



RESOLUCION DIRECTORAL

[Signature]
NILDA MONTALBAN BENITES
Fedataria

GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
DIRESA - CALLAO

REG. Nº 1139 FECHA 2 D.I.C. 2014

Callao, 12 de DICIEMBRE de 2014

Vistos; el Informe Nº 133-2013-GRC/GRS/DIRESA/DLSP, de fecha 03 de diciembre de 2014 y el Memorando Nº 422-2014-GRC/DIRESA/DLSP, de fecha 09 de diciembre del año en curso, emitidos por la Directora de la Dirección de Laboratorios de Salud Pública de la Dirección Regional de Salud del Callao y;

CONSIDERANDO:

Que, el Artículo Nº VI, del Título Preliminar de la Ley Nº 26842 - Ley General de Salud, establece que: "Es responsabilidad del Estado promover las condiciones que garanticen una adecuada cobertura de prestaciones de salud a la población, en términos socialmente aceptables de seguridad oportunidad y calidad".

Que, asimismo, la Primera Disposición Complementaria Final del Decreto Legislativo Nº 1161, precisa que el Ministerio de Salud es la Autoridad de Salud a nivel nacional, según lo establece la Ley Nº 26842 - Ley General de Salud, tiene a su cargo la formulación, dirección y gestión de la política nacional de salud y es la máxima autoridad en materia de salud. Su finalidad es la promoción de la salud, la prevención de enfermedades, la recuperación de la salud y la rehabilitación en salud de la población;

Que, mediante Resolución Ministerial Nº 627-2009/MINSA, de fecha 11 de setiembre de 2008, se aprobó la Norma Técnica de Salud Nº 072-MINSA/DGSP-V.01. "Norma Técnica de Salud de la Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica", la cual tiene como finalidad mejorar la calidad de atención que se brinda en la Unidad Productora de Servicios (UPS) de Patología Clínica de los servicios de salud públicos y privados del Sector Salud;

Que, el artículo Nº 5, de la Ley Nº 27867, Ley Orgánica de los Gobiernos Regionales, en relación a la misión del Gobierno Regional establece que la misión de los gobiernos regionales es organizar y conducir la gestión pública regional de acuerdo a sus competencias exclusivas, compartidas y delegadas, en el marco de las políticas nacionales y sectoriales, para contribuir al desarrollo integral y sostenible de la región; asimismo, el inciso g), del artículo Nº 9, de la citada Ley, en cuanto a las competencias constitucionales dispone que los gobiernos regionales son competentes para promover y regular actividades y/o servicios en materia de salud, entre otros, conforme a ley;

Que, de acuerdo al artículo Nº 49º incisos a), b) y c) de la Ley Nº 27867, Ley Orgánica de los Gobiernos Regionales en materia de salud: Formular, aprobar, ejecutar, evaluar, dirigir, controlar y administrar las políticas de salud de la región en concordancia con las políticas de salud de la región en concordancia con las políticas nacionales y los planes sectoriales; formular y ejecutar, concertadamente, el Plan de Desarrollo Regional de Salud; y, coordinar las acciones de salud integral en el ámbito regional, respectivamente;

Que, mediante Resolución Ministerial Nº 003-2009/MINSA, publicada el 10 de enero de 2009, se declaró que el Gobierno Regional del Callao culminó el proceso de transferencia de las funciones sectoriales en materia de salud contenidas en el Plan Anual de Transferencia de Competencias Sectoriales a los Gobiernos Regionales y Locales del año 2007, aprobada por Decreto Supremo Nº 036-2007-PCM, las cuales se



R. LAMA M.



M. RODRIGUEZ F.



G. VIDAL B.

precisan en el "Acta de Entrega y Recepción de Funciones Sectoriales y Recursos del Ministerio de Salud al Gobierno Regional del Callao", en tal virtud el Gobierno Regional del Callao es competente para el ejercicio de la totalidad de funciones en materia de salud, que dispone el artículo 49° de la Ley N° 27867, Ley Orgánica de Gobiernos Regionales;

Que, mediante el documento de visto contenido en el memorando N° 422-2014-GRC/DIRESA/DLSP, la Directora de la Dirección de Laboratorios de Salud Pública de la Dirección Regional de Salud del Callao, señala que el Manual de Calidad del Laboratorio de Salud Pública, tiene como propósito fundamental el establecer y describir los lineamientos del sistema de gestión de la calidad basado en la norma internacional ISO 9001-Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos, Ayudar a evaluar cambios o errores, ayudar a un mejor desempeño del laboratorio, asegurar la entrega de resultados con calidad e incrementar la confiabilidad de los resultados;

Que, estando a lo expuesto y siendo requisito para obtener la certificación y tener la oportunidad de competir en pie de igualdad con otras organizaciones, resulta necesario aprobar el Proyecto de Manual de la Calidad del Laboratorio de Salud Pública de la Dirección Regional de salud del Callao, remitido mediante Informe N° 133-2014-GRC/DIRESA/DLSP, por la Directora de la Dirección de Laboratorios de Salud Pública de la Dirección Regional de Salud del Callao;

Estando a lo propuesto, por la Directora de la Dirección de Laboratorios de Salud Pública de la Dirección Regional de Salud del Callao;

Estando a lo visado, por el Director de la Oficina de Asesoría Jurídica de la Dirección Regional de Salud del Callao; y,

En uso de las atribuciones y facultades conferidas al Director General de la Dirección Regional de Salud del Callao, mediante Resolución Ejecutiva Regional N° 000604-2013;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- Apruébese el documento "Manual de la Calidad de la Dirección de Laboratorio de Salud Pública de la Dirección Regional de Salud del Callao", que consta de seis (06) capítulos y quince (15) anexos, los mismos que en anexos adjuntos forman parte integrante de la presente resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO.- Encárguese a la Dirección de Laboratorios de Salud Pública de la Dirección Regional de Salud del Callao, la responsabilidad de la difusión, seguimiento, monitoreo y cumplimiento del documento aprobado en el artículo primero de la presente resolución.

ARTÍCULO TERCERO.- La Oficina de Informática, Telecomunicaciones y Estadística dispondrá la publicación del Manual de la Calidad de la Dirección de Laboratorio de Salud Pública de la Dirección Regional de Salud del Callao y de la Resolución Directoral que lo aprueba en el portal de Internet de la Dirección Regional de Salud del Callao.



R. LAMA M.



M. RODRIGUEZ F.



G. VIDAL B.

Nilda Montalban Benites
NILDA MONTALBAN BENITES
Fiscalaria
GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
DIRESA - CALLAO
REG. N° 1127 FECHA: 12 DIC 2014



RESOLUCION DIRECTORAL

Callao, 11 de DECEMBRE de 2014

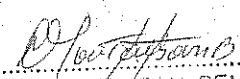
ARTICULO CUARTO.- Notifíquese la presente resolución a los estamentos administrativos correspondientes; para su conocimiento y fines pertinentes.

Regístrese y Comuníquese.

GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
DIRECCION REGIONAL DE SALUD DEL CALLAO

Dr. RICARDO ALDO LAMA MORALES
Director General
C.M.P. 12555

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Solo Válido para uso Interno


NILDA MONTALBAN BENITES
Fedataria

GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
DIRESA - CALLAO

REG. Nº 2137 FECHA: 12 DIC 2014



GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
DIRECCION REGIONAL DE SALUD DEL CALLAO



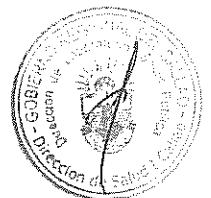
MANUAL DE LA CALIDAD
DIRECCION DE LABORATORIO
DE SALUD PÚBLICA

AÑO - 2014



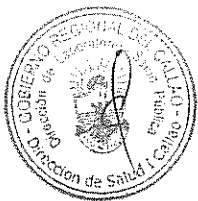
CONTENIDO

| | |
|--|----|
| CAPITULO I: PRESENTACION..... | 4 |
| 1.1 Manual de Calidad..... | 4 |
| 1.2 Objetivo..... | 4 |
| 1.3 Alcance..... | 4 |
| CAPITULO II ORGANIZACION..... | 5 |
| II.1 Estructura organizacional..... | 5 |
| II.2 Objetivos funcionales..... | 6 |
| II.3 Procedimientos de control de calidad..... | 6 |
| II.4 Responsabilidad y autoridad del personal..... | 6 |
| II.5 Responsable del sistema de gestión de calidad..... | 7 |
| II.6 Comunicación interna..... | 7 |
| CAPITULO III RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION..... | 7 |
| III.1 Compromiso..... | 8 |
| III.2 Enfoque al Usuario..... | 8 |
| III.3 Política de Calidad..... | 8 |
| III.4 Planificación..... | 9 |
| CAPITULO IV GESTION DE RECURSOS..... | 10 |
| IV.1 Provisión de recursos..... | 10 |
| IV.2 Recursos humanos..... | 10 |
| IV.2.1 Asignación del personal..... | 11 |
| IV.2.2 Competencia, sensibilización y capacitación..... | 11 |
| IV.3 Infraestructura..... | 12 |
| IV.4 Ambiente de trabajo..... | 12 |
| CAPITULO V: REALIZACION DEL PRODUCTO..... | 13 |
| V.1 Planificación de la Realización del Servicio..... | 13 |
| V.2 Determinación y revisión de los requisitos relacionados con el servicio..... | 14 |
| V.3 Comunicación con los usuarios..... | 14 |
| V.4 Compras..... | 14 |
| V.4.1 Compras..... | 15 |
| V.4.2 Evaluación de proveedores..... | 16 |
| V.4.3 Verificación del producto comprado..... | 16 |
| V.4.4 Controles de realización del servicio..... | 17 |
| V.5 Producción y Prestación del Servicio..... | 17 |
| V.5.1 Identificación y Trazabilidad..... | 17 |
| V.5.2 Propiedad del Usuario..... | 17 |
| V.5.3 Preservación del servicio..... | 18 |
| V.5.4 Control de los equipos de medición y seguimiento..... | 18 |
| CAPITULO VI: MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA..... | 19 |
| VI.1 Generalidades..... | 19 |
| VI.2 Medición y Seguimiento..... | 19 |
| VI.2.1 Satisfacción del Usuario..... | 19 |
| VI.2.2 Auditoría Interna..... | 19 |
| VI.2.3 Medición y Seguimiento de los Procesos..... | 20 |





| | |
|---|--------|
| VI.2.4 Medición y seguimiento del servicio..... | 20 |
| VI.3 Control de servicio no conforme..... | 20,21 |
| VI.4 Análisis de datos..... | 22 |
| VI.5 Mejora..... | 22 |
| VI.5.1 Mejora Continua..... | 22 |
| VI.5.2 Acciones Correctivas y preventivas..... | 22, 23 |
| VII. GLOSARIO..... | 24,25 |
| VIII. ANEXOS..... | |



CAPÍTULO I

PRESENTACIÓN

1.1 EL MANUAL DEL CALIDAD.-

El presente manual establece los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad de la Dirección del Laboratorio de Salud Pública, el cual se basa en la Norma Internacional ISO 9001, Sistema de Gestión de la Calidad, para demostrar la capacidad y consistencia del laboratorio, requisitos aplicables, que adopten herramientas o controles al Sistema de Gestión de la Calidad, procesos y servicios como consecuencia de la implantación de una mejora continua.

El presente manual ha sido adecuado a la misión y visión de la Dirección Regional de Salud del Callao y está alineada a la política de calidad institucional. La política de calidad se implanta y mantiene a través del seguimiento, las auditorías y/o supervisiones internas y es revisada para su continua adecuación.

