



INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL

MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS CONTROL DE SERVICIOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO CLÍNICO Y BANCO DE SANGRE, REALIZADAS EN EQUIPO AUTOMATIZADO CONTRATADAS POR EL ISSS



CONTENIDO

HOJA DE APROBACIÓN	3
PARTICIPANTES DE LA REVISIÓN DEL DOCUMENTO	4
REGISTRO DE ACTUALIZACIÓN DE DOCUMENTOS	4
CAPÍTULO I. GENERALIDADES	6
1. INTRODUCCIÓN	6
2. USO Y ACTUALIZACIÓN	6
3. OBJETIVOS DEL DOCUMENTO	7
4. MARCO LEGAL	7
5. VIGENCIA DE LA NORMA	8
CAPÍTULO II. CONTENIDO DEL MANUAL	9
1. CONSIDERACIONES GENERALES	9
1.1. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO	9
1.2. OBJETIVO GENERAL	9
2. LISTADO DE PROCEDIMIENTOS	9
2.1. RECEPCIÓN DE EQUIPO, REACTIVOS, CONSUMIBLES Y CAPACITACIONES PREVIAS	10
2.1.1. NORMAS DEL PROCEDIMIENTO	10
2.1.2. DIAGRAMA DE FLUJO	12
2.2. PREPARACIÓN DE EQUIPO AUTOMATIZADO Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS	14
2.2.1. NORMAS DEL PROCEDIMIENTO	14
2.2.2. DIAGRAMA DE FLUJO	17
2.3. PREPARACIÓN DE EQUIPO AUTOMATIZADO Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS	18
2.3.1. NORMAS DEL PROCEDIMIENTO	18
2.3.2. DIAGRAMA DE FLUJO	20
ANEXO N° 1 REPORTE SEMANAL DE PRUEBAS PROCESADAS EN FORMA AUTOMATIZADA	21
ANEXO N° 2 REPORTE MENSUAL DE EXÁMENES PROCESADOS EN FORMA AUTOMATIZADA	22
ANEXO N° 3 ACTA DE RECEPCIÓN DE EQUIPO AUTOMATIZADO	23



HOJA DE APROBACIÓN

Fecha de Elaboración: Febrero 2016.

AUTORIZADO POR:



Dra. Evelyn D. Martínez de Calderón
Jefa de División Evaluación de la Calidad de Salud



Inga. Claudia J. Molina Moreno
Jefa Unidad de Desarrollo Institucional

REVISADO POR:



Dra. Guadalupe Henríquez de Arce
Jefa de Departamento Monitoreo de Redes Integrales e Integradas de Salud



Ing. Efraín Eugenio Orantes Martínez
Jefe Departamento Gestión de Calidad Institucional



Inga. Alicia Beatriz Azucena Martínez
Jefa Sección Desarrollo y Gestión de Procesos

ELABORADO POR:



Ing. William Ernesto Cornejo Rivas
Analista de Desarrollo Institucional



MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS CONTROL DE SERVICIOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO CLÍNICO Y BANCO DE SANGRE, REALIZADAS EN EQUIPO AUTOMATIZADO CONTRATADAS POR EL ISSS

DEPENDENCIA: LABORATORIO CLÍNICO Y BANCO DE SANGRE

PARTICIPANTES DE LA REVISIÓN DEL DOCUMENTO

Nombre	Puesto
Lic. José Rodrigo Salmerón.	Colaborador Técnico de Salud.
Licda. Sonia Elizabeth Cornejo.	Jefa Laboratorio Clínico Hospital Médico Quirúrgico.
Licda. Reyna Arely Mazariego.	Jefa Laboratorio Clínico Hospital Amatepec.
Licda. Delia Mercedes Fuentes de Polio.	Jefa Laboratorio Clínico Hospital General.
Licda. Gladis Lorena Anaya de Pinto.	Jefa Laboratorio Clínico Hospital Regional Santa Ana.
Licda. Teresa Orellana de López.	Jefa Laboratorio Clínico Unidad Médica Apopa.
Licda. Carolina Martinez de Valle.	Jefa de Sección Laboratorio Clínico Unidad Médica Atlacatl.

