

INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL

INSTRUCTIVO OPERATIVIZACIÓN CONVENIO ROCHE-ISSS

AGOSTO 2018



NOMBRE DEL INSTRUCTIVO: OPERATIVIZACIÓN CONVENIO DE ROCHE - ISSS

DEPENDENCIA: INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL

ÍNDICE

| | |
|---|----|
| ÍNDICE | 2 |
| HOJA DE APROBACIÓN..... | 3 |
| PERSONAL QUE PARTICIPÓ EN LA REVISIÓN DEL MANUAL | 4 |
| REGISTRO DE ACTUALIZACIÓN DE DOCUMENTOS | 4 |
| CAPÍTULO I. GENERALIDADES | 5 |
| 1. INTRODUCCIÓN..... | 5 |
| 2. USO Y ACTUALIZACIÓN | 5 |
| 3. OBJETIVOS DEL MANUAL | 6 |
| 4. BASE LEGAL | 6 |
| 5. VIGENCIA..... | 6 |
| CAPÍTULO II. CONTENIDO DEL INSTRUCTIVO | 7 |
| 1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO | 7 |
| 2. PERSONAL QUE INTERVIENEN EN CONVENIO ISSS – ROCHE..... | 7 |
| 3. NORMAS GENERALES | 7 |
| 4. PROCEDIMIENTOS INCLUIDOS | 9 |
| 4.1 PROCEDIMIENTO HISTOQUÍMICA | 9 |
| 4.2 PROCEDIMIENTO CONTROL DE CALIDAD DE INMUNOHISTOQUÍMICA E HIBRIDACIÓN IN SITU | 10 |
| 4.3 PROCEDIMIENTO TÉCNICA AUTOMATIZADA INMUNOHISTOQUÍMICA (IHQ) E HIBRIDACIÓN IN SITU ... | 11 |
| 4.4 PROCEDIMIENTO INMUNOFLUORESCENCIA | 13 |
| 4.5 PROCEDIMIENTO DE USO DE APARATO DESIONIZADOR DE AGUA | 15 |
| 4.6 PROCEDIMIENTO INGRESO Y EGRESO DE INSUMOS EN BODEGA DE PATOLOGÍA..... | 16 |
| ANEXOS. | 17 |
| A. FUNCIONES DEL PERSONAL QUE INTERVIENE EN EL CONVENIO ROCHE-ISSS..... | 17 |
| a) RELATIVAS AL ADMINISTRADOR DEL CONVENIO ISSS Y ROCHE S.A. | 17 |
| b) RELATIVAS A ASISTENTES OPERATIVOS..... | 17 |
| c) RELATIVAS A LOS TÉCNICOS..... | 18 |
| d) RELATIVOS AL ENCARGADO DE BODEGA DE PATOLOGÍA..... | 18 |
| B. PREPARACIÓN O DILUCIÓN DE SOLUCIONES CONSUMIBLES..... | 18 |



NOMBRE DEL INSTRUCTIVO: OPERATIVIZACIÓN CONVENIO DE ROCHE - ISSS

DEPENDENCIA: INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL



HOJA DE APROBACIÓN

Fecha de elaboración: agosto 2018

AUTORIZADO POR:



Dr. Ricardo Flores Salazar
Sub Director de Salud del ISSS



Dra. Evelyn Marisol Alvarenga Cardoza
Director Hospital General



Inga. Claudia Jennifer Molina Moreno
Jefa Unidad de Desarrollo Institucional

REVISADO POR:



Dr. Juan Carlos Ulloa
Jefe Depto. Cooperación Externa



Dr. Emilio Medrano
Jefe Departamento Patología



Ing. Efran E. Orantes Martínez
Jefe Departamento
Gestión de Calidad Institucional



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

ELABORADO POR:



Ing. Pedro Henríquez
Analista de Desarrollo Institucional



NOMBRE DEL INSTRUCTIVO: OPERATIVIZACIÓN CONVENIO DE ROCHE - ISSS

DEPENDENCIA: INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL

PERSONAL QUE PARTICIPÓ EN LA REVISIÓN DEL MANUAL

| NOMBRE | CARGO |
|-----------------------------|--------------------------------------|
| Dra. Guadalupe Vela Jiménez | Médico Patólogo |
| Gerber E. Campos | Técnico en histopatología |
| Ingrid E Gutiérrez | Técnico en histopatología |
| Rosa Delmy Pérez | Técnico en histopatología |
| Mario Antonio Castillo | Encargado de bodega |
| Licda. Adriana Carranza | Analista de Desarrollo Institucional |

REGISTRO DE ACTUALIZACIÓN DE DOCUMENTOS

VERSIÓN 0.0

CREACIÓN DEL DOCUMENTO:

| | | |
|---------------------------|-----------------------------------|---------------------------|
| Doctor Leonel Flores Sosa | Licda. Josefina del Carmen Torres | Dr. Carlos Ramón Menjivar |
| Solicitado por | Elaborado por | Aprobado por |
| Fecha: Febrero 2018 | Fecha: Octubre 2012 | Fecha: Octubre 2012 |

REGISTRO DE ACTUALIZACIONES:

VERSIÓN 1.0

| | | |
|-----------------------|----------------------|----------------------------|
| Dr. Juan Carlos Ulloa | Ing. Pedro Henríquez | Dr. Ricardo Flores Salazar |
| Solicitado por | Elaborado por | Aprobado por |
| Fecha: Febrero 2018 | Fecha: Julio 2018 | Fecha: Agosto 2018 |



NOMBRE DEL INSTRUCTIVO: OPERATIVIZACIÓN CONVENIO DE ROCHE - ISSS

DEPENDENCIA: INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL

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 del manual para consulta y análisis del trabajo.
- El personal de nuevo ingreso deberá estudiar el manual 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 del manual, podrán realizarse revisiones y enmiendas del mismo, 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 de Gestión de Calidad Institucional será el responsable de enviar los documentos oficializados al usuario a través del medio que se estime conveniente y será publicado en la página web institucional.