La edición del presente manual se encuentra a cargo de la Directora del Laboratorio de Salud Pública, su revisión y aprobación se realiza según el procedimiento Control de Documentos Internos del Sistema de Gestión de la Calidad.

1.2 OBJETIVO DEL MANUAL DE CALIDAD.-

El Manual de Calidad del Laboratorio de Salud Pública, tiene el propósito fundamental de establecer y describir los lineamientos del Sistema de Gestión de la Calidad, basado en la norma internacional ISO 9001 Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos, para ayudar a evaluar cambios o errores, ayudar a un mejor desempeño del laboratorio, asegurar la entrega de resultados con CALIDAD e incrementar la CONFIABILIDAD de los resultados.

1.3 ALCANCE DEL MANUAL DE CALIDAD.-

El cumplimiento y alcance del Manual de Calidad, corresponde a todo el personal comprendido en la Dirección de Laboratorio de Salud Pública y Red de Laboratorios de los Establecimientos de Salud de la DIRESA Callao.



CAPITULO II

ORGANIZACIÓN

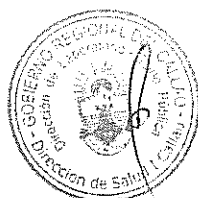
II.1 ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL DE LA DIRECCIÓN DE LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA

La organización del Laboratorio de Salud Pública, se establece en forma gráfica en el Documento de Gestión del Manual de Organización y Funciones.

La Dirección de Laboratorio de Salud Pública cumple con los Lineamientos de Política del Ministerio de Salud y de la Dirección Regional de Salud del Callao e Instituto Nacional de Salud, enfatizando en el cumplimiento permanente de sus funciones, la búsqueda de eficiencia y la eficacia a través de un proceso de revalorización de los recursos humanos.

II.2 Los Objetivos Funcionales son:

- a) Orientar la investigación científica - tecnológica según niveles de complejidad para resolver problemas nutricionales y de enfermedades transmisibles y no transmisibles que afectan a la población dentro del ámbito jurisdiccional.
- b) Supervisar técnicamente los laboratorios de salud en la jurisdicción en las actividades destinadas a la vigilancia, prevención y control de enfermedades transmisibles, no trasmisibles y carencias nutricionales prevalentes dentro del ámbito de su región.
- c) Proponer normas y procedimientos de prevención, diagnóstico y control en salud pública, en coordinación con el Instituto Nacional de salud y en concordancia con las normas de salud.
- d) Supervisar y monitorear la aplicación de procedimientos diagnósticos de los laboratorios de salud en la jurisdicción, según normas establecidas por los organismos competentes.
- e) Diseñar, ejecutar y evaluar la investigación, para el diagnóstico clínico y epidemiológico, según los lineamientos y prioridades establecidas, en coordinación con el Instituto Nacional de Salud.
- f) Monitorear la aplicación de métodos y valoración de resultados en los laboratorios de salud en la jurisdicción.
- g) Lograr el apoyo de análisis y diagnósticos para la investigación, prevención y control de riesgos y daños ocupacionales y la protección del medio ambiente centrado en la salud de las personas.
- h) Investigar y proponer al organismo competente la transferencia tecnológica y difusión de conocimientos en el campo de la salud intercultural.
- i) Evaluar y programar los requerimientos de capacitación del personal que integren los laboratorios de salud de su jurisdicción.



II.3 PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD.-

La comprobación de los procedimientos de control de calidad es esencial para La Acreditación del laboratorio que corresponden a la evaluación precisa de todas sus áreas; en la cual se tiene que considerar los siguientes puntos:

1. Obtención e identificación de la muestra
2. Metodología:
 - 2.1. Instrumentación.
 - 2.2. Reactivos
 - 2.3. Calibración
3. Mantenimiento de instrumentos:
 - 3.1. Recomendaciones del fabricante
 - 3.2. Mantenimiento preventivo del laboratorio
4. Control de Calidad en:
 - 4.1. Material empleado
 - 4.2. Manejo de datos
5. Capacitación y educación continua al personal que practica las pruebas.

II.4 RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD DEL PERSONAL:

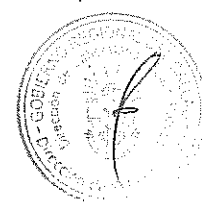
Las responsabilidades y autoridad del personal del Laboratorio de Salud Pública se encuentran documentados en el Manual de Organización y Funciones. Para el personal que mantiene contrato bajo la modalidad CAS, éstas se encuentran documentadas en los Términos de Referencia.

Los Encargados de los Laboratorios mantienen informados sobre estas responsabilidades y autoridades al personal a su cargo, esta comunicación también se realiza durante su inducción, en la cual participan, dependiendo del puesto en que van a desempeñar sus funciones.

En la inducción el nuevo personal recibe información sobre la organización, sus principales responsabilidades, la política y los objetivos de la calidad, así como la documentación del sistema de gestión de la calidad que le corresponde de acuerdo a sus funciones. Se deben mantener registros de inducción en el file de cada persona que labora en el Laboratorio de Salud Pública y en los laboratorios que conforman la red de Laboratorios de salud Pública.

II.5 RESPONSABLE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

El Director del Laboratorio de Salud Pública designa al Responsable de Garantía del Sistema de Gestión de la Calidad de la Dirección del laboratorio de Salud Pública, a su vez cada uno de los Encargados de los Laboratorios que conforman la Red de Laboratorios designan al Responsable de Calidad del laboratorio respectivo, con la autoridad para:



- Asegurar que se establezcan, implanten y mantengan los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad.
- Informar a la Dirección del laboratorio de Salud Pública sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y de cualquier necesidad para mejorar.
- Promover la toma de conciencia de las demandas de los usuarios mediante la publicación de información relevante y charlas de sensibilización, en coordinación con el Responsable de Garantía del Sistema de Gestión de la Calidad de la Dirección del laboratorio de la Dirección del Laboratorio de Salud pública.

II.6 COMUNICACIÓN INTERNA:

El Responsable de Garantía de Calidad de la Dirección del laboratorio de Salud Pública debe comunicar a todos los niveles de la organización el resultado del cumplimiento de los Objetivos de Calidad, así como los resultados de las auditorías internas, las acciones tomadas de las sugerencias realizadas y otra información relevante.

Es responsabilidad del Director del Laboratorio de Salud Pública y del Responsable de Garantía del Sistema de Gestión de Calidad de la Dirección del Laboratorio de Salud Pública, difundir al personal el resultado de los indicadores a través de reuniones de trabajo y/o del correo electrónico.

CAPITULO III

RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

III.1 COMPROMISO.-

La dirección para el sistema de gestión de la calidad evidencia su compromiso para el desarrollo, implantación y mejora de este sistema mediante:

- a) El establecimiento de la Política de la Calidad y los Objetivos de la Calidad difundidos a todo el personal del Laboratorio de Salud Pública
- b) Las revisiones gerenciales establecidas al sistema de gestión de la calidad.
- c) La gestión para disponer de los recursos para el funcionamiento efectivo del sistema de gestión de la calidad en el Laboratorio de Salud Pública.

- d) Implementar un Sistema de Gestión de Calidad, con la finalidad de garantizar las exigencias de los organismos nacionales ó internacionales para la Acreditación de nuestro laboratorio.

III.2 ENFOQUE AL USUARIO:

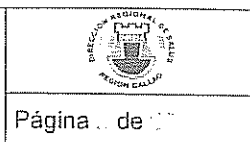
Los servicios brindados por el Laboratorio de Salud Pública se realizan con el propósito de aumentar la satisfacción de nuestros usuarios, por lo que es necesario identificar las demandas de los mismos y convertidos en requisitos del sistema de gestión de la calidad, los que se establecen en su política, objetivos y otros documentos.

Nuestros clientes, a quienes denominados usuarios, pueden ser:

- a) Usuario interno: es alguien que utiliza los servicios y además forma parte de la organización.
- Médicos.
 - Enfermeras.
 - Obstetrices etc
- b) Usuario externo: Es aquella persona que utiliza los servicios del laboratorio, pero no forma parte de la organización.
- Usuario Paciente: Recepto directo del servicio, quien a su vez puede ser: a demanda, asegurado a través del AUS (Aseguramiento Universal de Salud) y/o paciente exonerado.
 - Usuario No Paciente: Familiares y/o acompañantes del usuario paciente.
 - Usuario Nuevo: Usuario que utiliza por vez primera nuestros servicios de consulta externa.
 - Usuario Continuator: Usuario que se viene atendiendo en nuestro puesto de salud.

III.3 POLÍTICA DE LA CALIDAD:

Ofrecer un servicio de laboratorio clínico de calidad, que contribuya a una óptima asistencia a la salud con recursos humanos competentes, comprometidos con la mejora continua del Sistema de Gestión de Calidad, de acuerdo a la normatividad y a los lineamientos vigentes.



III.4 PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD:

La Dirección de Laboratorio de Salud Pública, ha planificado su sistema de gestión de la calidad en base a las disposiciones establecidas en su estructura documentaria, con la finalidad de que se cumplan los requisitos de sus procesos, requisitos legales, reglamentarios y de la norma ISO 9001:2008.

Para lograr una implementación efectiva, la Dirección de Laboratorio de Salud Pública ha determinado los procesos requeridos para el servicio del apoyo al diagnóstico, así como los procesos estratégicos y los de soporte, definiendo responsables para cada uno de ellos. La interacción de estos procesos se ve representada en el anexo 1: Mapa de Procesos.

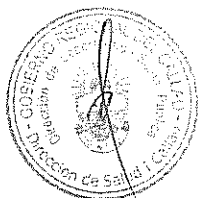
Cada responsable de proceso ha identificado las principales variables que componen sus respectivos procesos, en procedimientos que al ser compilados conforman el documento Manual de Procesos.

La alta dirección define los Objetivos de la Calidad y despliega de ellos los objetivos específicos anuales con sus respectivos responsables para su gestión. De este documento se desprende un programa de gestión, en el cual se señalan las metas a alcanzar, así como los indicadores y frecuencias de medición. Cada responsable de objetivo, monitorea el avance de los mismos.

La alta dirección asegura que se mantenga la integridad del sistema de gestión de la calidad cuando se planeen e implementen cambios que podrían afectarlo, mediante un análisis sobre los impactos y la toma de acciones necesarias para evitar que estos afecten negativamente en él. Este análisis queda registrado como parte de la revisión gerencial. De ser necesario, los documentos internos del sistema de gestión de la calidad son modificados.

III.4.1 ESTRUCTURA DE DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

| Nivel | Tipo de Documentos |
|-------|------------------------------|
| 1 | Política de la Calidad |
| 2 | Objetivos de la Calidad |
| 3 | Manual del SGC |
| 4 | Procedimientos (MAPRO) |
| 5 | Formatos |
| 6 | Documentos de origen externo |
| 7 | Registros |



CAPÍTULO IV

GESTIÓN DE LOS RECURSOS

IV.1 PROVISIÓN DE RECURSOS.

La alta dirección proporciona los recursos necesarios para implantar y mejorar los procesos que conforman el sistema de gestión de la calidad de la Dirección de Laboratorio de Salud Pública y aumentar con ellos la satisfacción de los requerimientos de sus usuarios.

La necesidad de recursos es identificada durante las reuniones de revisión por la dirección y son gestionadas por el Director del Laboratorio de Salud Pública. La identificación de recursos puede ser a través de la detección de las necesidades, como resultado de Revisiones por las juntas de trabajo, revisión y análisis de los indicadores de objetivos de calidad y del proceso.

IV.2 RECURSOS HUMANOS.

