

REPÚBLICA DEL PERÚ



RESOLUCIÓN DIRECTORAL

San Martín de Porres, 13 de noviembre de 2019

Visto el expediente N°25475-2019, con el Informe N°629-SPC-DPCAP-HCH-2019, del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica, el Informe Técnico N°084-OGC-2019-HCH, de la Oficina de Gestión de la Calidad, respecto a la aprobación del Manual de Calidad del Servicio de Patología Clínica, y;

CONSIDERANDO:

Que, mediante el Título Preliminar de la Ley N°26842, Ley General de Salud establece que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo. La protección de la salud es de interés público, siendo responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, la Norma Técnica de Salud - NTS N°072-MINSA/DGSP V.01, fue aprobada mediante Resolución Ministerial N°627-2008/MINSA "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, la Oficina de Gestión de la Calidad con el Informe Técnico N°084-OGC-2019-HCH, concluye que el Manual de Calidad del Servicio de Patología Clínica va a mejorar la eficacia de los procesos pre analítico, analítico, post analítico y procesos estratégicos y de soporte y recomienda aprobar con Resolución Directoral el citado documento;

Que, mediante Resolución Ministerial N°850-2016-MINSA del 28 de octubre del 2016, se aprueba las "Normas para la elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud", estableciendo que la Norma Técnica de Salud (NTS), es el documento normativo de mayor jerarquía que emite el Ministerio de Salud y que regula los diferentes ámbitos de la Salud Pública, incluyendo la prevención, promoción, recuperación, rehabilitación y otros aspectos sanitarios en el marco de las funciones y competencias rectoras del MINSA. Las NTS establecen disposiciones sobre intervenciones, estrategias, objetivos, procesos tecnológicos, procedimientos y/o acciones que contribuyan a la mejor prestación de servicios en los establecimientos de salud, así como a mejorar la calidad y seguridad de las atenciones brindadas, en cumplimiento de disposiciones legales vigentes. También establecen regulaciones referidas a otros aspectos sanitarios en el ámbito del sector salud, en salvaguarda de la Salud Pública;

Que, estando a lo propuesto por la Jefa del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica, con la aprobación de la Oficina de Gestión de la Calidad, y lo opinado por la Asesoría Jurídica con el Informe N°1178-2019-OAJ/HCH;



Con el visto de la Jefa del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica y de las Oficinas de Gestión de la Calidad y Asesoría Jurídica;

De conformidad, con lo dispuesto en el TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General N°27444 y las facultades previstas en el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Cayetano Heredia aprobado por Resolución Ministerial N°216-2007/MINSA;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- APROBAR el Manual de Calidad del Servicio de Patológica Clínica del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica del Hospital Cayetano Heredia.

Artículo 2°.- ENCARGAR al Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica, adopte las acciones administrativas para el cumplimiento del Manual de Calidad aprobado con la presente Resolución.

Artículo 3°.- DISPONER que la Oficina de Comunicaciones efectúe la publicación de la presente Resolución en el portal de transparencia estándar del Hospital.

Regístrese y comuníquese



MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL CAYETANO HEREDIA
Dra. AIDA CECILIA PALACIOS RAMIREZ
DIRECTORA GENERAL
C.M.P. 23579 B.N.E. 9834

CERTIFICO:
ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Al que remito para los fines pertinentes
14 NOV. 2019
Sr. Emiliano Elias Suarez Quispe
REGISTRADO
HOSPITAL CAYETANO HEREDIA



HOSPITAL CAYETANO HEREDIA
SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA

CÓDIGO: M-CAL-SPC-1
VERSIÓN: 002
Páginas: 1 de 21

MANUAL DE CALIDAD DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA

INTRODUCCIÓN

El actual Servicio de Patología Clínica comenzó a funcionar con la inauguración del Hospital en el año 1968, como un Servicio del Departamento de Patología y Laboratorio; cuyo Jefe de Departamento fue el Dr. Sixto Recavarren y su Jefe de Servicio el Dr. Rodolfo Lozano.

El Servicio de Banco de Sangre nace junto con el Hospital en el año 1969. El Dr. Emilio Crosbi, tuvo la organización de este importante Servicio.

El Servicio de Patología Clínica se equipó en esa época por equipos proporcionados por el Ministerio de Salud y en menor grado por la Universidad Peruana Cayetano Heredia.

Desde sus inicios hasta la actualidad tiene como objetivos cubrir la demanda de la población asignada al Hospital; así como la docencia, la que se realiza a través de los Programas de Pre Grado y Post Grado, pues en el Servicio de Patología Clínica rotan los Residentes del 1er año de la Especialidad de Patología y Laboratorio Clínico, alumnos del Pre Grado de Medicina, alumnos del pre grado de Tecnología Médica e internos de Tecnología Médica, alumnos de prácticas intermedias y finales de los Institutos Superiores Tecnológicos.