NOMBRE DEL INSTRUCTIVO: OPERATIVIZACIÓN CONVENIO DE ROCHE - ISSS

DEPENDENCIA: INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL

3. OBJETIVOS DEL MANUAL

El manual ha sido diseñado para lograr los objetivos siguientes:

- Servir de guía para la capacitación y orientación del personal involucrado en el desarrollo de los diferentes procedimientos 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. BASE LEGAL

- Constitución de la República
 - Art. 65 inciso 2º
- Ley del Seguro Social
- Convenio de cooperación entre el Instituto Salvadoreño del Seguro Social y Roche servicios, S.A. para la realización de las investigaciones en grupos específicos en las áreas de patología, oncología y hematología.
- Normas Técnicas de Control Interno Específicas del ISSS Mayo 2014
CAPÍTULO PRELIMINAR REGLAMENTO DE NORMAS TÉCNICAS DE CONTROL INTERNO ESPECÍFICAS
 - Definición del Sistema de Control Interno Art. 2
 - Objetivos del Sistema de Control Interno Art. 3
 - Responsables del Sistema de Control Interno Art. 5CAPÍTULO III NORMAS RELATIVAS A LAS ACTIVIDADES DE CONTROL
 - Documentación, Actualización y Divulgación de Políticas y Procedimientos Art. 42, 43, 44, 45
 - Definición de Políticas y Procedimientos de Autorización y Aprobación Art. 46, 47
 - Definición de Políticas y Procedimientos sobre Diseño y Uso de Documentos y Registros Art. 48, 49CAPÍTULO V NORMAS RELATIVAS AL MONITOREO
 - Monitoreo Sobre la Marcha Art. 84

5. VIGENCIA

El presente documento entrará en vigencia a partir de la fecha de su divulgación.



NOMBRE DEL INSTRUCTIVO: OPERATIVIZACIÓN CONVENIO DE ROCHE - ISSS

DEPENDENCIA: INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL

CAPÍTULO II. CONTENIDO DEL INSTRUCTIVO

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO

Establecer los procedimientos para la efectiva planificación y ejecución de las actividades relativas al convenio ISSS-Roche.

2. PERSONAL QUE INTERVIENEN EN CONVENIO ISSS – ROCHE

- GERENTE DE PAÍS DE ROCHE DIAGNÓSTICA.
- GERENTE DE PAÍS DE ROCHE PHARMA.
- JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA DEL ISSS, es el administrador del convenio, responsable del seguimiento y la ejecución adecuada y velar por el cumplimiento por ambas partes.
- ASISTENTES OPERATIVOS, serán el apoyo técnico del administrador del convenio, a la administración y operativización del mismo, cumpliendo los protocolos establecidos.
- TÉCNICOS OPERATIVOS: responsables de la realización de las técnicas diagnósticas implementadas por el departamento de patología.
- ENCARGADO DE BODEGA DE PATOLOGÍA: responsable de la administración y adecuado manejo, almacenamiento y conservación de los suministros entregados bajo custodia.

3. NORMAS GENERALES

1. El administrador del convenio validará las necesidades anuales que conlleven al desarrollo del convenio, cumpliendo las cláusulas contractuales.
2. El administrador del convenio, establecerá el mecanismo de compra de todas las necesidades institucionales.
3. Los asistentes operativos definirán las necesidades anuales de insumos y presentar al administrador del convenio para aprobación y gestión de compra.
4. Los asistentes operativos establecerán el calendario de entregas parcial de insumos, de acuerdo a los consumos institucionales.
5. Los asistentes operativos controlarán los inventarios de la bodega del departamento de patología del ISSS, a fin de evitar desabastecimiento de insumos.



NOMBRE DEL INSTRUCTIVO: OPERATIVIZACIÓN CONVENIO DE ROCHE - ISSS

DEPENDENCIA: INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL

6. Los asistentes operativos entregarán al administrador de convenio el listado de pruebas efectivas mensuales, para la facturación correspondiente. Dichos documentos se imprimirán, y serán firmados por los todos los involucrados en el proceso administrativo.
7. Los técnicos solicitarán los reactivos de acuerdo a la demanda en los formularios para solicitud insumos del convenio o vale de consumo.
8. Los técnicos entregarán informes mensuales de consumos de pruebas efectivas, inventarios, vencimientos de todos los reactivos, los primeros 5 días del siguiente mes calendario.
9. El encargado de bodega recibirá contenedor con insumos de roche, verificando la documentación legal y realiza toma datos para cargar en Kardex y en sistema informático (SAFISSS).
10. El encargado de bodega por medio de los vales de consumo elaborará la requisición, la cual será autorizada posteriormente por la jefatura del departamento.
11. El encargado de bodega realizará inventario y enviará mensualmente al administrador del convenio y a los técnicos de inmunohistoquímica e histoquímica.
12. El encargado de bodega realizará rotación adecuada de insumos verificando fechas de caducidad y registrándola en controles respectivos.
13. El encargado de bodega establecerá el calendario anual de entrega de insumos y reactivos de acuerdo a consumos y lo entregará al administrador de contrato.
14. El encargado de bodega recibirá facturas por roche de acuerdo al calendario programado para ser ingresadas en el sistema y ser canceladas.