IV.2.1 ASIGNACIÓN DEL PERSONAL

- La DIRESA – Región Callao, asigna personal competente a las diferentes actividades de la Dirección de Laboratorio de Salud Pública, en base a su educación, formación, experiencia laboral y habilidades, las cuales se encuentran definidas en el Manual de Organización y Funciones y en los Términos de Referencia para el personal contratado bajo la modalidad CAS, emanados de la Dirección del laboratorio de Salud Pública.
- Para el personal que participa en proceso de "Análisis Clínicos" se determinan y documentan Descripciones y Perfiles de Puesto, en donde se establecen las características a cubrir en relación a la educación, capacitación, habilidades y experiencia, los mismos que deben encontrarse en el MOF.
- Se deben mantener registros de la competencia del personal y de las acciones tomadas para satisfacer las necesidades derivadas de la evaluación de la competencia



IV.2.2 COMPETENCIA, SENSIBILIZACIÓN Y CAPACITACIÓN

- Con la finalidad de mantener la competencia del personal, el Director del Laboratorio de Salud Pública identifica anualmente las necesidades de capacitación del personal que labora en la Dirección de Laboratorio de Salud Pública y en la red de laboratorios, elaborando el Plan Anual de Capacitación tal como lo describe el procedimiento Capacitación. : Anexo N° 2: informe de actividad académica, anexo N° 3. ficha de actividad académica.
- Los registros que sustentan las competencias del personal se mantienen en el file de personal, en el que se incluyen los registros de inducción al personal de reciente ingreso al puesto de salud.
- El personal de la Dirección de Laboratorio de Salud Pública, tiene pleno conocimiento de la importancia de sus actividades en la calidad de los servicios, mediante el conocimiento, aplicación y compromiso con la política, los objetivos, el manual y los demás documentos que conforman el sistema de gestión de la calidad, incluyendo la legislación aplicable.

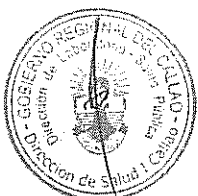
IV.3 INFRAESTRUTURA.

Las instalaciones incluyen áreas específicas para:

- Toma de muestras
- Recepción de muestras
- Laboratorios por especialidad para la realización de exámenes.

Para asegurar la continua adecuación de la infraestructura, se debe gestionar ante las áreas correspondientes lo siguiente:

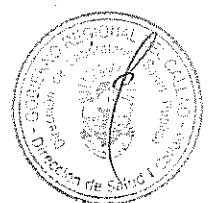
- Mantenimiento preventivo y correctivo a las instalaciones antes mencionadas incluyendo las hidráulicas, eléctricas, de gas y aire acondicionado a través de la Dirección Ejecutiva de Administración y de Servicios Generales. Responsable del seguimiento: Representante de la Dirección General.
- Instalación, calibración, mantenimiento preventivo y correctivo a los equipos de seguimiento y medición de sistema en comodato proporcionado a través de los proveedores de los equipos. Responsables del seguimiento Encargados de Laboratorios.
- Calibración o verificación, mantenimiento preventivo y correctivo de instrumentos de seguimiento y medición a través de los servicios de Electromedicina y Electromecánica de la Subdirección de Servicios Generales;



Responsables del seguimiento: Encargados de laboratorio buenas condiciones.
Responsable del seguimiento al mantenimiento: Dirección de Informática,
Telecomunicaciones y Estadística.

IV.4 Ambiente de Trabajo.

- Determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto.
- Aplicar semestralmente la Encuesta de Ambiente Laboral y analiza los resultados para la toma de acciones, la encuesta es una herramienta que permite medir la satisfacción del personal, Anexo N° 4: Encuesta de Satisfacción al Usuario Interno y Anexo N° 5: calidad de atención- satisfacción del usuario, que trabaja en el servicio mediante un diagnóstico objetivo.
- Contar con depósitos adecuados para la generación y manejo de residuos peligrosos biológico-infecciosos (RPBI).
- Supervisar las condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo donde se produzca, usen, manejen, almacenen o transporten fuentes de radiaciones ionizantes.
- Contar con un Programa Interno de Protección Civil el cual es monitoreado por la Oficina de Prevención y Desastres



CAPÍTULO V

REALIZACIÓN DEL SERVICIO

V.1 PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DEL SERVICIO.-

- Planificar y sustentar los procesos en el **Diagrama de proceso, de tal manera que** permita asegurar la realización del producto de forma coherente con los requisitos de los otros procesos del Sistema de Gestión de la Calidad. Anexo N° 6: Técnicas Básicas y Herramientas para la Mejora Continua de la Calidad.
- La planificación del servicio contempla además de lo ya mencionado lo siguiente:
 - Los objetivos de la calidad y los requisitos para los "Análisis Clínicos"
 - Elaboración de manuales técnicos.
 - Recursos específicos para realizar los "Análisis Clínicos";
 - Procedimientos, instrucciones de trabajo y documentación técnica;
 - Las actividades requeridas de revisión, verificación, validación y seguimiento para el producto así como los criterios de aceptación del mismo ; y
 - Los registros necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumple con los requisitos.

V.2 DETERMINACIÓN Y REVISIÓN DE LOS REQUISITOS RELACIONADOS CON EL SERVICIO.-

- Determinar los requisitos para la toma y/o la aceptación de muestras primarias de acuerdo al tipo de examen, con la finalidad de garantizar la confiabilidad de los resultados.
- Los requisitos de las áreas clínicas quedan establecidos en la solicitud de estudio de laboratorio, misma que es sujeta a revisión por parte de la Oficina de Calidad para asegurar que este correctamente solicitada para la realización de los exámenes solicitados.
- Los requisitos no establecidos por los usuarios pero necesarios para asegurar la confiabilidad de los resultados como son los criterios de aceptación.
- Los requisitos legales y reglamentarios aplicables a los Análisis Clínicos, referenciados en los procedimientos y manuales; y
- Requisitos enfocados a la atención, como es el tiempo de entrega de resultados para exámenes de rutina y estudios especiales, tiempo de atención a pacientes de consulta externa y la entrega de indicaciones por escrito a los pacientes para



una adecuada toma o recepción de muestras, lo cual se encuentra detallado en el Manual de Toma de Muestras de la DIRESA.

- Al recibir la solicitud de estudio de laboratorio, el personal de Toma y Recepción de Muestras realizan una revisión de las mismas para asegurar que esté correctamente solicitada, que los datos de identificación del paciente estén completos y claros.
- Durante la recepción de muestras, antes de ser aceptadas se someten a una verificación para asegurar el cumplimiento de los requisitos respecto a las condiciones de la muestra establecidos en los manuales. De no cumplir con estos requisitos son rechazadas y se solicita nuevamente la toma de muestra.
- En caso de que lleguen a cambiarse los requisitos para la realización de exámenes, asegurarse de actualizar la documentación correspondiente y de comunicar al personal los cambios de los requisitos.

V.3 COMUNICACIÓN CON LOS USUARIOS.-

- La comunicación en relación a los servicios del laboratorio, se realiza en las diferentes áreas en las que se tiene contacto con el usuario. Por ejemplo, en Caja se brinda información sobre los análisis clínicos y sus tarifas; en Servicio Social, información relacionada al AUS; el personal asistencial absuelve todas las dudas de los usuarios y comunica el accionar de cada una de sus actividades relacionadas con el servicio de atención.
- Asimismo el personal de laboratorio brinda información al paciente y/o a sus familiares respecto a las condiciones que debe cumplir el paciente para la toma de muestra según tipo de análisis solicitado, además debe contarse con anuncios, letreros y murales, que facilita la transmisión de información.

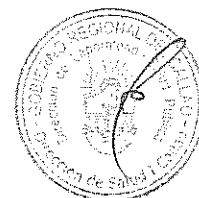
V.4 COMPRAS.-

V.4.1 Compras:

Material de Laboratorio:

Puntos a Evaluar

- Cumplimiento de las especificaciones solicitadas
- Cumplimiento al tiempo de entrega.
- Cumplimiento al tiempo de caducidad establecido en las Bases de Licitación.
- Tiempo de respuesta por observaciones o aclaraciones.





Reactivos y Equipo:

Puntos a Evaluar

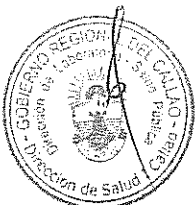
- Cumplimiento de las especificaciones solicitadas
- Cumplimiento al tiempo de entrega.
- Cumplimiento al tiempo de caducidad establecido en las Bases de Licitación.
- Tiempo de respuesta por observaciones o aclaraciones.
- Cumplimiento de condiciones de transporte y conservación.
- Cumplimiento de entrega programa de mantenimiento máximo 15 días después del contrato.
- Cumplimiento del programa de mantenimiento preventivo
- Tiempo de respuesta para mantenimientos correctivos.
- Cumplimiento de capacitación y asesoramiento

V.4.2: Evaluación de Proveedores

- El criterio para la asignación del puntaje, es con base al porcentaje de cumplimiento durante el periodo y realizado de forma proporcional.
- En el caso de proveedores internos se promedia las calificaciones obtenidas en las áreas para obtener una calificación general.
- Los responsables de evaluar a los proveedores son los siguientes:
 - Encargados de Laboratorio Clínico
 - Los Responsables de cada área.
 - Encargado de Calidad
 - Dirección del Laboratorio de Salud Pública
- La evaluación y la re-evaluación de proveedores **NO CONFIABLES** se realiza de manera trimestral y la re-evaluación de proveedores **CONFIABLES** es semestral.
- Cada responsable de la evaluación de los proveedores mantiene el registro de los mismos.

Clasificación Puntaje

- Confiables de 70 a 100 puntos.
- No confiables menos de 69 puntos.
- Los Responsables de área presentarán un informe a la Dirección Ejecutiva de Administración considerando que aquél proveedor que obtenga una evaluación menor a 69 puntos será considerado **NO CONFIABLE**, en estos casos deberán generar las acciones pertinentes para cumplir los requisitos, o de lo contrario, en el caso de los Proveedores Externos serán dados de baja como proveedores.





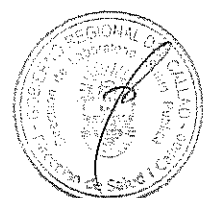
- Los que obtengan una calificación igual o mayor a 70 puntos son Registrados en la Lista de Proveedores. Todos los proveedores son retroalimentados sobre su desempeño, y se le solicita efectúen acciones para mejorar el mismo.
- Se mantienen los registros correspondientes a la selección, evaluación y re-evaluación de los proveedores, de acuerdo al procedimiento. **anexo N° 12: Evaluación de Proveedores.**

V.4.3: Verificación del Producto Comprado:

- Todos los productos suministrados por el Almacén son verificados en el momento de recepción y mediante actividades de seguimiento y medición a través de los controles de calidad por parte del personal usuario para asegurar que los productos cumplen con las características y cantidad solicitada y que se encuentran en óptimas condiciones.
- Actualmente, en el Sistema de Gestión de la Calidad, se establece que no es necesario llevar a cabo verificaciones del producto o servicio en las instalaciones del proveedor externo, sin embargo, cuando así lo requiera se definirán las disposiciones para la verificación pretendida y el método para la liberación del producto y/o servicio.

V.4.4: Controles de Realización del servicio:

- Determinar la planificación y la prestación del servicio bajo condiciones controladas para el proceso de Análisis Clínicos, documentadas en los planes de calidad, procedimientos e instrucciones de trabajo y documentación técnica, la misma que debe encontrarse disponible en las áreas de uso. Además establecer otras condiciones como son:
 - La disponibilidad y uso de equipos e instrumentos de seguimiento y medición.
 - Mecanismos de seguimiento y medición para asegurar el cumplimiento de la prestación del servicio de acuerdo a lo planificado e
 - Implantación de actividades para la liberación y entrega de los resultados.