Actualmente el Servicio de Patología Clínica es un Servicio del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica, cuenta con equipos de última generación y automatizados en todas las Unidades.

El Servicio de Patología Clínica está constituido por las Unidades de Bioquímica; Hematología; Inmunología; Microbiología; Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre; y las Áreas del Proceso Pre Analítico y Post Analítico.

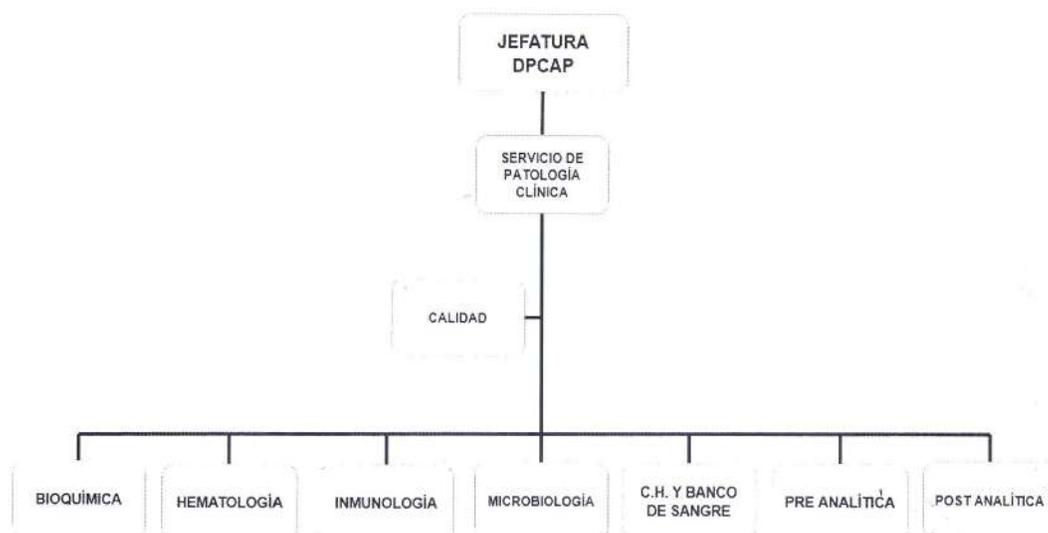




MANUAL DE CALIDAD DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA

1. ORGANIZACIÓN

Estructura orgánica del Servicio de Patología Clínica



POLÍTICA Y OBJETIVOS DE CALIDAD

Como parte de la Política de revisión de los documentos de gestión por la Jefatura del Departamento, el Servicio de Patología Clínica del Hospital Cayetano Heredia actualiza periódicamente su Política de Calidad.

La Política contiene la declaración de compromiso al más alto nivel de la organización, respecto a la satisfacción del cliente y la mejora continua.

La Política de Calidad es comunicada por la Jefatura del Departamento durante las reuniones de retroalimentación y reforzada ante cualquier cambio. Así mismo, la Política de Calidad sirve de marco de referencia para la definición y revisión de los Objetivos de Calidad medibles.

- Política de Calidad:

"El Laboratorio Clínico del Hospital Cayetano Heredia asume el compromiso de atender





HOSPITAL CAYETANO HEREDIA
SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA

CÓDIGO: M-CAL-SPC-1
VERSIÓN: 002
Páginas: 3 de 21

MANUAL DE CALIDAD DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA

las necesidades de sus pacientes brindando un servicio confiable y de calidad de exámenes clínicos, y además se compromete a buscar la mejora continua de sus procesos Pre Analítico, Analítico y Post Analítico; así como, a potenciar las capacidades de su personal".

▪ Objetivos y alcance

El presente Manual tiene por objetivo presentar el Sistema de Gestión de Calidad del Servicio de Patología Clínica del Hospital Cayetano Heredia.

Los objetivos del Sistema de Gestión de Calidad son:

1. Proporcionar resultados oportunos y confiables.
2. Fortalecer el Sistema de Gestión de Calidad del Servicio de Patología de acuerdo a los lineamientos de la Norma Técnica de Salud N° 072-MINSA/DGSP-V-0.1 Norma Técnica de Salud de la Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica.
3. Mantener actualizado los conocimientos del personal mediante capacitación continua.
4. Orientar al personal hacia el servicio al paciente.
5. Mejorar la eficacia de los procesos claves.

El alcance del Sistema de Gestión de Calidad, abarca los procesos relacionados a:

- Proceso Pre analítico
- Proceso Analítico
- Proceso Post Analítico

Existen Procesos de Soporte tales como:

- Gestión de Recursos Humanos
- Mantenimiento de Equipos
- Apoyo Logístico
- Gestión de Documentos
- Capacitación

Además, Procesos Estratégicos como:





MANUAL DE CALIDAD DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA

- Planificación del Sistema de Gestión de Calidad
- Planeamiento Estratégico
- Mejora Continua

El Sistema implementado abarca a las Unidades de Bioquímica, Hematología, Inmunología y Microbiología del Servicio de Patología Clínica; así como Áreas del Proceso Pre Analítico y Post Analítico. El Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre se rige de acuerdo a la normativa del Sistema de Gestión de la Calidad de PRONAHEBAS.