REGISTRO DE ACTUALIZACIÓN DE DOCUMENTOS

VERSIÓN 2.0

CREACIÓN DEL DOCUMENTO:

Dr. Edgar Martínez	Ing. Erika Enith Fuentes Perla	Ing. Raúl Antonio Rivas
Solicitado por	Elaborado por	Aprobado por
Junio 2006	Noviembre 2006	Noviembre 2006

REGISTROS DE ACTUALIZACIONES:

Licda. Celina de Payés	Lic. Ricardo Trujillo	Dra. Zolia Menjivar	1.0
Solicitado por	Elaborado por	Aprobado por	VERSIÓN
Mayo 2009	Junio 2009	Octubre 2009	



MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS CONTROL DE SERVICIOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO CLÍNICO Y BANCO DE SANGRE, REALIZADAS EN EQUIPO AUTOMATIZADO CONTRATADAS POR EL ISSS

DEPENDENCIA: LABORATORIO CLÍNICO Y BANCO DE SANGRE

Dr. Milton Geovanny Escobar	Ing. William Cornejo	Dra. Evelyn D. Martínez de Calderón	2.0
Solicitado por	Elaborado por	Aprobado por	VERSIÓN
Octubre 2015	Noviembre 2015	Febrero 2016	

MODIFICACIÓN: Se modifica el procedimiento para agilizar los trámites de documentación para el pago a los proveedores y se actualizan procedimientos de acuerdo a la práctica actual.



CAPÍTULO I. GENERALIDADES

1. INTRODUCCIÓN

En cumplimiento a las Normas Técnicas de Control Interno Específicas del ISSS Mayo 2014; así como para lograr la mayor eficiencia en las complejas operaciones del ISSS, es preciso establecer normas y procedimientos, los cuales sean cumplidos por los responsables de su ejecución con la mayor fidelidad en todo momento.

Este manual ha sido diseñado para ser un documento dinámico y como tal, deberá ser revisado para su actualización durante el desarrollo de la vida del Instituto. Las revisiones y actualizaciones podrán ser elaboradas a iniciativa de los funcionarios del Instituto y deberán siempre conservar o mejorar la calidad, el control y la eficiencia de los procedimientos.

Debido a que este manual será el patrón bajo el cual operarán las dependencias del Instituto y contra el cual serán medidas en su eficiencia por las auditorías que se realicen, las revisiones y enmiendas del mismo serán permitidas solamente con la aprobación del Departamento Gestión de Calidad Institucional.

Todos los cambios o adiciones que se aprueben serán parte integrante del manual y deberán ser incorporados a este documento en los mismos formatos del original. El Instituto tendrá así un manual completo y permanentemente actualizado que servirá como base para sus operaciones.

2. USO Y ACTUALIZACIÓN

- Las jefaturas deberán mantener en buenas condiciones y poner a disposición del personal un ejemplar de este documento para consulta y análisis del trabajo.
- El personal de nuevo ingreso deberá estudiar este documento como parte de su inducción y adiestramiento en el trabajo.



- Las jefaturas del Instituto podrán proponer revisiones y enmiendas, conservando o mejorando la calidad, el control y la eficiencia de los procesos.
- Posterior a las actualizaciones de este documento, podrán realizarse revisiones y enmiendas de la misma, con la aprobación del Departamento Gestión de Calidad Institucional, solamente una vez al año o si hubieren cambios que lo ameriten, lo cual se deberá registrar en la hoja de actualizaciones incluida en este documento.
- El Departamento Gestión de Calidad Institucional será responsable de enviar los documentos oficializados al usuario a través del medio que se estime conveniente y será publicado en la página web institucional.

3. OBJETIVOS DEL DOCUMENTO

- Servir de guía para la capacitación y orientación del personal involucrado en el desarrollo de los diferentes procedimientos de los procesos del Instituto, brindando los lineamientos específicos para mantener una administración adecuada de los servicios prestados.
- Lograr la mayor eficiencia, calidad y control en las complejas operaciones del Instituto, ahorrando tiempo y esfuerzo en la ejecución del trabajo, al evitar la duplicidad de funciones dentro de los procesos.

4. MARCO LEGAL

- **NORMAS TÉCNICAS DE CONTROL INTERNO ESPECÍFICAS PARA EL ISSS MAYO 2014.**
Capítulo Preliminar.
Art. 2, Art. 3 y Art. 5.
Capítulo III.
Actividades de Control.
Documentación, Actualización y Divulgación de Políticas y Procedimientos.
Art. 48 al 51.
Capítulo V.
Normas Relativas al Monitoreo.
Monitoreo sobre la Marcha.
Art. 102.



5. VIGENCIA DE LA NORMA

La presente actualización del Manual de Normas y Procedimientos del control de servicios de pruebas de Laboratorio Clínico y Banco de Sangre realizadas en equipo automatizado contratadas por el ISSS, entrará en vigencia a partir de la fecha de su divulgación y sustituye a todos los documentos afines que han sido elaborados previamente.