V.5 PRODUCCION Y PRESTACION DEL SERVICIO.-

V.5.1 Identificación y trazabilidad

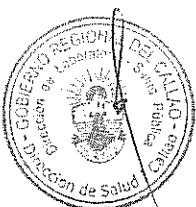
- Se cuenta con medios de identificación de los exámenes realizados, desde la toma o recepción de la muestra hasta la entrega de los resultados, como es el código de admisión, nombre del paciente, número de registro del paciente, servicio de referencia y analitos solicitados.
- Desde la toma o aceptación de la muestra se coloca una etiqueta de código de barras sobre el contenedor de la muestra con los medios de identificación antes mencionados, previo registro en el sistema informático. En este sistema se identifica la etapa del proceso en que se encuentra el estudio (Pre-examen o Post-examen).
- A través de los diferentes medios de identificación se puede realizar la trazabilidad del examen y también se puede realizar la trazabilidad del paciente, al tener en el sistema informático el historial de todos los exámenes.

V.5.2 Propiedad del usuario

- Las muestras del paciente quedan bajo el cuidado, custodia y responsabilidad del Servicio de Laboratorio a partir de que son aceptadas para procesamiento previa verificación de las áreas de Toma de Productos y Recepción de Muestras y Entrega de Resultados.
- Determinar los criterios de Recepción de Muestras para el manejo, cuidado y protección de las muestras de los pacientes.
- Cuando se identifica, después de la aceptación de la muestra, que es inadecuada y pone en riesgo la confiabilidad de los resultados, es notificado al médico o familiar o responsable del paciente, con el fin de proceder, en su caso y si es posible, a tomar una nueva muestra y se registra la inconformidad.
- Las muestras dejan de ser propiedad del usuario hasta el momento en que se validan los resultados y su disposición se realiza conforme a normatividad aplicable.

V.5.3 Preservación del servicio

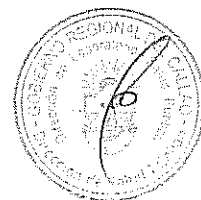
- La preservación del producto inicia con el almacenamiento de los insumos utilizados durante el proceso de "Análisis Clínicos" y es responsabilidad del personal conservarlos en óptimas condiciones siguiendo las indicaciones previstas por el proveedor.



- La verificación de los reactivos se lleva a cabo durante la fase de exámenes a través de los controles de calidad.
- Los reactivos y/o medios de cultivo que lleguen a su vencimiento en la fecha de caducidad, para evitar su uso mal intencionado serán identificados mediante una etiqueta naranja y determinar su disposición de acuerdo a normativa vigente.
- El producto final del proceso es el resultado del examen y es el área de Recepción de Muestras y Entrega de Resultados el responsable de entregar los resultados de rutina y pruebas especiales a las áreas de Hospitalización, Críticas y al Archivo Clínico.
- En caso de resultados urgentes se entregan en el Laboratorio de Emergencia.
- En los casos que sea pertinente el resguardo de muestras los Responsables de área aseguran su conservación.
- En el sistema informático o manualmente se preservan los resultados de manera electrónica para futuras consultas.
- Se realiza seguimiento de indicadores empleando instrumentos de calidad anexo N° 7: Ficha de Supervisión para UTM, Anexo N° 8: Ficha de Supervisión Integral de la Dirección del Laboratorio de Salud Pública de la Diresa –callao, Anexo 9: Reporte- Laboratorio de Citología. Anexo 10: Reporte del mes- Monitoreo, Anexo 11: Distribución de lamina/ día/tecnólogo.

V.5.4 CONTROL DE LOS EQUIPOS DE MEDICIÓN Y SEGUIMIENTO.-

La Dirección de Laboratorio de Salud Pública, controla los equipos de medición y seguimiento en virtud de la fiabilidad de sus mediciones. Para ello cuenta con el Control de Equipos Biomédicos y el Control de Equipos Electromecánicos, donde se identifica el método de calibración y/o verificación, así como los responsables de los mismos. Estos registros son conservados por el Responsable de Logística.



CAPÍTULO VI

MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

VI.1 GENERALIDADES

La Dirección de Laboratorio de Salud Pública, ha planeado e implementado procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para:

- Demostrar la conformidad de sus servicios.
- Asegurar la conformidad de su sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia.

Los métodos de estos procesos de medición, análisis y mejora se definen en las secciones a continuación.

VI.2 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN.-

VI.2.1 SATISFACCIÓN DEL USUARIO

- Se tiene establecido que para la obtención de información relativa a la percepción del usuario, con respecto al cumplimiento de los requisitos especificados y el nivel de satisfacción, se aplican de manera semestral las Encuestas de Satisfacción del Usuario a una muestra de la población, teniendo en consideración tanto a usuarios internos como externos.
- La aplicación de las encuestas se realiza por Toma de Producto y Recepción de Muestras y Entrega de Resultados a pacientes y personal médico, para determinar la muestra se utilizan bases estadísticas.
- Se cuenta con un Formato de Quejas y/o Sugerencias en la Oficina de Quejas, mismas que son canalizadas a la Jefatura del Departamento para la atención y seguimiento correspondiente.

VI.2.2 AUDITORÍA INTERNA

- Planificar y llevar a cabo auditorías internas con la finalidad de determinar si el Sistema de Gestión de la Calidad es conforme con las disposiciones planificadas, con los requisitos establecidos y si se ha implementado y mantenido de manera eficaz.
- Con este propósito se ha implementado el procedimiento Auditorías Internas del Sistema de Gestión de la Calidad, documento que define las responsabilidades y requisitos para la planificación, realización y reporte de resultados de las auditorías, así como el manejo de los registros correspondientes.
- El Responsable de Calidad hace seguimiento a la implementación de acciones derivadas de los resultados de las auditorías.



VI.2.3 MEDICIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS PROCESOS

- Para cada fase del proceso de "Análisis Clínico" se definen indicadores de medición para asegurar un buen desempeño. (Directiva para la Organización y Procedimiento de los Laboratorios y UTM de la DIRESA CALLAO).
- Cada indicador es revisado periódicamente en juntas de trabajo, donde se determinan las acciones a realizar según sea conveniente.
- La capacidad para alcanzar los resultados planificados en cada uno de los procesos se demuestra a través del seguimiento y medición de los mismos.
- Estas actividades de seguimiento y medición se realizan con la finalidad de implementar acciones de mejora, para asegurar así la conformidad de los procesos. El seguimiento a la implementación de las acciones de mejora, son realizadas por el Responsable de Calidad.

VI.2.4 MEDICIÓN Y SEGUIMIENTO DEL SERVICIO

- Durante la realización de exámenes se mide y realiza un seguimiento del cumplimiento de los requisitos y de las características del servicio de acuerdo con las disposiciones planificadas establecidas en los procedimientos, instrucciones de trabajo y en los planes de calidad, en éstos últimos se define los criterios de aceptación para las fases de pre-examen, examen y post-examen, así como la evidencia que se genera de las revisiones, verificaciones y validaciones.

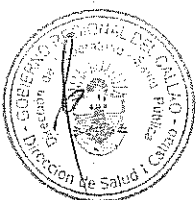
VI.3 CONTROL DEL SERVICIO NO CONFORME

Registrar el procedimiento en los archivos de No Conformidades. Anexo ° 13, 14 y 15.

- CONTROL DE PRODUCTOS Y SERVICIOS NO CONFORMES:
 - Se detecta la No Conformidad.
 - Elabora un informe de la Conformidad.
 - Comunica la No Conformidad al Encargado de Laboratorio.
 - Encargado de Laboratorio comunica la No Conformidad al Responsable de Calidad
 - Responsable de Calidad informa al Director del laboratorio de Salud Pública.
 - Determina la acción inmediata a seguir
 - Separa el producto no conforme.
 - Determina la aplicación de una medida preventiva o correctiva



- Responsable de Calidad verifica la aplicación de la medida preventiva o correctiva
- Responsable de Calidad codifica y archiva los informes de No Conformidad.
- APLICACIÓN DE MEDIDAS PREVENTIVAS:
 - Se detecta la No Conformidad potencial
 - Se comunica la No Conformidad detectada al encargado del laboratorio
 - El Encargado de Laboratorio comunica la No Conformidad al Responsable de Calidad
 - El Responsable de Calidad informa al Responsable de Calidad de la Dirección de Laboratorio.
 - El Responsable de Calidad de la DLSP indica la investigación de la No Conformidad
 - El Responsable de Calidad informa al Responsable de Calidad de la Dirección de Laboratorio.
 - El Responsable de Calidad de la DLSP indica la investigación de la No Conformidad
 - El Responsable de Calidad investiga la No Conformidad y analiza sus causas.
 - El Responsable de Calidad propone la medida preventiva.
 - El Responsable de Garantía de Calidad de la DLSP aprueba la medida preventiva.
 - El Responsable de Calidad verifica la aplicación de la medida.
 - El Responsable de Calidad elabora el Informe de la aplicación de la medida preventiva.
 - El Responsable de Calidad entrega informe al Director del Laboratorio de Salud Pública.
- APLICACIÓN DE MEDIDAS CORRECTIVAS:
 - Se detecta la No Conformidad real.
 - Se comunica la No Conformidad detectada al encargado del laboratorio.
 - El encargado de Laboratorio comunica la No Conformidad al Responsable de Calidad.
 - El Responsable de Calidad informa al Responsable de Calidad de la Dirección de Laboratorio.
 - El Responsable de Calidad de la DLSP indica la investigación de la No Conformidad.
 - El Responsable de Calidad investiga la No Conformidad y analiza sus causas.
 - El Responsable de Calidad propone la medida correctiva
 - El Responsable de Calidad de la DLSP aprueba la medida correctiva
 - El Responsable de Calidad verifica la aplicación de la medida correctiva
 - Responsable de Calidad elabora el Informe de la aplicación de la medida correctiva
 - El Responsable de Calidad entrega el Informe al Director del Laboratorio de Salud Pública



VI.4 ANÁLISIS DE DATOS

- Los responsables de área llevan a cabo el análisis de forma mensual, como parte importante para demostrar la idoneidad y eficacia del SGC, así como para evaluar dónde es posible realizar la mejora continua del sistema. Esto incluye los datos generados del resultado del seguimiento y medición, así como de otras fuentes pertinentes.
- Dentro de este requerimiento se considera todos aquellos que se generan durante el control, medición, seguimiento a los procesos y las acciones tomadas para la implantación y mantenimiento del Sistema de Gestión de la Calidad.
- El análisis de datos proporciona información sobre:
 - a) La satisfacción del usuario.
 - b) La conformidad con los requisitos del servicio.
 - c) Las características y tendencias de los procesos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas y
 - d) Comportamiento de proveedores.

VI.5 MEJORA

VI.5.1 MEJORA CONTINUA

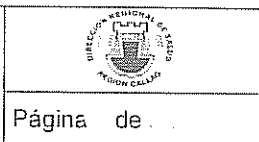
La Dirección de Laboratorio de Salud Pública fomenta en su personal la constante búsqueda de la mejora continua de sus procesos, mediante una política de la calidad y objetivos utilizando indicadores de procesos, resultados de auditorías, análisis de datos, acciones correctivas y preventivas, revisión del sistema por la alta dirección y cualquier otra iniciativa del personal.

Adicionalmente, la Dirección de Laboratorio de Salud Pública implementa acciones de mejora continua apoyados en la aplicación de herramientas de la calidad (Anexo N° 6 Técnicas Básicas y Herramientas para la Mejora Continua de la Calidad), mediante la elaboración de proyectos de mejora. Estos proyectos se inician identificando necesidades o problemas y concluyen en propuestas para su implementación.