El Servicio de Patología Clínica del Hospital Cayetano Heredia para una adecuada implementación, seguimiento y mejora continua del Sistema de Gestión de Calidad, ha optado por el enfoque basado en procesos.

El enfoque en procesos de las actividades del Servicio de Patología Clínica y sus interrelaciones, se muestran en el esquema general del mapa de procesos

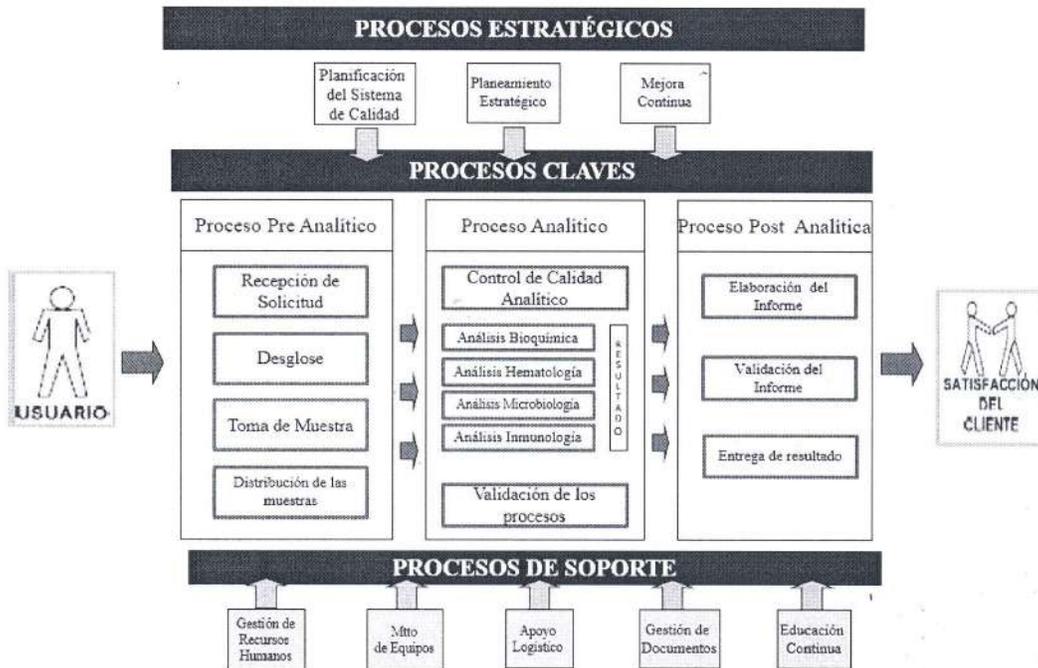
MAPA DE PROCESOS DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA





MANUAL DE CALIDAD DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA

MAPA DE PROCESOS Y SUBPROCESOS



VISIÓN Y MISIÓN

- La Visión del Servicio de Patología Clínica del Hospital Cayetano Heredia:
"Ser un Laboratorio Clínico Líder a nivel Nacional en ofrecer a la población demandante resultados de Exámenes Clínicos con calidad y tecnología actualizadas".
- La Misión del Servicio de Patología Clínica del Hospital Cayetano Heredia:
"Somos un Laboratorio Clínico comprometido en brindar resultados confiables de Exámenes Clínicos a la población demandante con tecnología actualizada, personal competente y comprometido en superar las expectativas del paciente".





HOSPITAL CAYETANO HEREDIA
SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA

CÓDIGO: M-CAL-SPC-1
VERSIÓN: 002
Páginas: 6 de 21

MANUAL DE CALIDAD DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA

NUESTROS CLIENTES

Definimos nuestros clientes como:

▪ **Cientes Externos:**

Pacientes de Consulta Externa
Pacientes Particulares
Pacientes Hospitalizados
Pacientes de Emergencia
Personal Médico
Personal que hace investigación

▪ **Cientes internos:**

Personal del Servicio de Patología Clínica bajo el alcance del sistema.

2. NORMA DE REFERENCIA

El Sistema de Gestión de Calidad del Servicio de Patología Clínica del Hospital Cayetano Heredia ha sido elaborado de acuerdo con los requisitos de la Norma Técnica de Salud N° 072-MINSA/DGSP-V.01: Norma Técnica de Salud de la Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica.

3. DEFINICIONES

En este Manual se utilizan los términos incluidos en la Norma Técnica de Salud N° 072-MINSA/DGSP-V.01: Norma Técnica de Salud de la Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica.





