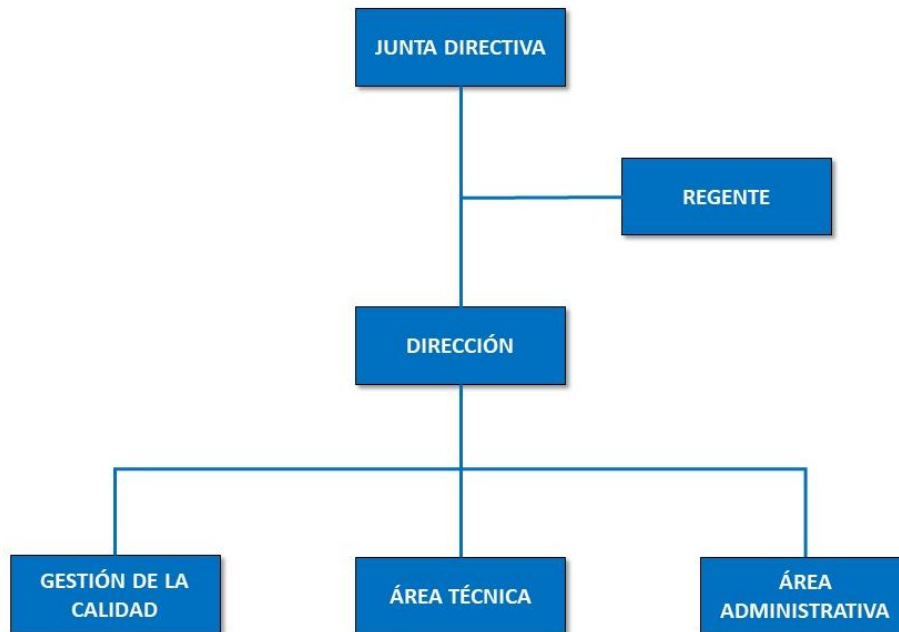
- 1) Regente/Propietaria
- 2) Dos profesionales de Laboratorio Clínico que realizan la labor técnica.
- 3) Un personal administrativo y un contador de apoyo, que opera externamente en buffet contable.

El trabajo técnico está distribuido por áreas, siendo cubierto de forma rotativa por los profesionales que forman parte de la labor técnica.

La estructura organizativa del Laboratorio se detalla en la figura No.1, está conformada de 2 áreas: la área administrativa y el área técnica.

LOGO	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Código:	<b>MA01</b>
		Edición:	01
		Fecha edición:	junio 2018
		N° de página:	<b>7 de 28</b>
	Administrativa	Aprobado por:	Directora

**Figura No. 1. Estructura organizativa Laboratorio Clínico.**



FUENTE: Elaborado por autora para el Laboratorio Clínico Nivel 1: Pruebas Básicas. Junio 2018

El área técnica del laboratorio, está integrada por secciones de acuerdo a la complejidad y naturaleza de las pruebas que se realizan, estas secciones son las siguientes:

- Química Sanguínea
- Hematología
- Coagulación
- Inmunología
- Inmunohematología
- Bacteriología
- Urianálisis
- Coprología
- Hematología
- Pruebas Especiales

Los perfiles y funciones de los profesionales y personal auxiliar necesario para el funcionamiento de cada uno de los puestos de trabajo de las secciones antes mencionadas y el área administrativa se detallan en el **Manual de Funciones MA03**.

*Documento controlado. No reproducible sin la autorización de Laboratorio Clínico.*

LOGO	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Código:	<b>MA01</b>
		Edición:	01
		Fecha edición:	junio 2018
		N° de página:	<b>8 de 28</b>
	Administrativa	Aprobado por:	Directora

### 5.1 Misión

La misión de Laboratorio Clínico es satisfacer las necesidades de nuestros usuarios a través de análisis clínicos, confiables con un equipo humano responsable y motivado que brinda confidencialidad, honestidad, empatía, respeto, precisión y calidad, contribuyendo así mejorar la calidad de vida de la población vicentina y zonas aledañas, cumplimiento las leyes, normativas y reglamentaciones nacionales vigentes.

### 5.2 Visión

Para el año 2023 ser reconocidos por nuestro compromiso con el cumplimiento de normativas nacionales e internacionales legales y de gestión de laboratorio clínico, que nos permitan ser la primera elección para apoyo diagnóstico de los usuarios, médicos e instituciones de salud, mediante la utilización de metodologías actualizadas y recurso humano altamente calificado que brinda confidencialidad, honestidad, empatía, respeto, precisión y calidad, contribuyendo así al mejoramiento de la calidad de vida de la población vicentina y zonas aledañas.

### 5.3 Valores

En el Laboratorio Clínico reconocemos que los valores son características que definen nuestra empresa y que además nos sirven como eje para crecer, influyendo en nuestros usuarios es por ello que reconocemos que trabajamos con:

- Honestidad.
- Respeto.
- Confidencialidad.

### 5.4 Objetivos fundamentales

Los objetivos del Laboratorio Clínico son los siguientes:

LOGO	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Código:	<b>MA01</b>
		Edición:	01
		Fecha edición:	junio 2018
		N° de página:	<b>9 de 28</b>
	Administrativa	Aprobado por:	Directora

- Desarrollar continuamente las competencias y habilidades del personal técnico y administrativo, para garantizar la prestación servicios confiables y oportunos.
- Fortalecer el uso de la tecnología, para la automatización de los procedimientos técnicos, como parte de la innovación y mejora continua.
- Empoderar al recurso humano en la cultura de calidad, que permita la consolidación del sistema de Gestión de la calidad para operar efectivamente los procesos de la cadena de valor.

### **5.5 Política de Calidad**

En el Laboratorio Clínico proporcionamos servicio de pruebas diagnósticas de calidad, a través de un equipo de trabajo comprometido con la mejora continua del SGC y con las necesidades de nuestros pacientes.

La Política de Calidad, así como el sistema de Gestión, cuentan con el respaldo de la Dirección, por lo que existe una comunicación efectiva a todo el personal que conforma el laboratorio clínico, a fin de que la política sea comprendida y aplicada correctamente, por lo que es compromiso de todo el personal conocerla y aplicarla durante la ejecución de sus actividades.

La Dirección y el personal del Laboratorio Clínico, estamos comprometidos a:

- Brindar una atención personalizada a todos nuestros usuarios.
- Cumplir y llevar a cabo análisis clínicos con calidad.
- Actualizarnos continuamente.
- Reducir los desperdicios y ser amigables con el Medio Ambiente.
- Mantener en funcionamiento y en constante mejora nuestro SGC, cumpliendo con lo establecido en el RTS 11.01.01:13.

LOGO	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Código:	<b>MA01</b>
		Edición:	01
		Fecha edición:	junio 2018
		N° de página:	<b>10 de 28</b>
	Administrativa	Aprobado por:	Directora

El Laboratorio Clínico ha establecido el **CELV01 Código de Ética** de estricto cumplimiento para ser aplicado a todas las personas dentro y fuera de la institución que representan al Laboratorio Clínico, por lo que el personal debe conocer junto con las políticas, objetivos, procesos, procedimientos y demás actividades que forman parte del SGC.

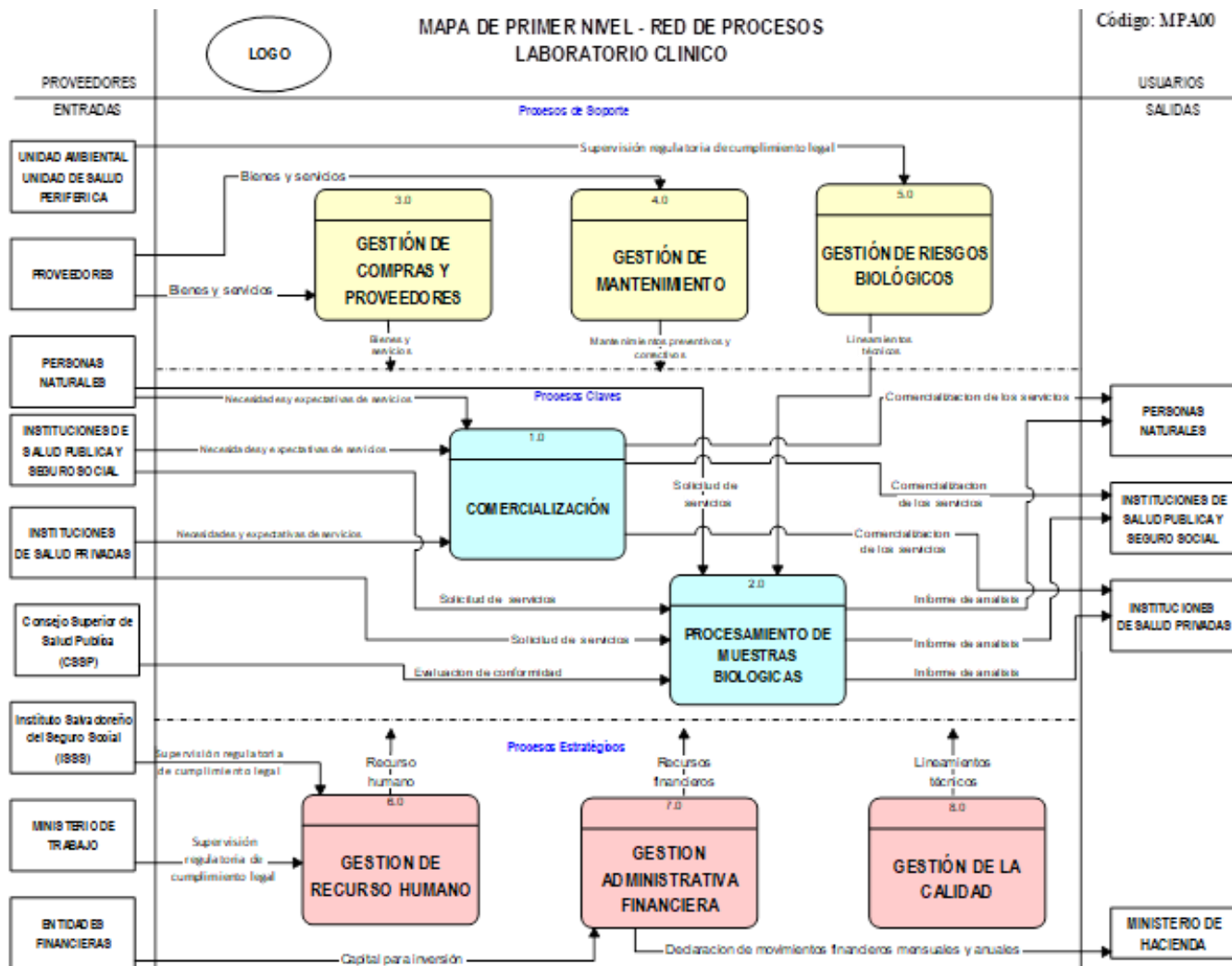
### 5.6 Objetivos de calidad

- Implantar el SGC para operar de acuerdo a lo establecido en el RTS 11.01.01:13
- Desarrollar las habilidades y competencias del recurso humano, para fortalecer el SGC.
- Participar en programas de evaluación externa del desempeño, que garantice la calidad de los resultados.
- Elaborar e implementar un sistema de manejo de la información eficiente y oportuno, que contribuya a la toma de decisiones basadas en evidencias para mejorar la de prestación de servicios.

### 5.7 Procesos

La Red de procesos de laboratorio clínico, consta de 8 procesos, esquematizados en el **Mapa de Proceso MPA00**, detallado a continuación:

LOGO	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Código:	<b>MA01</b>
		Edición:	01
		Fecha edición:	junio 2018
		N° de página:	<b>11 de 28</b>
		Aprobado por:	Directora
Administrativa			



FUENTE: Elaborado por autora para el Laboratorio Clínico Nivel 1: Pruebas Básicas. Junio 2018

**Documento controlado. No reproducible sin la autorización de Laboratorio Clínico.**

LOGO	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Código:	<b>MA01</b>
		Edición:	01
		Fecha edición:	junio 2018
		N° de página:	<b>12 de 28</b>
	Administrativa	Aprobado por:	Directora

## 5.8 Responsabilidades

A continuación, se describen las responsabilidades del personal directamente involucrado en el Sistema de Gestión de la Calidad del laboratorio:

### 5.8.1 Dirección

La Dirección asume el compromiso de desarrollar un liderazgo responsable frente al Equipo del laboratorio, brindando un modelo de comportamiento ético, manteniendo un alto compromiso con la misión, visión y valores del laboratorio clínico, y promoviendo canales fluidos de comunicación y retroalimentación de la información.

Es la autoridad responsable del Sistema de Gestión de la Calidad. Sus funciones incluyen la definición de la política y los objetivos de la calidad, la edición del Manual de la Calidad, del Manual Operativo y del Manual de Funciones.

Una vez al año la Dirección realizará una revisión integral del SGC.

### 5.8.2 Responsable de Calidad

El Responsable del Área de Calidad es responsable de administrar el Sistema de Gestión de la Calidad. Sus funciones incluyen:

- Organizar la elaboración, la edición, la entrega y el control de los documentos.
- Mantener actualizados los registros de la calidad.
- Supervisar la elaboración y seguimiento de los planes de mantenimiento de equipos y renovación de equipos e infraestructura.
- Supervisar la implementación de los controles internos de la calidad.
- Organizar los programas de auditorías.

LOGO	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Código:	<b>MA01</b>
		Edición:	01
		Fecha edición:	junio 2018
		N° de página:	<b>13 de 28</b>
	Administrativa	Aprobado por:	Directora

### 5.8.3 Personal Técnico

El personal técnico de las áreas es responsable de velar por la ejecución eficiente y eficaz de los procedimientos asociados a los procesos clave del Laboratorio. Sus funciones Incluyen:

- Registrar y documentar los procedimientos ejecutados durante su trabajo diario.
- Mantener actualizados los registros generados de los procesos de control interno diario de equipos, reactivos e insumos.
- Informar al responsable de calidad, de cualquier incidente, desperfecto o resultado no conforme, que afecte el funcionamiento SGC.
- Mantener disponible y proveer los registros y documentación requerida para las auditorías de calidad.

### 5.9 Cartera de Servicios

Los servicios que ofrece Laboratorio Clínico son los siguientes:

QUÍMICA SANGUÍNEA	COAGULACIÓN
Ácido Úrico	Tiempo de Coagulación
Bilirrubinas	Tiempo de Protombina (TP , TVP)
Calcio	Tiempo de Sangramiento
Cloro	Tiempo de Tromboplastina (TPT)
Colesterol	INMUNOLOGÍA
Creatinina	Antiestreptolisina "O" (ASO o ASTO) Látex
Curva de tolerancia a la glucosa 3 horas	Antígenos Febriles
Curva de tolerancia a la glucosa 5 horas	Helicobacter pylori cualitativo
Depuración de Creatinina en 24 horas	Látex R.A. o Factor Reumatoide
Filtrado Glomerular	Proteína C Reactiva (PCR)
Fosfatasa Alcalina	Prueba de Embarazo en Orina
Fosforo	Prueba de Embarazo en Sangre
G.O.T.	RPR o VDRL

LOGO	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Código:	<b>MA01</b>
		Edición:	01
		Fecha edición:	junio 2018
		N° de página:	<b>14 de 28</b>
	Administrativa	Aprobado por:	Directora

G.P.T.	VIH Cualitativa
Glucosa en ayunas	<b>INMUNOHEMATOLOGÍA</b>
Glucosa Post-Prandial	Coombs Directo
HDL	Coombs Indirecto
Hemoglobina Glicosilada A1C	Grupo sanguíneo ( Típeo y Rh )
LDL	<b>BACTERIOLOGÍA</b>
Magnesio	Baciloscofia(1)
Nitrógeno Ureico	Seriado de 3 Bk
Potasio	<b>URIANÁLISIS</b>
Proteínas Totales (PT, Alb, Globulina, R. A/G)	General de orina
Sodio	Creatinina en orina al azar
Test de O ´Sullivan	Eritrocitos Dismorfos
Tolerancia a la Glucosa 2 horas	<b>COPROLOGÍA</b>
Triglicéridos	Antígenos Helicobacter pylori
<b>HEMATOLOGÍA</b>	Concentrado de Heces
Células LE	Examen General de Heces
Concentrado Strout	PAM
Eritrosedimentación (VES, ERS)	Sangre Oculta (Cualitativa)
Frotis de Sangre Periférica	Test de Graham
Gota Gruesa	<b>HORMONALES</b>
Hematocrito – Hemoglobina	T3
Hemograma completo	T4
Leucograma	TSH
Plaquetas	<b>MARCADORES TUMORALES</b>
Prueba de Anoxia (Células falciformes)	PSA Total
Reticulocitos	<b>OTROS</b>
	Eosinófilos de secreción nasal
	Espermograma
	KOH

FUENTE: Cartera de prestación de servicios del Laboratorio Clínico Nivel 1: Pruebas Básicas. Año 2018.

LOGO	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Código:	<b>MA01</b>
		Edición:	01
		Fecha edición:	junio 2018
		N° de página:	<b>15 de 28</b>
	Administrativa	Aprobado por:	Directora

### 5.9.1 Servicios ofrecidos con apoyo de laboratorio de referencia

Para ampliar su oferta de servicios se apoya en un laboratorio de referencia para ofrecer pruebas de mayor complejidad. La cartera de pruebas que son ofertadas y que son derivadas a laboratorios de referencia, se detallan a continuación:

QUÍMICA SANGUÍNEA	URIANÁLISIS
Amilasa	Ácido úrico en orina
Deshidrogenasa Láctica (LDH)	Ácido úrico en orina de 24 horas
Ferritina	Amilasa en orina
Fijación y captación del hierro	Amilasa en orina de 24 horas
Fosfatasa Acida	Calcio en orina
Fosfatasa Acida Prostática	Calcio en orina de 24 horas
Gamma Glutamil Transferasa (GGT)	Electrolitos en orina de 24 horas (Na, K, Cl )
Hierro sérico	electrolitos en orina (Na, K, Cl ) al azar
Colinesterasa	Fosforo en orina
Lipasa	Fosforo en orina de 24 horas
<b>COAGULACIÓN</b>	Magnesio en orina
Dímero D	Magnesio en orina de 24 horas
Fibrinógeno	Nitrógeno en orina
Tiempo de Trombina (TT)	Nitrógeno en orina de 24 horas
<b>INMUNOLOGÍA</b>	Proteínas en orina 24 horas
Ácido Fólico	Proteínas en orina al azar
Anticuerpos para dengue cualitativa (Prueba rápida)	<b>COPROLOGÍA</b>
Anti DNA	Adenovirus
Anticardiolipinas IgG	pH en Heces
Anticardiolipinas IgM	Rotavirus
Anticoagulante lúpico	Sangre oculta en Heces (Cuantitativo)
Anticuerpo Anti-tiroglobulina (Anti TG)	Sudan III
Anticuerpos Antinucleares ( ANA )	Sustancias reductoras en heces
Anticuerpos anti-pectido citrulinado (CCP)	<b>HORMONALES</b>
Anticuerpos de cisticercos	Cortisol AM
Anticuerpos de Hepatitis C	Cortisol PM
Anticuerpos microsomaes antitiroideos (Antimicrosomaes)	Estradiol
TPO (Antiperoxidasa)	
Anticuerpos mononucleosis (Virus de Epstein-Barr)	Estrógenos totales

LOGO	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Código:	<b>MA01</b>
		Edición:	01
		Fecha edición:	junio 2018
		N° de página:	<b>16 de 28</b>
	Administrativa	Aprobado por:	Directora

Anticuerpos para Chagas IgG - IgM	FSH (Hormona Foliculo Estimulante)
Anti fosfolípido (Síndrome Hughes) IgG	Hormona Gonadotropina Coriónica (Prueba de Embarazo Cuantitativa)
Anti fosfolípido (Síndrome Hughes) IgM	Hormona Luteinizante (LH)
Antígenos de Hepatitis B	Hormona Paratiroidea (PTH)
ASO (Cuantitativa)	Insulina en ayunas
Células LE (LATEX)	Insulina post-pandrial
Chikungunya IgM	Progesterona
Citomegalovirus IgG	Prolactina
Citomegalovirus IgM	T3 Libre
Clamidia en secreción	T4 Libre
Clamidia IgG	Testosterona libre
Clamidia IgM	Testosterona total
Complemento C3	TSH ultrasensible
Complemento C4	<b>MARCADORES TUMORALES</b>
Factor reumatoide en equipo	Alfafetoproteínas (AFP)
Helicobacter pylori IgG	CA 15 - 3 Cáncer de mama
Helicobacter pylori IgM	CEA – 125 Cáncer de ovario
Hepatitis A cualitativo	CEA – 19-9 Cáncer Colorectal y Páncreas
Hepatitis A cuantitativo	CEA 72-4 Cáncer ovárico, páncreas, gastrointestinal.
Hepatitis B cualitativo	CEA Total Antígeno carcinoembrionario
Hepatitis C cualitativo	PSA libre
Herpes I IgG	<b>DOSIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS</b>
Herpes I IgM	Ácido Valproico
Herpes II IgG	Carbamazepina (Tegretol)
Herpes II IgM	Fenitoina (Hepamin/Dilantin)
IgG Dengue	Fenobarbital
IgM Dengue	Niveles de Digoxina
Inmunoglobulina A	Vitamina B12
Inmunoglobulina E	Vitamina D
Inmunoglobulina G	<b>PRUEBAS CARDÍACAS</b>
Inmunoglobulina M	CK-MB
Proteína C en equipo	CPK
Rubeola IgG	Troponina I cuantitativa

LOGO	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Código:	<b>MA01</b>
		Edición:	01
		Fecha edición:	junio 2018
		N° de página:	<b>17 de 28</b>
	Administrativa	Aprobado por:	Directora

Rubeola IgM	Troponina T cuantitativa
Toxo IgG	<b>DROGAS DE ABUSO</b>
Toxo IgM	Alcohol
Leptospirosis prueba rápida	Cocaína
<b>BACTERIOLOGÍA</b>	Marihuana
Coloración de Gram	Panel multidrogas (19 pruebas)
Coprocultivo (resultado de 3 a 4 días)	Transferrina
Cultivo de esputo NO BAAR	<b>OTROS</b>
Cultivo de Exudado Uretral	Cultivo de Hongos
Cultivo de Exudado Vaginal	
Cultivo de líquidos de derrame (pleural, sinovial)	
Cultivo de secreción nasal	
Cultivo de semen	
Cultivo faríngeo	
Cultivos de Secreciones	
Hemocultivo	
Salmonella typhi	
Urocultivo	

FUENTE: Cartera de prestación de servicios del Laboratorio Clínico Subcontratado. Año 2017.