VI.5.2. ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

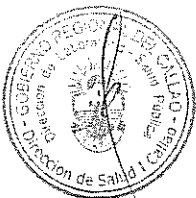
Las causas de no conformidades, potenciales o desviaciones al sistema de gestión de la calidad son investigadas con el objeto de implementar acciones correctivas y/o preventivas, con este objetivo, se ha definido los procedimientos Acciones Correctivas y Acciones Preventivas, que permiten la implementación y seguimiento de estas acciones orientadas a lograr los objetivos siguientes:

- Revisar no conformidades o potenciales no conformidades, a los requisitos del sistema de gestión de la calidad, incluyendo reclamos de los usuarios.
- Determinar las causas de la no conformidad o potencial no conformidad.
- Evaluar la necesidad de adoptar acciones para evitar su recurrencia.
- Determinar e implantar acciones inmediatas, correctivas y/o preventivas, según corresponda.



- Registrar los resultados de las acciones tomadas.
- Revisar la implementación y efectividad de las acciones tomadas.

La autoridad y responsabilidad para iniciar una acción correctiva o preventiva depende de la naturaleza de la no conformidad o potencial no conformidad. Todo el personal de la Red de Laboratorios está involucrado en este compromiso.



GLOSARIO

Acción Preventiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.

Acción Correctiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.

Ambiente de Trabajo: Conjunto de condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo.

Gestión de la Calidad: Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad.

Auditoría: Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado de cumplimiento del Sistema de Gestión de la Calidad con los requisitos de la norma (ISO 9001 Sistemas de Gestión de la Calidad.- Requisitos).

Auditado: Organización que es auditada

Auditor: Persona con la competencia para llevar a cabo una auditoría.

Calidad: Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.

Característica de la Calidad: Característica inherente de un servicio, proceso o sistema relacionada con un requisito.

Control de la Calidad: Parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad.

Usuario: Médico y pacientes.

Conformidad: Cumplimiento de un requisito

Competencia: Habilidad demostrada para aplicar conocimientos y aptitudes.

Documento: Información y su medio de soporte.

Ej. Registro, Procedimiento, norma, etc.

El medio de soporte puede ser papel, disco electrónico.

Eficacia: Extensión en la que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados.

Eficiencia: Relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados.

Estructura de la Organización: Disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones entre el personal.

Evidencia Objetiva: Datos que respaldan la existencia o veracidad de algo.

Evidencia de la Auditoría: Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que son pertinentes para el conjunto de políticas, procedimientos o requisitos utilizados como referencia y que son verificables.

Gestión: Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización.

Infraestructura: Sistema de instalaciones, equipos y servicios necesarios para el funcionamiento de una organización.

Manual de la Calidad: Documento que especifica el Sistema de Gestión de Calidad de una organización.

Mejora Continua: Actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos.

No conformidad: Incumplimiento de un requisito

Objetivo de la Calidad: Algo ambicionado, o pretendido, relacionado con la calidad.

Política de la Calidad: Intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad tal como se expresan formalmente por la alta dirección.

Plan de la Calidad: Documento que especifica qué procedimientos y recursos asociados deben aplicarse, quién debe aplicarlos y cuándo deben aplicarse a un proyecto, proceso, servicio o contrato específico.



Planificación de la Calidad: Parte de la gestión de la calidad enfocada al establecimiento de los objetivos de la calidad y a la especificación de los procesos operativos necesarios y de los recursos relacionados para cumplir los objetivos de la calidad.

Procedimiento: Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

Proceso: Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.

Producto: Resultado de un proceso.

Proveedor: Organización o persona que proporciona un servicio.

Requisito: Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

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

Revisión: Actividad emprendida para asegurar la conveniencia, adecuación y eficacia del tema objeto de la revisión, para alcanzar unos objetivos establecidos.

Satisfacción del usuario: Percepción del usuario sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos.

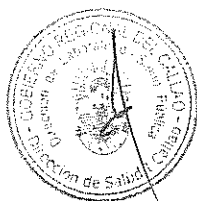
Sistema: Conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan.

Sistema de Gestión: Sistema para establecer la política y los objetivos y para lograr dichos objetivos.

Trazabilidad: Capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de todo aquello que está bajo consideración.

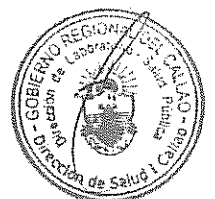
Verificación: Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados.

SGC: Sistema de Gestión de la Calidad.





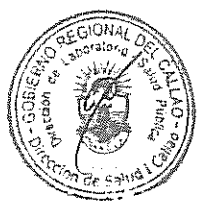
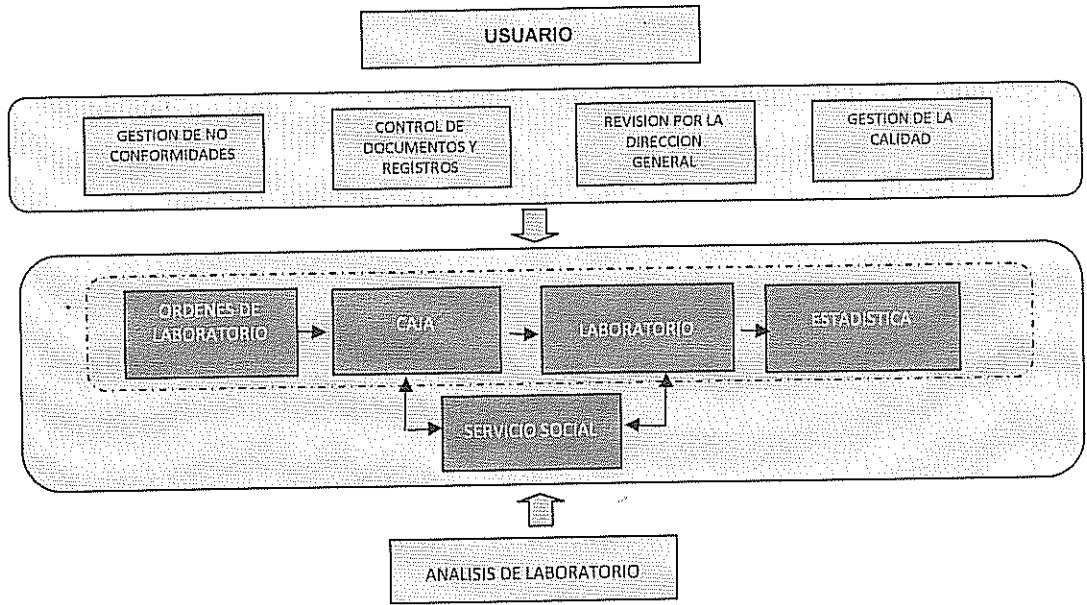
ANEXOS





ANEXO 1:

MAPA DE PROCESOS.-



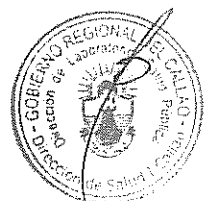


ANEXO 2:

**DIRECCION REGIONAL DE SALUD DEL CALLAO
DIRECCION EJECUTIVA DE GESTION DE DESARROLLO DE RECURSOS HUMANOS
UNIDAD DE CAPACITACION
INFORME DE LA ACTIVIDAD ACADÉMICA**

1. Título de la Actividad Académica
2. Unidad Orgánica que lo Organiza
3. Auspiciadores (de ser el caso)
4. Justificación
5. Objetivos
 - 5.1. Objetivo General
 - 5.2. Objetivos Específicos
6. Tipo de Actividad (Nivel 1:Orientación; Nivel 2:Preventivo-Correctivo; Nivel 3:De Desarrollo)*
7. Modalidad (Presencial, A Distancia, Semipresencial, On Line)
8. Fecha de Realización
9. Número de Participantes
10. Numero de Sesiones
11. Número de Horas
12. Dirigido A (Personal Asistencial o Administrativo; Profesional o No Profesional)
13. Coordinador Responsable
14. Coordinador Supervisor
15. Contenido (Temario)
16. Relación de Docentes
17. Lugar de Desarrollo de la Actividad
18. Certificación (Quien otorga la certificación y cuáles son los requisitos de certificación)
19. Inversión (De ser el caso. Detallar fuente De financiamiento: RDR, RO, Proyectos, Convenios, Otros)
20. Relación de Participantes (Adjuntar planillas de asistencia firmadas por los participantes)

OEGDRH-UC/2014



*TIPO DE ACTIVIDAD

Según la regulación emitida por SERVIR (Decreto Legislativo N°1025, Normas de Capacitación y Rendimiento para el Sector Público – Decreto Supremo N°009-2010-PCM, Reglamento del Decreto Legislativo N°1025) para la elaboración del PDP, existen tres tipos de capacitación en las instituciones públicas:

Nivel 1: Orientación

Facilita la integración de un colaborador a su puesto de trabajo en el corto plazo. Se da en los siguientes casos:

- Personas que ingresan a la institución (Inducción)
- Colaboradores que son desplazados a otro puesto de trabajo

Nivel 2: Preventivo-Correctivo

Adecuación a cambios y/o cierre de brechas de capacitación en el corto y mediano plazo. Se da en los siguientes casos:

- Entrenamiento en aplicación de nuevos procesos y tecnologías (desarrollo de capacidades)
- Entrenamiento en procesos existentes en la institución. (capacitación permanente)

Nivel 3: De Desarrollo

Desarrollo de acciones de especialización y/o profundización de competencias en el largo plazo. (Programas de línea de carrera y sucesión).



ANEXO 3

**DIRECCION REGIONAL DE SALUD DEL CALLAO
DIRECCION EJECUTIVA DE GESTION DE DESARROLLO DE RECURSOS HUMANOS
UNIDAD DE CAPACITACION**

FICHA DE ACTIVIDAD ACADEMICA

21. Título de la actividad académica:

22. Unidad Orgánica que lo organiza:

23. Auspiciadores:

24. Justificación:

25. Objetivos

• 5.1. Objetivo General:

5.2. Objetivos Específicos:

26. Tipo de Actividad:

27. Dirigido a:

28. Meta física:

29. Numero de sesiones:

30. Número de horas:

31. Coordinador Responsable:

32. Coordinador Supervisor:

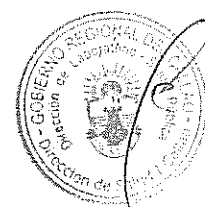
33. Relación de docentes:

34. Lugar de desarrollo de la actividad:

35. Certificación:

36. Inversión:

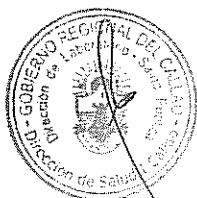
37. Fechas de Realización:





ANEXO 4

| Encuesta de satisfacción al usuario interno | | |
|--|----------|---------------|
| Fecha | Servicio | Nombre |
| 1. ¿En qué área del laboratorio trabaja? _____ | | |
| 2. ¿Cuál es su función? _____ | | |
| 3. ¿Cuánto tiempo hace que forma parte del laboratorio? _____ Años _____ Meses | | |
| 4. ¿Cómo evalúa el ambiente laboral del laboratorio? Malo () Regular () Bueno () Muy bueno () | | |
| 5. ¿Tiene inconvenientes en el desarrollo de sus tareas? | | Sí () No () |
| 6. ¿Recibe con la calidad requerida los productos y servicios que Necesita para su trabajo? | | Sí () No () |
| 7. ¿Recibe sin demoras los productos y servicios indispensables para su trabajo? | | Sí () No () |
| 8. ¿Los departamentos o áreas interrelacionadas en su trabajo Escuchan sugerencias y opiniones? | | Sí () No () |
| 9. ¿Cómo evalúa la conducción del laboratorio? | | |
| Se siente motivado por ella | | Sí () No () |
| Responde a sus expectativas | | Sí () No () |
| Atiende a sus sugerencias | | Sí () No () |
| Reconoce su trabajo | | Sí () No () |
| 10. ¿Ha implementado el laboratorio un sistema de calidad? | | |
| ¿Conoce las políticas? | | Sí () No () |
| ¿Existen procedimientos operativos? | | Sí () No () |
| ¿Existen registros de actividades | | Sí () No () |
| ¿Participa en equipos de trabajo para lograr los objetivos de calidad? | | Sí () No () |
| 11. ¿Cómo califica el funcionamiento del laboratorio? Malo () Regular () Bueno () Muy bueno () | | |
| 12. Muchas gracias por su colaboración | | |



ANEXO 5

ENCUESTA

La presente encuesta trata de recoger datos sobre las UTM y laboratorios de la Red de la DIRESA-CALLAO. Marca con una (x) la respuesta que identifique su opinión respecto a la calidad del servicio. No hay respuestas buenas ni malas. Responda todos los ítems que aparecen a continuación. Es anónima.