NOMBRE DEL INSTRUCTIVO: OPERATIVIZACIÓN CONVENIO DE ROCHE - ISSS

DEPENDENCIA: INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL

4. PROCEDIMIENTOS INCLUIDOS

- 4.1 PROCEDIMIENTO HISTOQUÍMICA.
- 4.2 PROCEDIMIENTO CONTROL DE CALIDAD DE INMUNOHISTOQUÍMICA E HIBRIDACIÓN IN SITU
- 4.3 PROCEDIMIENTO TÉCNICA AUTOMATIZADA INMUNOHISTOQUÍMICA (IHQ) E HIBRIDACIÓN IN SITU.
- 4.4 PROCEDIMIENTO INMUNOFLUORESCENCIA.
- 4.5 PROCEDIMIENTO DE USO DE APARATO DESIONIZADOR DE AGUA.
- 4.6 PROCEDIMIENTO INGRESO Y EGRESO DE INSUMOS EN BODEGA DE PATOLOGÍA.

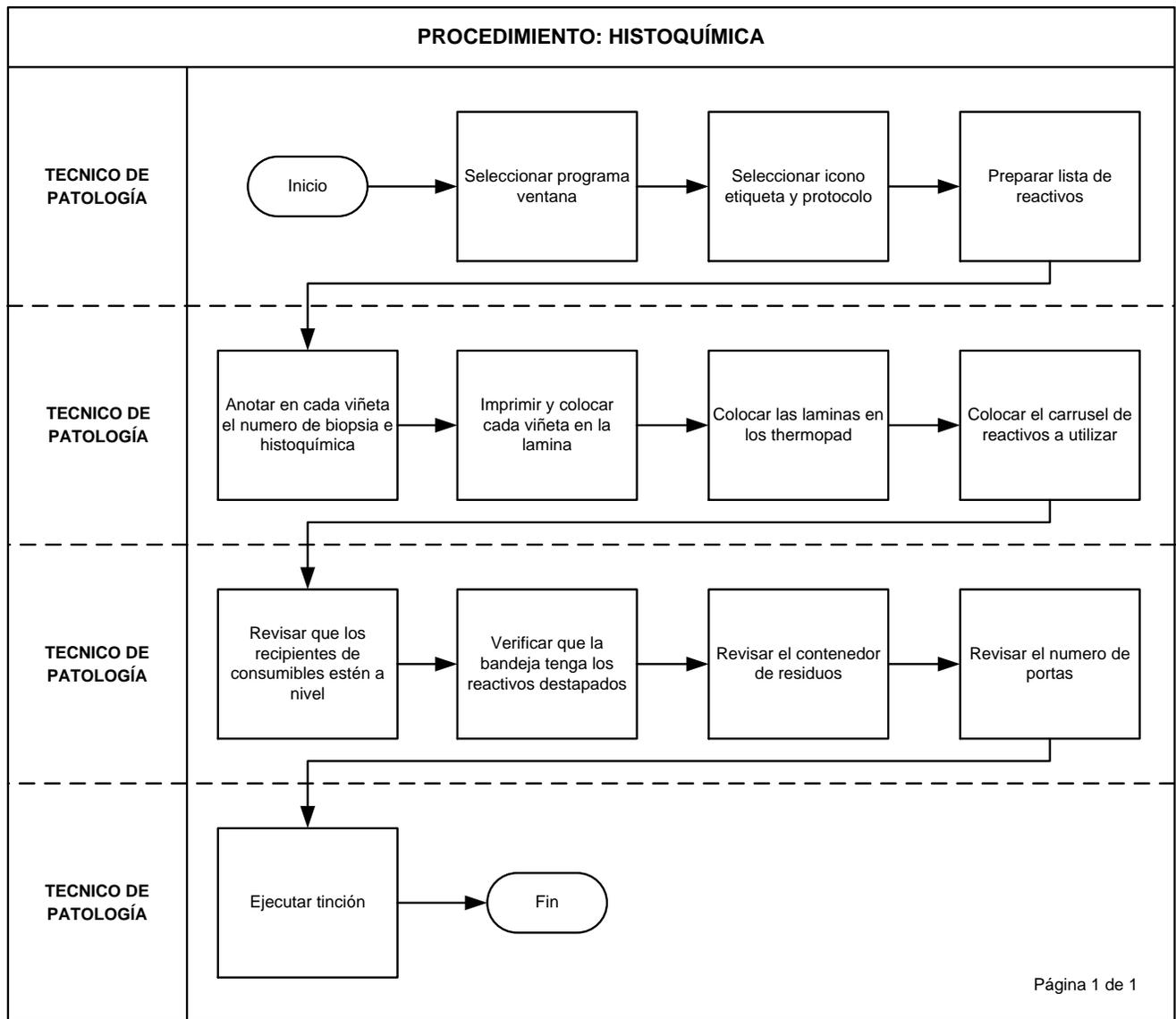
4.1 PROCEDIMIENTO HISTOQUÍMICA

4.1.1 NORMAS DEL PROCEDIMIENTO

- 1. Los estudios de histoquímica serán solicitados por los médicos patólogos conforme a protocolos.
- 2. El administrador del convenio o el asistente operativo aprobará o denegará un estudio.
- 3. Posterior al procedimiento se realizará la limpieza del equipo, de acuerdo a protocolo del fabricante.