LOGO	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Código:	<b>MA01</b>
		Edición:	01
		Fecha edición:	junio 2018
		N° de página:	<b>18 de 28</b>
	Administrativa	Aprobado por:	Directora

## 6. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

El SGC del Laboratorio Clínico, está formado por los siguientes niveles de documentación.



FUENTE: Elaborado por la autora para el Laboratorio Clínico Nivel 1: Pruebas Básicas. Junio 2018

### Dentro de los Documentos externos se listan:

- Licencia de funcionamiento del CSSP
- Acta de instalación de puesta en marcha y buen funcionamiento de los equipos.
- Bitácora de equipos.
- Certificado de calibración.
- Certificado de uso de equipos.
- Contrato para la disposición final de desechos bioinfecciosos.
- Contratos con proveedores.
- Contratos de servicios vigentes.

*Documento controlado. No reproducible sin la autorización de Laboratorio Clínico.*

LOGO	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Código:	<b>MA01</b>
		Edición:	01
		Fecha edición:	junio 2018
		N° de página:	<b>19 de 28</b>
	Administrativa	Aprobado por:	Directora

- Currículum de empleados.
- Inserto de calibradores.
- Inserto de controles.
- Inserto de reactivos actualizados (anexo a POE).
- Manual de equipos de laboratorio.
- Mediciones realizadas al agua destilada.
- Informe de auditoría externa.

### **6.1 Control de la Documentación.**

El control de la documentación está definido en el siguiente procedimiento:

#### **POEA01: Control de la Documentación**

El procedimiento que se utiliza contempla:

- Redacción, revisión, aprobación, comunicación, distribución control de documentos, control de documentos internos.
- Comunicación, distribución y control de documentación externa.
- El control de los documentos donde se identifiquen las versiones para asegurar la actualización y disponibilidad en los lugares de uso.
- La revisión y actualización periódica de los documentos del SGC se realiza por lo menos una vez al año.
- La identificación y retiro de los documentos obsoletos para evitar su uso inadvertido

LOGO	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Código:	<b>MA01</b>
		Edición:	01
		Fecha edición:	junio 2018
		N° de página:	<b>20 de 28</b>
	Administrativa	Aprobado por:	Directora

El código de cada uno de los documentos debe contener:

TIPO DE DOCUMENTO	AREA DE APLICACIÓN	
	Administrativa	Técnica
Manual M	A	Recepción R
Mapa de proceso MP		Sangría S
Procedimiento POE		Química sanguínea Q
Formulario FO		Hematología H
Instructivo I		Inmunología I
Ficha de procesos FP		Pruebas especiales PE
Indicadores IN		Urianálisis U
Ficha de indicador FI		Coprología C

## 6.2 Gestión de Insumos

La selección, adquisición y recepción de los insumos, materiales, equipos y servicios, para asegurar la disponibilidad oportuna y calidad de los mismos, se realiza por medio de la Gestión administrativa detallada en el proceso:

### **MPA03 Gestión de compras y proveedores.**

El laboratorio ha establecido los criterios para la inspección, aceptación o rechazo, almacenamiento y seguimiento de materiales y consumibles, en el procedimiento:

### **POEA05 Recepción, verificación, instalación y almacenamiento de insumos, materiales, reactivos y equipos.**

Realiza evaluaciones de seguimiento a los proveedores con base al control en diversos puntos del proceso de adquisiciones.

LOGO	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Código:	<b>MA01</b>
		Edición:	01
		Fecha edición:	junio 2018
		N° de página:	<b>21 de 28</b>
	Administrativa	Aprobado por:	Directora

### **6.3 Resolución de Reclamos**

Laboratorio Clínico se preocupa por asegurar la calidad de sus servicios, en este sentido cuenta con una política y procedimientos para la resolución de reclamos u otra información de retorno recibida de los diferentes usuarios del Laboratorio clínico; mantiene los registros de la resolución de reclamos, de las investigaciones correspondientes y acciones correctivas tomadas. Los procedimientos son los siguientes:

**POEA15 Investigación y evaluación de quejas y reclamos.**

**POEA21 Evaluación de la Satisfacción del usuario.**

### **6.4 Identificación y Control de No Conformidades**

Para asegurar la calidad de los servicios cuando detecta que cualquier aspecto de sus análisis y/o servicios no están conformes con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados de su SGC o lo solicitado por cualquiera de las partes interesadas, ha establecido el procedimiento:

**POEA14 Identificación, Control y Reporte de No conformidades.**

Mediante el procedimiento antes mencionado se asegura qué:

- a. Se designa al personal responsable para la resolución del problema.
- b. Se definan las acciones por tomar.
- c. Se consideren la importancia clínica de los análisis no conformes y, cuando corresponda, se informa al laboratorio que remite el análisis o al usuario que solicitó el servicio.
- d. Se suspendan los análisis y se retengan los informes, según sea necesario.
- e. Se tomen acciones correctivas inmediatamente.

LOGO	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Código:	<b>MA01</b>
		Edición:	01
		Fecha edición:	junio 2018
		N° de página:	<b>22 de 28</b>
	Administrativa	Aprobado por:	Directora

- f. Se recuperen o identifiquen apropiadamente los resultados de análisis no conformes ya liberados, si fuera necesario.
- g. Se designe el responsable para autorizar la reanudación de los análisis.
- h. Se documente y registre cada caso de no conformidad, previendo que estos registros se revisen a intervalos regulares especificados por la dirección del laboratorio para detectar anomalías e iniciar acciones preventivas.

### **6.5 Acciones Correctivas y preventivas**

El Laboratorio, para asegurar que las no conformidades sean resueltas, ha establecido un procedimiento para la gestión de acciones correctivas, las que se exige que sean del grado apropiado a la magnitud del problema y proporcional a los riesgos encontrados mediante el procedimiento:

Además, se debe propiciar la mejora de los procesos, para tal fin orientar al personal que analice datos tendencias, riesgos y aseguramiento externo de la calidad, identifique mejoras y posibles fuentes de no conformidades, ya sea técnicas o relacionadas con el SGC; y en el caso que se requiera una acción preventiva, se debe desarrollar, implementar y monitorear planes de acción para reducir la posibilidad de que se produzcan estas no conformidades y aprovechar las oportunidades de mejora.

El procedimiento para generar acciones correctivas y preventivas se detalla en el documento:

**POEA22 Gestión de Acciones Correctivas/preventivas.**

### **6.6 Mejora Continua**

La Dirección del Laboratorio, a través del área de calidad, implementa actividades para monitorear y evaluar sistemáticamente el logro de objetivos,

LOGO	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Código:	<b>MA01</b>
		Edición:	01
		Fecha edición:	junio 2018
		N° de página:	<b>23 de 28</b>
	Administrativa	Aprobado por:	Directora

propicia la revisión para evidenciar posibles fuentes de no conformidades u oportunidades de mejora dentro del SGC.

Para este fin se lleva a cabo periódicamente la revisión de los procedimientos operativos estándar, la evaluación de indicadores de desempeño, se deja constancia a través de la generación de los registros correspondientes, con la participación del personal.

### **6.7 Control de Registros**

Para el control de registros se ha establecido un procedimiento para la identificación, recolección, clasificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y eliminación segura de registros de calidad y técnicos. Las consideraciones generales para cumplir estos aspectos están contempladas en el procedimiento:

#### **POEA02 Control de Registros.**

Se cuenta además con una Lista Maestra en donde se detalla cada uno de los documentos y establece una secuencia para evitar la duplicidad de los mismos, además en cada uno de los procedimientos se debe tener un anexo de lista de distribución la cual reposa en los documentos originales de Gestión de la Calidad.

### **6.8 Auditorías Internas**

El Laboratorio realiza auditorías internas de los elementos del SGC a intervalos definidos, tanto de gestión como técnicos para verificar que las operaciones siguen cumpliendo con los requisitos del SGC, estas auditorías se ejecuta según el procedimiento:

#### **POEA16 Auditoría interna.**

LOGO	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Código:	<b>MA01</b>
		Edición:	01
		Fecha edición:	junio 2018
		N° de página:	<b>24 de 28</b>
	Administrativa	Aprobado por:	Directora

## 6.9 Revisión por la Dirección

La Dirección del laboratorio, realiza anualmente la revisión del SGC y de las actividades de análisis y asesoría, para asegurar su continua adecuación y eficacia en apoyo de la atención de los usuarios, así como para introducir los cambios o mejoras necesarias. Para tal fin la Dirección convoca al personal para realizar la revisión. Ejecutando los procedimientos:

**POEA17 Revisión y planificación del sistema de Gestión de la calidad.**

**POEA19 Medición y mejora del SGC.**

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

## 7. REQUISITOS TÉCNICOS

### 7.1 Personal

Laboratorio clínico tiene detallado el organigrama funcional, las políticas del personal, descripciones de puestos que definen las calificaciones y las tareas y los principios que deben regir a toda persona que labore en la organización. Se tiene registro de las calificaciones académicas y profesionales, capacitación, experiencia y competencia de todo el personal.

El Laboratorio es dirigido por profesionales con responsabilidad y competencia para asumir la responsabilidad de los servicios proporcionados. El detalle de la organización y de la responsabilidad del personal se incluye en el **Manual de Funciones MA03.**

LOGO	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Código:	<b>MA01</b>
		Edición:	01
		Fecha edición:	junio 2018
		N° de página:	<b>25 de 28</b>
	Administrativa	Aprobado por:	Directora

La selección e inducción del personal, igual que la evaluación de la competencia se detallan en:

**Proceso MPA06 Gestión de Recursos Humanos.**

El proceso incluye los procedimientos siguientes:

**POEA24 Publicación de plaza.**

**POEA25 Preselección de currículum.**

**POEA26 Evaluación de aspirante de plaza.**

**POEA27 Contratación.**

**POEA04 Inducción de personal nuevo y adiestramiento de cambio de funciones.**

**POEA28 Autorización de funciones y certificación de funciones.**

**POEA23 Evaluación del Desempeño de RRHH.**

## **7.2 Equipos de Laboratorio**

El Laboratorio Clínico cuenta con todos los equipos necesarios para ejecutar las actividades para prestar servicios.

La gestión de equipos se realiza por medio de procedimientos controlados, descritos en: **MA07 Manual de uso de equipos**

## **7.3 Procedimientos Pre-Analíticos**

El Laboratorio clínico cuenta con el servicio de toma y recepción de muestra, es responsable de atender las necesidades de sus usuarios en lo que respecta a consulta, instrucciones específicas para la toma y manipulación de las muestras primarias y recepción de muestras, para tal fin ha establecido:

Las muestras son almacenadas en el Laboratorio por un tiempo especificado en condiciones que aseguren la estabilidad de las propiedades de las muestras para

LOGO	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Código:	<b>MA01</b>
		Edición:	01
		Fecha edición:	junio 2018
		N° de página:	<b>26 de 28</b>
	Administrativa	Aprobado por:	Directora

permitir la repetición del análisis después de informar el resultado o para análisis adicionales, para lo cual se rigen según los procedimientos:

**POER01 Recepción de muestras.**

**POES01 Toma de muestras.**

**POER02 Transporte, almacenamiento y conservación de muestras clínicas.**

**POER03 Preparación, embalaje y transporte de muestras referidas.**

#### **7.4 Procedimientos Analíticos**

El Laboratorio clínico cuenta con procedimientos normalizados que están documentados y disponibles en cada área de trabajo, para el personal encargado de los análisis. El personal de laboratorio utiliza como referencia el procedimiento descrito por el fabricante del método de análisis, estos documentos forman parte del sistema de control de documentos.

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

Tiene una lista de procedimientos analíticos vigentes que incluye las especificaciones y los requisitos de desempeño pertinentes, disponibles para los usuarios de los servicios del laboratorio que la soliciten.

Cuando se cambia un procedimiento de análisis donde los resultados o sus interpretaciones pudieran ser significativamente diferentes, se explican por escrito las implicaciones a los usuarios antes de introducir el cambio, a través de

LOGO	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Código:	<b>MA01</b>
		Edición:	01
		Fecha edición:	junio 2018
		N° de página:	<b>27 de 28</b>
	Administrativa	Aprobado por:	Directora

correspondencia enviada, boletines de laboratorio o parte del mismo informe de análisis.

### **7.5 Procedimientos post-analíticos**

El laboratorio a dispuesto, según cada procedimiento técnico, que cada uno del personal técnico asignado para la realización de las pruebas, es responsable de revisar sistemáticamente los resultados de análisis y autorizar la emisión del mismo; es responsabilidad de la Dirección la liberación final de los resultados.

**Las actividades de validación y liberación de resultados, se detallan en cada uno de los procedimientos operativos estándar de las diferentes pruebas.**

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

**POER11 Descarte de Bioinfecciosos.**

**POER12 Manejo y descarte de reactivos o sobrantes.**

### **7.6 Informe de Resultados**

El Laboratorio Clínico es responsable de emitir los informes de análisis y la manera en que debe ser comunicado a los usuarios.

Los resultados deben ser legibles, sin errores de transcripción, e informados a personas autorizadas para recibir y utilizar la información, y se realizan según los procedimientos:

**POER07 Validación, liberación y entrega de resultados.**

**POER08 Transcripción de resultados/ internos y subcontratados.**

**POER09 Reposición de reporte de resultados.**

LOGO	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Código:	<b>MA01</b>
		Edición:	01
		Fecha edición:	junio 2018
		N° de página:	<b>28 de 28</b>
	Administrativa	Aprobado por:	Directora

Las copias o archivos de resultados informados son conservados en formato digital, de tal manera que es posible la recuperación inmediata de la información. El periodo de tiempo durante el cual se conservan los datos informados, es de 5 años.

## **8. GESTIÓN DE RIESGOS BIOLÓGICOS**

El laboratorio a establecido medidas para la Identificación, mitigación y desempeño de las intervenciones para la gestión de los riesgos biológicos asociados a la prestación de los servicios, con el fin de minimizar el riesgo de lesiones y enfermedades laborales, y se preocupa de proteger a los usuarios, empleados, visitantes y el medio ambiente de su entorno, de peligros y amenazas que suponen el manejo de productos y desechos de origen biológico, para tal fin ha implementado:

**MA05 Manual de manejo de desechos Bioinfecciosos.**

**POER11 Descarte de Bioinfecciosos.**

**Anexo 3**  
**Manual de Procesos**

LOGO	<b>MANUAL DE PROCESOS</b>	Código:	<b>MA02</b>
		Edición:	01
		Fecha edición:	Mayo 2018
		Nº de página	<b>1 de 32</b>
	Administrativa	Aprobado por:	Directora

**MANUAL DE PROCESOS**

**MA02**

**Control de Documentación**

Redactado	Revisado	Aprobado
Nombre:	Nombre:	Nombre:
Cargo:	Cargo:	Cargo:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

**Control de cambios**

<b>Modificación realizada</b>	<b>Apartado modificado</b>	<b>Responsable de la solicitud del cambio</b>	<b>Fecha del cambio</b>	<b>Edición</b>

LOGO	<b>MANUAL DE PROCESOS</b>	Código:	<b>MA02</b>
		Edición:	01
		Fecha edición:	Mayo 2018
		N° de página	<b>2 de 32</b>
	Administrativa	Aprobado por:	Directora

## I. GESTIÓN DE LOS PROCESOS EN LABORATORIO CLINICO

### a. INTRODUCCIÓN

Para asegurar la debida operación de Laboratorio clínico es necesario contar con una descripción de sus procesos que permita detallar de manera ordenada las operaciones que se desarrollan en el servicio de análisis clínicos.

Este manual brindara conocimientos de los pasos a seguir para ejecutar eficientemente las actividades y garantizar el buen uso de los recursos relacionados. Con la finalidad de incrementar la calidad y la creación de valor, a través de: Aplicación de mejores prácticas, simplificación y estandarización de operaciones, integración de procesos independientes, dar visibilidad a la operación total, Compartir visión de negocio, fomentar la cooperación y trabajo en equipo, mejora, la definición de roles y responsabilidades, optimiza la comunicación entre áreas, favorece la alineación de objetivos y funciones.

### b. CONCEPTOS CLAVES

**Alcance del proceso:** Aunque debería estar definido por el propio diagrama de proceso, el alcance pretende establecer la primera actividad (inicio) y la última actividad (fin) del proceso, para tener noción de la extensión de las actividades en la propia ficha.

**Clientes:** usuarios finales, es decir, las personas o las partes que paguen o utilizan un producto (incluyendo servicio) de una organización.

**Entradas:** ingresos del sistema que pueden ser recursos materiales, recursos humanos o información.

**Indicador:** dato o conjunto de datos que ayudan a medir objetivamente la evolución de un proceso o de una actividad.

*Documento controlado. No reproducible sin la autorización de Laboratorio Clínico.*

LOGO	<b>MANUAL DE PROCESOS</b>	Código:	<b>MA02</b>
		Edición:	01
		Fecha edición:	Mayo 2018
		N° de página	<b>3 de 32</b>
	Administrativa	Aprobado por:	Directora

**Misión del proceso:** Es el propósito del proceso. Se tiene que preguntar ¿cuál es la razón de ser del proceso? ¿Para qué existe el proceso? La misión u objeto debe inspirar los indicadores y la tipología de resultados que interesa conocer.

**Proceso:** conjunto de actividad mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.

**Propietario del proceso:** Persona que ocupa el cargo y tiene la responsabilidad del manejo del área, quien realiza la ejecución o desarrollo de un proceso y garantiza que el bien o servicio se ofrecido en las mejores condiciones al destinatario; también conocido como dueño.

**Proveedor:** Entidad o persona que proporciona un bien o servicio. Puede ser interno o externo. En una situación contractual el proveedor se denomina “contratista”.

**Registros:** Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

**Salidas:** Resultado de un proceso.

**Servicio:** Elemento de salida intangible que es el resultado de llevar a cabo necesariamente al menos una actividad en la interfaz entre el proveedor y el cliente.

**Sistema de Gestión:** Conjunto de elementos de una organización interrelacionados o que interactúan para establecer políticas, objetivos y procesos para lograr estos objetivos.

**Documento controlado. No reproducible sin la autorización de Laboratorio Clínico.**

LOGO	<b>MANUAL DE PROCESOS</b>	Código:	<b>MA02</b>
		Edición:	01
		Fecha edición:	Mayo 2018
		N° de página	<b>4 de 32</b>
	Administrativa	Aprobado por:	Directora

## II. OBJETIVO GENERAL

Describir los procesos y subprocesos determinando su secuencia e interacción como instrumento administrativo.

## III. REFERENCIAS LEGALES, REGLAMENTARIAS Y TÉCNICAS.

- Requerimientos Técnico Administrativos por tipo de establecimiento - Laboratorio Clínico, Nivel 1 Pruebas Básicas JVPLC
- Reglamento Técnico Salvadoreño de Manejo de Desechos Bioinfecciosos.
- Reglamento Técnico Salvadoreño de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico RTS 11.01.01:13
- Manual de Bioseguridad Laboratorios Clínicos 2008 MINSAL
- Ley y reglamento de prevención y control de la infección provocada por el VIH
- Ley del Sistema Salvadoreño de la Calidad
- Ley del Consejo Superior de Salud Pública y de las Juntas de Vigilancia de las Profesiones en Salud
- Ley de VIH.
- Ley de medio ambiente
- Ley de Deberes y Derechos de los Pacientes.
- Guía de Profilaxis Post-exposición
- Código de trabajo
- Código de Salud.
- Código de ética para los profesionales en laboratorio clínico

LOGO	<b>MANUAL DE PROCESOS</b>	Código:	<b>MA02</b>
		Edición:	01
		Fecha edición:	Mayo 2018
		N° de página	<b>5 de 32</b>
	Administrativa	Aprobado por:	Directora

#### IV. CLASIFICACIÓN DE LOS PROCESOS DE LABORATORIO CLÍNICO

- **Procesos claves:** son los que están relacionados con la generación de productos y servicios para el cliente/usuario externo, por lo cual tienen mayor impacto sobre su satisfacción y básicamente corresponden a la razón de ser de la organización.<sup>1</sup>
- **Procesos de soporte:** son vitales porque generan los recursos que precisan los demás procesos, pero no agregan valor de forma directa al producto o servicio, y generalmente están destinados a los clientes internos.<sup>2</sup>
- **Procesos estratégicos:** son los que permiten estructurar y coordinar el funcionamiento de la organización, guían a la organización para incrementar la calidad en los servicios que presta a sus clientes.<sup>3</sup>

---

<sup>1</sup> Organización Panamericana de la Salud. (2016). Curso de Gestión de la Calidad y Buenas Prácticas de Laboratorio. 3ra. Edición. Washington D.C., Estados Unidos. Organización Panamericana de la Salud.