HOSPITAL CAYETANO HEREDIA
SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA

CÓDIGO: M-CAL-SPC-1
VERSIÓN: 002
Páginas: 7 de 21

MANUAL DE CALIDAD DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA

4. REQUISITOS DE GESTIÓN

4.1 Organización y Gestión

El Servicio de Patología Clínica forma parte del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica del Hospital Cayetano Heredia describe su organización en el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Cayetano Heredia y en el Manual de Organización y Funciones del Servicio de Patología Clínica.

El Servicio de Patología Clínica realiza servicios de exámenes clínicos en las Unidades de Hematología, Bioquímica, Microbiología e Inmunología; así como, en las Áreas del Proceso Pre Analítico y Post Analítico.

El Servicio de Patología Clínica describe el Sistema de Gestión de Calidad aplicable a los procesos claves: Pre Analítico, Analítico y Post Analítico; procesos de soporte y procesos estratégicos.

La Alta Dirección se encuentra comprometida con el desarrollo, implementación, mantenimiento y mejora del Sistema de Gestión de Calidad, porque es consciente de la importancia de mantener un Sistema de Calidad para garantizar la satisfacción de los clientes y el éxito de la organización a largo plazo.

Este compromiso se evidencia a través de:

- La definición de la Política y Objetivos de Calidad medibles y su difusión a todo el personal vía publicaciones, reuniones de difusión, etc.
- La comunicación a la organización de la importancia de cumplir los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios.
- El establecimiento de los Planes de Mejora del Servicio de Patología Clínica y su monitoreo para garantizar el cumplimiento de los Objetivos y la Política de la Calidad.





HOSPITAL CAYETANO HEREDIA
SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA

CÓDIGO: M-CAL-SPC-1
VERSIÓN: 002
Páginas: 8 de 21

MANUAL DE CALIDAD DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA

- La ejecución de reuniones de seguimiento y monitoreo del desempeño del Sistema de Gestión de Calidad tales como: el seguimiento de indicadores y la Revisión por la Jefatura de Departamento.
- La Dotación de recursos necesarios para el funcionamiento del Sistema de Gestión de Calidad.

Representante de la Dirección General del Hospital Cayetano Heredia

El Jefe de Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica asume la responsabilidad de ser el Representante de la Dirección General del Hospital Cayetano Heredia.

Las principales responsabilidades del Representante de la Dirección son:

- Asegurarse que se establezcan, implementen y mantengan los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de Calidad.
- Mantenerse informado sobre el desempeño del Sistema de Gestión de Calidad y de cualquier necesidad de mejora.
- Asegurarse que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.
- Para todas estas funciones el Representante de la Dirección cuenta con el apoyo del Coordinador del Sistema de Gestión de Calidad y del Comité de Calidad del Servicio de Patología Clínica.

4.2 Sistema de Gestión de Calidad

La organización del Sistema de Gestión de Calidad se desarrolla en base a un Programa del Sistema de Gestión de Calidad del Servicio de Patología Clínica del Hospital Cayetano Heredia.





HOSPITAL CAYETANO HEREDIA
SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA

CÓDIGO: M-CAL-SPC-1
VERSIÓN: 002
Páginas: 9 de 21

MANUAL DE CALIDAD DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA

El Sistema de Gestión de Calidad debe incluir, pero no limitarse al control de calidad interno y al control de calidad externo.

El control de calidad interno requiere de una o más muestras de control de valores conocidos, utilizadas al mismo tiempo y en paralelo con las muestras de pacientes.

Es prospectivo, valida el análisis procesado. El objetivo del control interno de la calidad es detectar la eventual existencia de anomalías en el proceso de medida, debe además ser especialmente eficaz en la detección de errores que superen el máximo tolerable, es decir, asegurar que los resultados obtenidos no presenten más error que el característico del procedimiento, o errores adicionales que comprometan la calidad de los resultados.

El control de calidad externo consiste en la distribución, por medio de una entidad independiente, de un material de control a un conjunto de laboratorios, los cuales deben analizar dicho material en las condiciones especificadas y remitir los resultados obtenidos a dicha institución para su evaluación. Los materiales de control deben ser analizados por los laboratorios participantes en condiciones de estricta rutina y siguiendo las instrucciones recibidas por los organizadores. Es retrospectivo, estima el error sistemático.

Los objetivos del Sistema de Gestión de Calidad deben estar definidos en la Política de Calidad y documentos en el Manual de Calidad.

4.3 Control de Documentos

En el Servicio de Patología Clínica se controla los documentos requeridos por el Sistema de Gestión de Calidad. De este modo, la organización garantiza que el personal que lleva a cabo los procesos tiene acceso a información actualizada.

El control de los documentos del Servicio de Patología Clínica incluye:

- La aprobación de los documentos antes de su emisión.
- La revisión y actualización de los documentos cuando sea necesario.