CAPÍTULO II. CONTENIDO DEL MANUAL

1. CONSIDERACIONES GENERALES

1.1. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

Como parte de la mejora de la Institución, se presenta el proceso CONTROL DE SERVICIO DE PRUEBAS DE LABORATORIO CLÍNICO Y BANCO DE SANGRE, REALIZADAS EN EQUIPO AUTOMATIZADO, que tiene como finalidad establecer las relaciones básicas entre los diferentes actores que intervienen en el mismo.

Dicho proceso, contribuirá a establecer claramente la forma en que deben administrarse los servicios contratados de pruebas de laboratorio en equipos automatizados con diferentes proveedores, a fin de que éstos se lleven a cabo de forma eficiente y ágil, garantizando calidad en los resultados y transparencia en la gestión.

1.2. OBJETIVO GENERAL

Servir de guía para el desarrollo lógico, ordenado y eficiente de las funciones encomendadas a todo el personal que participa en la realización de pruebas de laboratorio en equipos automatizados (en los Laboratorios Clínicos y Banco de Sangre institucionales), así como a las jefaturas que se encuentran asignadas como Administradores de los contratos de servicios.

2. LISTADO DE PROCEDIMIENTOS

- 1.0 Recepción de Equipo, Reactivos, Consumibles y Capacitaciones Previas
- 2.0 Instalación y verificación de Equipo Automatizado, Procesamiento de Muestras.
- 3.0 Mantenimiento de Equipo Automatizado



2.1. PROCEDIMIENTO RECEPCIÓN DE EQUIPO, REACTIVOS, CONSUMIBLES Y CAPACITACIONES PREVIAS

2.1.1. NORMAS DEL PROCEDIMIENTO

1. Con base a lo establecido en las cláusulas contractuales, las Jefaturas de los Servicios de Laboratorio Clínico y Banco de Sangre, deben gestionar y participar en la capacitación, actualización o refuerzo de conocimientos del personal a su cargo sobre el manejo de equipos automatizados.
2. Las Jefaturas de los Servicios de Laboratorio Clínico y Banco de Sangre deberán verificar, instalación y puesta en marcha del equipo automatizado, en un plazo que no exceda de lo establecido en el Contrato respectivo.
3. El Jefe de Sección del Servicio de Laboratorio Clínico y/o Banco de Sangre, deben realizar la organización, operatividad, almacenamiento y control de reactivos y consumibles en uso, en caso de no existir Jefes de Sección el jefe de Servicio de Laboratorio Clínico o Banco de Sangre asumirá estas actividades.
4. El Encargado de Bodega de Laboratorio Clínico o el personal designado para dicha función, deberá efectuar la recepción y almacenamiento adecuados de reactivos y consumibles, según recomendaciones proporcionadas por los fabricantes o según las buenas prácticas de mano factura.
5. Las Jefaturas de los Servicios de Laboratorio Clínico y Banco de Sangre deberán administrar y supervisar el Contrato, además deben informar al Departamento de Contratos y Proveedores cuando ocurran incumplimientos de las obligaciones contractuales por éste con el Instituto. De igual manera, notificarán inmediatamente a DACABI cuando se detecten fallas en la calidad de los equipos, reactivos y consumibles y enviarán copia al Departamento de Contratos y Proveedores UACI, debiendo informar a la Dirección y/o administración local la ocurrencia de estos casos.
6. El Encargado de Bodega de Laboratorio Clínico o el personal designado para dicha función, deberá llevar un control de entradas y salidas de los reactivos y consumibles procedentes de Contratos de Servicios de Pruebas de Laboratorio Clínico y Banco de Sangre realizadas en equipo automatizado, el cual se