4.1.2 DIAGRAMA DE FLUJO



4.2 PROCEDIMIENTO CONTROL DE CALIDAD DE INMUNOHISTOQUÍMICA E HIBRIDACIÓN IN SITU

4.2.1 NORMAS DEL PROCEDIMIENTO

1. El control de calidad será realizado por el médico patólogo y coordinador de los laboratorios especializados.
2. Los médicos patólogos del Departamento de Patología del Hospital General serán los únicos médicos que podrán solicitar un estudio de Inmunohistoquímica e hibridación in situ. (IHQ/SISH.)

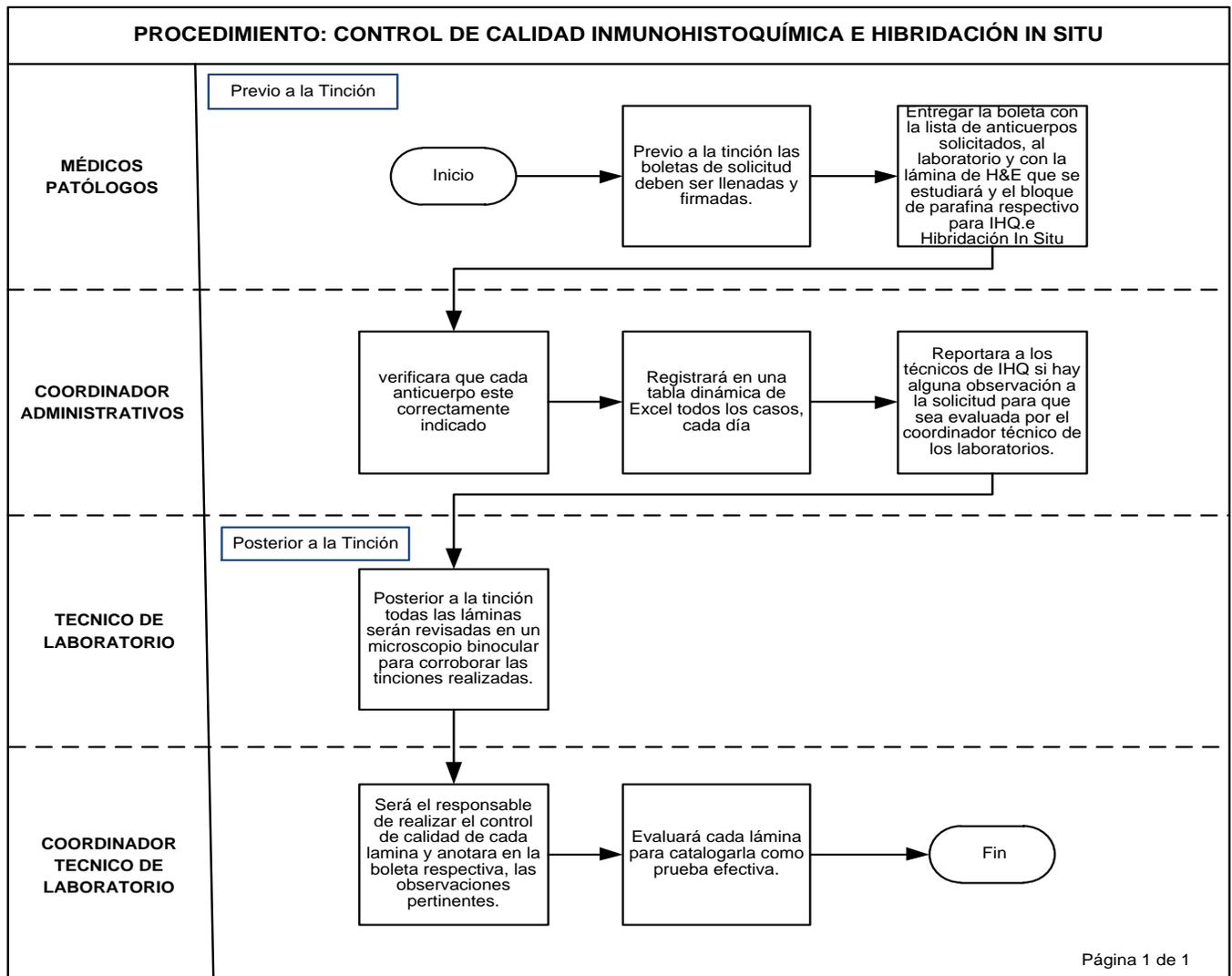


NOMBRE DEL INSTRUCTIVO: OPERATIVIZACIÓN CONVENIO DE ROCHE - ISSS

DEPENDENCIA: INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL

- Los técnicos del laboratorio especializado realizaran un control de cada lámina al finalizar el proceso técnico.