HOSPITAL CAYETANO HEREDIA
SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA

CÓDIGO: M-CAL-SPC-1
VERSIÓN: 002
Páginas: 10 de 21

MANUAL DE CALIDAD DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA

- La identificación de cambios y el estado actual de los documentos.
- El control de los documentos externos.
- La prevención del uso no intencionado de documentos obsoletos.

El Servicio de Patología Clínica cuenta con la Política de Calidad, Manual de Calidad, Procedimientos Operacionales Estándar, Procedimientos Generales, Registros, Formatos y Documentos Externos.

4.4 Revisión de Contratos, Servicios Externos y Suministros

El Servicio de Patología Clínica participa en forma anual, convocado por la institución desde la Oficina de Logística, en el Proceso de Licitación Pública para la Adquisición de Insumos de Laboratorio para el Servicio de Patología Clínica en relación a los reactivos.

Finalizado el Proceso de Licitación Pública u otro tipo de compra se procede a la elaboración y la conformidad del Contrato entre el Hospital Cayetano Heredia y la empresa proveedora, a cargo de la Oficina de Logística.

Los reactivos son recepcionados mensualmente según cronograma y verificados por los usuarios en el Almacén General del Hospital Cayetano Heredia, quienes dan conformidad de los mismos.

Existe un sistema de control de inventario de los reactivos.

4.5 Análisis por Laboratorios de Referencia

El Servicio de Patología Clínica cuenta con el apoyo del Laboratorio de Referencia en Salud Pública de la Dirección de Salud II Lima Sur para la derivación de muestras para el diagnóstico de Enfermedades Sujetas a Vigilancia en Salud Pública.

4.6 Servicios de Asesoría





MANUAL DE CALIDAD DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA

Dentro de los servicios que brinda el Servicio de Patología Clínica, se encuentra la asesoría sobre la selección de los análisis, frecuencia de repetición, el tipo de muestra requerida y obtención de la muestra.

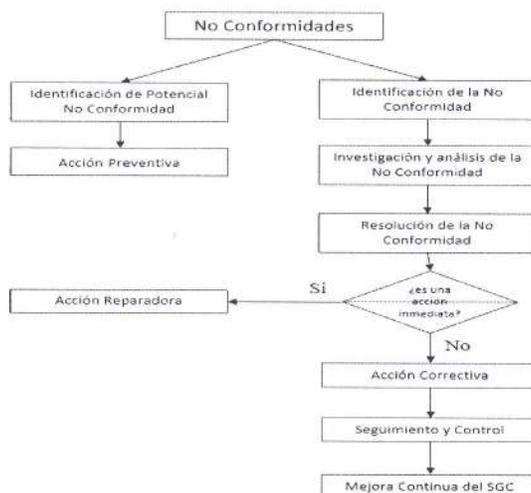
4.7 Solución de Quejas

El Servicio de Patología Clínica se preocupa de la satisfacción del cliente, para lo cual cuenta con un buzón de sugerencias. Así mismo, se cuenta con el registro de las quejas, auditoría del caso, acciones correctivas y preventivas adoptadas por el servicio.

4.8 Identificación y Control de No Conformidades. Acción Preventiva. Acción Correctiva

El Servicio de Patología Clínica tiene una respuesta y solución de las no conformidades; así como para la gestión de acciones preventivas y acciones correctivas.

La sistemática para la resolución de las no conformidades incluye la descripción, el estudio y el análisis de las causas para posteriormente seleccionar las medidas correctivas y preventivas a instaurar.





HOSPITAL CAYETANO HEREDIA
SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA

CÓDIGO: M-CAL-SPC-1
VERSIÓN: 002
Páginas: 12 de 21

MANUAL DE CALIDAD DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA

4.9 Mejoramiento Continuo

Este proceso establece que el Servicio de Patología Clínica debe mejorar continuamente la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad mediante el uso de la Política de Calidad, los objetivos, los resultados de auditorías, análisis de datos, acciones preventivas, correctivas y revisión por la Dirección.

El Servicio de Patología Clínica debe tomar acciones para eliminar las causas de las no conformidades con el objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir; o eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia.

El Servicio de Patología Clínica cuenta con indicadores para el monitoreo y evaluación sistemática de la contribución del laboratorio a la atención de pacientes.

En el Servicio de Patología Clínica se desarrollan indicadores de calidad que evalúan los procesos pre analíticos, analíticos y post analíticos; así como, también se cuenta con indicadores de gestión.

El Servicio de Patología Clínica contempla la mejora continua mediante actividades como:

- Retroalimentación de usuarios
- Revisión del servicio prestado
- Análisis de datos (indicadores, registros, etc.)
- Auditorías y revisión por la Jefatura del Servicio de Patología Clínica

4.10 Registro de Calidad y Técnicos

Los registros deben ser legibles y almacenados en forma ordenada y fácilmente recuperables. Las instalaciones proporcionan un ambiente adecuado para evitar daños, pérdida o el acceso no autorizado.