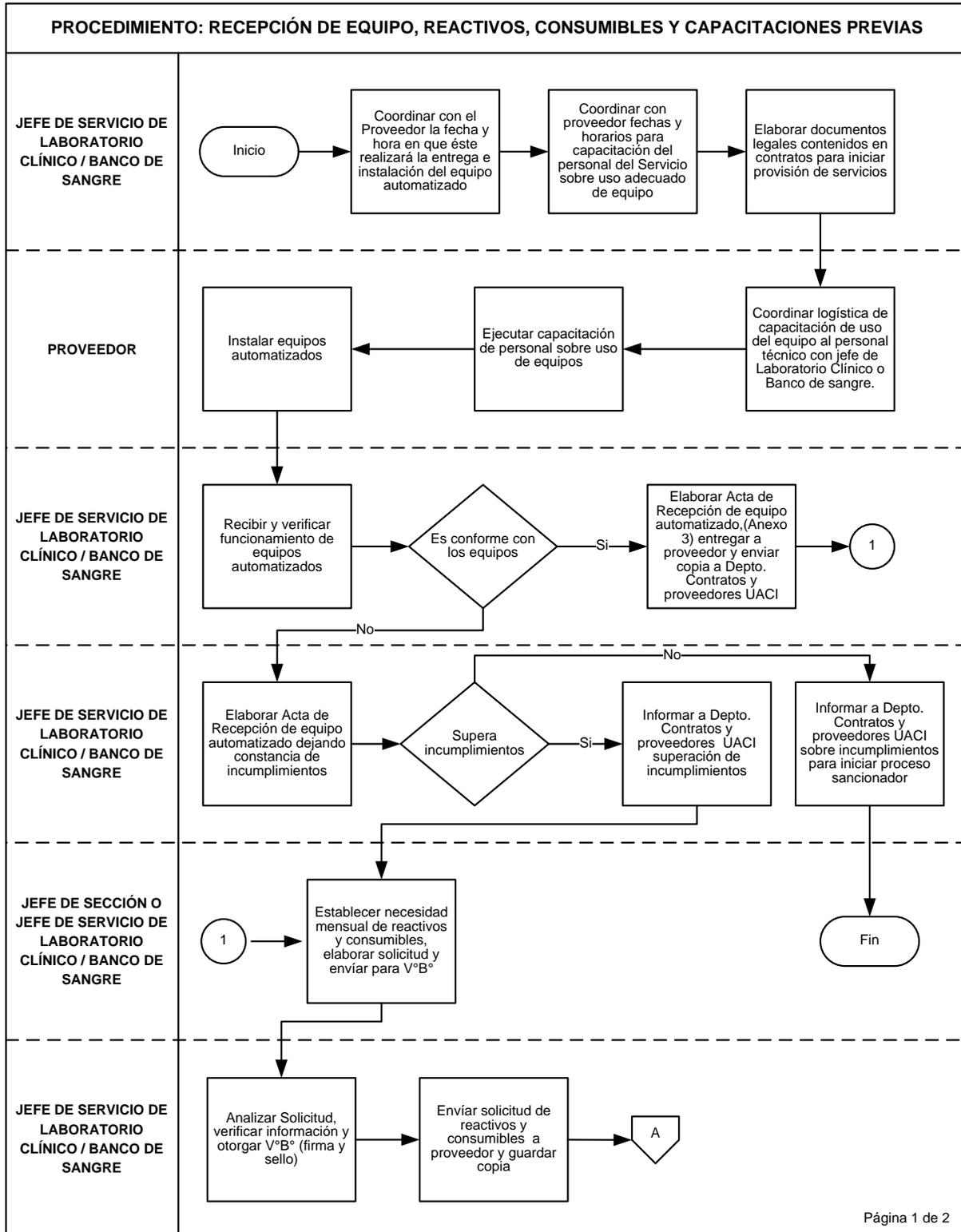


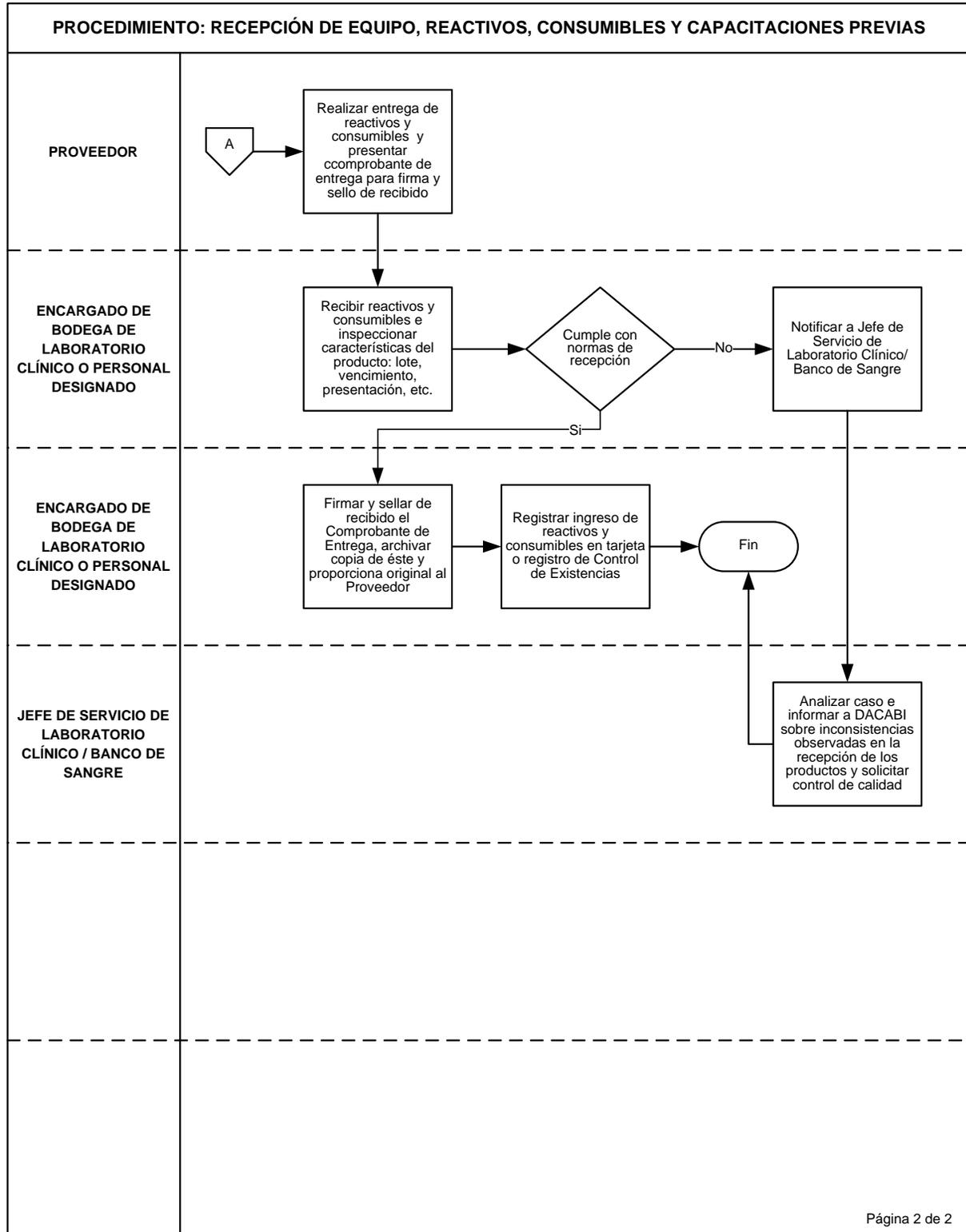
registrará en la Tarjeta de Control de Existencias o control interno de existencias respectivo.