4.2.2 DIAGRAMA DE FLUJO



4.3 PROCEDIMIENTO TÉCNICA AUTOMATIZADA INMUNOHISTOQUÍMICA (IHQ) E HIBRIDACIÓN IN SITU

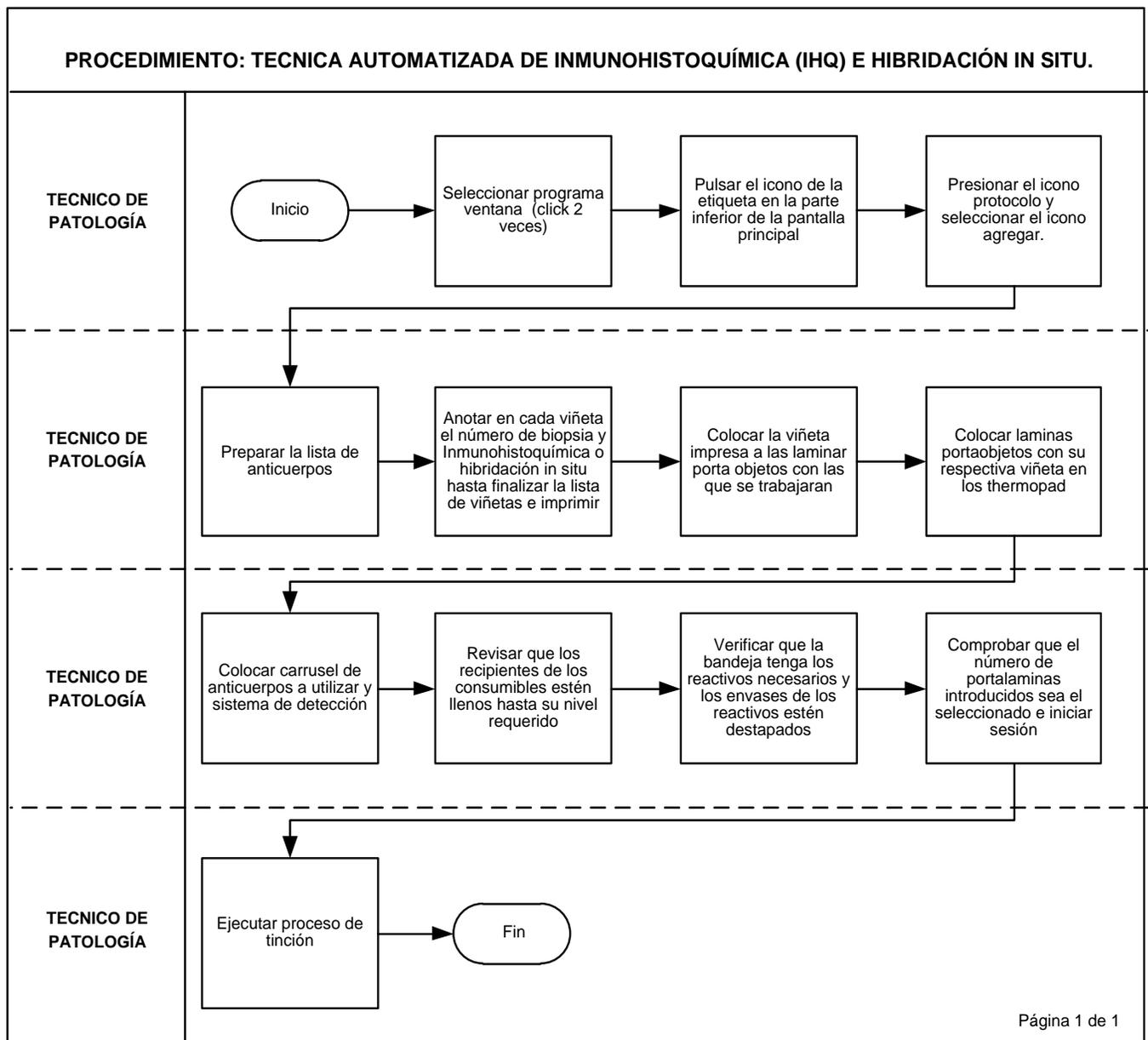
4.3.1 NORMAS DEL PROCEDIMIENTO

- El equipo posee un contenedor de residuos; en el cual se debe verificar el nivel de llenado de residuos, para descartar antes de iniciar el procedimiento.



2. Los estudios inmunohistoquímica e hibridación in situ serán solicitados por los médicos patólogos.
3. El administrador del convenio o el asistente operativo aprobará o denegará un estudio.
4. Posterior al procedimiento se realizará limpieza del equipo, de acuerdo a protocolo del fabricante.