<sup>2</sup> Ídem

<sup>3</sup> Ídem

LOGO	<b>MANUAL DE PROCESOS</b>	Código:	<b>MA02</b>
		Edición:	01
		Fecha edición:	Mayo 2018
		N° de página	<b>6 de 32</b>
	Administrativa	Aprobado por:	Directora

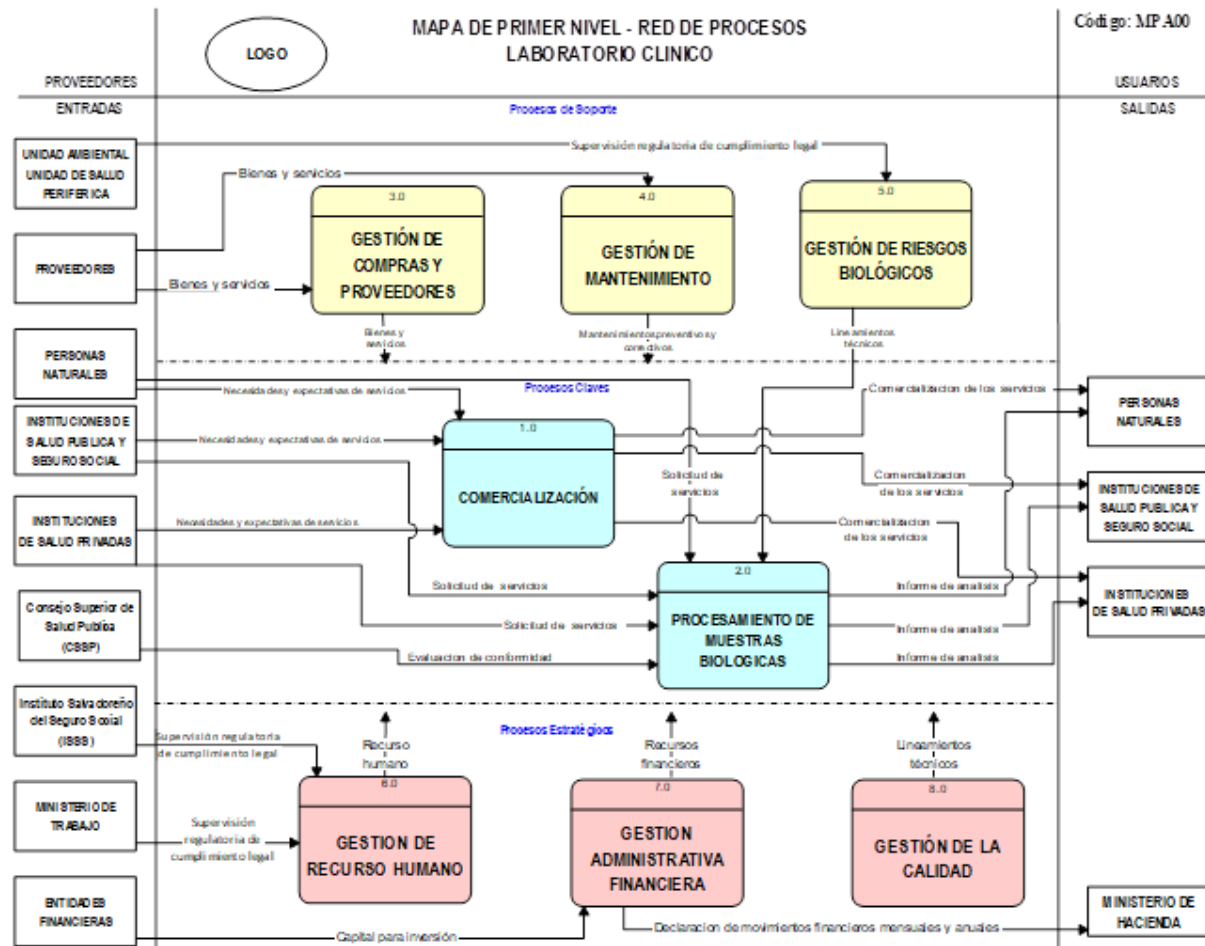
**a. Inventario general de los Procesos y Subprocesos.**

TIPO DE PROCESO	NOMBRE DEL PROCESO	SUBPROCESO
CLAVE	Comercialización	Promoción de oferta de servicios
		Venta de servicios
	Procesamiento de muestras biológicas	Pre-analítico
		Análítico
		Post-analítico
SOPORTE	Gestión de compras y proveedores	Selección y calificación de proveedores
		Monitoreo y evaluación de proveedores
		Adquisición y contrato
	Gestión de mantenimiento	Mantenimiento de equipos
		Adecuación y mantenimiento de infraestructura
		Renovación de equipo
	Gestión de riesgos biológicos	Capacitación de personal
		Bioprotección
		Bioseguridad
	ESTRATÉGICO	Gestión de recurso humano
Capacitación		
Evaluación		
Gestión administrativa financiera		Planificación estratégica
		Administración operativa
		Administración contable
		Monitoreo y evaluación
Gestión de la calidad		Documentación
		Implementación
		Auditoría interna
		Revisión por la dirección

LOGO	MANUAL DE PROCESOS	Código:	<b>MA02</b>
		Edición:	01
		Fecha edición:	Mayo 2018
		N° de página	<b>7 de 32</b>
Administrativa		Aprobado por:	Directora

## V. DOCUMENTACIÓN DE LA RED DE PROCESOS DE LABORATORIO CLÍNICO

### 0. MAPA DE PRIMER NIVEL LABORATORIO CLÍNICO – RED DE PROCESOS

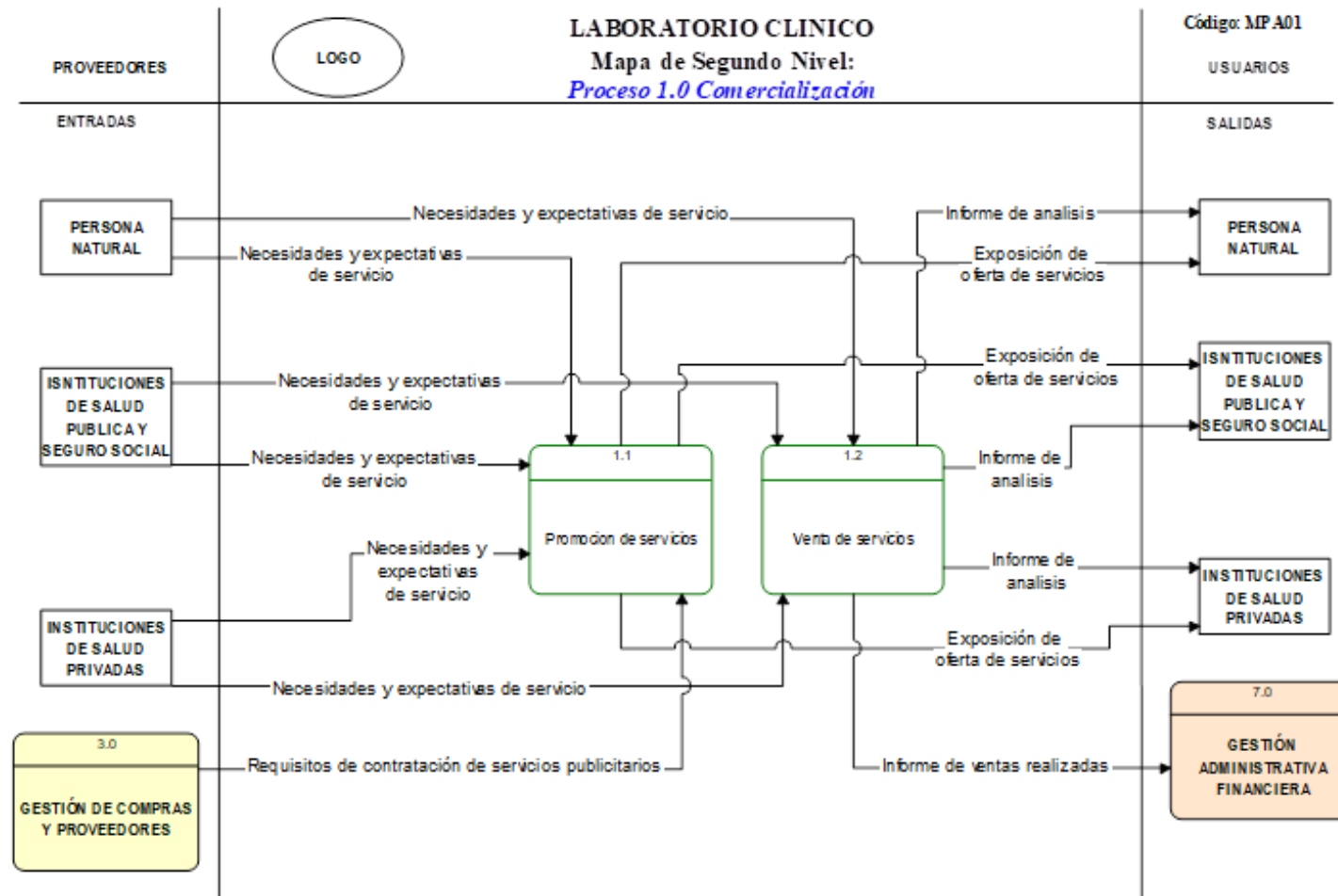


*Documento controlado. No reproducible sin la autorización de Laboratorio Clínico.*

LOGO	MANUAL DE PROCESOS	Código:	<b>MA02</b>
		Edición:	01
		Fecha edición:	Mayo 2018
		N° de página	<b>8 de 32</b>
	Administrativa	Aprobado por:	Directora

## 1.0 PROCESO COMERCIALIZACIÓN

- MAPA DE PROCESO DE SEGUNDO NIVEL



*Documento controlado. No reproducible sin la autorización de Laboratorio Clínico.*

LOGO	<b>MANUAL DE PROCESOS</b>	Código:	<b>MA02</b>
		Edición:	01
		Fecha edición:	Mayo 2018
		N° de página	<b>9 de 32</b>
	Administrativa	Aprobado por:	Directora

• **FICHA DE PROCESO**

<b>Código:</b>	FP1.0	<b>Fecha:</b>	<b>Junio 2018</b>
<b>Proceso:</b>	Comercialización		
<b>Propietario:</b>	Dirección		
<b>Subproceso:</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Promoción de servicios <input checked="" type="checkbox"/> Venta de servicios		
<b>Misión:</b>	Ofrecer a las partes interesadas los servicios de análisis clínicos y lograr concretar la venta de servicios.		
<b>Alcance:</b>	Partes interesadas del entorno externo que requieran de los servicios de análisis clínicos.		
<b>Procedimientos relacionados:</b>			
<input checked="" type="checkbox"/> Visitas de promoción <input checked="" type="checkbox"/> Manejo de publicidad <input checked="" type="checkbox"/> Venta de servicios a personas naturales <input checked="" type="checkbox"/> Venta de servicio a instituciones públicas y Seguro Social <input checked="" type="checkbox"/> Venta de servicio a instituciones privadas.			
<b>Proveedores</b>		<b>Entradas</b>	
Persona natural	➔	Necesidades y expectativas de servicio	
Instituciones de salud pública y seguro social	➔	Necesidades y expectativas de servicio	
Instituciones de salud privadas	➔	Necesidades y expectativas de servicio	
Gestión de compras y proveedores	➔	Requisitos de contratación de servicios publicitarios	
<b>Salidas</b>		<b>Clientes</b>	
Contratos de prestación de servicios	➔	Persona natural	
	➔	Instituciones de salud pública y Seguro Social	
Exposición de oferta de servicios	➔	Instituciones de salud privadas	
Informe de ventas realizadas	➔	Gestión administrativa financiera	
<b>Registros</b>			
-Registro establecimiento visitado, Contrato con medio publicitario, Autorización de publicación. Contratos o comprobantes de venta de servicios.			

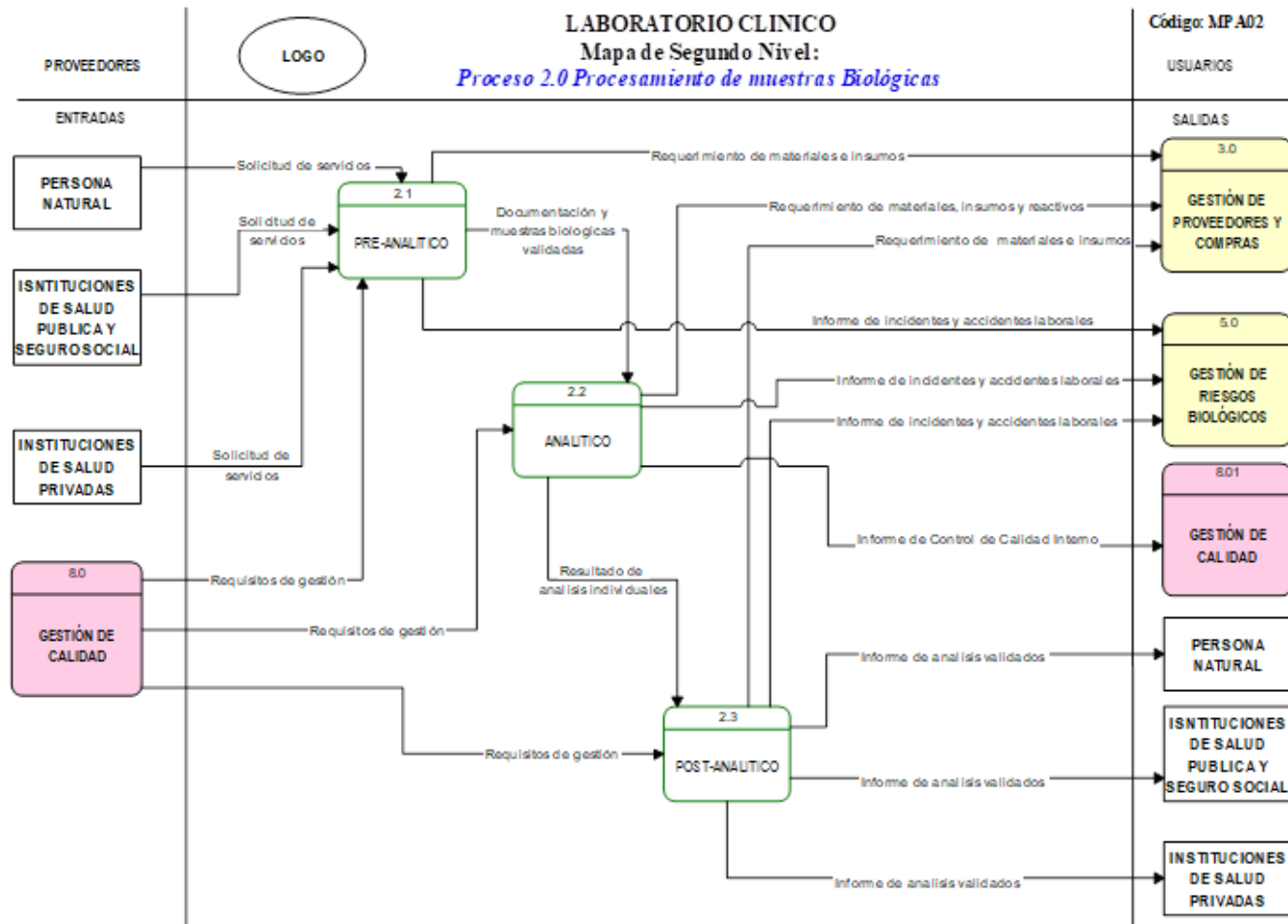
LOGO	<b>MANUAL DE PROCESOS</b>	Código:	<b>MA02</b>
		Edición:	01
		Fecha edición:	Mayo 2018
		Nº de página	<b>10 de 32</b>
	Administrativa	Aprobado por:	Directora

<b>Indicador</b>	<b>Forma de cálculo</b>	<b>Periodicidad</b>	<b>Responsable medición</b>
% de contratos de servicios resultantes de visitas realizadas	Total de contratos de servicios concretados / total de visitas realizadas por 100	Mensual	Gestor de la calidad
Coste de adquisición de nuevos usuarios	Coste de publicidad / número de usuarios nuevos	Mensual	Directora

LOGO	MANUAL DE PROCESOS	Código:	<b>MA02</b>
		Edición:	01
		Fecha edición:	Mayo 2018
		N° de página	<b>11 de 32</b>
Administrativa		Aprobado por:	Directora

## 2.0 PROCESO PROCESAMIENTO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS

- MAPA DE PROCESO DE SEGUNDO NIVEL



*Documento controlado. No reproducible sin la autorización de Laboratorio Clínico.*

LOGO	<b>MANUAL DE PROCESOS</b>	Código:	<b>MA02</b>
		Edición:	01
		Fecha edición:	Mayo 2018
		N° de página	<b>12 de 32</b>
	Administrativa	Aprobado por:	Directora

• **FICHA DE PROCESO**

<b>Código:</b>	FP2.0	<b>Fecha:</b>	<b>Junio 2018</b>
<b>Proceso:</b>	Procesamiento de muestras biológicas		
<b>Propietario:</b>	Dirección		
<b>Subproceso:</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Pre-analítico <input checked="" type="checkbox"/> Analítico <input checked="" type="checkbox"/> Post-analítico.		
<b>Misión:</b>	Asegurar la toma, manejo, análisis y reporte de resultados de muestras de origen humano, para el diagnóstico clínico.		
<b>Alcance:</b>	Clientes externos e internos involucrados en el procesamiento de muestras biológicas.		
<b>Procedimientos relacionados:</b>			
<input checked="" type="checkbox"/> Procedimientos pre- analíticos <input checked="" type="checkbox"/> Procedimientos analísticos (según oferta de servicios) <input checked="" type="checkbox"/> Procedimientos post analíticos			
<b>Proveedores</b>		<b>Entradas</b>	
Persona natural	➔	Solicitud de servicios	
Instituciones de salud pública y seguro social	➔	Solicitud de servicios	
Instituciones de salud privadas	➔	Solicitud de servicios	
Gestión de la calidad	➔	Requisitos de gestión	
<b>Salidas</b>		<b>Clientes</b>	
Requerimiento de materiales, insumos y reactivos	➔	Gestión de proveedores y compras	
Informe de incidentes y accidentes laborales	➔	Gestión de riesgos biológicos	
Informe de control de calidad interno	➔	Gestión de la calidad	
Informe de análisis validados	➔	Persona natural	
Informe de análisis validados	➔	Instituciones de salud pública y seguro social	
Informe de análisis validados	➔	Instituciones de salud privadas	

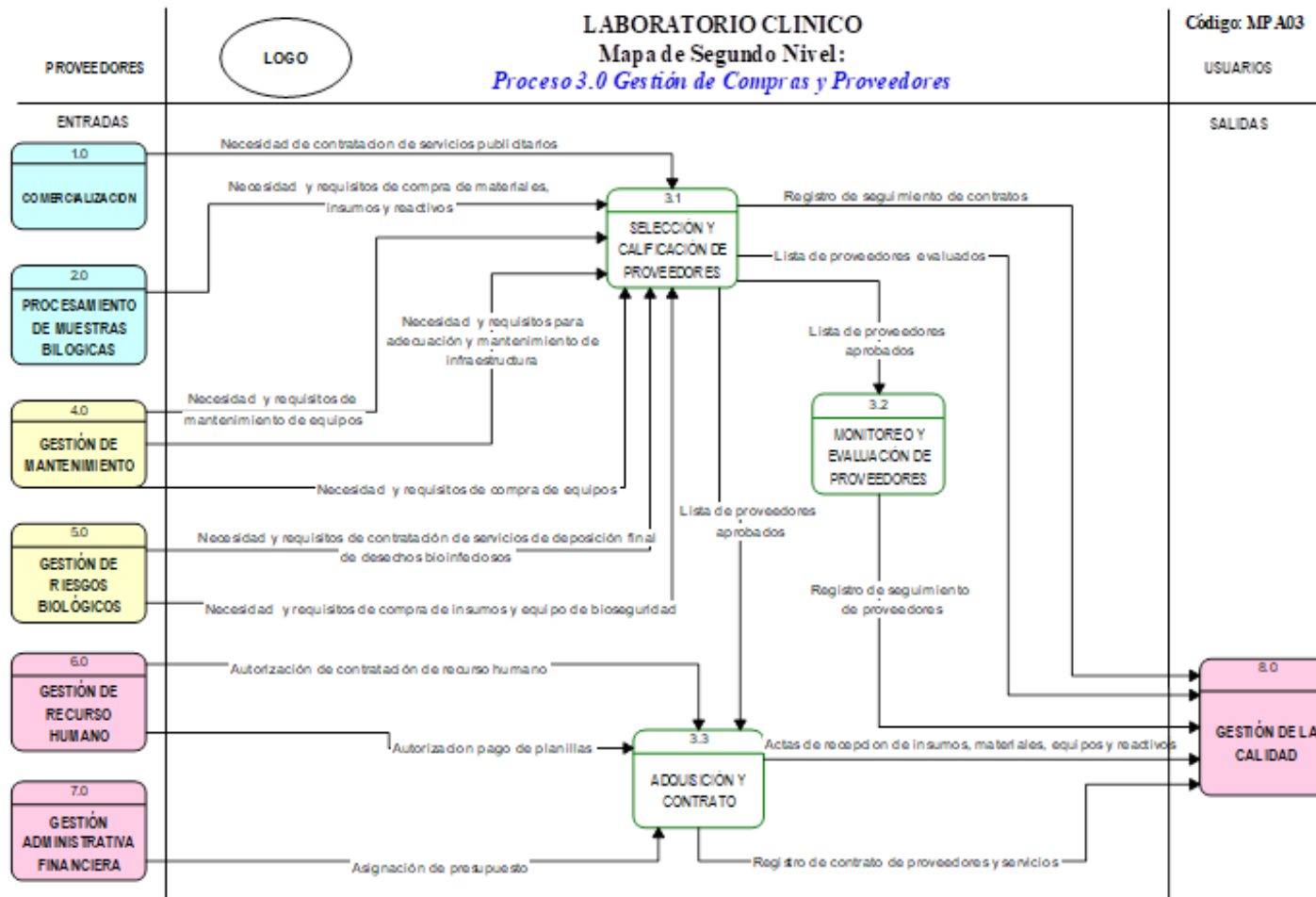
LOGO	<b>MANUAL DE PROCESOS</b>	Código:	<b>MA02</b>
		Edición:	01
		Fecha edición:	Mayo 2018
		N° de página	<b>13 de 32</b>
	Administrativa	Aprobado por:	Directora