7. Las Jefaturas de los Servicios de Laboratorio Clínico y Banco de Sangre deben elaborar los documentos legales contenidos en los términos contractuales para iniciar la provisión de servicios por parte del proveedor.



2.1.2. DIAGRAMA DE FLUJO







2.2. PROCEDIMIENTO PREPARACIÓN DE EQUIPO AUTOMATIZADO Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

2.2.1. NORMAS DEL PROCEDIMIENTO

1. El Técnico de Laboratorio Clínico que opera el equipo automatizado, deberá realizar mantenimiento, y/o calibraciones, según las recomendaciones proporcionadas por el fabricante, verificar el control de calidad interno, externo y de tercera opinión, y el procesamiento de muestras que garanticen la confiabilidad de los resultados.
2. El Técnico de Laboratorio Clínico, deberá registrar en la bitácora "Historial de Funcionamiento de Equipo Automatizado", el estado en que recibe el equipo al inicio del turno y el funcionamiento del mismo en el transcurso de éste debiendo colocar firma y sello en el registro.
3. Los Servicios de Laboratorio Clínico y Banco de Sangre contarán con registros de los controles internos de calidad que realizan diariamente y de las evaluaciones externas de calidad, las cuales deberán estar validadas por el Técnico de Laboratorio Clínico que realizó el procedimiento respectivo.
4. Los controles internos de calidad deberán efectuarse en el caso de las Unidades Médicas al inicio del turno, y en caso de los Hospitales al inicio de los turnos Matutino y Nocturno. Sin embargo las jefaturas de Laboratorio Clínico o Banco de Sangre podrán establecer criterios técnicos especiales de la frecuencia de los controles de calidad por cada equipo o tipo de prueba.
5. El Jefe de Sección y los Técnicos de Laboratorio de turno, serán responsables del pago de las pruebas automatizadas que se realicen y que no hayan sido indicadas por el médico tratante.
6. Queda establecido como documento de respaldo para el pago mensual de las pruebas el Reporte Mensual de Exámenes Procesados en Forma Automatizada (ANEXO 2), el cual consolida los exámenes diarios realizados en el Servicio, por tipo de prueba.