4.3.2 DIAGRAMA DE FLUJO





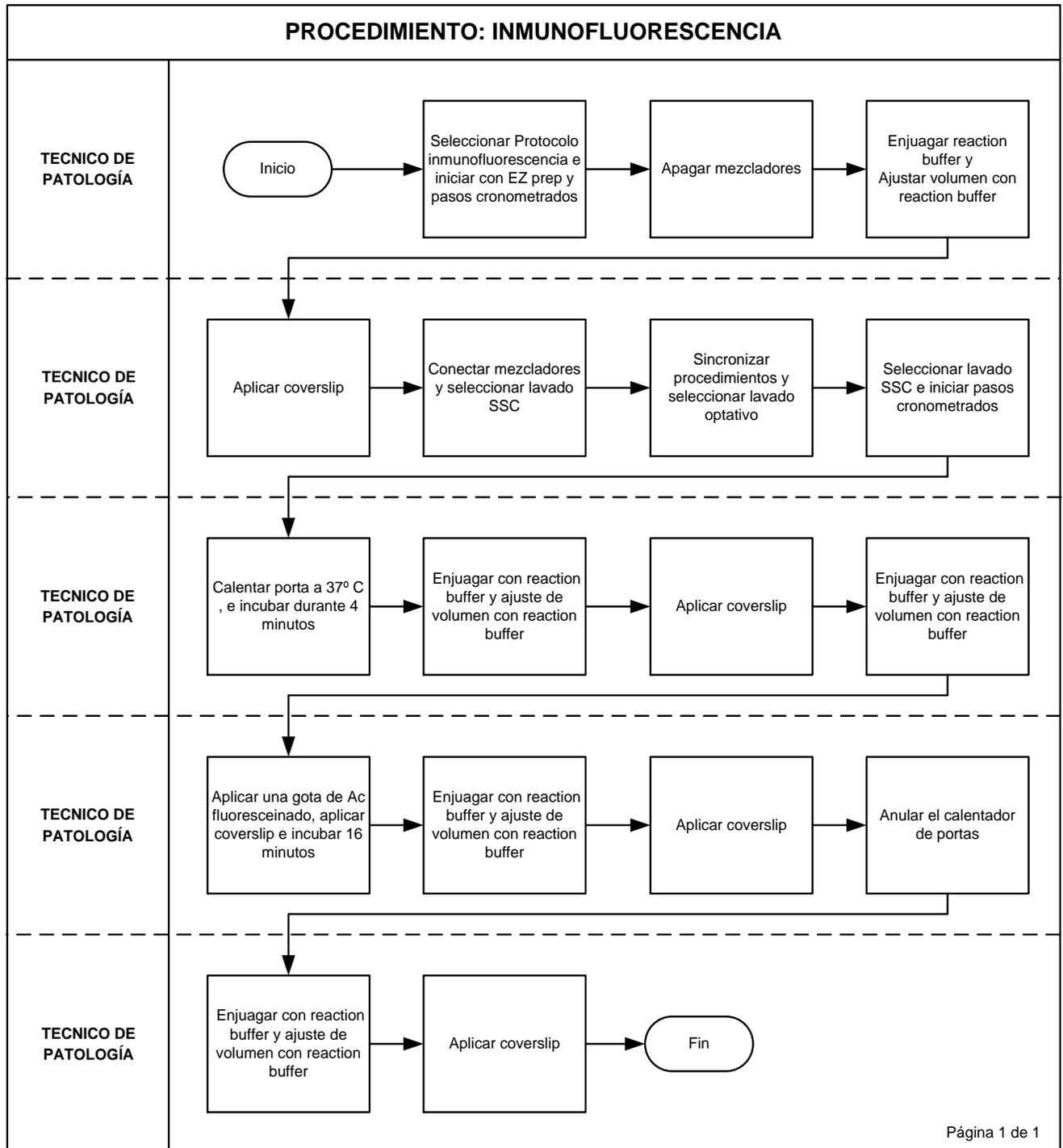
4.4 PROCEDIMIENTO INMUNOFLUORESCENCIA

4.4.1 NORMAS DEL PROCEDIMIENTO.

1. Las entregas de las biopsias serán programadas entre el médico nefrólogo y patólogo encargado de la técnica.
2. Las biopsias llegarán al fresco y serán procesadas de forma inmediata para realizar las tinciones respectivas.
3. El técnico de histopatología asignado para realizar los cortes de inmunofluorescencia entregará las láminas previamente cortadas al laboratorio de pruebas especiales.
4. Será el médico que realiza las lecturas el que ejecutará y reportará los controles de calidad.
5. Cada tinción debe ser registrada con micro fotografía.
6. El médico encargado debe registrar el tiempo que utiliza el microscopio, en bitácora.