Los registros incluyen los resultados de los exámenes, registros de indicadores de producción y





HOSPITAL CAYETANO HEREDIA
SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA

CÓDIGO: M-CAL-SPC-1
VERSIÓN: 002
Páginas: 13 de 21

MANUAL DE CALIDAD DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA

calidad, registros de contratos, registros de servicios externos y suministros, registros de control de calidad, registros de calibraciones, registros de control de calidad externo, registros de mantenimiento de equipos, registros de capacitación, registros/cuadernos de registros de pacientes de cada Unidad, registro y codificación del personal, documentos de la Dirección del laboratorio, entre otros.

Los resultados de los exámenes de laboratorio se encuentran en el Sistema Informático de Gestión de Laboratorio (medio magnético) y los resultados manuales se encuentran en los registros de cada Unidad, los cuales son almacenados en el almacén del Servicio de Patología Clínica.

4.11 Auditorías Internas. Revisión por la Dirección

Se debe realizar auditorías internas de los elementos del Sistema de Gestión de Calidad para verificar el cumplimiento de los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad.

Todas las actividades de la auditoría se documenta en informes. El personal no debe auditar sus propias actividades.

La Jefatura del Servicio de Patología Clínica debe realizar una revisión del Sistema de Gestión de Calidad y sus servicios para asegurar su continua adecuación y eficacia en apoyo de la atención de pacientes.

La revisión por la Jefatura del Servicio debe tener en cuenta: revisiones de las Jefaturas anteriores, el estado de acciones correctivas tomadas y la acción preventiva requerida, resultados de auditorías anteriores, evaluaciones externas, resultados del Programa de Control de Calidad Externo, indicadores de calidad, no conformidades, entre otros.

Los hallazgos y las acciones que surjan de las revisiones por la Dirección deben ser registradas.





HOSPITAL CAYETANO HEREDIA
SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA

CÓDIGO: M-CAL-SPC-1
VERSIÓN: 002
Páginas: 14 de 21

MANUAL DE CALIDAD DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA

5. REQUISITOS TÉCNICOS

El Servicio de Patología Clínica debe contar con recursos humanos, infraestructura física, reactivos, materiales e insumos; así como, con el equipamiento biomédico necesario para la prestación de servicios en condiciones razonables de operatividad y seguridad.

A fin de garantizar el mantenimiento y mejora del Sistema de Gestión de Calidad del Servicio de Patología Clínica se proporciona los siguientes recursos:

5.1 Personal

- **Recursos Humanos** competentes en base a educación, formación, habilidades y experiencia, cuya capacitación se encuentra programada y se ejecuta buscando contribuir al logro de los objetivos de la calidad de la organización.

Se cuenta con el personal Médico Patólogo Clínico, Tecnólogo Médico, Biólogo, personal Técnico de Laboratorio y personal Técnico Administrativo.

Se garantiza la atención las 24 horas al día para los servicios de emergencia y hospitalización.

5.2 Instalaciones y condiciones ambientales

- **Infraestructura de trabajo**, el Servicio de Patología Clínica se encuentra en el primer piso, de fácil acceso a la Consulta Externa y al personal del hospital.

El Servicio de Patología Clínica cuenta con área de toma de muestra y las áreas de procesamiento. Cuenta con ventilación e iluminación que son mantenidos en las condiciones necesarias para garantizar la calidad de los servicios prestados.

El Servicio de Patología Clínica cuenta con sala de espera, recepción de muestras, área de toma de muestras, área administrativa, áreas de procesos analíticos, almacén,





HOSPITAL CAYETANO HEREDIA
SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA

CÓDIGO: M-CAL-SPC-1
VERSIÓN: 002
Páginas: 15 de 21

MANUAL DE CALIDAD DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA

área de lavado y esterilización, servicios higiénicos para pacientes y para el personal, y cuarto de limpieza adyacente al Servicio de Patología Clínica.

El Servicio de Patología Clínica cuenta con sistema de aire acondicionado, con un sistema de iluminación artificial, sistema de tomacorriente, instalaciones con línea a tierra, soporte de grupo electrógeno y sistema informático.

5.3 Equipo de Laboratorio

- **Equipamiento**, el Servicio de Patología Clínica cuenta con equipos biomédicos propios y de cesión en uso en cada una de las Unidades: Bioquímica, Hematología, Inmunología y Microbiología.
- Se cuenta con un Programa de Mantenimiento Preventivo y Correctivo de los Equipos Biomédicos. Así mismo, se cuenta con el registro de los informes de los mantenimientos realizados.
- Se cuenta con los manuales de operación y otras documentaciones.
- Se cuenta con un inventario de todos los Equipos Biomédicos de Cesión en Uso y Propios; cada equipo incluye en sus registros su identificación, marca, modelo, serie, año de fabricación, compañía representante, fecha de instalación, garantía.
- El equipo es operado por personal autorizado. Las instrucciones sobre el uso y mantenimiento de los equipos deben estar disponibles para el personal.