7. Las Jefaturas de los Servicios de Laboratorio Clínico y Banco de Sangre, entregarán a los Proveedores un informe mensual, (ANEXO 1) especificando la cantidad de controles de calidad, calibraciones y reprocesos por error de equipo efectuados.
8. Cuando se realice un reproceso por control de resultados a las muestras, el Técnico de Laboratorio Clínico escribirá en la Hoja de Resultados Inicial, la leyenda: "Dato controlado por:" y justificará el motivo por el cual se repetirá la prueba, asignando una nueva petición de procesamiento, luego la firmará, sellará y solicitará VºBº del Jefe de Sección o Jefe de Servicio de Laboratorio Clínico o Banco de Sangre. Éstas deberán anexarse a la Solicitud de Examen, para efecto de contabilizar la prueba para el pago a los Proveedores.
9. Si después de efectuar el reproceso a criterio del Técnico de Laboratorio Clínico se requiere un tercer control de la muestra, éste requerirá una nueva Solicitud de Examen y muestra al Servicio correspondiente, justificando la causa por la cual se repetirá la prueba al reverso de la hoja de resultados, misma que firmará, sellará y obtendrá VºBº del Jefe de Sección o Jefe de servicio de Laboratorio Clínico o Banco de Sangre.
10. Cuando se trate de pruebas realizadas para efecto de control de calidad rutinario del equipo, el Técnico de Laboratorio Clínico firmará y sellará el reporte emitido por el equipo automatizado, el cual será revisado por la Jefatura de Sección para respaldar cualquier observación posterior, y el Jefe de servicio de Laboratorio Clínico o Banco de sangre, hará supervisiones aleatorias de dichas pruebas.
11. Si se repiten pruebas debido a fallas del equipo automatizado, deberá archivar la Hoja de Resultados, a la cual se le escribirá la leyenda: "Dato Controlado por Falla de Equipo", para respaldar cualquier observación que surja posteriormente.
12. Cuando se repitan pruebas por causas imputables al Técnico de Laboratorio Clínico, el ISSS pagará el costo y lo recuperará posteriormente mediante la aplicación del descuento respectivo al responsable directo. El Jefe del Servicio de Laboratorio Clínico o Banco de sangre será quien solicite el descuento, enviando nota explicando el caso al Jefe Sección Remuneraciones para que le



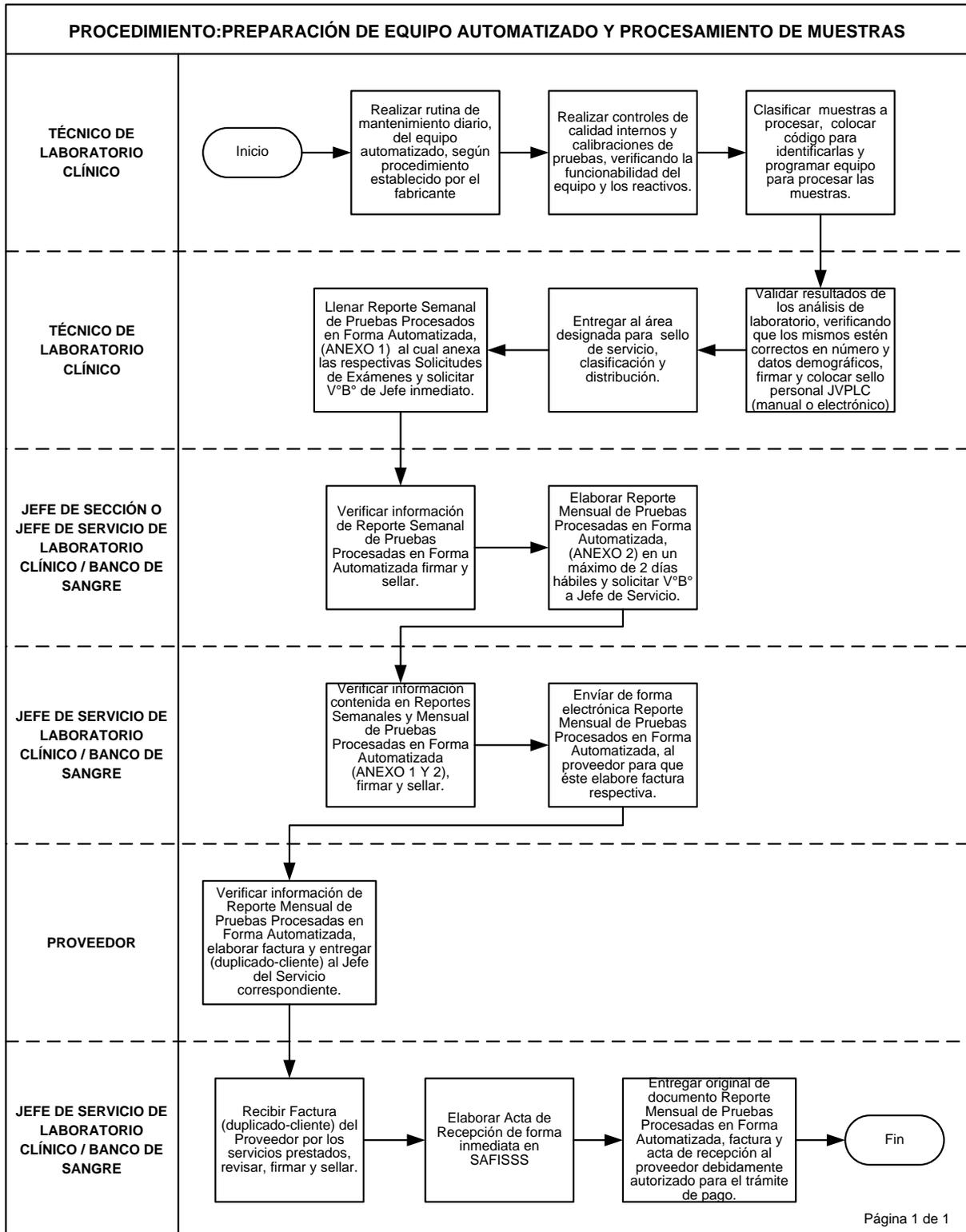
MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS CONTROL DE SERVICIOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO CLÍNICO Y BANCO DE SANGRE, REALIZADAS EN EQUIPO AUTOMATIZADO CONTRATADAS POR EL ISSS