**CUESTIONARIO N° 1
 CALIDAD DE ATENCION
 SATISFACCIÓN DEL USUARIO**

ENCUESTA REALIZADA AL USUARIO QUE ACUDE A LA UTM Y LABORATORIOS DE LA DIRESA- CALLAO

I. RESPETO

1. El tipo de trato recibido en la atención del servicio de Laboratorio o UTM es:

- Bueno
- Regular
- Malo

2. El personal del servicio de Laboratorio o UTM le brinda confianza.

- Si
- No

II. EFICACIA

3. En la consulta de Laboratorio o UTM Le han realizado exámenes completos

- Si
- No

4. Los resultados del examen en Laboratorio UTM han sido oportunos:

- Si
- No

III. ACCESIBILIDAD

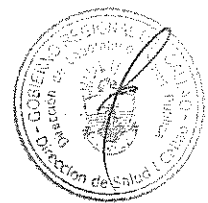
5. El costo de exámenes es:

- Barato
- Justo
- Caro

6. El horario de atención en el Laboratorio o UTM es:

- Adecuado
- Inadecuado

IV. OPORTUNIDAD





7. El tiempo de espera en el Laboratorio o UTM es:

- Corto: 5 a 10 minutos
- Regular: 10 a 15 minutos
- Largo: 15 a mas

V. SEGURIDAD

8. El servicio de Laboratorio o UTM ofrece comodidad:

- Si
- No

9. El servicio de Laboratorio o UTM presenta limpieza:

- Buena
- Regular
- Mala

ANEXO 6

1- TÉCNICAS BÁSICAS Y HERRAMIENTAS PARA LA MEJORA CONTINUA DE LA CALIDAD

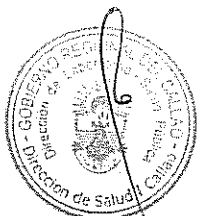
Para llevar a cabo la mejora continua de calidad es necesario contar con el apoyo de algunas técnicas y herramientas que ayudarán a su desarrollo. Algunas de estas herramientas y técnicas sirven para detectar problemas con la participación del personal.

A.- TÉCNICAS DE TRABAJO EN GRUPO

El trabajo en grupo se basa en el principio que nadie puede conocer mejor el trabajo que aquel que lo realiza diariamente.

> LLUVIA DE IDEAS

- Es una técnica básica de trabajo en grupo que se utiliza con el fin de generar ideas en un periodo de tiempo.
- Para ello se forma un grupo reducido de personas que conozcan perfectamente la oportunidad de mejora a tratar y se estimula a los integrantes a que participen en la aportación de ideas que sirvan para resolver una determinada situación.



USO:

- Abordar un problema
- Encontrar soluciones alternas de un problema
- Enunciar los elementos individuales de un proceso antes de organizarlos
- Generar planteamientos de un problema antes de dirigirse a uno solo.

➤ **DIAGRAMA DE AFINIDADES**

- Es una técnica cualitativa que plantea una forma de organizar la información reunida en sesiones de lluvias de ideas. Ayuda agrupar elementos que estén relacionados y como resultado de ello, cada grupo se une alrededor de un tema o concepto clave.

USO:

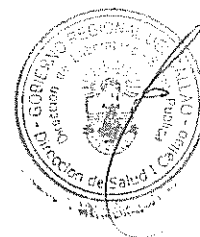
- Se está tratando de solucionar un problema que tiene muchas causas
 - Si el problema está desorganizado
 - Se quieren determinar temas claves de un gran número de ideas
 - Cuando se desea alcanzar rápidamente consenso de grupo
- He aquí los pasos que deben seguir cada grupo para aplicar esta técnica:
- Transferir los datos obtenidos por la lluvia de ideas a notas o tarjetas
 - Clasificar las tarjetas en grupos similares
 - Establecer cabeceras para cada grupo de ideas por afinidad
 - Graficar el diagrama de afinidad
 - Corroborar la coherencia y conformidad de los participantes con el diagrama elaborado.

2- HERRAMIENTAS DE AYUDA PARA LA MEJORA DE LA CALIDAD

Una de las principales características de la gestión de la calidad es que es susceptible de medirse en cualquier circunstancia y momento. Esta capacidad de medición es un punto importante para su mejora.

➤ Las herramientas de calidad son:

- ✓ Matriz de priorización.
- ✓ Hoja de registro de datos o checklist.
- ✓ Diagramas de flujo.
- ✓ Diagrama de operaciones





- ✓ Diagrama global de procesos
- ✓ Diagramas de causa efecto.
- ✓ Diagrama del árbol.
- ✓ Diagrama de Gantt.

➤ MATRIZ DE PRIORIZACIÓN

Es una herramienta cualitativa que permite seleccionar una opción a partir de una lista de opciones en base a variables o criterios elegidos. Un criterio es una pauta o parámetro que permite evaluar y tomar una decisión colectiva por consenso. Por ejemplo: la frecuencia de presentación, la importancia, los costos, etc.

USO

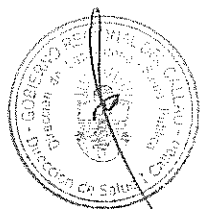
Brinda prioridad a los elementos enunciados y los describe en criterios ponderados.

¿Cómo se construye?

- Identificar los problemas a evaluar
- Definir los criterios de ponderación
- Construir la matriz, asignando una columna para el listado de problemas o posibles soluciones, una para cada criterio y finalmente una para el total
- Para cada criterio se asigna un puntaje para su priorización (valor alto, medio y bajo).
- Se suman los puntajes por criterio y se totalizan
- La alternativa con mayor puntaje es la seleccionada.

CRITERIOS PARA LA PRIORIZACIÓN

- FRECUENCIA:
 - ✓ Qué tan a menudo ocurren las alternativas evaluadas.
- IMPORTANCIA:
 - ✓ Elegir cuáles opciones son de mayor envergadura desde el punto de vista del usuario o equipo.
- FACTIBILIDAD:
 - ✓ Se refiere a la disponibilidad de los recursos necesarios para llevar a cabo los objetivos o metas señalados para cada alternativa.



Los valores a otorgar para la puntuación en cada criterio se definen por consenso de manera convencional antes de realizar el desarrollo:

Alto =5 Medio= 3 Bajo =1

Cada uno de los participantes de manera individual, para cada problema o alternativa asigna un puntaje a cada criterio. El puntaje individual se totaliza para cada problema. El problema o alternativa seleccionada será el que obtenga el mayor puntaje de todos los problemas evaluados.

Cuando la evaluación es realizada por un equipo, cada persona asignará una puntuación para cada uno de los problemas de acuerdo a cada criterio. Todos los puntajes asignados por criterio se suman y se escogerá el puntaje más alto obtenido.

Nota:

Dentro de la matriz de priorización, se pueden utilizar otros criterios de calificación, como:

- *Magnitud,*
- *Severidad.*

➤ **HOJA DE REGISTRO DE DATOS O CHECKLIST**

- La hoja de registro de datos es un documento donde se recoge de forma fácil y estructurada todo tipo de datos para su posterior análisis. En función de los datos a recoger, se diseña la hoja y se anotan los datos indicando la frecuencia de observación.

USO

El uso que le daremos a esta hoja será para:

- Facilitar las tareas en el recojo de datos.
- Evitar la posibilidad de errores o malos entendidos.
- Permitir el análisis rápido de los datos.

➤ **DIAGRAMA DE FLUJO**

- El diagrama de flujo, flujograma, fluxograma, cursograma o flow chart, es la representación gráfica de un proceso, procedimiento o rutina.

USO

- Ayuda a determinar en forma global cómo se relacionan las fases de un proceso
- Se usa para aclarar cómo funciona un proceso –
- Ayuda a rediseñar un proceso



- Determina la existencia de actividades limitantes (cuellos de botella), faltantes, repetitivas o innecesarias demoras, etc.

➤ DIAGRAMA GLOBAL DE PROCESOS

- Ilustración gráfica que permite identificar las personas, los servicios involucrados, sus productos y su interrelación con el proceso en estudio.

USO

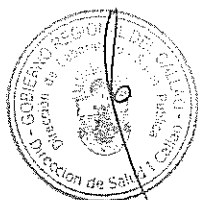
- Ayuda a identificar:
 - Los participantes en el proceso
 - La secuencia de actividades a través de la cual fluye el proceso por los diferentes servicios
 - Las entradas y salidas de todo el proceso
 - Los productos / documentos que se generan en cada área del proceso.

Antes de elaborar un diagrama global de procesos se debe:

- Definir con precisión el proceso
- Precisar, quien inicia el proceso y quien lo finaliza
- Identificar los servicios o áreas que intervienen en el proceso
- Identificar quien participa o quién es el responsable de cada actividad
- Identificar la secuencia de proceso
- Determinar los insumos de entrada y los productos de salida de cada actividad dentro del proceso
- Identificar los productos/documentos generados en cada área del proceso

¿Cómo se construye?

- Elaborar un cuadro de doble entrada, en la fila superior colocar las áreas o servicios que intervienen en el proceso en orden secuencial.
- En la columna izquierda colocar los responsables de cada actividad
- En la fila inferior colocar, en la parte inferior de cada columna el producto/ documento que se genera en cada área o servicio
- Determinar qué servicio es el principal responsable de esta actividad.
- Unir cada actividad con una línea que represente el flujo según secuencia cronológica.





➤ DIAGRAMA DEL ÁRBOL

- Técnica cualitativa que representa una cadena de soluciones resultantes de las preguntas: ¿Cómo hacerlo?, ¿Qué decido? Se le conoce también como el árbol de decisiones soluciones.

USO

Permite tomar secuencialmente decisiones ante dos o más posibilidades considerar secuencialmente varias soluciones alternativas en vez de solo identificar la solución aparentemente obvia, determinando pasos específicos que se deben seguir para implantar soluciones finales.

Cómo se construye?

- Definir el problema.
- Empezar por preguntarse ¿Cómo resolver el problema?
- Graficar un rectángulo y colocar la solución que respondió al punto número uno.
- Abrir ramificaciones de acuerdo a las posibles acciones que se vayan explorando al preguntarse ¿Cómo hacerlo?
- Repetir en cada una de las ramificaciones la pregunta ¿Cómo hacerlo? para obtener alternativas de solución en cada una.
- Repetir el mismo procedimiento las veces que sea necesario

➤ DIAGRAMA CAUSA EFECTO

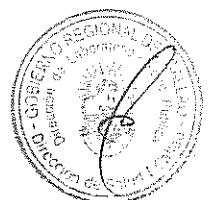
- Es una herramienta que representa la relación entre un efecto (problema) y todas las posibles causas que lo ocasionan. Es denominado Diagrama de Ishikawa o Diagrama de Espina de Pescado por ser parecido con el esqueleto de un pescado. Complementa la lluvia de ideas ayudando a investigar los factores contribuyente

USO

Se utiliza para clarificar las causas de un problema. Clasifica las diversas causas que se piensa que afectan los resultados del trabajo; señalando con flechas la relación causa -efecto entre ellas.