<b>Registros</b>			
Boleta de solicitud de análisis, Kardex, Seguimiento de CCI diario, Registro de calibraciones en procesamiento de análisis, Hojas de trabajo diario de análisis de laboratorio clínico, Informe de resultados, Incidentes y accidentes laborales, reporte de quejas o reclamos.			
<b>Indicador</b>	<b>Forma de cálculo</b>	<b>Periodicidad</b>	<b>Responsable medición</b>
% de muestras que cumplen los requisitos para ser procesadas	Total de muestras aceptadas / Total de muestras tomadas o recibidas x 100	Mensual	Gestor de Calidad
% de muestras reprocesadas	Total de muestras reprocesadas / total de muestras procesadas x100	Mensual	Gestor de Calidad
% de reclamos por resultados incongruentes	Total de reclamos por resultados incongruentes / Total de reclamos	Mensual	Gestor de calidad

LOGO	MANUAL DE PROCESOS	Código:	<b>MA02</b>
		Edición:	01
		Fecha edición:	Mayo 2018
		N° de página	<b>14 de 32</b>
		Administrativa	Aprobado por:

### 3.0 PROCESO GESTIÓN DE COMPRAS Y PROVEEDORES

- MAPA DE PROCESO DE SEGUNDO NIVEL



*Documento controlado. No reproducible sin la autorización de Laboratorio Clínico.*

LOGO	<b>MANUAL DE PROCESOS</b>	Código:	<b>MA02</b>
		Edición:	01
		Fecha edición:	Mayo 2018
		Nº de página	<b>15 de 32</b>
	Administrativa	Aprobado por:	Directora

• **FICHA DE PROCESO**

<b>Código:</b>	FP3.0	<b>Fecha:</b>	<b>Junio 2018</b>
<b>Proceso:</b>	Gestión de compras y proveedores		
<b>Propietario:</b>	Regente		
<b>Subproceso:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Selección y calificación de proveedores</li> <li>✓ Monitoreo y evaluación de proveedores</li> <li>✓ Adquisición y contrato.</li> </ul>		
<b>Misión:</b>	Seleccionar y dar seguimiento a los proveedores de recursos necesarios para realizar las operaciones de la organización.		
<b>Alcance:</b>	Gestión de recursos materiales que son de utilidad para mantener el desarrollo correcto del Sistema de Gestión de la calidad en los servicios de Laboratorio Clínico.		
<b>Procedimientos relacionados:</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Selección de proveedores de insumos y materiales</li> <li>✓ Selección de proveedores de reactivos</li> <li>✓ Selección de proveedores de equipos</li> <li>✓ Monitoreo de proveedores de servicios</li> <li>✓ Monitoreo de proveedores de reactivos, insumos, materiales y equipos.</li> <li>✓ Evaluación del desempeño del proveedor</li> <li>✓ Solicitudes de compra</li> <li>✓ Adquisición de reactivos, materiales, equipo</li> <li>✓ Contratación de servicios de referencia</li> <li>✓ Contratación de servicios profesionales</li> <li>✓ Contratación de servicios de mantenimiento e infraestructura</li> <li>✓ Modificación de contrato</li> <li>✓ Compras de materiales, insumos, reactivos y equipos.</li> <li>✓ Pago a proveedores</li> </ul>			
<b>Proveedores</b>		<b>Entradas</b>	
Comercialización	➔	Necesidad de contratación de servicios publicitarios	
Procesamiento de muestras biológicas	➔	Necesidad y requisitos de compra de materiales, insumos y reactivos. Informes de cumplimiento o incidentes de proveedores	
Mantenimiento	➔	Necesidades y requisitos de mantenimiento de equipos Necesidad y requisitos para adecuación y mantenimiento de infraestructura	

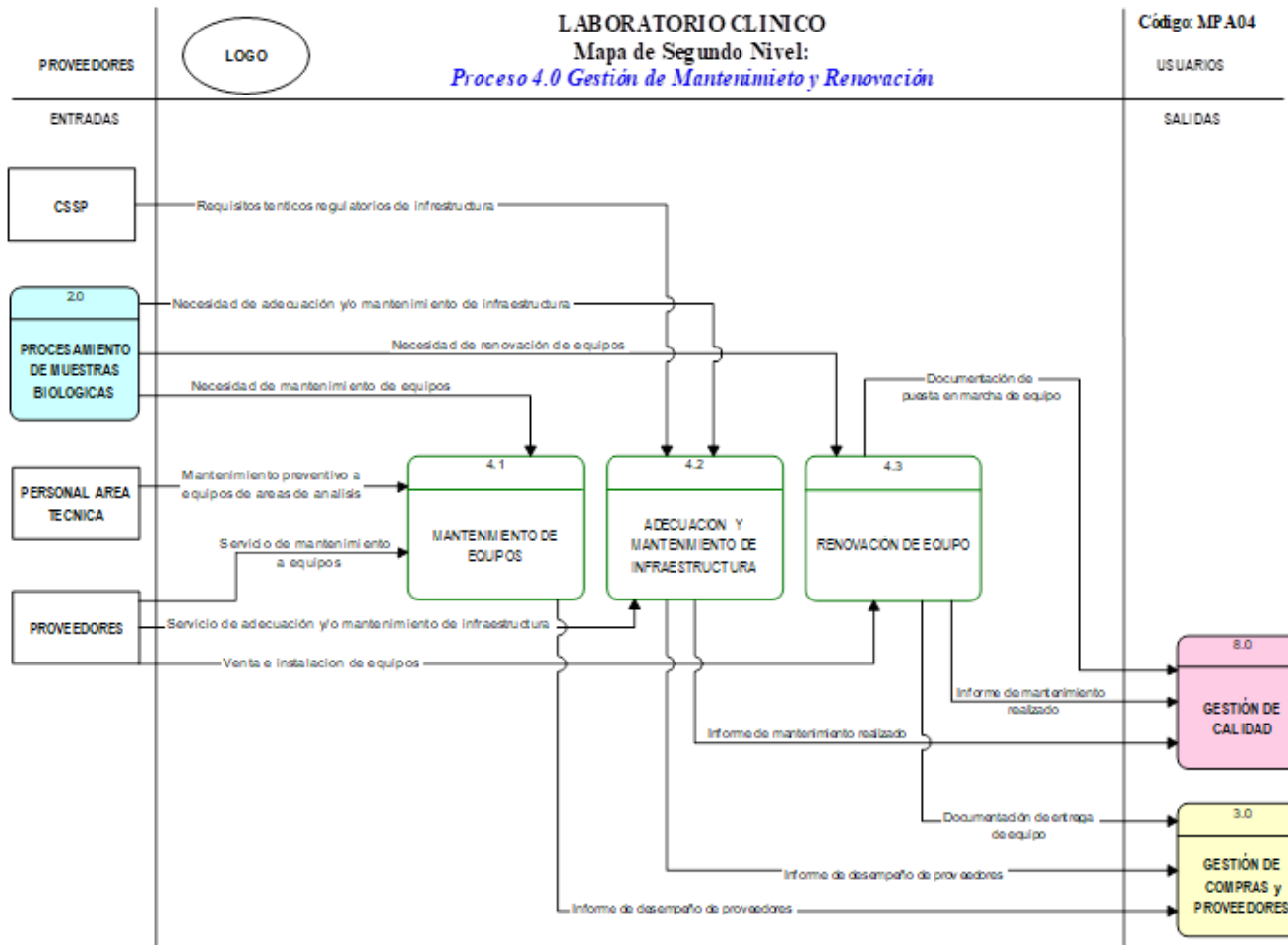
LOGO	<b>MANUAL DE PROCESOS</b>	Código:	<b>MA02</b>
		Edición:	01
		Fecha edición:	Mayo 2018
		N° de página	<b>16 de 32</b>
	Administrativa	Aprobado por:	Directora

Riesgos biológicos	→	Necesidad y requisitos de contratación de servicios de deposición final de desechos bioinfecciosos	
		Necesidad y requisitos de compra de insumos y equipo de bioseguridad	
Recurso humano	→	Autorización de contratación de recurso humano	
		Autorización de pago de planillas	
Gestión administrativa financiera	→	Asignación de presupuesto	
<b>Salidas</b>		<b>Clientes</b>	
Registro de seguimiento de contratos			
Lista de proveedores evaluados			
Registro de seguimiento de proveedores	→	Gestión de la calidad	
Actas de recepción de insumos, materiales, equipos y reactivos.			
Registro de contrato de proveedores y servicios			
<b>Registros</b>			
Seguimiento de contrato, Lista de proveedores, lista de proveedores evaluados, seguimiento de proveedores, Actas de recepción de insumos, materiales, equipos y reactivos.			
<b>Indicador</b>	<b>Forma de cálculo</b>	<b>Periodicidad</b>	<b>Responsable medición</b>
% de proveedores evaluados	Total de proveedores evaluados / Total de proveedores x 100	Semestral	Gestor de Compras
% de proveedores precalificados	Total de proveedores precalificados/ Total de proveedores evaluados x 100	Semestral	Gestor de compras
% de contratos de compra con seguimiento completo	Total de contratos que completaron los parámetros de seguimiento/ Total de contratos vigentes	Semestral	Gestor de Compras

LOGO	MANUAL DE PROCESOS	Código:	<b>MA02</b>
		Edición:	01
		Fecha edición:	Mayo 2018
		Nº de página	<b>17 de 32</b>
Administrativa		Aprobado por:	Directora

#### 4.0 PROCESO GESTIÓN DE MANTENIMIENTO Y RENOVACIÓN

- MAPA DE PROCESO DE SEGUNDO NIVEL



*Documento controlado. No reproducible sin la autorización de Laboratorio Clínico.*

LOGO	<b>MANUAL DE PROCESOS</b>	Código:	<b>MA02</b>
		Edición:	01
		Fecha edición:	Mayo 2018
		N° de página	<b>18 de 32</b>
	Administrativa	Aprobado por:	Directora

• **FICHA DE PROCESO**

<b>Código:</b>	FP4.0	<b>Fecha:</b>	<b>Junio 2018</b>
<b>Proceso:</b>	Gestión de Mantenimiento y Renovación		
<b>Propietario:</b>	Regente		
<b>Subproceso:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Mantenimiento de equipos</li> <li>✓ Adecuación y Mantenimiento de infraestructura</li> <li>✓ Renovación de equipo.</li> </ul>		
<b>Misión:</b>	Mantener el buen funcionamiento de los equipos del laboratorio y los ambientes físicos de trabajo para la ejecución de las actividades de prestación de servicios.		
<b>Alcance:</b>	Todos los equipos del laboratorio y la infraestructura.		
<b>Procedimientos relacionados:</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Mantenimiento preventivo de usuario</li> <li>✓ Mantenimiento preventivo de fabrica</li> <li>✓ Mantenimiento correctivo</li> <li>✓ Verificación de equipo reparado</li> <li>✓ Manejo y descarte de reactivos o sobrantes</li> <li>✓ Mantenimiento eléctrico</li> <li>✓ Mantenimiento de obra civil</li> <li>✓ Mantenimiento de mobiliario</li> <li>✓ Identificación de necesidades de renovación</li> <li>✓ Elaboración del plan de renovación</li> <li>✓ Evaluación de vida útil de los equipos.</li> <li>✓ Deshabilitación y deposición final de equipos obsoletos</li> </ul>			
<b>Proveedores</b>		<b>Entradas</b>	
Consejo superior de Salud Publica (CSSP)	➔	Requisitos técnicos regulatorios de infraestructura	
Procesamiento de muestras biológicas	➔	Necesidades de adecuación y/o mantenimiento de infraestructura Necesidades de renovación de equipos	
Personal área técnica	➔	Mantenimiento preventivo de equipos Mantenimiento preventivo a equipos de áreas de análisis	
Proveedores	➔	Servicio de adecuación y/o mantenimiento de infraestructura Venta e instalación de equipos	

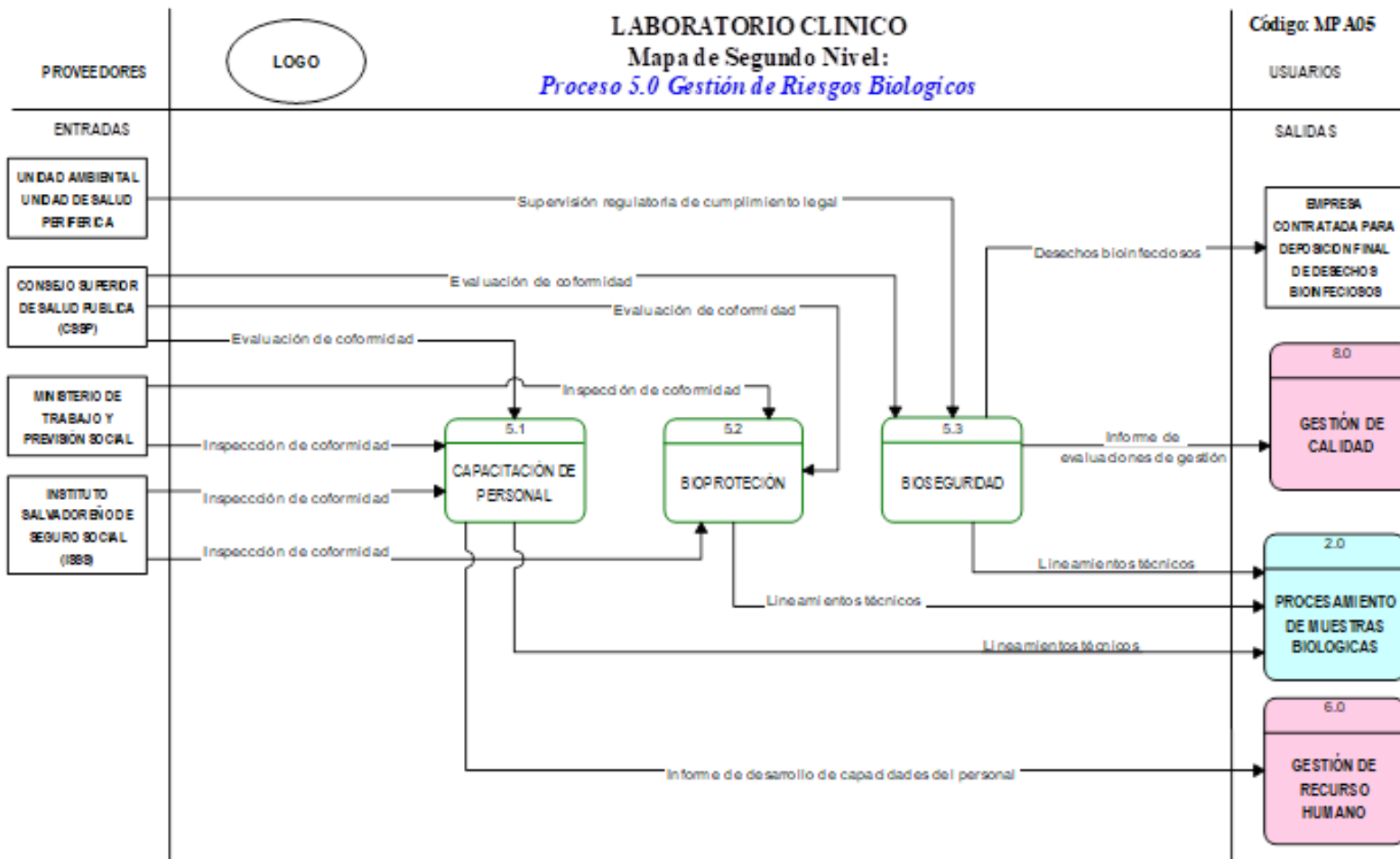
LOGO	<b>MANUAL DE PROCESOS</b>	Código:	<b>MA02</b>
		Edición:	01
		Fecha edición:	Mayo 2018
		N° de página	<b>19 de 32</b>
	Administrativa	Aprobado por:	Directora

Salidas		Clientes	
Documentación de puesta en marcha de equipo	→	Gestión de la calidad	
Informe de mantenimiento realizado			
Documentación de entrega de equipo	→	Gestión de compras y proveedores	
Informe de desempeño de proveedores			
Registros			
Actas de puesta en marcha y buen funcionamiento de los equipos, Bitácora de mantenimiento de equipo, informe de desempeño de equipos.			
Indicador	Forma de cálculo	Periodicidad	Responsable medición
% de equipos con mantenimiento completo	Total de equipos que completaron su ciclo de mantenimiento / Total de equipos de laboratorio x 100	Anual	Responsable de la labor técnica
% de cumplimiento del plan de mantenimiento de infraestructura	Total de actividades ejecutadas / Total de actividades programadas en el Plan de mantenimiento x 100	Anual	Gestor de Calidad
% de cumplimiento del plan de renovación de equipos	Total de equipos renovados en el tiempo estipulado / Total de equipos a ser renovados para el período evaluado x 100	Quinquenal	Gestor de Calidad

LOGO	MANUAL DE PROCESOS	Código:	MA02
		Edición:	01
		Fecha edición:	Mayo 2018
		N° de página	20 de 32
Administrativa		Aprobado por:	Directora

## 5.0 PROCESO GESTIÓN DE RIESGOS BIOLÓGICOS

### • MAPA DE PROCESO DE SEGUNDO NIVEL



*Documento controlado. No reproducible sin la autorización de Laboratorio Clínico.*

LOGO	<b>MANUAL DE PROCESOS</b>	Código:	<b>MA02</b>
		Edición:	01
		Fecha edición:	Mayo 2018
		N° de página	<b>21 de 32</b>
	Administrativa	Aprobado por:	Directora

• **FICHA DE PROCESO**

<b>Código:</b>	FP5.0	<b>Fecha:</b>	<b>Junio 2018</b>
<b>Proceso:</b>	Gestión de riesgos biológicos		
<b>Propietario:</b>	Regente		
<b>Subproceso:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Capacitación de personal</li> <li>✓ Bioprotección</li> <li>✓ Bioseguridad</li> </ul>		
<b>Misión:</b>	Disminuir los riesgos causados por la manipulación de muestras biológicas humanas.		
<b>Alcance:</b>	Dirigido a todo el proceso de análisis de muestras biológicas y los responsables de estos.		
<b>Procedimientos relacionados:</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Lavado de manos</li> <li>✓ Uso de equipo de protección personal</li> <li>✓ Manejo de desechos bioinfecciosos</li> <li>✓ Embalaje y deposición de desechos</li> <li>✓ Seguridad y salud ocupacional</li> <li>✓ Limpieza y desinfección de áreas de trabajo</li> <li>✓ Descarte de muestras (descarte de Bioinfecciosos)</li> <li>✓ Control de acceso al laboratorio</li> <li>✓ Control y almacenamiento de material biológico</li> <li>✓ Control de materiales químicos e inflamables</li> <li>✓ Control de plagas</li> <li>✓ Planes de emergencia</li> </ul>			
<b>Proveedores</b>		<b>Entradas</b>	
Unidad ambiental		→ Supervisión regulatoria de cumplimiento legal	
Unidad de Salud periférica			
Consejo superior de Salud Pública (CSSP)		→ Evaluación de conformidad	
Ministerio de trabajo y previsión social		→ Inspección de conformidad	
Instituto Salvadoreño de Seguro Social (ISSS)		→ Inspección de conformidad	
<b>Salidas</b>		<b>Clientes</b>	
Desechos bioinfecciosos		→ Empresa contratada para deposición final de desechos bioinfecciosos	
Informe de evaluaciones de gestión		→ Gestión de la calidad	
Lineamientos técnicos		→ Procesamiento de muestras biológicas	