DEPENDENCIA: LABORATORIO CLÍNICO Y BANCO DE SANGRE

elaboren el recibo de pago, previa investigación del caso y deducción de responsabilidad, de acuerdo a lo establecido en el Contrato Colectivo de Trabajo u otra normativa vigente en la cual se encuentre estipulado lo anterior.



2.2.2. DIAGRAMA DE FLUJO





2.3. PROCEDIMIENTO PREPARACIÓN DE EQUIPO AUTOMATIZADO Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

2.3.1. NORMAS DEL PROCEDIMIENTO

1. Los Jefes de los Servicios de Laboratorio Clínico y Banco de Sangre, deberán solicitar al Proveedor la entrega de una bitácora para el seguimiento de las acciones de mantenimiento, posterior a la instalación de cada equipo, la cual se denominará: "Bitácora de Control de Mantenimiento Preventivo y Correctivo".
2. El procedimiento de Mantenimiento de Equipo Automatizado, comprende dos tipos de mantenimiento: Preventivo y correctivo, ambos serán ejecutados por el Proveedor. De igual manera en ambos casos el técnico de turno constatará que el equipo quede en buen funcionamiento, validando con su firma en la "Bitácora de Control de Mantenimiento Preventivo y Correctivo".
3. El mantenimiento preventivo se ejecutará según la programación establecida en el Plan Anual de Mantenimiento de Equipo Automatizado, el cual será elaborado por el Proveedor y entregado a las Jefaturas de los Servicios de Laboratorio Clínico y Banco de Sangre. Dicho mantenimiento deberá realizarse en días y horas de menor demanda del servicio.
4. El Jefe de Sección o de Servicio de Laboratorio Clínico, o Banco de Sangre deberá verificar el cumplimiento de la programación establecida en el Plan Anual de Mantenimiento de Equipo Automatizado.
5. El Jefe de Sección o Técnico de Laboratorio Clínico en turno, debe avisar inmediatamente al Proveedor cuando ocurran fallas en el equipo, y controlar el tiempo de respuesta de éste, el cual no deberá exceder al establecido previamente en el Contrato. Se deberá dejar constancia del tiempo de respuesta del Proveedor, en "la Bitácora de Control de Mantenimiento del Equipo", especificando si se ha dado cumplimiento o no al tiempo establecido en el Contrato.
6. El Jefe de Sección, Técnico de Laboratorio Clínico en turno o Jefe del servicio de Laboratorio Clínico o Banco de Sangre deberá verificar que el equipo quede