¿Cómo se construye?

- Elabore un enunciado claro de problemas
- Empiece con dibujar el diagrama de esqueleto de pescado colocando el problema en el cuadro de la derecha.





- Identifique las categorías, factores contribuyentes o causas principales (las más comunes utilizadas son: equipo, método, personal, usuario, aunque puede colocar otras categorías de acuerdo al problema que se está trabajando como: gestión y medio ambiente entre otras) y grafique las espinas grandes oblicuas a la flecha central o esqueleto.
- Grafique las causas principales en oblicuas a la flecha central.
- Cuando sea posible determinar las causas de 2er y 3er nivel de acuerdo a cada elemento analizado, se grafican como oblicuas a las categorías.

➤ DIAGRAMA DE GANTT

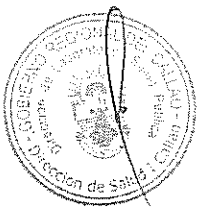
- Matriz donde se ubican actividades, tiempo programado para realizarlas y responsables del cumplimiento de las mismas.

USO

- Programar actividades
- Vigilar el cumplimiento de un proyecto en el tiempo.
- Determinar el avance en un momento dado
- Asignar responsabilidades de cada ejecución.
- Se utiliza en la representación de los proyectos como cronograma de actividades.

¿Cómo se construye?

- Identificar y listar todas las acciones que se deben realizar para cumplir con un proyecto
- Determinar la secuencia de ejecución de las acciones
- Definir los responsables de ejecutar cada acción
- Escoger la unidad de tiempo adecuada para establecer el diagrama
- Estimar el tiempo de inicio y término que se requiere para ejecutar cada acción.
- Se puede agregar y graficar una columna más al final incluyendo indicadores o puntos de control.





ANEXO 7

FICHA DE SUPERVISION PARA UTM

Establecimiento de Salud (EESS):
Responsable del EESS:
Personal que Toma la Muestra:

I. RECURSO HUMANO Y LOGISTICA

- 1. Cuenta con Personal exclusivo y permanente en su UTM
2. Cuenta con material necesario para aplicar las Medidas de Bioseguridad
3. Cuenta con material necesario para realizar la Toma de Muestra
4. Cuenta con material necesario para el Manejo en caso de derrames?
5. Usa sistema al vacío para toma d emuestras por venipunción?
6. Cuenta con material necesario para el Manejo de Desechos

Table with 2 columns: SI, NO. Rows for items 1-6.

II. BIOSEGURIDAD

- 1. Uso adecuado de vestimenta
2. Uso adecuado de guantes descartables al tomar o recepcionar una muestra
3. Uso adecuado de mascarillas descartables
4. Usa bolsas rojas para la eliminación de desechos biocontaminados
5. Usa bolsas negras para la eliminación de desechos no contaminados
6. Usa recipientes adecuados para eliminar objetos punzo cortantes
7. Se ha colocado usted la vacuna para hepatitis B

Table with 2 columns: SI, NO. Rows for items 1-7.

III. TOMA DE MUESTRA

- 1. Ambiente adecuado para Toma de Muestras
2. Limpia y desinfecta el área de trabajo, antes y después de su tarea
3. Atención amable y cordial al paciente
4. Da las indicaciones correspondientes al paciente de acuerdo al tipo de muestra
5. Se cuenta con formatos para dar instrucciones de acuerdo al manual
7. Uso correcto de Materiales de extracción de sangre por venopunción
8. Rotula adecuadamente la muestra
9. Extrae la cantidad de muestra necesaria para los análisis
10. La conservación de las muestras es adecuada
11. Da las indicaciones correspondientes al paciente luego de extraída la muestra
12. Se cuenta con el formato de solicitud de exámenes de acuerdo a norma

Table with 2 columns: SI, NO. Rows for items 1-12.

IV. TRANSPORTE DE MUESTRAS

- 1. Tiempo de permanencia de la muestra en la UTM
2. Embalaje adecuado de la muestra para su envío al Laboratorio (Cad. Frio)
3. Transporte adecuado de las muestras al Laboratorio
4. Se recibe diariamente muestras de esputo
5. Se transporta el mismo día de recepcionada las muestras

Table with 2 columns: SI, NO. Rows for items 1-5.

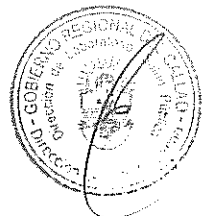
V. OTROS

- 1. Conoce y aplica el Manual de Procedimientos para toma de muestras.
2.- Conoce y aplica el Manual de Bioseguridad
3.- Qué tema le gustaría se tomara en cuenta para la capacitación?
3.-Asiste a las capacitaciones de la DLSP

Table with 2 columns: SI, NO. Rows for items 1-3.

OBSERVACIONES:

Entrevistado entrevistador jefe de Centro





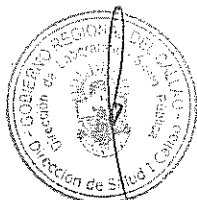
ANEXO 8

FICHA DE SUPERVISION INTEGRAL DE LA DIRECCION DEL LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA DE LA DIRESA -CALLAO- AÑO.....

1.- FECHA DE SUPERVISION..... 2.- HORA DE INICIO..... 3.-HORA DE TERMINO.....
4.-EQUIPO SUPERVISOR.....
5.-DATOS GENERALES : Establecimiento de Salud:..... Encargado del Centro.....
Red a la pertenece:..... Encargado de Laboratorio:.....
Unidades tomadoras de muestra asignadas a Laboratorio (UTM).....
Entrevistado Apellidos y Nombres:.....
Horario de atención del laboratorio.....

CRITERIOS DE SUPERVISION

Table with 5 columns: ITEMS, SI, NO, NC, OBSERVACIONES. Rows include categories like INSTRUMENTOS NORMATIVOS, INFRAESTRUCTURA, EQUIPAMIENTO, and INSUMOS with specific criteria for each.



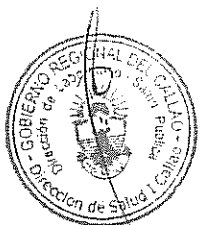


| | | | | |
|---|--|--|--|--|
| insumos? | | | | |
| Cuenta con registro de entrada y salida de reactivos, insumos y material de laboratorio | | | | |
| El abastecimiento actual de insumos es buena? | | | | |
| Todos los insumos y reactivos están dentro de la fecha de expiración? | | | | |
| SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD | | | | |
| Registro y manejo y control de temperatura de los equipos | | | | |
| Se verifica diariamente la calibración de equipos | | | | |
| Los equipos cuentan con su ficha técnica e historial? | | | | |
| La información de las atenciones se registra en forma manual o informático? | | | | |
| Los registros son confidenciales? | | | | |
| Existe control de calidad interno de los procesos? Verificar registros | | | | |
| Instructivos de Funcionamiento de Equipos de Laboratorio | | | | |
| Plan de Mantenimiento de Equipos | | | | |
| Reportes de accidentes (al margen de accidentes punzocortantes) | | | | |
| RECURSOS HUMANOS (Ver modalidad) | | | | |
| Profesionales | | | | |
| Técnicos | | | | |
| Auxiliares | | | | |
| El personal es exclusivo? | | | | |
| Otros | | | | |
| BIOSEGURIDAD | | | | |
| El personal conoce el Manual de Bioseguridad? | | | | |
| El personal usa mandiles de manga larga? | | | | |
| El personal usa adecuadamente los guantes | | | | |
| El personal cumple con el lavado de manos de manera adecuada? | | | | |
| El personal asistió al curso de bioseguridad? | | | | |
| El personal usa adecuadamente los gorros, anteojos | | | | |
| El personal usa adecuadamente el respirador N-95. Los guardan adecuadamente? | | | | |
| Se reportan los accidentes de trabajo-punzocortantes | | | | |
| Existen señales de bioseguridad? | | | | |
| Existe señalización de áreas de seguridad y escape? | | | | |
| Existe un programa de vacunación para el personal de laboratorio | | | | |





| | | | | |
|---|--|--|--|--|
| Existe registro de "Control de Salud del personal de laboratorio? (Médico y radiológico al menos una vez al año? | | | | |
| Las instalaciones sanitarias son mantenidas limpias y en orden | | | | |
| Adecuada ventilación | | | | |
| Existe agua potable disponible en forma permanente | | | | |
| Cuenta con sistema de desagüe operativo | | | | |
| Existe un sector exclusivo para almorzar o ingerir alimentos | | | | |
| Los niveles de ruido son aceptables | | | | |
| Para la recolección de residuos biocontaminados se utiliza bolsas y recipientes que cumplan las normas de bioseguridad. | | | | |
| Para la disposición de material punzocortante se utiliza material de Plástico con tapa hermética. | | | | |
| Existe una clasificación adecuada de desechos según riesgo? (bolsas amarillas, rojas, negras) | | | | |
| Existe un personal de limpieza capacitado y entrenado? Tiene instructivos de trabajo? | | | | |
| Para el transporte de muestras se cumple con las normas de bioseguridad | | | | |
| Las muestras son recibidas en condiciones seguras | | | | |
| Se mantienen registros del material y/o muestras que ingresan al laboratorio. Existe cárdex? ¿están al día? | | | | |
| Las mesas de trabajo se mantienen limpias y secas? | | | | |
| Tienen el material adecuado para atender derrames? | | | | |
| Están disponibles los procedimientos para descontaminar los equipos previo a su mantenimiento preventivo? | | | | |
| El material de vidrio con fisuras o quebrado es siempre descartado y no reusado? | | | | |
| TOMA DE MUESTRA | | | | |
| Utiliza tubos con sistema al vacío? | | | | |
| Se rotulan adecuadamente las muestras? | | | | |
| Usa de frascos con tapa rosca para una adecuada recolección de muestra de orina, heces. | | | | |
| La toma y recepción de muestra es de lunes a sábado?. Horario? | | | | |



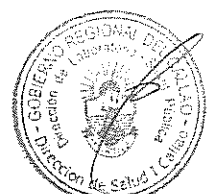


| | | | | |
|---|--|--|--|--|
| Las muestras son conservadas en cadena de frío de acuerdo a su condición biológica? | | | | |
| Se elaboran y remiten los informes bacteriológicos al laboratorio Referencial y está acorde a su libro de datos fuente? ¿está al día en el reporte? | | | | |
| Quién se encarga de la lectura de Baciloscopia?. ¿Está capacitado? | | | | |
| Dónde y cuándo se procesan las baciloscopias? | | | | |
| Cuánto tiempo se demora para entregar los resultados de los exámenes, incluido el de Baciloscopia. | | | | |
| Existe cuaderno de cargos de entrega de resultados? | | | | |
| PROCESAMIENTO DE LAS MUESTRAS | | | | |
| Muestras a procesar están ingresados en el cuaderno de registro y/o base de Datos | | | | |
| Cuenta con ambiente adecuado para realizar exámenes | | | | |
| Repite las pruebas que hayan salido dudosas | | | | |
| Realiza control de Calidad Interno de sus procesos | | | | |
| Cuenta con Registro de no conformidades | | | | |
| Registro y Estadística de Parasitología por tipo de parásitos | | | | |
| Infomes de Control de Calidad de Baciloscopias | | | | |
| OBSERVACIONES: | | | | |
| SUGERENCIAS | | | | |