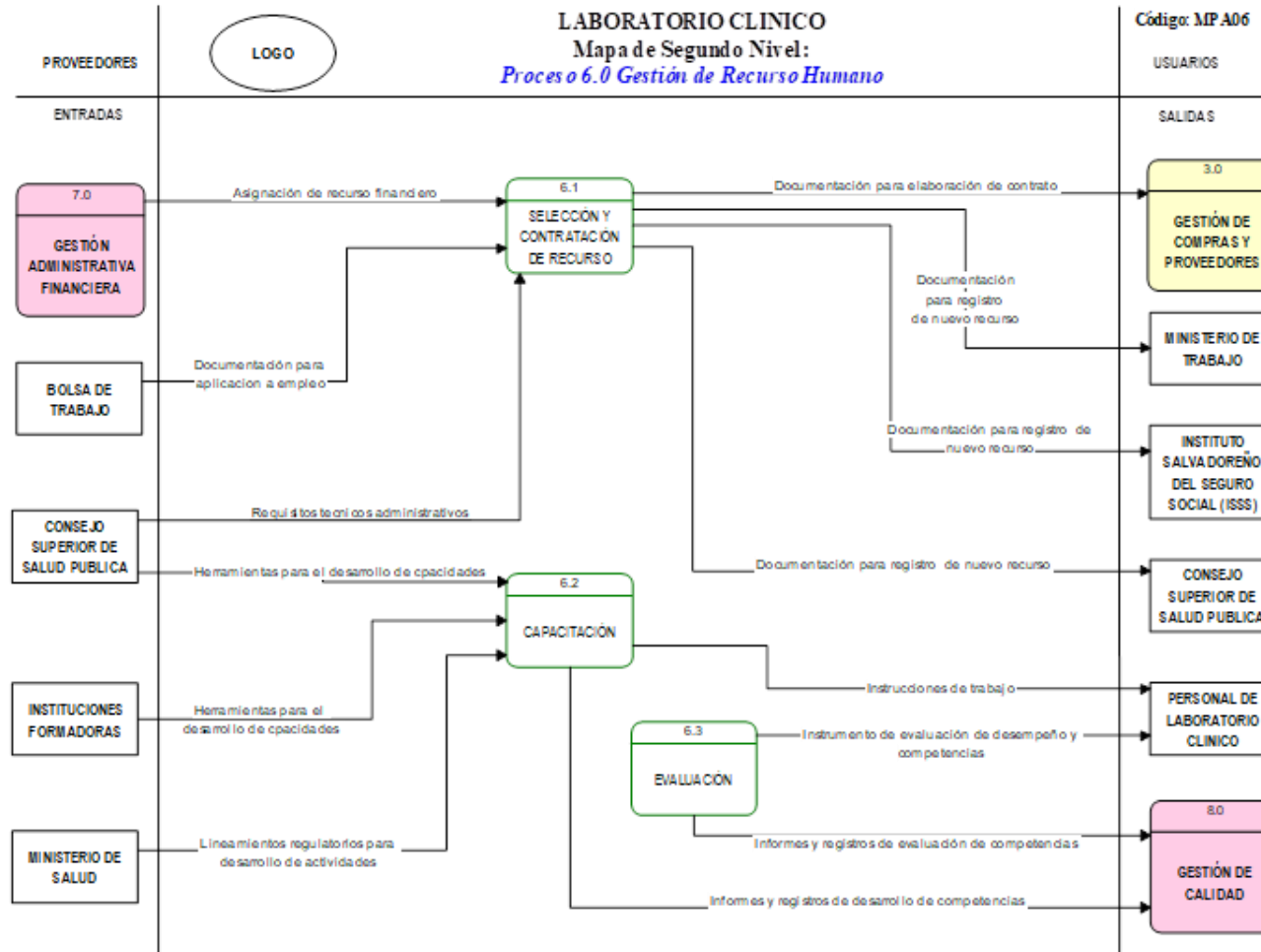
LOGO	<b>MANUAL DE PROCESOS</b>	Código:	<b>MA02</b>
		Edición:	01
		Fecha edición:	Mayo 2018
		N° de página	<b>22 de 32</b>
	Administrativa	Aprobado por:	Directora

Informe de desarrollo de capacidades del personal		→	Gestión de recurso humano	
<b>Registros</b>				
Informe de evaluaciones realizadas por el CSSP, Informe de inspecciones realizadas por Ministerio de trabajo, Informe de inspecciones realizadas por ISSS, Registro de manejo de desechos bioinfecciosos, Informe de evaluaciones de gestión de desechos, Informe de desarrollo de capacidades del personal.				
<b>Indicador</b>	<b>Forma de cálculo</b>	<b>Periodicidad</b>	<b>Responsable medición</b>	
Tasa de incidencia de accidentes laborales	Personas que sufrieron accidentes laborales / total de personas que laboran en el laboratorio x 10	Trimestral	Gestor SSO	
Razón de personal competente en Bioseguridad	Número personal capacitado y que aprobó la evaluación de bioseguridad/ Número de personal de laboratorio	Anual	Gestor de SSO	

LOGO	MANUAL DE PROCESOS	Código:	MA02
		Edición:	01
		Fecha edición:	Mayo 2018
		N° de página	23 de 32
Administrativa		Aprobado por:	Directora

## 6.0 PROCESO GESTIÓN DE RECURSO HUMANO

### • MAPA DE PROCESO DE SEGUNDO NIVEL



*Documento controlado. No reproducible sin la autorización de Laboratorio Clínico.*

LOGO	<b>MANUAL DE PROCESOS</b>	Código:	<b>MA02</b>
		Edición:	01
		Fecha edición:	Mayo 2018
		N° de página	<b>24 de 32</b>
	Administrativa	Aprobado por:	Directora

• **FICHA DE PROCESO**

<b>Código:</b>	FP6.0	<b>Fecha:</b>	<b>Junio 2018</b>
<b>Proceso:</b>	Gestión de recurso humano		
<b>Propietario:</b>	Dirección		
<b>Subproceso:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Selección y contratación de recurso</li> <li>✓ Capacitación</li> <li>✓ Evaluación</li> </ul>		
<b>Misión:</b>	Asegurar el talento humano con las competencias para la ejecución de las actividades relacionadas a la prestación de servicios de laboratorio.		
<b>Alcance:</b>	Empleados del laboratorio y personas postulantes a plazas vacantes.		
<b>Procedimientos relacionados:</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Publicación de plaza</li> <li>✓ Preselección de currículum</li> <li>✓ Entrevista</li> <li>✓ Evaluación de aspirante de plaza</li> <li>✓ Contratación</li> <li>✓ Inducción de personal nuevo y adiestramiento de cambio de funciones</li> <li>✓ Educación continua</li> <li>✓ Certificación de funciones</li> <li>✓ Autorización de funciones</li> <li>✓ Evaluación del desempeño</li> <li>✓ Evaluación de competencias</li> </ul>			
<b>Proveedores</b>		<b>Entradas</b>	
Gestión administrativa financiera		Asignación de recurso financiero	
Bolsa de trabajo		Documentación para aplicación a empleo	
Consejo Superior de Salud Publica (CSSP)		Requisitos técnicos administrativos Herramientas para el desarrollo de capacidades	
Instituciones formadoras		Herramientas para el desarrollo de capacidades	
Ministerio de Salud		Lineamientos regulatorios para el desarrollo de capacidades	
<b>Salidas</b>		<b>Cientes</b>	
Documentación para la elaboración de contratos		Gestión de compras y proveedores	
Documentación para registro de nuevo recurso		Ministerio de trabajo	

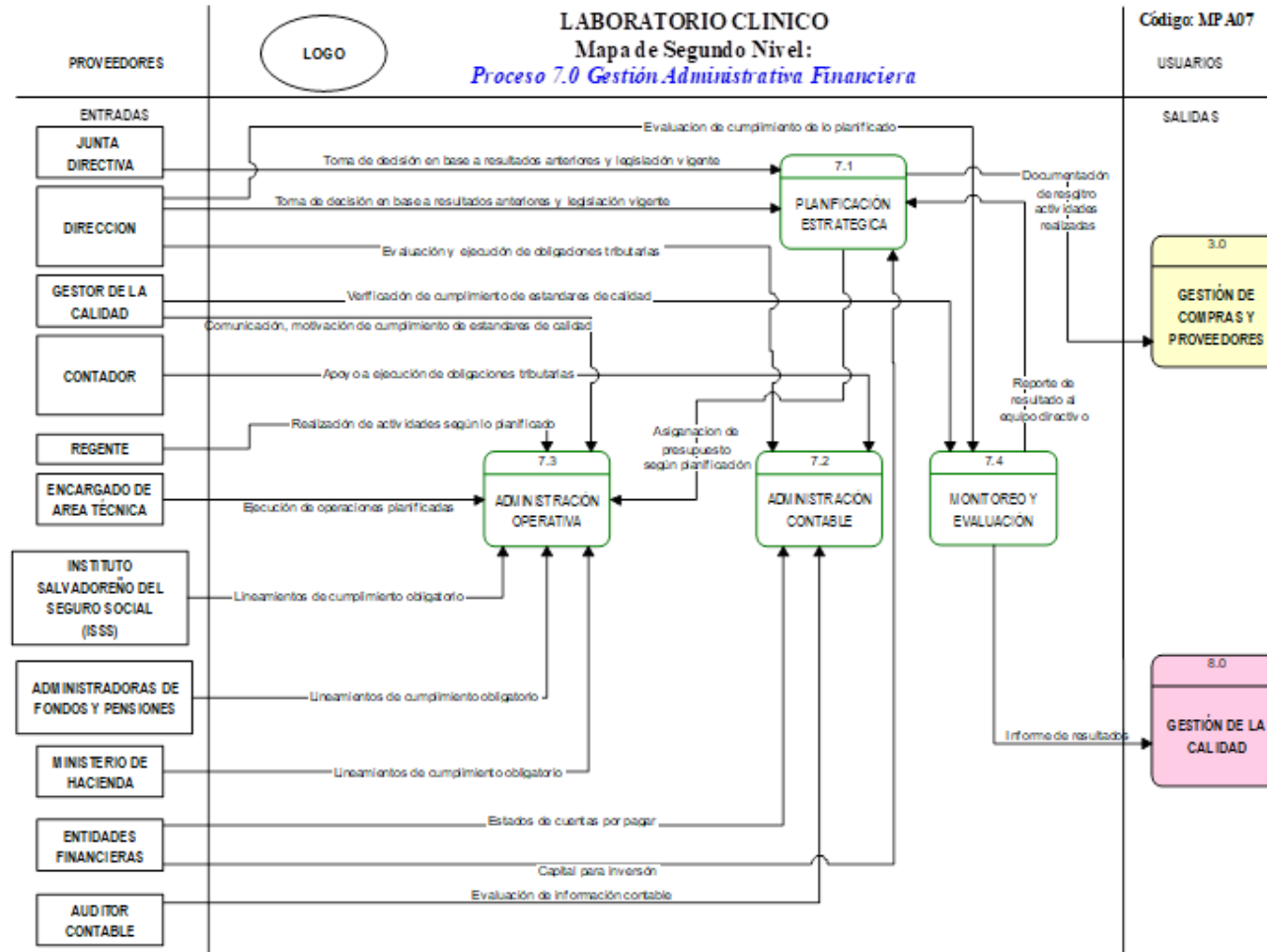
LOGO	<b>MANUAL DE PROCESOS</b>	Código:	<b>MA02</b>
		Edición:	01
		Fecha edición:	Mayo 2018
		N° de página	<b>25 de 32</b>
	Administrativa	Aprobado por:	Directora

Documentación para registro de nuevo recurso	→	Instituto Salvadoreño del Seguro Social (ISSS)	
Documentación para registro de nuevo recurso	→	Consejo Superior de Salud Pública (CSSP)	
Instrucciones de trabajo			
Instrumento de evaluación de desempeño y competencias	→	Personal de Laboratorio Clínico	
Informes y registros de evaluación de competencias			
Informe y registro de desarrollo de competencias	→	Gestión de la Calidad	
<b>Registros</b>			
Archivo de curriculum recibidos, Registro de capacitaciones recibidas, Certificados de desarrollo de competencias, Contratos individuales y sus atestados vigentes, Registro de evaluación de competencias.			
<b>Indicador</b>	<b>Forma de cálculo</b>	<b>Periodicidad</b>	<b>Responsable medición</b>
% de contrataciones de recurso humano que cumplieron los requisitos establecidos	Contrataciones que cumplen los requisitos / Total de contrataciones realizadas x 100	Anual	Responsable de contrataciones
% de Recurso Humano con certificado de competencia	Total de recurso humano que aprobó la evaluación de competencias / Total de personal evaluado x 100	Anual	Responsable de Labor Técnica
% de recursos humano con desempeño satisfactorio	Total de recurso humano que aprobó la evaluación del desempeño / Total de personal evaluado x 100	Anual	Responsable de Labor técnica

LOGO	MANUAL DE PROCESOS	Código:	<b>MA02</b>
		Edición:	01
		Fecha edición:	Mayo 2018
		N° de página	<b>26 de 32</b>
	Administrativa	Aprobado por:	Directora

## 7.0 PROCESO GESTIÓN ADMINISTRATIVA/FINANCIERA

### • MAPA DE PROCESO DE SEGUNDO NIVEL



*Documento controlado. No reproducible sin la autorización de Laboratorio Clínico.*

LOGO	<b>MANUAL DE PROCESOS</b>	Código:	<b>MA02</b>
		Edición:	01
		Fecha edición:	Mayo 2018
		N° de página	<b>27 de 32</b>
	Administrativa	Aprobado por:	Directora

• **FICHA DE PROCESO**

<b>Código:</b>	FP7.0	<b>Fecha:</b>	<b>Junio 2018</b>
<b>Proceso:</b>	Gestión Administrativa financiera		
<b>Propietario:</b>	Dirección		
<b>Subproceso:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Administración operativa</li> <li>✓ Administración contable</li> <li>✓ Monitoreo y evaluación.</li> </ul>		
<b>Misión:</b>	Proporcionar al laboratorio los recursos financieros para lograr los objetivos de prestación de servicios.		
<b>Alcance:</b>	Bienes y servicios para el funcionamiento de laboratorio clínico.		
<b>Procedimientos relacionados:</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Elaboración y control de presupuesto</li> <li>✓ Análisis de costos</li> <li>✓ Análisis del entorno</li> <li>✓ Autodiagnóstico</li> <li>✓ Formulación de la estrategia financiera</li> <li>✓ Análisis de compras</li> <li>✓ Análisis de ventas</li> <li>✓ Análisis de satisfacción del usuario</li> <li>✓ Cuentas por pagar</li> <li>✓ Cuentas por cobrar</li> <li>✓ Control de existencias de (Reactivos, Insumos, Materiales, calibradores, controles y materiales de referencia)</li> </ul>			
<b>Proveedores</b>		<b>Entradas</b>	
Junta Directiva	➔	Toma de decisión en base a resultados anteriores y legislación vigente	
Dirección	➔	Evaluación de cumplimiento de lo planificado Evaluación y ejecución de obligaciones tributarias	
Gestor de la calidad	➔	Verificación de cumplimiento de estándares de calidad Comunicación, motivación de cumplimiento de estándares de calidad	
Contador	➔	Apoyo a ejecución de obligaciones tributarias	
Regente	➔	Realización de actividades según lo planificado	

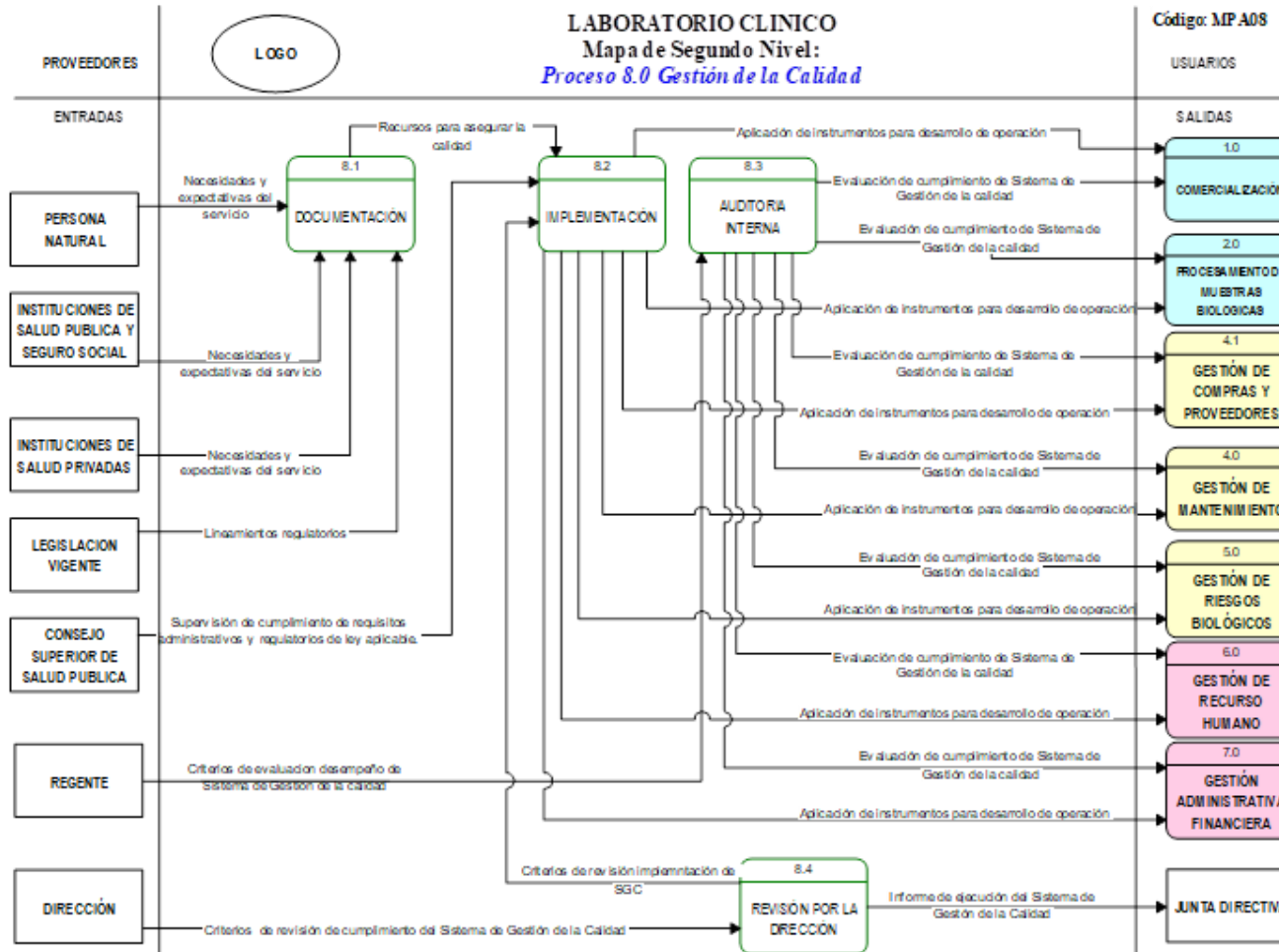
LOGO	<b>MANUAL DE PROCESOS</b>	Código:	<b>MA02</b>
		Edición:	01
		Fecha edición:	Mayo 2018
		N° de página	<b>28 de 32</b>
	Administrativa	Aprobado por:	Directora

Encargado de área técnica	➔	Ejecución de operaciones planificadas	
Instituto Salvadoreño del Seguro Social	➔	Lineamientos de cumplimiento obligatorio	
Administradoras de fondo de pensiones	➔	Lineamientos de cumplimiento obligatorio	
Ministerio de hacienda	➔	Lineamientos de cumplimiento obligatorio	
Entidades financieras	➔	Estados de cuentas por pagar Capital para inversión	
Auditor contable	➔	Evaluación de información contable	
<b>Salidas</b>		<b>Clientes</b>	
Documentación de registro actividades realizadas	➔	Gestión de compras y proveedores	
Informe de resultados	➔	Gestión de la calidad	
Estado de resultados financieros	➔	Alta Dirección	
Declaraciones tributarias	➔	Ministerio de Hacienda	
<b>Registros</b>			
Actas de reuniones de Junta directiva, Registro de actividades realizadas, Informe de resultados, Recibos de pagos realizados, Balances financieros.			
<b>Indicador</b>	<b>Forma de cálculo</b>	<b>Periodicidad</b>	<b>Responsable medición</b>
Índice de Solvencia	Activo corriente / Pasivo corriente	Semestral	Contador
Prueba ácida	Activo corriente – Inventario / Pasivo Corriente	Semestral	Contador
Razón de efectivo	Efectivo y Equivalente / Pasivo Corriente	Semestral	Contador

LOGO	MANUAL DE PROCESOS	Código:	MA02
		Edición:	01
		Fecha edición:	Mayo 2018
		N° de página	29 de 32
Administrativa		Aprobado por:	Directora

## 8.0 PROCESO GESTIÓN DE LA CALIDAD

### • MAPA DE PROCESO DE SEGUNDO NIVEL



*Documento controlado. No reproducible sin la autorización de Laboratorio Clínico.*

LOGO	<b>MANUAL DE PROCESOS</b>	Código:	<b>MA02</b>
		Edición:	01
		Fecha edición:	Mayo 2018
		N° de página	<b>30 de 32</b>
	Administrativa	Aprobado por:	Directora

• **FICHA DE PROCESO**

<b>Código:</b>	FP8.0	<b>Fecha:</b>	<b>Junio 2018</b>
<b>Proceso:</b>	Gestión de la calidad		
<b>Propietario:</b>	Gestor de la calidad		
<b>Subproceso:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Documentación</li> <li>✓ Implementación</li> <li>✓ Auditoria interna</li> <li>✓ Revisión por la dirección</li> </ul>		
<b>Misión:</b>	Garantizar el cumplimiento de los requisitos y expectativas de las partes interesadas que prestan y reciben servicios del Laboratorio Clínico.		
<b>Alcance:</b>	Todos los procesos identificados en la prestación de servicios.		
<b>Procedimientos relacionados:</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Control documental</li> <li>✓ Control de la información</li> <li>✓ Control de Registro</li> <li>✓ Recepción, verificación, instalación y almacenamiento de insumos, materiales, reactivos y equipos</li> <li>✓ Revisión y modificación de intervalos de referencia.</li> <li>✓ Identificación, Control y Reporte de No conformidades</li> <li>✓ Investigación y evaluación de quejas y reclamos</li> <li>✓ Control de Calidad Interno</li> <li>✓ Preparación, identificación, manipulación, conservación y uso de reactivos</li> <li>✓ Preparación, identificación, manipulación, conservación y uso de calibradores y controles</li> <li>✓ Auditoria interna</li> </ul>			
<b>Proveedores</b>		<b>Entradas</b>	
Persona natural		➔ Necesidades y expectativas del servicio	
Instituciones de Salud Pública y Seguro Social		➔ Necesidades y expectativas del servicio	
Instituciones de Salud Privadas		➔ Necesidades y expectativas del servicio	
Legislación vigente		➔ Lineamientos regulatorios	
Consejo superior de salud publica		➔ Supervisión de cumplimiento de requisitos administrativos y regulatorios de ley aplicable.	
Regente		➔ Criterios de evaluación desempeño de Sistema de Gestión de la calidad	