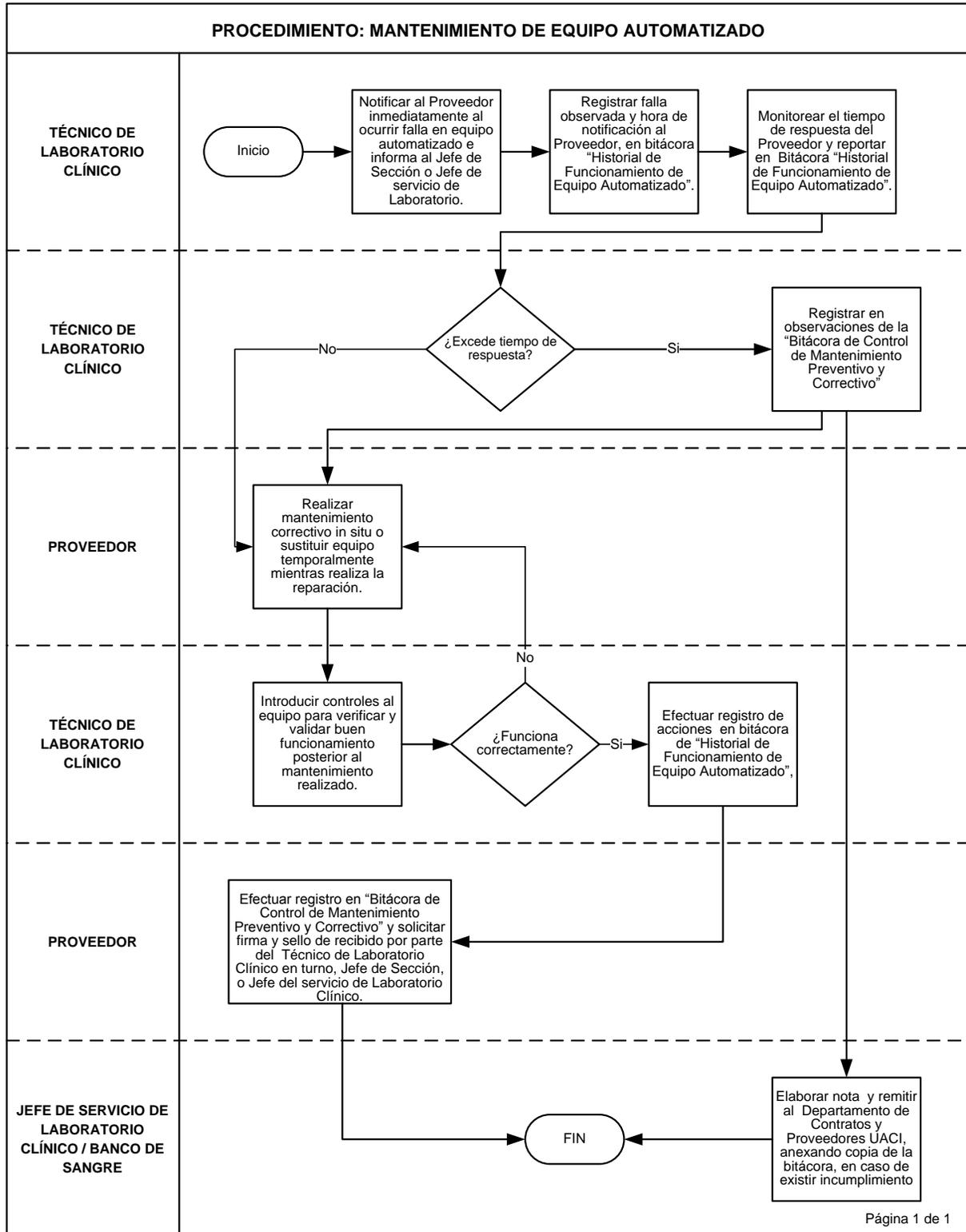


en correcto funcionamiento posterior al trabajo de mantenimiento realizado por el proveedor.

7. Se llevará además una bitácora la cual se denominará: "Historial de Funcionamiento de Equipo Automatizado", por cada equipo instalado en el Centro de Atención, siendo el Jefe de Sección o del Técnico de Laboratorio Clínico en turno, quien registrará la información en dicha Bitácora, la información de registros de mantenimiento preventivo y correctivo contenidos en dicha bitácora deberá coincidir con "Bitácora de Control de Mantenimiento Preventivo y Correctivo" proporcionada por el proveedor.
8. Las páginas de las Bitácoras de "Control de Mantenimiento Preventivo y Correctivo" y de "Historial de Funcionamiento de Equipo Automatizado", estarán pre numeradas en su totalidad.



2.3.2. DIAGRAMA DE FLUJO





ANEXO Nº 3

ACTA DE RECEPCIÓN DE EQUIPO AUTOMATIZADO

LABORATORIO CLÍNICO _____

San Salvador, _____

Reunidos en _____, el día _____, a las _____ horas;

Nosotros _____,
(Empresa Suministrante) (Jefe de servicio / Jefe de Sección)

Hacemos constar la recepción del equipo _____
(Marca- Modelo- Serie)

Amparados bajo el Contrato No. G _____, derivado de la L.P. No. G _____, y la Contratista ha entregado documentación estipulada en Contrato, (garantía de fábrica del equipo, certificación de fábrica que declara contratista es distribuidor autorizado de la marca y modelo del equipo), quedando como anexo inventario de todo el equipo entregado, así como modificativas realizadas en las instalaciones. Y firmamos.

OBSERVACIONES: _____

Jefe de Sección

Jefatura de Laboratorio Clínico

Encargado de Empresa Suministrante

CC: Archivo expediente del equipo