----- FECHA:-----

SUPERVISADO

SUPERVISOR





ANEXO 9

REPORTE - LABORATORIO DE CITOLOGIA

| ACTIVIDAD | SCREENING Y/O TAMIZAJE DE LAMINAS PAP | | | | | | | |
|---|---------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|
| | DIAS | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| LAMINAS ENTREGADAS A LOS TECNOLOGOS PARA LECTURA | | | | | | | | |
| LECTURA REALIZADA POR LOS TECNOLOGOS | | | | | | | | |
| RESULTADOS FIRMADOS POR EL ANATOMOPATOLOGO | | | | | | | | |
| FECHA DE ULTIMA LAMINA ENTREGADA A LOS TECNOLOGOS, PARA LECTURA | | | | | | | | |
| FECHA DE ULTIMA SOLICITUD FIRMADA POR EL ANATOMOPATOLOGO | | | | | | | | |
| CODIGO DE ULTIMA LAMINA RECIBIDA Y FECHA DE RECEPCION | | | | | | | | |
| CANTIDAD LAMINAS COLOREAREADAS Y MONTADAS (Listas para lectura) | | | | | | | | |
| CANTIDAD LAMINAS PENDIENTES PARA MONTAR | | | | | | | | |
| CANTIDAD LAMINAS PENDIENTES PARA COLOREAR | | | | | | | | |
| CANTIDAD DE MUESTRAS RECEPCIONADAS | | | | | | | | |
| CANTIDAD SOLICITUDES PENDIENTES (con firma del Anat-Pat) | | | | | | | | |
| CANTIDAD LAMINAS PENDIENTES (total) | | | | | | | | |





ANEXO 10:

**DIRECCION LABORATORIO SALUD PUBLICA DE LA DIRESA CALLAO
LABORATORIO DE CITOLOGIA
REPORTE DEL MES DEAÑO - MONITOREO**

| PERSONAL | SCREENING Y/O TAMIZAJE DE LAMINAS PAP | | | | | | | | | | | |
|--------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | DIAS | | | | | | | | | | | |
| T.M 1 | | | | | | | | | | | | |
| T.M 2 | | | | | | | | | | | | |
| T:M 3 | | | | | | | | | | | | |
| TOTAL | | | | | | | | | | | | |
| PERSONAL | CONTROL DE CALIDAD DE LAMINAS NEGATIVAS/NORMALES | | | | | | | | | | | |
| | DIAS | | | | | | | | | | | |
| Anatomo-Patólogo 1 | | | | | | | | | | | | |
| Anatomo-Patólogo 1 | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| PERSONAL | DIAGNOSTICO CITOLOGICO DE LAMINAS ANORMALES | | | | | | | | | | | |
| | DIAS | | | | | | | | | | | |
| Anatomo-Patólogo 1 | | | | | | | | | | | | |
| Anatomo-Patólogo 2 | | | | | | | | | | | | |
| TOTAL | | | | | | | | | | | | |
| PERSONAL | TOTAL DE RESULTADOS FIRMADOS | | | | | | | | | | | |
| | DIAS | | | | | | | | | | | |
| Anatomo-Patólogo 1 | | | | | | | | | | | | |
| Anatomo-Patólogo 2 | | | | | | | | | | | | |
| TOTAL | | | | | | | | | | | | |





ANEXO 11

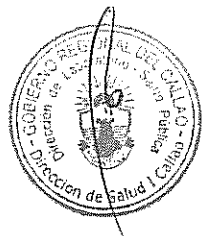
DISTRIBUCION DE LAMINAS POR DIA/TECNOLOGO

| PERSONAL | CODIGOS DE LAS LAMINAS DISTRIBUIDAS POR DIA | | | | | | |
|----------|---|--|--|--|--|--|--|
| | DIAS - MES | | | | | | |
| | | | | | | | |
| T.M 1 | | | | | | | |
| T.M 2 | | | | | | | |
| T.M 3 | | | | | | | |
| TOTAL | | | | | | | |

ANEXO 12

FICHA PARA EVALUACION DE PROVEEDORES

| No. de Contrato / orden | Nombre del Proveedor | Fecha de evaluación | | | Devoluciones / Rechazos ? Si=1; No=2 | Criterios a evaluar | | | | | Observaciones | |
|-------------------------|----------------------|---------------------|-----|-----|--|---------------------------------|--|--------------------------|-----------------------------|---------------|---------------|--|
| | | Día | Mes | Año | | Calidad del producto o servicio | Cumplimiento en los tiempos de entrega | Cumplimiento en cantidad | Servicio durante y posventa | Puntaje Total | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |

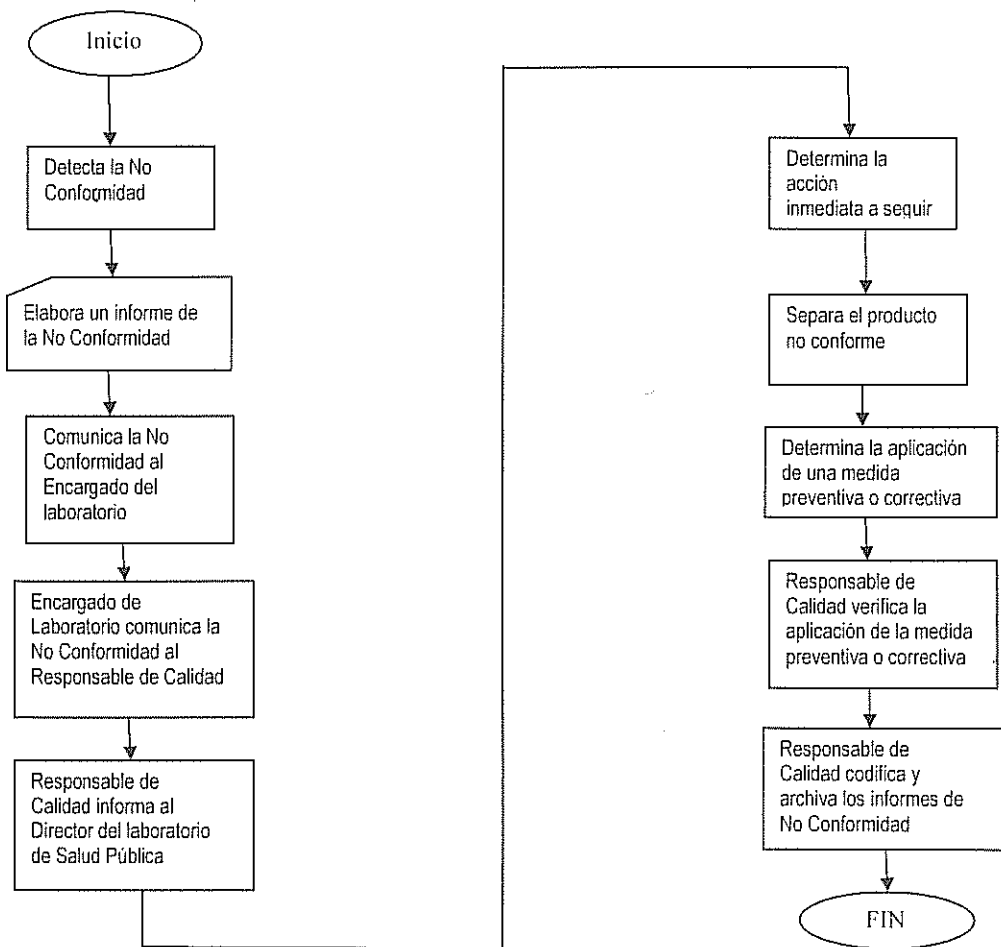




ANEXO 13

FLUJOGRAMA

CONTROL DE PRODUCTOS Y SERVICIOS NO CONFORMES

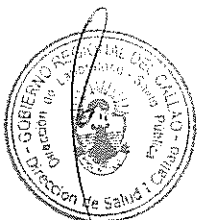
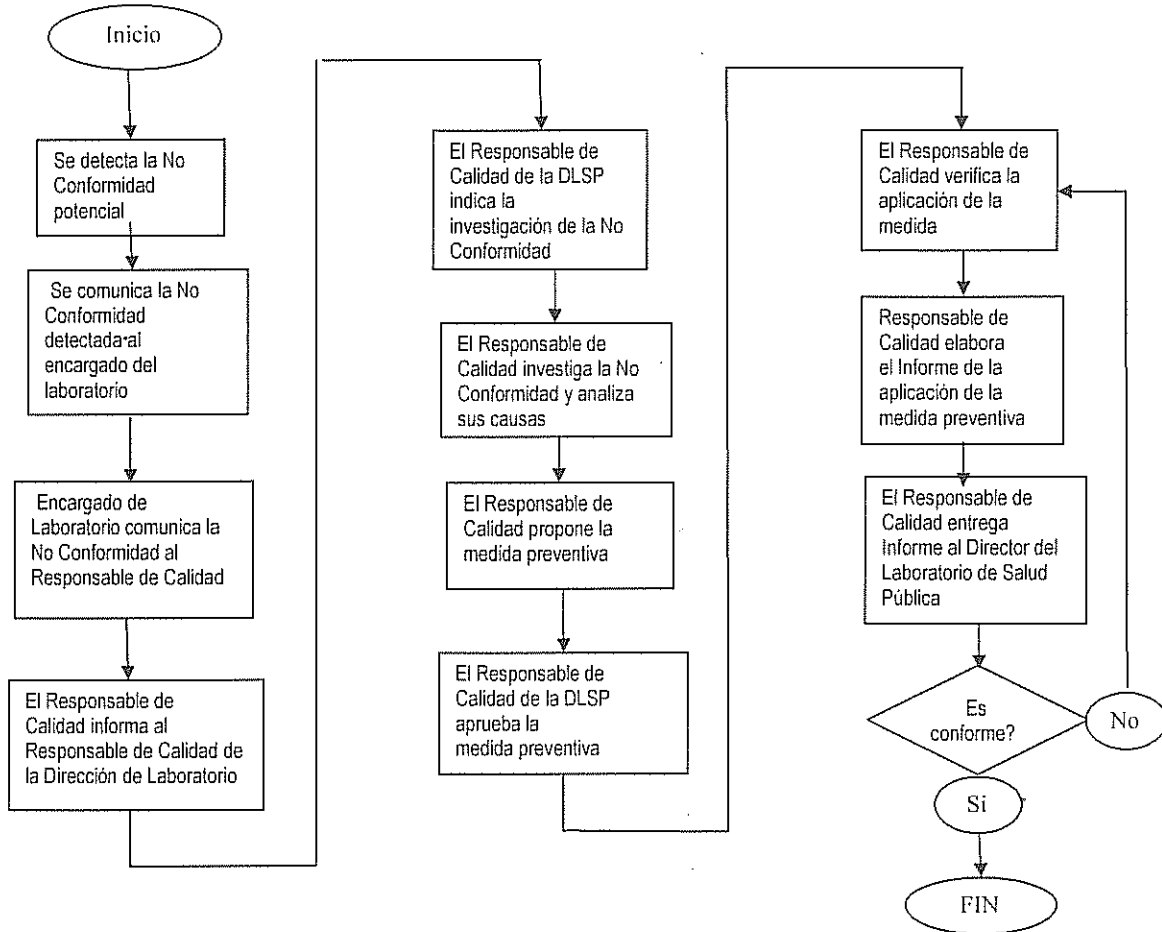




ANEXO 14

FLUJOGRAMA

APLICACIÓN DE MEDIDAS PREVENTIVAS





ANEXO 15

FLUJOGRAMA

APLICACIÓN DE MEDIDAS CORRECTIVAS