LOGO	<b>MANUAL DE PROCESOS</b>	Código:	<b>MA02</b>
		Edición:	01
		Fecha edición:	Mayo 2018
		N° de página	<b>31 de 32</b>
	Administrativa	Aprobado por:	Directora

Dirección	→	Criterios de revisión de cumplimiento del Sistema de Gestión de la Calidad
<b>Salidas</b>		<b>Clientes</b>
Aplicación de instrumentos para desarrollo de operación	→	Comercialización
Evaluación de cumplimiento de Sistema de Gestión de la calidad		
Aplicación de instrumentos para desarrollo de operación	→	Procesamiento de muestras biológicas
Evaluación de cumplimiento de Sistema de Gestión de la calidad		
Aplicación de instrumentos para desarrollo de operación	→	Gestión de compras y proveedores
Evaluación de cumplimiento de Sistema de Gestión de la calidad		
Aplicación de instrumentos para desarrollo de operación	→	Gestión de mantenimiento
Evaluación de cumplimiento de Sistema de Gestión de la calidad		
Aplicación de instrumentos para desarrollo de operación	→	Gestión de riesgos biológicos
Evaluación de cumplimiento de Sistema de Gestión de la calidad		
Aplicación de instrumentos para desarrollo de operación	→	Gestión de recurso humano
Evaluación de cumplimiento de Sistema de Gestión de la calidad		
Aplicación de instrumentos para desarrollo de operación	→	Gestión administrativa financiera
Evaluación de cumplimiento de Sistema de Gestión de la calidad		
Informe de ejecución del Sistema de Gestión de la Calidad	→	Junta directiva
Resultados de laboratorio conforme a normas y estándares	→	Personas Naturales

LOGO	<b>MANUAL DE PROCESOS</b>	Código:	<b>MA02</b>
		Edición:	01
		Fecha edición:	Mayo 2018
		N° de página	<b>32 de 32</b>
	Administrativa	Aprobado por:	Directora

<b>Registros</b>			
Evaluación de cumplimiento de Sistema de Gestión de la calidad, Informe de ejecución del Sistema de Gestión de la Calidad.			
<b>Indicador</b>	<b>Forma de cálculo</b>	<b>Periodicidad</b>	<b>Responsable medición</b>
Índice de satisfacción del Cliente	Total de clientes Satisfechos con los servicios / Total de clientes que recibieron el servicio.	Anual	Directora
% de acciones de mejora implementadas	Total de acciones de mejora implementadas / Total de acciones de mejora programadas x 100	Trimestral	Gestor de Calidad
% de cumplimiento y sostenibilidad de los requisitos del RTS 11.01.01:13	Total de requisitos cumplidos y mantenidos por 12 meses o más / Total de requisitos a ser cumplidos	Anual	Gestor de calidad

## Anexo 4

### Procedimiento de control documental

LOGO	<b>CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN</b>	Código:	<b>POEA01</b>
		Edición:	01
		Fecha edición:	Mayo 2018
		N° de página	<b>1 de 28</b>
	Administrativa	Aprobado por:	Directora

### CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN

#### POEA01

#### Control de Documentación

Redactado	Revisado	Aprobado
Nombre:	Nombre:	Nombre:
Cargo:	Cargo:	Cargo:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

#### Control de cambios

Modificación realizada	Apartado modificado	Responsable de la solicitud del cambio	Fecha del cambio	Edición

LOGO	<b>CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN</b>	Código:	<b>POEA01</b>
		Edición:	01
		Fecha edición:	Mayo 2018
		N° de página	<b>2 de 28</b>
	Administrativa	Aprobado por:	Directora

### 1. OBJETIVO

Establecer el adecuado manejo de los documentos internos y externos del Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio Clínico, a través de una metodología para controlar la elaboración, revisión aprobación, distribución, archivo y modificación, indicados en el alcance, así como asegurar su disponibilidad en los lugares adecuados y en la edición vigente.

### 2. ALCANCE

Este procedimiento es de aplicación a los documentos de origen interno y externo que forman parte del Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio Clínico.

### 3. RESPONSABLES

Actividad	Regente	Directora	Gestor de calidad	Profesional técnica
Redacción			X	X
Revisión	X			
Aprobación		X		
Comunicación			X	
Distribuir			X	
Control			X	
Solicitud de Cambios				X
Retirar documentos			X	

### 4. DEFINICIONES

- ✓ **Copia controlada:** copia de un documento cuyo control está evidenciado por la persona autorizada que garantiza la conformidad con el original y la lista de distribución. La lista de distribución permite recuperar las copias controladas de los documentos obsoletos y facilita el suministro de las versiones vigentes

LOGO	<b>CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN</b>	Código:	<b>POEA01</b>
		Edición:	01
		Fecha edición:	Mayo 2018
		N° de página	<b>3 de 28</b>
	Administrativa	Aprobado por:	Directora

- ✓ en los sitios autorizados, asegurando contar siempre con la versión actualizada de cada documento.
- ✓ **Copia no controlada:** Es un documento que fue reproducido del documento original autorizado, son aquellas que por ejemplo se distribuyen a nivel informativo y siempre deben estar identificadas con una leyenda que las identifique como “copia no controlada”, además es recomendable incluir un aviso que indique la necesidad de contar con una “copia controlada”.
- ✓ **Documento:** información y el medio en que está contenida.
- ✓ **Documento externo:** medio que contiene información generada fuera del laboratorio clínico pero que inciden directa o indirectamente en la ejecución de los procesos o procedimientos del laboratorio y cuya modificación de la información contenida en éste se encuentra fuera del alcance del personal del laboratorio clínico.
- ✓ **Documento interno:** documentos elaborados en el desarrollo de actividades propias del laboratorio clínico cuya modificación y revisión se encuentra al alcance del personal de laboratorio clínico.
- ✓ **Documento obsoleto:** documento que ha perdido su vigencia en fecha y contenido.
- ✓ **Flujograma:** es un mapa que ilustra la secuencia de las diferentes actividades a desarrollar en un proceso. Este tipo de diagrama permite visualizar la secuencia de actividades que conforman el proceso, identificando las etapas críticas de las actividades y facilitando la redacción de los Procedimientos Operativos Estándar. Llamado también *diagrama de flujo*.

***Documento controlado. No reproducible sin la autorización de Laboratorio Clínico.***

LOGO	<b>CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN</b>	Código:	<b>POEA01</b>
		Edición:	01
		Fecha edición:	Mayo 2018
		N° de página	<b>4 de 28</b>
	Administrativa	Aprobado por:	Directora

- ✓ **Formulario:** documento ya sea físico o digital. Diseñado para que el usuario introduzca datos estructurados en las zonas correspondientes, para ser almacenados y procesados posteriormente.
- ✓ **Instructivo:** texto que tiene como propósito dirigir las acciones del lector. Lista de elementos necesarios para realizar la tarea correspondiente y, por supuesto los pasos a seguir en el procedimiento.
- ✓ **Laboratorio clínico:** Laboratorio dedicado al análisis biológico, microbiológico, inmunológico, químico, inmunohematológico, hematológico, biofísico, citológico, patológico, genético o de otro tipo de materiales derivados del cuerpo humano con el fin de proporcionar información para el diagnóstico, la gestión, la prevención y el tratamiento de enfermedades o la evaluación de la salud de seres humanos, y que puede proporcionar un servicio consultivo asesor que cubra todos los aspectos de los análisis del laboratorio, incluyendo la interpretación de los resultados y las recomendaciones sobre cualquier análisis apropiado adicional.
- ✓ **Listado maestro:** Listado en el cual se controla toda la documentación interna y externa vigente que forma parte de los procesos y procedimientos del laboratorio clínico.
- ✓ **Manuales:** son los documentos que incluyen varios procedimientos, normativas referentes a: Bioseguridad, actividades pre-analíticas, actividades post-analíticas y el Manual de Calidad.
- ✓ **Procedimiento:** forma específica de llevar a cabo una actividad o un proceso.
- ✓ **SGC:** Sistema de Gestión de la calidad.

***Documento controlado. No reproducible sin la autorización de Laboratorio Clínico.***

LOGO	<b>CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN</b>	Código:	<b>POEA01</b>
		Edición:	01
		Fecha edición:	Mayo 2018
		N° de página	<b>5 de 28</b>
	Administrativa	Aprobado por:	Directora

- ✓ **Sistema de Gestión de la Calidad:** parte de un sistema de gestión relacionado con la calidad.
- ✓ **POE:** Procedimiento Operativo Estándar.

## 5. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

### 5.1 Elaboración de Documentos Internos

#### 5.1.1 Redacción de documentos

##### **a) Definición y elaboración del manual de procesos.**

El laboratorio debe definir sus procesos clave, estratégicos y de apoyo, y la interrelación de los mismos; para ello se incluye en la documentación del SGC un manual de procesos, que contempla los elementos necesarios según el Formato para elaboración de Manual de calidad detallado en el **Anexo A** y Metodología para documentación del Proceso descrito en el **Anexo B** empleada para su documentación. La ficha de procesos describe los procesos de cada nivel, será elaborada utilizando el formulario descrito en el **Anexo C**.

La elaboración de este manual será responsabilidad del Gestor de Calidad, en estrecha coordinación con la Dirección del laboratorio.

##### **b) Elaboración de Procedimientos.**

Estará a cargo del gestor de la calidad y el profesional del área técnica, para realizar se utilizará el Formato estandarizado para elaboración de POE representado en el **Anexo D**, siguiendo el Instructivo de llenado de formato POE explicado en el **Anexo E**.

Los procedimientos incluirán un flujograma haciendo uso adecuado de la simbología que se detallan en el **Anexo F**, para lograr representar gráficamente los pasos del desarrollo de las actividades.

LOGO	<b>CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN</b>	Código:	<b>POEA01</b>
		Edición:	01
		Fecha edición:	Mayo 2018
		N° de página	<b>6 de 28</b>
	Administrativa	Aprobado por:	Directora

### 5.1.2. Redacción de documentos

La codificación se realizará según tipo de documento, área de aplicación y número correlativo, tomando en cuenta los códigos descritos a continuación:

TIPO DE DOCUMENTO		AREA DE APLICACIÓN	
		Administrativa	Técnica
Manual	M	A	Recepción R
Mapa de proceso	MP		Sangría S
Procedimiento	POE		Química sanguínea Q
Formulario	FO		Hematología H
Instructivo	I		Inmunología I
Ficha de procesos	FP		Pruebas especiales PE
Indicadores	IN		Urianálisis U
Ficha de indicador	FI		Coprología C

#### Ejemplo de codificación

Manual de Calidad:	<b>MA01</b>
Mapa de Proceso Primer Nivel-Red de procesos:	<b>MPA01</b>
Procedimiento Control de la Documentación:	<b>POEA01</b>
Procedimiento Química Sanguínea Glucosa:	<b>POEQ01</b>
Formulario de informe de trabajo:	<b>FOA01</b>
Instructivo de llenado de formato POE:	<b>IA01</b>

El tiempo de redacción dependerá de tipo de documento, los documentos serán elaborados en un período de tiempo pertinente de acuerdo a su complejidad, el cual no será mayor a un mes calendario.

### 5.1.3. Revisión

Será realizada por el regente, verificará que se cumplen las disposiciones presentes en este procedimiento.

LOGO	<b>CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN</b>	Código:	<b>POEA01</b>
		Edición:	01
		Fecha edición:	Mayo 2018
		N° de página	<b>7 de 28</b>
	Administrativa	Aprobado por:	Directora

El regente podrá realizar las observaciones pertinentes, remitiendo sus observaciones al responsable de la elaboración, para que estas puedan ser incorporadas.

#### **5.1.4. Aprobación**

Será realizada por la dirección del laboratorio, previa verificación que el documento cumple con su objetivo, que no existe interferencias y contradicciones con otros documentos del sistema.

Una vez la Dirección apruebe el documento, este será firmado por los encargados de redacción, revisión y aprobación, en la primera página del documento en los espacios designados para los datos de control documental.

#### **5.1.5. Comunicación**

Deberá realizarse por el gestor de calidad del laboratorio clínico, quien debe asegurarse de registrar el documento en la Lista Maestra de documentos internos **Anexo G**, realizará una reunión con el personal del laboratorio clínico, explicando el manejo y funcionamiento del documento.

Se dejará constancia de la comunicación o socialización, en el usando el **Anexo H**: Formulario de comunicación de documentos internos y externos que se encuentra al final del documento elaborado.

#### **5.1.6. Distribución**

Para asegurar la implementación del documento, el gestor de la calidad del Laboratorio Clínico distribuirá una “**COPIA CONTROLADA**” (Estas letras se harán en el documento con marca de agua).

Cuando sea requerida una copia del documento para fines de consulta por funciones externas al laboratorio, previa autorización del jefe esta copia es identificada en sus páginas con la leyenda “**COPIA NO CONTROLADA**”.

***Documento controlado. No reproducible sin la autorización de Laboratorio Clínico.***

LOGO	<b>CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN</b>	Código:	<b>POEA01</b>
		Edición:	01
		Fecha edición:	Mayo 2018
		N° de página	<b>8 de 28</b>
	Administrativa	Aprobado por:	Directora

### 5.1.7. Control

Al concluirse la comunicación y distribución, el documento original con el listado maestro de documentos, será controlado por el gestor de la calidad, quien conservarán el formato físico, así como su respaldo electrónico.

Todos los documentos controlados vigentes que forman parte de las actividades del laboratorio y que se encuentren ubicados en las áreas técnicas o administrativas, deben ser agrupados dentro de un folder identificado u otro medio con el fin de facilitar su manejo y disponibilidad.

## 5.2 Modificación

### 5.2.1 Identificación de cambios

Si por alguna razón los documentos requieran un cambio, a solicitud del profesional del área, se deberá llenar el formulario de Solicitud de cambios de documentos internos del **Anexo I** y remitirlo al gestor de calidad.

### 5.2.2 Realizar cambios

La realización de cambios a los documentos, deberá solicitarse a través del formulario del **Anexo J**: Control de Cambios, en este se dejará constancia de todos los cambios que se realicen. En la portada de cada documento del SGC, se ha colocado una tabla en la cual se registran las revisiones, cambios o modificaciones y la fecha en que fueron realizadas

La nueva edición deberá ser revisada, aprobada, comunicada y distribuida de la misma forma que el documento original.

## 5.3 Documentos Externos

### 5.3.1 Identificación

Los documentos externos que se utilicen como referencia para la realización de actividades contempladas en el Sistema de Gestión de Calidad, los cuales pueden

*Documento controlado. No reproducible sin la autorización de Laboratorio Clínico.*

LOGO	<b>CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN</b>	Código:	<b>POEA01</b>
		Edición:	01
		Fecha edición:	Mayo 2018
		N° de página	<b>9 de 28</b>
	Administrativa	Aprobado por:	Directora

ser técnicos, administrativos o regulatorios, serán identificados utilizando su nombre de origen y edición, e incorporando la fecha en que entró en vigencia en el laboratorio. Estos documentos serán incorporados en el **Anexo K**: Lista maestra de documentos externos.

La comunicación y distribución de los documentos externos se realizará de la misma forma que se procede para los documentos internos.

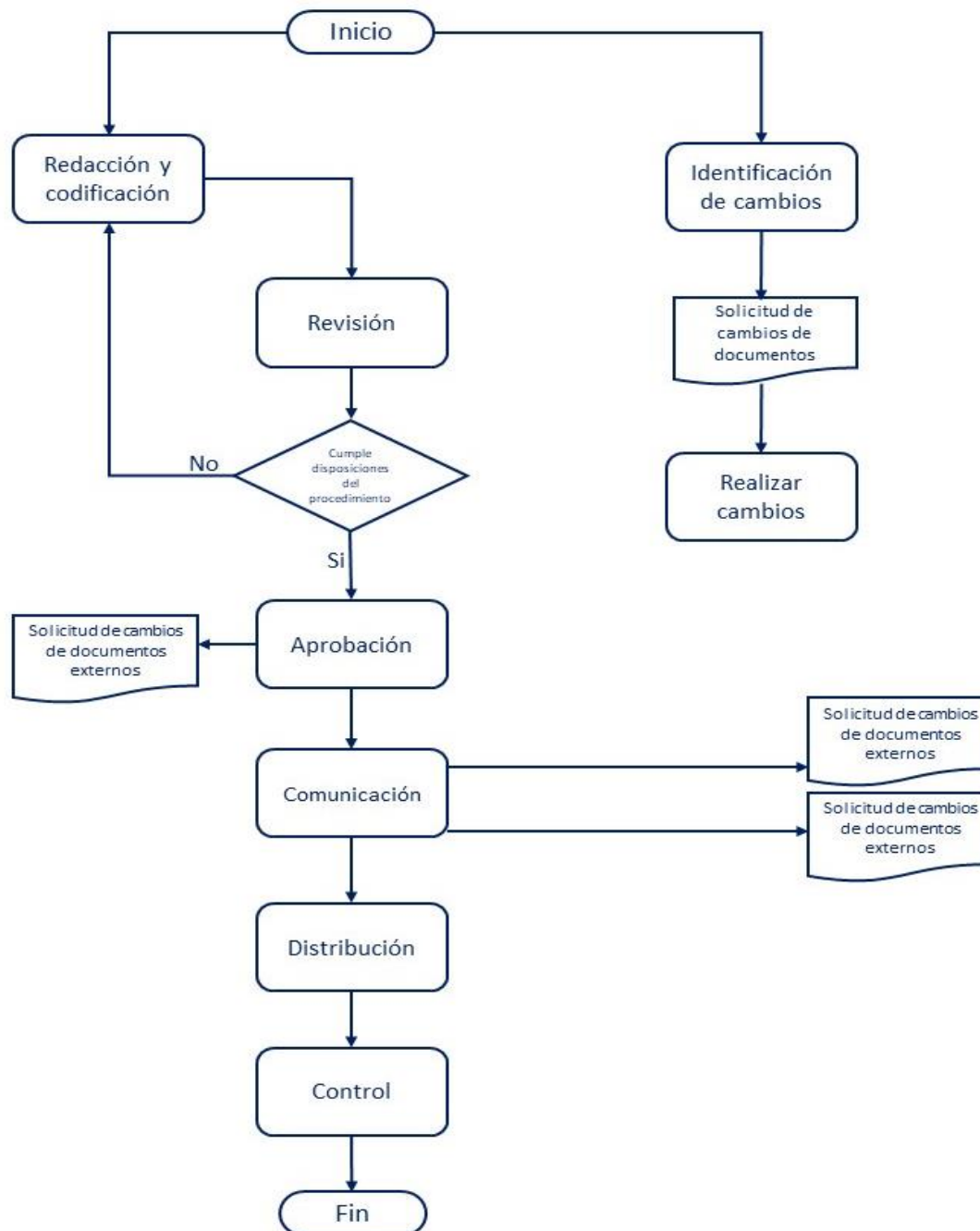
### **5.3.2 Retirar documentos**

Cuando existan cambios en los documentos de origen interno y externo, el gestor de la calidad del laboratorio se asegurará de sustituir los documentos obsoletos y de actualizar el listado maestro de documento internos y externos.

Los documentos deben guardarse identificados como “**OBSOLETOS**” ya sea en formato digital o en impreso para efectos de trazabilidad, por un período un año.

LOGO	<b>CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN</b>	Código:	<b>POEA01</b>
		Edición:	01
		Fecha edición:	Mayo 2018
		N° de página	<b>10 de 28</b>
	Administrativa	Aprobado por:	Directora

## 6. FLUJOGRAMA



LOGO	<b>CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN</b>	Código:	<b>POEA01</b>
		Edición:	01
		Fecha edición:	Mayo 2018
		N° de página	<b>11 de 28</b>
	Administrativa	Aprobado por:	Directora

## 7. FORMULARIOS Y REGISTROS

- ✓ Lista maestra de documentos internos.
- ✓ Comunicación de documento internos y externos.
- ✓ Solicitud de cambios de documentos internos.
- ✓ Control de cambios.
- ✓ Lista maestra de documentos externos.

## 8. REFERENCIAS

Comité de Reglamentación Técnica. (2014). REGLAMENTO TÉCNICO SALVADOREÑO BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO CLINICO. ESPECIFICACIONES. San Salvador, San Salvador, El Salvador.: Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica.

AENOR. (2013). Norma ISO 15189 LABORATORIOS CLÍNICOS, REQUISITOS PARTICULARES PARA LA CALIDAD Y LA COMPETENCIA. Madrid-España: AENOR.

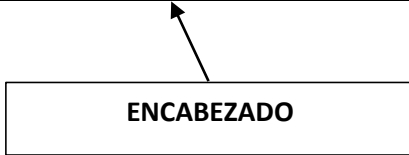
MINSAL 2018. LINEAMIENTOS TÉCNICOS PARA LOS LABORATORIOS CLÍNICOS. Red Nacional de Laboratorios Clínicos. San Salvador, El Salvador. Anexo 2A.