GESTIÓN DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO

A. Procesos Claves

El Servicio de Patología Clínica del Hospital Cayetano Heredia ha planificado e implementado los procesos necesarios para la prestación del servicio. A través de los cuales se establecen los principales procesos claves:





HOSPITAL CAYETANO HEREDIA
SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA

CÓDIGO: M-CAL-SPC-1
VERSIÓN: 002
Páginas: 16 de 21

MANUAL DE CALIDAD DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA

5.4 Procesos Pre Analíticos

Este proceso tiene como elemento de entrada la solicitud de exámenes de laboratorio y como elemento de salida la muestra. El proceso se inicia con la solicitud de exámenes de laboratorio, incluye las instrucciones de los análisis solicitados, la preparación del paciente, la recolección de la muestra primaria, y el transporte hacia y dentro del laboratorio y termina cuando el procedimiento del ensayo analítico se inicia.

La solicitud de exámenes de laboratorio se efectúa en los formatos establecidos por el Servicio de Patología Clínica.

La toma de muestra de la Consulta Externa y/o recepción de muestra se realiza en el Servicio de Patología Clínica. Si el paciente está hospitalizado o en emergencia, el personal se desplazará para la toma de muestra respectiva. Se cuenta con un área para la toma de muestra y/o recepción de muestras de Emergencia.

Se cuenta con un Sistema Informático de Gestión de Laboratorio que asegura la integridad, confiabilidad y trazabilidad de la muestra.

5.5 Proceso Analítico

El proceso analítico es aquel que contempla los diversos pasos del proceso del laboratorio en los que transcurren los procedimientos de observación y medición, así como también las verificaciones pretendidas por los autores de dichos procedimientos o los fabricantes de los sistemas analíticos.

En este proceso ocurren numerosos factores que deben ser controlados cuidadosamente para asegurar la calidad de las medidas realizadas; para lo cual es necesario un control de los sistemas analíticos, a las especificaciones técnicas, a las calibraciones o verificaciones. Así mismo, es importante la metodología analítica, el cual debe ser minuciosamente establecido, los reactivos empleados, el proceso de calibración o verificación, los controles de calidad interno y externo.





HOSPITAL CAYETANO HEREDIA
SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA

CÓDIGO: M-CAL-SPC-1
VERSIÓN: 002
Páginas: 17 de 21

MANUAL DE CALIDAD DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA

La calidad analítica busca generar resultados clínicamente útiles para el cuidado de la salud del paciente, para lo cual es importante controlar los equipos, la evaluación de métodos, el control de calidad interno y el control de calidad externo.

La calificación de equipos asegura que el equipo ha sido instalado correctamente y está en condiciones de generar resultados clínicamente útiles. La evaluación de métodos permite conocer el desempeño del método.

El control de calidad interno asegura que el método se desempeña en condiciones estables, libera resultados y alerta sobre problemas reales.

El control de calidad externo permite el seguimiento del desempeño del método y corregir errores.

5.6 Proceso Post Analítico

Son los procesos subsiguientes al análisis incluyendo revisiones sistemáticas, gráficos y su interpretación; autorización para su emisión, reporte y transmisión de resultados, y almacenamiento de las muestras analizadas.

El proceso post analítico muestra los resultados obtenidos y se especifican en el informe del laboratorio, al cual se llega, partiendo de que las fases pre analíticas y analíticas son realizadas con el rigor técnico y científico, exigido por un Sistema de Gestión de Calidad.

Los resultados se registran en los formatos establecidos por el Servicio de Patología Clínica, se encuentran registrados en el Sistema Informático de Gestión de Laboratorio; con los correspondientes registros de tiempos.

Se brinda un servicio de atención y respuesta a las consultas o reclamos que se haga por pacientes o personal de salud que solicitó el análisis en relación al resultado de los mismos.





HOSPITAL CAYETANO HEREDIA
SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA

CÓDIGO: M-CAL-SPC-1
VERSIÓN: 002
Páginas: 18 de 21

MANUAL DE CALIDAD DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA

B. Procesos de Soporte

Todos los procesos claves del Sistema de Gestión de Calidad son posibles gracias al soporte de otros procesos tales como:

5.7 Gestión de Recursos Humanos

Este proceso sirve de soporte al Sistema de Gestión de Calidad para establecer en coordinación con la Oficina de Recursos Humanos, el perfil de cargo, sus requerimientos (nivel de estudios, experiencia profesional, conocimientos y habilidades) y competencias (genéricas y específicas) del personal a ocupar el cargo.

El Servicio de Patología Clínica cuenta con todos los registros de las Hojas de Vida de todo el personal.