4.4.2 DIAGRAMA DE FLUJO



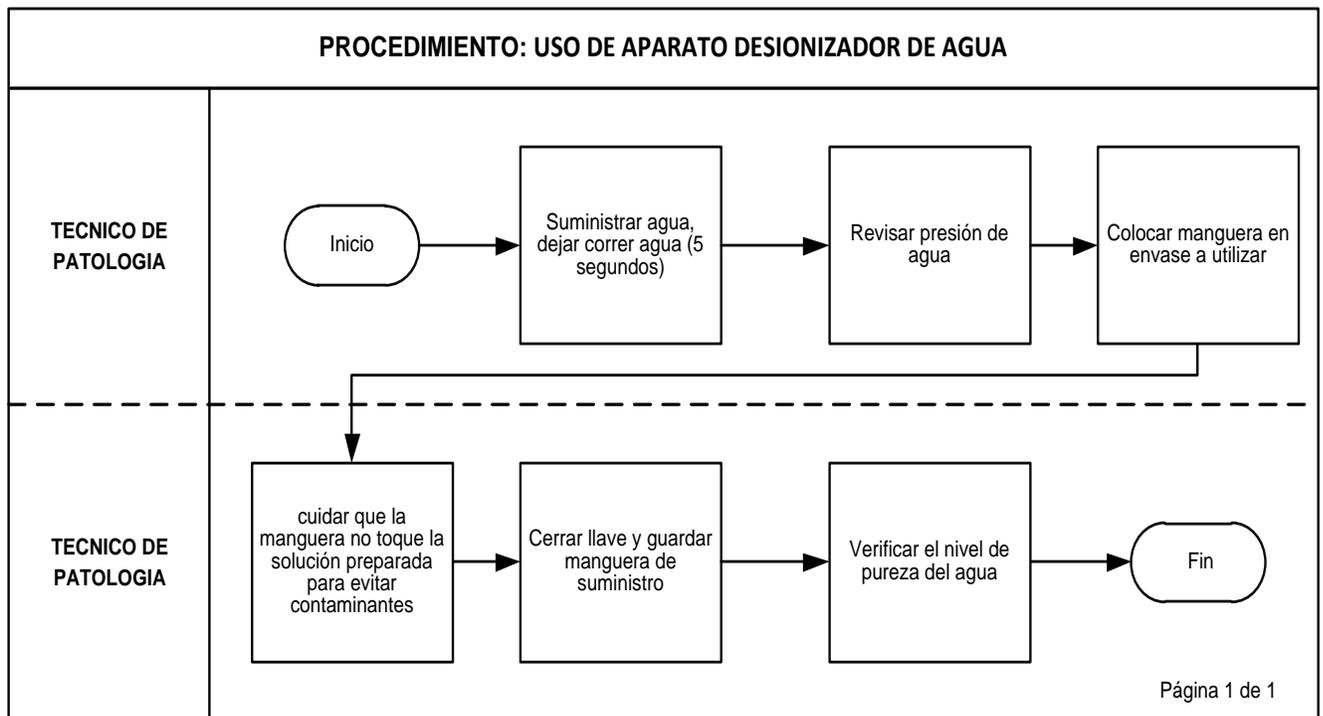


4.5 PROCEDIMIENTO DE USO DE APARATO DESIONIZADOR DE AGUA

4.5.1 NORMAS DEL PROCEDIMIENTO

1. El aparato desionizador de agua será utilizado únicamente por los técnicos de los laboratorios especializados, bajo el protocolo de funcionamiento respectivo.
2. El personal técnico de laboratorio solicitará al personal de Roche el cambio de resina