9. ANEXOS

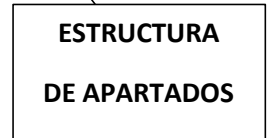
Anexo A

FORMATO PARA ELABORACIÓN DE MANUAL DE CALIDAD

LOGO	MANUAL DE CALIDAD	Código:	X
		Edición:	X
		Fecha edición:	X
		N° de página	X de X
	ADMINISTRATIVO	Aprobado por:	X



- I. GESTIÓN POR PROCESOS
  - a. INTRODUCCIÓN
  - b. CONCEPTOS CLAVES
- II. OBJETIVO GENERAL
- III. REFERENCIAS LEGALES, REGLAMENTARIAS Y TÉCNICAS
- IV. CLASIFICACIÓN DE LOS PROCESOS
  - a. Inventario general de los Procesos y Subprocesos
- V. DOCUMENTACION DE LA RED DE PROCESOS
- 0. MAPA DE PRIMER NIVEL
  - 1.0 PROCESOS (se le colocara continuo el nombre del proceso)
    - Mapa de proceso
    - Ficha de proceso
  - 2.0 (continuar con la lista de procesos según sean la cantidad de procesos identificados)



**Documento controlado. No reproducible sin la autorización de Laboratorio Clínico.**

**Documento controlado. No reproducible sin la autorización de Laboratorio Clínico.**

## Anexo B

### METODOLOGÍA EMPLEADA PARA LA DOCUMENTACIÓN DEL PROCESO

#### a. MAPEO DE LOS PROCESOS

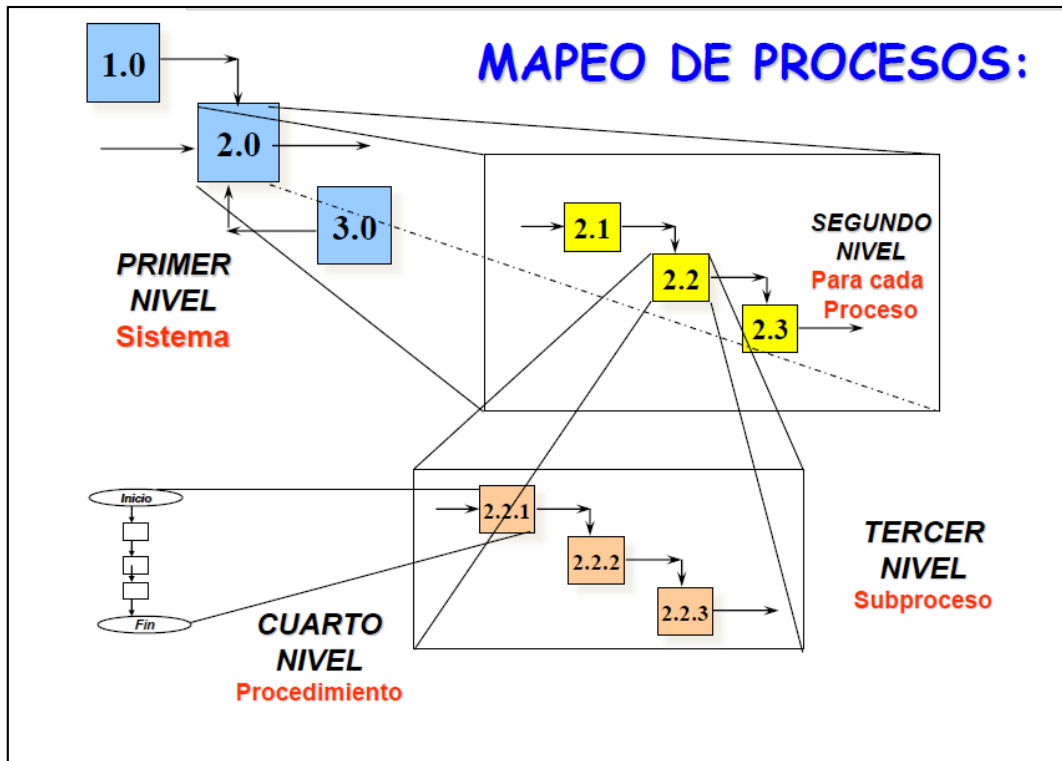
Es una herramienta gráfica que trata de diagramar en niveles los procesos y las actividades de la Organización con el objeto de comprender, medir (registrar), controlar, analizar, asegurar y mejorar; para crear una mayor satisfacción de los clientes y un mejor rendimiento de la Organización. Los mapas muestran el flujo de trabajo a través de niveles.

**Primer nivel:** es una imagen de las conexiones de entada y salida (clientes y proveedores) entre las partes de una organización, el nivel de detalle es poco.

**Segundo nivel:** ilustra la forma de hacer el trabajo en la organización, la trayectoria que siguen los insumos al ser transformados en resultados que los clientes valoran, mostrando los pasos que constituyen un proceso, el nivel de detalle es medio.

**Tercer nivel:** muestra tareas, secuencias de éstas entradas y salidas para un proceso específico de trabajo, el nivel de detalle es mayor.

**Cuarto nivel:** procedimiento que detalla la forma especificada de hacer una actividad.

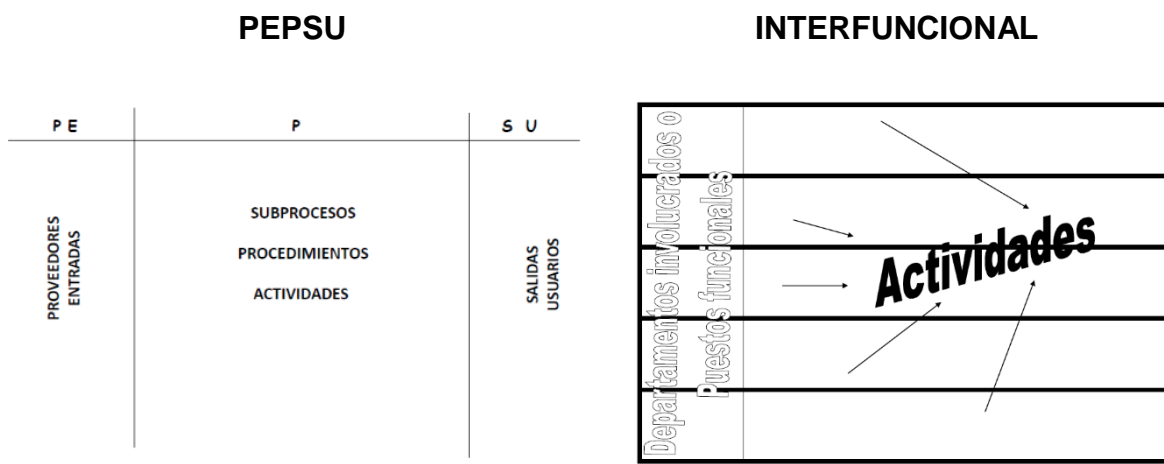


**b. SIMBOLOGÍA EN EL MAPEO DE PROCESOS**

NOMBRE	SÍMBOLO	Significado
Entidad		Proveedores, Reguladores y Usuarios (internos y externos).
Proceso		Procesos.
Flujo de datos	Requisito      Producto 	Relación entre las entidades y los procesos; y los procesos entre sí.
Decisión		Bifurcación de flujo del proceso de acuerdo a la condición propuesta.
Conector de pagina		Conector entre actividades.

### c. FORMATO PARA EL MAPEO DE PROCESOS

Para el mapeo de los procesos, subprocesos y procedimientos se tomará en cuenta el formato:



El formato PEPSU permitirá comprender todos los elementos mas relevantes del proceso, en los extremos del formato se identifican las fronteras del proceso en la parte central el detalle de las actividades que lo conforman.

Las entidades no se conectan con las actividades, se pueden repetir carriles de entidades, flujos y actividades del mismo nivel o superiores al inicio y fin del mapa para propositos de comprension, pero no se repiten entidades.

OPCIÓN	PRIMER NIVEL	SEGUNDO NIVEL	TERCER NIVEL
PEPSU	X	X	
INTERFUNCIONAL			X

**CURTO NIVEL:** se afirma que este nivel no se “mapea”, sino que se “flujograma”, ya que ocurre por lo general en uno o dos departamentos.

**Anexo C  
FICHA DE PROCESO**

• **FICHA DE PROCESO**

<b>Código:</b>		<b>Fecha:</b>	
<b>Proceso:</b>			
<b>Propietario:</b>			
<b>Subproceso:</b>			
<b>Misión:</b>			
<b>Alcance:</b>			
<b>Procedimientos relacionados:</b>			
<b>Proveedores</b>		<b>Entradas</b>	
→			
→			
<b>Salidas</b>		<b>Clientes</b>	
→			
→			
<b>Documentación</b>		<b>Registros</b>	
→			
→			
<b>Indicador</b>	<b>Forma de calculo</b>	<b>Periodicidad</b>	<b>Responsable medición</b>

**Anexo D**

**FORMATO ESTANDARIZADO PARA ELABORACIÓN DE POE**

<b>LOGO</b>	<b>NOMBRE DEL POE</b>	Código:	X
		Edición:	X
		Fecha edición:	X
		N° de pagina	X de X
	<b>ÁREA</b>	Aprobado por:	X

ENCABEZADO

- 1. OBJETIVO
- 2. ALCANCE
- 3. RESPONSABLES
- 4. DEFINICIONES
- 5. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO
- 6. FLUJOGRAMA
- 7. FORMULARIOS Y REGISTROS
- 8. REFERENCIAS
- 9. ANEXOS

ESTRUCTURA DE APARTADOS  
POE

PIE DE PÁGINA

*Documento controlado. No reproducible sin la autorización de Laboratorio Clínico.*

*Documento controlado. No reproducible sin la autorización de Laboratorio Clínico.*

**Anexo E**

LOGO	<b>INSTRUCCIONES DE LLENADO DE FORMATO POE</b>	Código:	<b>IA01</b>
		Edición:	01
		Fecha edición:	Mayo 2018
		N° de página	1 de 5
	Administrativa	Aprobado por:	Directora

**ENCABEZADO**

- ✓ **Logo:** colocar logotipo del Laboratorio Clínico.
- ✓ **Nombre del POE:** redactar un título que defina claramente el contenido del POE.
- ✓ **Área:** colocar el nombre del área donde se aplicará el contenido del POE
- ✓ **Código:** colocar según sistema de codificación de documentos internos.
- ✓ **Edición:** colocar el número de edición, ya sea por redacción o cambios.
- ✓ **Fecha de Edición:** colocar mes y año de redacción.
- ✓ **N° de página:** colocar el número de página actual y el total de páginas del POE, ejemplo: Página 1 de 10.
- ✓ **Aprobado por:** colocar el cargo de quien aprueba.

**PÁGINA 1:**

- colocar el **Control de Documentación** del documento.

Redactado	Revisado	Aprobado
Nombre:	Nombre:	Nombre:
Cargo:	Cargo:	Cargo:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

LOGO	<b>INSTRUCCIONES DE LLENADO DE FORMATO POE</b>	Código:	<b>IA01</b>
		Edición:	01
		Fecha edición:	Mayo 2018
		Nº de página	2 de 5
	Administrativa	Aprobado por:	Directora

**Redactado:** colocar el nombre, cargo, firma de quien lo redactó y fecha de redacción.

**Revisado:** colocar el nombre, cargo, firma de quien lo revisó y fecha de revisión.

**Aprobado:** colocar el nombre, cargo, firma de quien lo aprueba y fecha de aprobación.

- a continuación, colocar **Control de cambios** del documento.

Modificación realizada	Apartado modificado	Responsable de la solicitud del cambio	Fecha del cambio	Edición

**Modificación realizada:** detallar la modificación realizada.

**Apartado modificado:** colocar el número del apartado modificado del POE.

**Responsable de solicitud del cambio:** colocar el cargo de quien solicita la modificación.

**Fecha del cambio:** identificar la fecha que se realiza el cambio, *día/mes/año*.

**Edición:** el número de edición cambiará al realizar cambios en el contenido del POE.

---

### ESTRUCTURA DE APARTADOS POE

**1. OBJETIVO:** indicar el fin que se desea alcanzar con la aplicación del POE

**2. ALCANCE:** señalar a qué (equipo, materiales, documentos) y a quiénes afecta el contenido del POE.

**3. RESPONSABLES:** identificar a los responsables del cumplimiento del POE.

**4. DEFINICIONES:** cuando sea necesario se deben definir términos técnicos, abreviaturas o palabras utilizadas en otros idiomas.

LOGO	<b>INSTRUCCIONES DE LLENADO DE FORMATO POE</b>	Código:	<b>IA01</b>
		Edición:	01
		Fecha edición:	Mayo 2018
		Nº de página	3 de 5
	Administrativa	Aprobado por:	Directora

### 5. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO:

**Nota:** los ítems descritos a continuación solo aplican a procedimientos de las áreas técnicas. Para los procedimientos administrativos únicamente se describirán *los pasos a seguir para el desarrollo de la actividad*, sin incluir en su totalidad los sub-apartados del 5.1 al 5.18.

**5.1 Uso clínico:** enunciar los motivos fisiológicos y diagnósticos para realizar la prueba (propósito de la prueba).

**Fundamento o principio:** colocar el marco o bases teórico-prácticas que explican el procedimiento.

**5.2 Características de desempeño:** colocar para procedimientos de ensayo: límite de detección, especificidad analítica, incertidumbre de la medición.

**5.3 Tipo de muestra:** definir el tipo de muestra y los requisitos que ésta debe cumplir (preparación del paciente, si procede).

**5.4 Materiales:** enumerar los materiales, recipientes y sus aditivos necesarios (cuando proceda).

**5.5 Reactivos:** enumerar los reactivos necesarios para la realización de la prueba y la calidad que éstos deben cumplir.

**5.6 Equipos:** enumerar los equipos necesarios.

**5.7 Precauciones de bioseguridad:** colocar las precauciones de bioseguridad a tener en cuenta para la realización del procedimiento.

**5.8 Mantenimiento del equipo:** indicar las acciones a realizar para realizar el mantenimiento de e/ los equipo/s a utilizar.







**5.9 Calibración:** describir la frecuencia de calibración de la prueba y en qué circunstancias debe calibrarse (cuando proceda).

**5.10 Control de calidad:** describir la cantidad de controles a emplear para la prueba, y la periodicidad de su realización (cuando proceda).

LOGO	<b>INSTRUCCIONES DE LLENADO DE FORMATO POE</b>	Código:	<b>IA01</b>
		Edición:	01
		Fecha edición:	Mayo 2018
		Nº de página	4 de 5
	Administrativa	Aprobado por:	Directora
<p><b>5.11 Marcha analítica:</b> establecer <i>pasos a seguir para el desarrollo de la actividad</i>, indicar acciones en forma secuencial, usando verbos en infinitivo o imperativo.</p>			
<p><b>5.12 Interferencias:</b> colocar las posibles interferencias con otras sustancias o condiciones que puedan alterar los resultados de la prueba.</p>			
<p><b>5.13 Cálculo de resultados:</b> colocar de qué forma se calcularán los resultados de la prueba (cuando proceda).</p>			
<p><b>5.14 Intervalos de referencia:</b> colocar el intervalo de referencia con el que se está reportando la prueba.</p>			
<p><b>5.15 Valores de alerta:</b> colocar los valores para la prueba en cuestión que puedan poner en riesgo la vida del paciente.</p>			
<p><b>5.16 Validación de los resultados:</b> colocar los criterios a emplear para la validación del resultado del paciente.</p>			
<p><b>5.17 Interpretación de los resultados:</b> colocar la forma en la que se interpretarán los resultados obtenidos (cuando proceda).</p>			
<p><b>5.18 Informe y archivo de resultados:</b> colocar la forma en la que se reportará los resultados, lo que deberá contener el reporte (sellos, firma), y como se archivarán (lugar y el tiempo)</p>			
<p><b>6. FLUJOGRAMA:</b> representar gráficamente <i>los pasos a seguir para el desarrollo de la actividad</i>. Haciendo uso adecuado de la simbología (<b>Anexo K</b>).</p>			
<p><b>7. FORMULARIOS Y REGISTROS:</b> indicar los formularios requeridos para registrar las actividades y los resultados de los ensayos. Identificar los formularios.</p>			
<p><b>8. REFERENCIAS:</b> mencionar los documentos y normas (locales o internacionales) en las que se basa el procedimiento.</p>			

LOGO	<b>INSTRUCCIONES DE LLENADO DE FORMATO POE</b>	Código:	<b>IA01</b>
		Edición:	01
		Fecha edición:	Mayo 2018
		Nº de página	5 de 5
	Administrativa	Aprobado por:	Directora
<p><b>9. ANEXOS:</b> colocar anexos que pudieran servir como referencia para comprender de mejor manera algunos aspectos del contenido del POE, colocar siempre número de página consecutivo a todo el documento.</p> <hr/> <p><b>INSTRUCCIONES GENERALES</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Tipo y tamaño de letra a utilizar:</b> Arial 12</li> <li>- <b>Revisión:</b> debe realizarse cada dos años y cuando se realicen cambios importantes en el procedimiento.</li> <li>- <b>Pie de página:</b> colocar en todas las páginas  <i>Documento controlado. No reproducible sin la autorización de Laboratorio Clínico.</i>  (Fuente: Calibri (cuerpo), Tamaño: 11, Formato: <b>negrita/cursiva</b>).</li> <li>- En el formato NO se puede omitir ningún ítem, sino aplica, se colocará <b>NO APLICA.</b></li> </ul>			

**Anexo F**  
**SIMBOLOGÍA PARA FLUJOGRAMA**

SÍMBOLO	NOMBRE	DESCRIPCIÓN
	Inicio o término	Señala donde inicia o termina un procedimiento.
	Actividad	Representa la ejecución de una o más tareas de un procedimiento
	Decisión	Indica las opciones que se puedan seguir en caso de que sea necesario tomar caminos alternativos
	Conector	Mediante el símbolo se pueden unir, dentro de la misma hoja, dos o más tareas separadas físicamente en el diagrama de flujo, utilizando para su conexión el número arábigo; indicando la tarea con la que se debe continuar.
	Conector de página	Mediante el símbolo se pueden unir, cuando las tareas quedan separadas en diferentes páginas; dentro del símbolo se utilizará un número arábigo que indicará la tarea a la cual continua el diagrama.
	Documento	Representa un documento, formato o cualquier escrito que se recibe, elabora o envía.



Anexo H

LOGO	COMUNICACIÓN DE DOCUMENTOS INTERNOS Y EXTERNOS	Código:	<b>FOA43</b>
		Edición:	01
		Fecha edición:	Mayo 2018
		Nº de página	1 de 1
	Administrativa	Aprobado por:	Directora
FECHA DE COMUNICACIÓN	NOMBRE COMPLETO	FIRMA	

Anexo I

LOGO	<b>SOLICITUD DE CAMBIOS DE DOCUMENTOS INTERNOS</b>	Código:	<b>FOA02</b>
		Edición:	01
		Fecha edición:	Mayo 2018
		N° de página	1 de 1
Administrativa		Aprobado por:	Directora
<b>Documento a modificar:</b>			
<b>Código:</b>		<b>Edición:</b>	
<b>Descripción del cambio:</b>			
<b>Razones para realizar cambio:</b>			
<b>Documentos relacionados afectados:</b>			
<b>¿Es necesario capacitar al personal ?</b>		<b>Si</b> ____	<b>No</b> ____
<b>Solicitado por:</b>		<b>Fecha:</b>	
<b>Aprobado:</b>		<b>Fecha:</b>	



Anexo K

LOGO	<b>LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS EXTERNO</b>				Código:		<b>FOA52</b>	
					Edición:		01	
					Fecha edición:		Mayo 2018	
					N° de página		1 de 1	
					Aprobado por:		Directora	
Administrativa								
NOMBRE	AUTOR	AÑO	EDICIÓN	FORMATO		DISTRIBUCIÓN		
				DIGITAL	IMPRESO	ÁREA	FECHA	

*Documento controlado. No reproducible sin la autorización de Laboratorio Clínico.*

## Anexo 5

### Lista de documentos para el cumplimiento del RTS 11.01.01:13

<b>DOCUMENTOS INTERNOS</b>	
<b>NOMBRE</b>	<b>SUB-APARTADO DE RTS-BPLC</b>
<b>Manuales</b>	
Manual de Calidad	5.1.2, 5.3.2
Manual de Procesos	5.1.2, 5.1.3, 5.3.2
Manual de puestos y funciones	5.1.2, 5.1.3, 5.2.1, 5.2.4, 5.2.5, 5.2.6, 5.2.8, 5.3.1, 5.3.2, 5.4.8, 6.3.3, 6.3.4
Manual de atención al usuario	5.1.2, 5.3.2
Manual de manejo de desechos Bioinfecciosos	5.1.2, 5.3.2
Manual de procedimientos	5.1.2, 5.3.1, 5.3.2
Manual de uso de equipos	5.1.2, 5.3.2, 5.7.4, 5.7.5, 5.7.7, 5.7.9
Manual interno de Bioseguridad	5.1.2, 5.3.2, 5.4.1, 5.4.4, 5.4.6, 5.4.7, 5.4.10, 5.4.13
<b>Procedimientos Administrativos</b>	
Control documental	5.1.2, 5.1.3, 5.3.2, 5.3.8, 5.3.9, 5.3.10, 5.3.11, 5.3.12, 5.3.13, 5.3.14, 5.3.15, 5.3.16, 5.3.17, 5.3.18, 5.10.5
Control de Registro	5.1.2, 5.1.3, 5.3.2, 5.3.3, 5.3.4, 5.3.5, 5.3.7, 5.7.10
Control de la información	5.1.2, 5.1.3, 5.3.2, 5.7.10
Inducción al personal (incluyendo adiestramiento de cambio de funciones)	5.1.2, 5.2.11, 5.2.12, 5.3.2
Recepción, verificación, instalación y almacenamiento de insumos, materiales, reactivos y equipos	5.1.2, 5.3.2, 5.6.1, 5.8.3, 5.8.9
Control de existencias (Reactivos, Insumos, Materiales, calibradores, controles y materiales de referencia)	5.1.2, 5.3.2, 5.6.2, 5.8.13
Concertación y revisión de contrato de servicios subcontratados	5.1.2, 5.3.2, 5.13.1
Concertación y revisión de contrato de prestación de servicios a usuarios	5.1.2, 5.3.2, 5.13.1
Modificación de contrato	5.1.2, 5.3.2, 5.13.3
Evaluación para subcontratación de laboratorio de referencia	5.1.2, 5.3.2, 5.6.3
Revisión y modificación de intervalos de referencia.	5.1.2, 5.3.2, 5.10.3
Mantenimiento de equipos	5.1.2, 5.3.2, 5.7.3, 5.7.9
Verificación de equipo reparado	5.1.2, 5.3.2, 5.7.8
Identificación, Control y Reporte de No conformidades	5.1.2, 5.3.2, 6.1.1, 6.2.1, 6.3.6