Las Unidades son dirigidas por profesionales con responsabilidad y competencia para asumir la responsabilidad de los servicios proporcionados.

5.8 Mantenimiento de Equipo

A través de este proceso de soporte, el Sistema de Gestión de Calidad ha establecido mecanismos que controlen el buen funcionamiento de los Equipos Biomédicos y Cómputo, ya que tienen influencia directa en los resultados producidos; para lograr tal fin es necesario contar con un Programa de Mantenimiento Preventivo y Correctivo de Equipos Biomédicos y de Cómputo.

Este proceso se realiza en coordinación con la Oficina de Servicios Generales y Mantenimiento, Oficina de Estadística e Informática; y/o con los Proveedores Externos.

5.9 Apoyo Logístico

Para funcionar el Sistema de Gestión de Calidad del Servicio de Patología Clínica se apoya en





HOSPITAL CAYETANO HEREDIA
SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA

CÓDIGO: M-CAL-SPC-1
VERSIÓN: 002
Páginas: 19 de 21

MANUAL DE CALIDAD DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA

el proceso de compra de productos, como por ejemplo: reactivos, insumos, equipos, etc; pues el Servicio de Patología Clínica tiene que asegurarse que los productos que compra como equipos o insumos cumplan con los requisitos especificados.

Este proceso se realiza a partir de los requerimientos de la Unidad usuaria, la cual es aprobada por la Jefatura del Departamento y enviado con las especificaciones técnicas de los equipos e insumos a la Oficina General de Administración.

Los productos empleados son verificados por los usuarios al momento de la recepción y registrado cualquier evento de falla para tomarlo en cuenta al momento de la evaluación del desempeño.

5.10 Gestión de Documentos

El Servicio de Patología Clínica ha documentado su Sistema de Gestión de Calidad a través de los siguientes tipos de documentos:

- Política de Calidad
- Manual de Calidad
- Procedimientos: Procedimientos Operacionales Estándar, Procedimientos Generales
- Registros
- Documentos Externos

5.11 Educación Continua

El Proceso de Educación Continua sirve de soporte al Sistema de Gestión de Calidad para asegurarse que el personal esté capacitado en los procesos pre analíticos, analíticos y post analíticos; de tal forma que obtengamos resultados de calidad.

El Servicio de Patología Clínica del Hospital Cayetano Heredia dentro de su Programa de Gestión de Calidad, desarrolla un Programa de Educación Permanente en Salud.





HOSPITAL CAYETANO HEREDIA
SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA

CÓDIGO: M-CAL-SPC-1
VERSIÓN: 002
Páginas: 20 de 21

MANUAL DE CALIDAD DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA

C. Procesos Estratégicos

5.12 Planificación del Sistema de Gestión de Calidad

Este proceso estratégico sirve de directriz para la implementación del Sistema de Gestión de Calidad, en la cual la jefatura del Departamento, junto con el Comité de Calidad tienen la responsabilidad del diseño, implementación, mantenimiento y mejoramiento del Sistema de Gestión de Calidad; para lo cual se cuenta con la misión, visión, política, objetivos y documentación del Sistema de Gestión de Calidad que aseguran la calidad de los resultados de los exámenes clínicos que brinda el Servicio de Patología Clínica.

5.13 Planeamiento Estratégico

Este proceso nos va a permitir tener objetivos a largo plazo ligado a indicadores de gestión lo cual nos va a servir para el monitoreo de las actividades del Servicio de Patología Clínica y la elaboración del plan de trabajo para el desarrollo de las actividades y cumplimiento del mismo.

5.14 Mejora Continua del Sistema de Gestión de Calidad

El Servicio de Patología Clínica ha planificado e implementado los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para mejorar continuamente la eficacia de su Sistema de Gestión de Calidad.

REFERENCIA

- Resolución Ministerial N° 627-2008/MINSA del 11 de Setiembre del 2008 que aprueba la Norma Técnica de Salud N° 072-MINSA/DGSP.V.01 "Norma Técnica de Salud de la Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica"
- Norma Técnica N° 022-MINSA/DGSP-V.02 "Norma Técnica de la Historia Clínica de los Establecimientos del Sector Salud".
- Fernández C, Mazziota D. Gestión de la Calidad en el Laboratorio Clínico. Primera Edición. Buenos Aires. 2005.





HOSPITAL CAYETANO HEREDIA
SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA

CÓDIGO: M-CAL-SPC-1
VERSIÓN: 002
Páginas: 21 de 21

MANUAL DE CALIDAD DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA

Preparado por	Fecha	Firma
Dra. Margarita Del Castillo A. Dra. Gabriela Malpica L.	Setiembre 2019 Setiembre 2019	
Revisado por	Fecha	Firma
Dra. Margarita Del Castillo A. Dra. Gabriela Malpica L.	Octubre 2019 Octubre 2019	
Aprobado por	Fecha	Firma