4.5.2 DIAGRAMA DE FLUJO



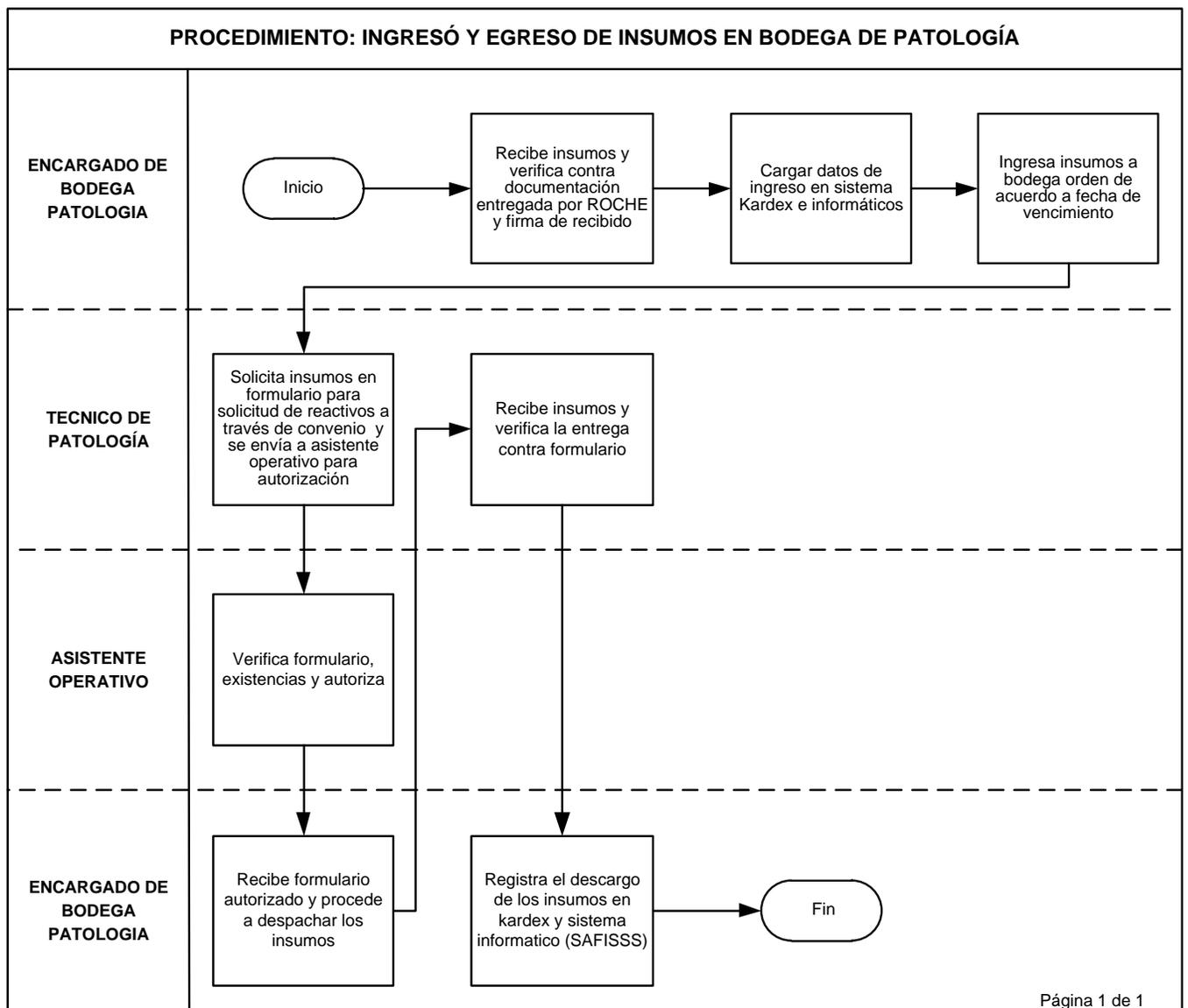


4.6 PROCEDIMIENTO INGRESO Y EGRESO DE INSUMOS EN BODEGA DE PATOLOGÍA.

4.6.1 NORMAS DEL PROCEDIMIENTO

1. Se almacenan los insumos en la cámara refrigerante de acuerdo al número y fecha de vencimiento.
2. El primer día hábil de cada mes se imprime el informe mensual del mes anterior de: cantidades consumidas, vencimientos, número de lotes y existencias para completar el kardex.

4.6.2 DIAGRAMA DE FLUJO





NOMBRE DEL INSTRUCTIVO: OPERATIVIZACIÓN CONVENIO DE ROCHE - ISSS

DEPENDENCIA: INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL

ANEXOS.

A. FUNCIONES DEL PERSONAL QUE INTERVIENE EN EL CONVENIO ROCHE-ISSS

a) RELATIVAS AL ADMINISTRADOR DEL CONVENIO ISSS Y ROCHE S.A.

1. Coordinar y supervisar la implementación de las acciones operativas para el desarrollo del convenio.
2. Verificar, si es necesario, una adenda que contenga los mejores acuerdos para ambas partes y ser presentada a las autoridades superiores del ISSS y ROCHE.
3. Convocar a reunión durante la validación e instalación de instrumentos y posteriormente según necesidad de trabajo, con el fin de conocer los informes del área operativa.
4. Las reuniones pueden ser de carácter urgente, cuando sea requerido por una de las partes, o de carácter ordinario; ambos tipos de reuniones serán de asistencia obligatoria.
5. Encargo de velar por el cumplimiento de las cláusulas del convenio de cooperación ISSS-Roche.

b) RELATIVAS A ASISTENTES OPERATIVOS.

1. Brindar apoyo técnico al administrador del convenio, garantizando la administración y operativización de dicho convenio, siguiendo todos los flujogramas de trabajo establecidos.
2. Monitoreo el uso racional de los marcadores de cada una de las solicitudes presentadas por los médicos patólogos.
3. Supervisar a los técnicos operativos en la ejecución de los protocolos de trabajo de cada equipo y de cada reactivo.
4. Presentar al administrador del convenio las estadísticas mensuales y anuales que sean requeridas, salvaguardando la identidad de los pacientes.
5. Verificar que la cadena de frío sea preservada por el suministrante, encargado de bodega y técnicos del Departamento de Patología.



NOMBRE DEL INSTRUCTIVO: OPERATIVIZACIÓN CONVENIO DE ROCHE - ISSS

DEPENDENCIA: INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL

c) RELATIVAS A LOS TÉCNICOS

1. Es el personal autorizado para operar los equipos proporcionados por ROCHE, dentro de este convenio, previa capacitación por personal de ROCHE diagnóstica.
2. Realizarán las técnicas de acuerdo a los protocolos establecidos.
3. Realizarán el primer control de calidad de los tejidos testigos positivos.

d) RELATIVOS AL ENCARGADO DE BODEGA DE PATOLOGÍA.

1. Verifica que dicho contenedor entregado por Roche posea la temperatura adecuada (entre 2°C a 8°C) y mantendrá la cadena de frío.

B. PREPARACIÓN O DILUCIÓN DE SOLUCIONES CONSUMIBLES

1. EZ PREP: posición 1, concentrado 2 litros, diluir en 18 litros de agua destilada o desionizada.
2. LCS: posición 2, se utiliza sin diluir.
3. SSC: posición 3, solo para SISH, se utilizan 2 botellas de 2 litros en 18 litros de agua destilada, para preparar 20 litros de solución.
4. REACCIÓN BUFFER: posición 4, concentrado 2 litros, se diluye en 18 litros de agua destilada o desionizada.
5. CC1: posición 5, se utiliza sin diluir.
6. CC2: posición 6, se utiliza sin diluir.
7. OPCIONAL, posición 7, (PLATA PARA SISH), o reacción buffer SI NO SE VA A REALIZAR TINCIÓN DE SISH.