Investigación y evaluación de quejas y reclamos	5.1.2, 5.3.2, 6.4.1
Auditoria interna	5.1.2, 5.3.2, 6.3.1, 6.3.2, 6.3.3, 6.3.4, 6.3.5, 6.3.6, 6.3.7
<b>Procedimientos Áreas técnicas</b>	
Recepción de muestras	5.1.2, 5.1.3, 5.3.2, 5.9.3
Toma de muestras	5.1.2, 5.3.2, 5.9.3
Transporte, almacenamiento y conservación de muestras clínicas	5.1.2, 5.3.2, 5.9.3, 5.9.10
Preparación, embalaje y transporte de muestras referidas	5.1.2, 5.3.2, 5.4.7, 5.6.3, 5.9.3, 5.9.10
Preparación, identificación, manipulación, conservación y uso de reactivos	5.1.2, 5.3.2, 5.8.6, 5.8.7
Preparación, identificación, manipulación, conservación y uso de calibradores y controles	5.1.2, 5.3.2, 5.3.6, 5.8.10, 5.8.11, 5.8.12, 5.8.14, 5.10.2, 5.11.3
Control de Calidad Interno (fase analítica)	5.1.2, 5.3.2, 5.11.2
Validación, liberación y entrega de resultados (Comunicación de resultados en casos de emergencia)	5.1.2, 5.1.3, 5.3.2, 5.11.2, 5.12.2, 5.12.4, 5.12.5, 5.12.8, 5.12.9, 5.13.5
Transcripción de resultados (internos y subcontratados)	5.1.2, 5.3.2, 5.13.5
Reposición de reporte de resultados (por extravío o error en emisión de resultado ya entregado o comunicado)	5.1.2, 5.1.3, 5.3.2, 5.12.10, 5.12.11
Procedimientos de análisis clínicos (todos los análisis que se realizan en el laboratorio clínico, según oferta de servicios vigente)	5.1.2, 5.3.2, 5.10.1, 5.10.2
Descarte de Bioinfecciosos	5.1.2, 5.3.2, 5.4.13, 5.9.3, 5.12.1
Manejo y descarte de reactivos o sobrantes	5.1.2, 5.3.2, 5.7.9
<b>Formularios</b>	
Formación del personal (divulgación, socialización de documentos, capacitaciones diversas y bioseguridad)	5.1.2, 5.1.6, 5.1.7, 5.2.3, 5.2.10, 5.2.11, 5.2.12, 5.2.13, 5.3.2, 5.3.6, 5.3.8, 5.3.9, 5.3.10, 5.3.11, 5.3.12, 5.3.13, 5.3.14, 5.3.15, 5.3.16, 5.3.17, 5.3.18, 5.4.2, 5.4.3, 5.4.5, 5.9.6, 5.10.4
Control de cambios de documentos	5.1.2, 5.3.2, 5.3.8, 5.3.9, 5.3.10, 5.3.11, 5.3.12, 5.3.13, 5.3.14, 5.3.15, 5.3.16, 5.3.17, 5.3.18, 5.10.5
Inventario	5.1.2, 5.3.2, 5.4.7, 5.6.2, 5.8.13

Monitoreo de velocidad de consumo de insumos y reactivos (registro control de existencias-kardex)	5.1.2, 5.3.2, 5.4.7, 5.6.2, 5.8.13
Registro de vacunas y exámenes	5.1.2, 5.3.2, 5.3.6, 5.4.12
Control de manejo de Desechos Bioinfecciosos	5.1.2, 5.3.2, 5.3.6, 5.4.13
Acta de recepción de Materiales, Insumos y Equipos	5.1.2, 5.3.2, 5.6.1
Inventario de equipos por área (verificación de estado de equipos)	5.1.2, 5.3.2, 5.7.1, 5.7.2
Bitácora de mantenimiento de equipo (diaria, semanal y mensual)	5.1.2, 5.3.2, 5.3.6, 5.7.3, 5.7.6, 5.7.10
Autorización de uso de equipos (todos en general)	5.1.2, 5.3.2, 5.3.6, 5.7.4, 5.7.10
Bitácora diaria de temperaturas de refrigerador y Baño maría	5.1.2, 5.3.2, 5.8.3
Autorización para preparación, identificación, manipulación, conservación y uso de Calibradores, Controles y Reactivos	5.1.2, 5.3.2, 5.3.6, 5.8.6, 5.8.7, 5.8.11, 5.8.14
Boleta de solicitud de exámenes (incluir información de importancia epidemiológica)	5.1.2, 5.3.2, 5.3.6, 5.9.4, 5.9.5, 5.9.8, 5.9.9
Consentimiento informado para los casos que requiera (VIH, Menores de edad, tercera edad, personas con discapacidad. Etc.)	5.1.2, 5.3.2, 5.9.2
Consentimiento informado de pacientes de muestras que se refieren	5.1.2, 5.3.2, 5.13.4
Notificación de rechazo de muestras	5.1.2, 5.3.2, 5.9.7
Modificaciones a intervalos de referencia.	5.1.2, 5.3.2, 5.10.3
Autorización de funciones	5.1.2, 5.2.1, 5.2.8, 5.3.2, 5.3.6, 5.10.5
Seguimiento de Control de Calidad Interno diario (informe de acciones a tomadas a diario-adjuntar a registro de impresos)	5.1.2, 5.3.2, 5.11.3
Registro de calibraciones en procesamiento de análisis	5.1.2, 5.3.2, 5.3.6, 5.11.3
Hojas de trabajo diario de análisis de laboratorio clínico	5.1.2, 5.3.2, 5.3.6
Informes mensuales de las estadísticas de producción.	5.1.2, 5.1.5, 5.3.2
Resultados de pruebas interlaboratorio	5.1.2, 5.3.2, 5.11.5

Informe de supervisión de la dirección de todo el proceso de obtención de resultados	5.1.2, 5.1.3, 5.1.5, 5.1.6, 5.1.7, 5.3.2, 5.11.1
Registro de quejas y reclamos	5.1.2, 5.1.5, 5.1.6, 5.1.7, 5.3.2, 5.3.6, 5.9.6, 6.4.1, 6.4.2
Actualización de valores de calibración de equipos e instrumentos	5.1.2, 5.3.2, 5.7.11
Control de humedad ambiental	5.1.2, 5.3.2, 5.7.10
Control de temperatura ambiental	5.1.2, 5.3.2, 5.7.10
Acciones preventivas y correctivas	5.1.2, 5.1.5, 5.1.6, 5.1.7, 5.2.13, 5.3.2, 5.3.6, 5.4.10, 5.4.11, 6.1.2, 6.2.1, 6.2.2, 6.3.5, 6.3.7
Incidentes y accidentes laborales	5.1.2, 5.3.2, 5.3.6, 5.4.10, 5.4.11
Informe de auditoría interna	5.1.2, 5.1.5, 5.1.6, 5.1.7, 5.3.1, 5.3.2, 5.3.6, 6.1.1, 6.2.1, 6.3.5, 6.3.6
No conformidades	5.1.2, 5.1.5, 5.1.6, 5.1.7, 5.3.2, 5.3.6, 6.3.6, 6.3.7
Registro diario de uso de equipos	5.1.2, 5.3.2, 5.3.6
Cumplimiento y seguimiento de contratos	5.1.2, 5.3.2, 5.13.2
Encuestas	5.1.2, 5.1.5, 5.1.6, 5.1.7, 5.3.2, 6.2.1, 6.2.2, 6.3.5
Informes de Revisión por la Dirección.	5.1.2, 5.1.5, 5.1.6, 5.1.7, 5.3.2, 6.2.1, 6.3.5
Modificación de contrato	5.1.2, 5.3.2, 5.13.3
Resultados de evaluación de competencias	5.1.2, 5.1.3, 5.2.1, 5.2.13, 5.3.2
Revisión de contrato	5.1.2, 5.3.2, 5.13.1
Revisión por la dirección de manejo de No Conformidades al SGC	5.1.2, 5.1.5, 5.1.6, 5.1.7, 5.3.2
Seguimiento de acciones a tomar	5.1.2, 5.1.5, 5.1.6, 5.1.7, 5.3.2, 6.2.1, 6.2.2, 6.3.5, 6.3.7
Seguimiento de auditoria	5.1.2, 5.1.5, 5.1.6, 5.1.7, 5.3.2, 6.3.5
Seguimiento al plan de acción acciones preventivas y correctivas al SGC	5.1.2, 5.1.5, 5.1.6, 5.1.7, 5.3.2, 6.2.2, 6.3.7
Registro de inspecciones de cumplimiento de Bioseguridad	5.1.2, 5.3.2, 5.4.2, 5.4.3, 5.4.5
Resultados de PEEC	5.1.2, 5.1.3, 5.3.2, 5.11.4
<b>Formatos</b>	
Certificado de capacitaciones	5.1.2, 5.2.7, 5.2.8, 5.2.10, 5.2.13, 5.3.2, 5.7.4, 5.8.6
Etiquetas o viñetas de equipos	5.1.2, 5.2.12, 5.3.2, 5.7.5, 5.7.7
Informes de resultados de análisis por prueba o grupo de pruebas	5.1.2, 5.3.2, 5.9.8, 5.9.9, 5.12.3, 5.12.6, 5.12.7, 5.12.8, 5.13.5
Modelo de contrato	5.1.2, 5.3.2, 5.13.1, 5.13.2
Planificación anual de auditorias	5.1.2, 5.3.2, 6.3.1, 6.3.5

<b>Lista</b>	
Horario de atención	5.1.2, 5.3.2, 5.9.2
Oferta de servicios actualizados	5.1.2, 5.3.2, 5.9.2
Lista maestra de documentos internos	5.1.2, 5.3.2, 5.3.8, 5.3.9, 5.3.10, 5.3.11, 5.3.12, 5.3.13, 5.3.14, 5.3.15, 5.3.16, 5.3.17, 5.3.18
Lista maestra de documentos externos	5.1.2, 5.3.2, 5.3.8, 5.3.9, 5.3.10, 5.3.11, 5.3.12, 5.3.13, 5.3.14, 5.3.15, 5.3.16, 5.3.17, 5.3.18
Factores de conversión	5.1.2, 5.3.2, 5.3.6
Tabla de tiempo de respuesta según análisis y categoría de usuario	5.1.2, 5.1.3, 5.3.2
Materiales de referencia (controles)	5.1.2, 5.3.2, 5.8.10, 5.8.11, 5.8.12, 5.8.13, 5.11.3
Criterios de aceptación y rechazo de muestras	5.1.2, 5.3.2, 5.9.3, 5.9.7, 5.9.9
Inventario de Fichas de datos de seguridad (MSDS) de químicos utilizados en el laboratorio	5.1.2, 5.3.2, 5.8.1, 5.8.4
Proveedores	5.1.2, 5.3.2
Firmas autorizadas	5.1.2, 5.3.1, 5.3.2
Fórmulas utilizadas para calcular algunas pruebas (adjuntar a POE por prueba)	5.1.2, 5.3.2
Listado de sustitutos de cada función.	5.1.2, 5.3.1, 5.3.2
Verificación de condiciones de almacenamiento de insumos materiales, reactivos (Según condiciones de fabricante)	5.1.2, 5.3.2, 5.8.3, 5.8.9
<b>Instrucciones</b>	
Generales y específicas para la preparación de pacientes (definición de criterios que inciden en la toma de muestras y en el resultado)	5.1.2, 5.3.2, 5.9.2, 5.9.3
Uso de equipos	5.1.2, 5.3.2, 5.7.4, 5.7.9
Bioseguridad (Medidas asignadas por MTPS)	5.1.2, 5.3.2, 5.4.4, 5.4.10
Lavado de manos	5.1.2, 5.3.2, 5.4.2, 5.4.6, 5.4.7
Entrega de resultados	5.1.2, 5.3.2
<b>Instrumento</b>	
Evaluación de desempeño y de competencias individual	5.1.2, 5.1.3, 5.2.1, 5.2.13, 5.3.2
Verificación de cumplimiento de Requerimientos Técnico Administrativos vigente	5.1.2, 5.3.2, 5.5.1, 5.5.2, 5.9.1

Diagnóstico de cumplimiento de RTS 11.01.01:13	5.1.2, 5.1.4, 5.1.5, 5.1.6, 5.1.7, 5.3.1, 5.3.2, 6.2.1, 6.3.5, 6.3.6
<b>Plan</b>	
de capacitaciones	5.1.2, 5.1.3, 5.3.2
de acción para la implementación de medidas preventivas y correctivas	5.1.2, 5.1.5, 5.1.6, 5.1.7, 5.3.2, 6.1.2, 6.2.2, 6.3.5, 6.3.7
de compras	5.1.2, 5.1.3, 5.3.2, 5.8.13
de mantenimiento interno y externo de equipos	5.1.2, 5.1.3, 5.3.2, 5.7.3
Presupuesto anual	5.1.2, 5.1.3, 5.3.2
<b>Programa</b>	
Anual de capacitación	5.1.2, 5.2.7, 5.2.9, 5.2.10, 5.2.13, 5.3.2, 5.4.2, 5.4.3, 5.4.5, 5.4.9, 5.7.2, 5.7.4, 5.8.6, 5.9.6
de auditoria anual	5.1.2, 5.1.6, 5.1.7, 5.3.2, 6.3.1, 6.3.2, 6.3.5
de mantenimiento de equipos	5.1.2, 5.3.2, 5.7.3
de capacitación de Bioseguridad (Incluir temas en programa de capacitación anual)	5.1.2, 5.2.9, 5.2.10, 5.2.13, 5.3.2, 5.4.2, 5.4.3, 5.4.5, 5.4.9, 5.8.6
de evaluación interlaboratorio	5.1.2, 5.3.2, 5.11.5
de Evaluación Externa de la Calidad	5.1.2, 5.1.3, 5.1.5, 5.3.2, 5.11.4
<b>Otros</b>	
Reglamento interno	5.1.2, 5.2.3, 5.3.1, 5.3.2, 5.4.2, 5.4.3, 5.4.4, 5.4.5, 5.4.6, 5.4.7, 5.9.6
Código de ética institucional	5.1.2, 5.2.3, 5.3.1, 5.3.2
Libro de registro de entrada de muestras	5.1.2, 5.3.2, 5.3.6, 5.9.8, 5.9.9, 5.12.3, 5.12.4
Archivo de copias de Informe de Análisis de referidos	5.1.2, 5.3.2, 5.13.6
Libro de registro de envió de muestras de referencia	5.1.2, 5.3.2, 5.13.6
Libro de registro de almacenamiento y conservación de muestras clínicas	5.1.2, 5.3.2, 5.9.10
Archivo de graficas de CCI	5.1.2, 5.1.3, 5.3.2, 5.11.3
Libro de registro de preparación, identificación, manipulación, conservación y uso de Controles	5.1.2, 5.3.2, 5.8.4, 5.8.7, 5.8.10, 5.8.11, 5.8.12, 5.8.13, 5.8.14, 5.11.3
Libro de registro de preparación, identificación, manipulación, conservación y uso de Calibradores	5.1.2, 5.3.2, 5.3.6, 5.8.7, 5.8.10, 5.8.11, 5.8.12, 5.8.13, 5.8.14, 5.11.3
Libro de registro de preparación, identificación, manipulación, conservación y uso de Reactivo	5.1.2, 5.3.2, 5.8.7
Entrega de EPP	5.1.2, 5.3.2, 5.3.6

Libro de acceso de personal	5.1.2, 5.3.2, 5.3.6
Expediente de RRHH	5.1.2, 5.2.1, 5.2.4, 5.2.6, 5.3.2
Informes de revisión por la dirección semestral o anual de cumplimiento de RTS 11.01.01:13 (Revisión de auditorías)	5.1.2, 5.1.4, 5.1.5, 5.1.6, 5.1.7, 5.3.1, 5.3.2, 6.2.1, 6.3.5, 6.3.6
Matriz de codificación de documentos internos	5.1.2, 5.3.2, 5.3.8, 5.3.9, 5.3.10, 5.3.11, 5.3.12, 5.3.13, 5.3.14, 5.3.15, 5.3.16, 5.3.17, 5.3.18

<b>DOCUMENTOS EXTERNOS</b>	
<b>NOMBRE</b>	<b>ITEMS DE RTS-BPLC</b>
<b>Original</b>	
Anualidad de establecimiento al día	5.1.1, 5.1.2
Licencia de funcionamiento del CSSP	5.1.1, 5.1.2
Acta de instalación de puesta en marcha y buen funcionamiento de los equipos	5.1.2, 5.7.2, 5.7.10
Bitácora de equipos (proveedores por cada equipo)	5.1.2, 5.3.6, 5.7.3, 5.7.6, 5.7.10
Certificado de calibración	5.1.2, 5.6.1, 5.7.3
Certificado de uso de equipos	5.1.2, 5.2.10, 5.2.13, 5.3.6, 5.7.4
Contrato para la disposición final de desechos bioinfecciosos	5.1.2, 5.12.1
Contratos con proveedores.	5.1.2, 5.3.1
Contratos de servicios vigentes.	5.1.2, 5.3.1
Currículum de empleados	5.1.2, 5.2.1
Inserto de calibradores	5.1.2, 5.11.3
Inserto de controles	5.1.2, 5.11.3
Inserto de reactivos actualizados (anexar a POEs)	5.1.2, 5.8.1, 5.8.4, 5.8.5, 5.10.1
Manual de equipos de laboratorio	5.1.2, 5.7.4, 5.7.9
Mediciones realizados al agua destilada	5.1.2, 5.8.8
Informe de auditoría externa	5.1.2, 5.3.2, 5.3.6, 6.1.1
<b>Copia</b>	
Tarjeta de vacunación de personal	5.1.2, 5.3.6, 5.4.12
Requerimientos Técnico Administrativos por tipo de establecimiento - Laboratorio Clínico, Nivel 1 Pruebas Básicas JVPLC	5.1.2, 5.2.3, 5.3.1, 5.5.1, 5.5.2

Reglamento Técnico Salvadoreño de Manejo de Desechos Bioinfecciosos.	5.1.2, 5.2.3, 5.3.1
Reglamento Técnico Salvadoreño de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.	5.1.2, 5.1.4, 5.2.3, 5.3.1
Registro de reactivos (emitido por DNM)	5.1.2, 5.8.2
Pago de anualidad de JVPLC de empleados	5.1.2, 5.2.1
Manual de Bioseguridad Laboratorios Clínicos 2008 MINSAL	5.1.2, 5.2.3, 5.3.1, 5.4.1, 5.4.4, 5.4.6, 5.4.7, 5.4.10, 5.4.13
Ley y reglamento de prevención y control de la infección provocada por el VIH	5.1.2, 5.2.3, 5.3.1
Ley del Sistema Salvadoreño de la Calidad	5.1.2, 5.2.3, 5.3.1
Ley del Consejo Superior de Salud Pública y de las Juntas de Vigilancia de las Profesiones en Salud	5.1.2, 5.2.3, 5.3.1
Ley de VIH.	5.1.2, 5.2.3, 5.3.1
Ley de medio ambiente	5.1.2, 5.2.3, 5.3.1
Ley de Deberes y Derechos de los Pacientes.	5.1.2, 5.2.3, 5.3.1
Guía de Profilaxis Post-exposición	5.1.2, 5.2.3, 5.3.1, 5.4.10
Guía de Bioseguridad laboratorios clínicos 2008 MINSAL	5.1.2, 5.2.3, 5.3.1, 5.4.1, 5.4.4, 5.4.6, 5.4.7, 5.4.10, 5.4.13
Ficha técnica de reactivos	5.1.2, 5.8.1, 5.8.4
Código de trabajo	5.1.2, 5.2.3, 5.3.1
Código de Salud.	5.1.2, 5.2.3, 5.3.1
Código de ética para los profesionales en laboratorio clínico	5.1.2, 5.2.3, 5.3.1
Código de ética para los profesionales en enfermería	5.1.2, 5.2.3, 5.3.1
Certificados de calidad de calibradores	5.1.2, 5.3.2, 5.3.6, 5.6.6, 5.8.4, 5.8.12
Certificado de calidad de suministros	5.1.2, 5.3.2, 5.3.6, 5.6.6
Certificado de calidad de reactivos	5.1.2, 5.3.2, 5.3.6, 5.6.5, 5.8.1, 5.8.4
Certificado de calidad de equipos	5.1.2, 5.3.2, 5.3.6, 5.6.4
Certificado de calidad de controles	5.1.2, 5.3.2, 5.3.6, 5.6.3, 5.8.4, 5.8.12
Certificado de calidad de agua	5.1.2, 5.3.2, 5.6.2, 5.8.8