



Universidad Nacional Mayor de San Marcos

Universidad del Perú. Decana de América

Facultad de Farmacia y Bioquímica

Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica

Propuesta para la implementación de la norma ISO 9001:2008 en el Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos (SAAAC) de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos

TESIS

Para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutico

AUTOR

Jimi Luis BERROCAL JARAMILLO

Sindia Celina ROMANÍ POMA

ASESOR

Alfredo CASTILLO CALLE

Juan Manuel PARREÑO TIPIAN

Lima, Perú

2017



Reconocimiento - No Comercial - Compartir Igual - Sin restricciones adicionales

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>

Usted puede distribuir, remezclar, retocar, y crear a partir del documento original de modo no comercial, siempre y cuando se dé crédito al autor del documento y se licencien las nuevas creaciones bajo las mismas condiciones. No se permite aplicar términos legales o medidas tecnológicas que restrinjan legalmente a otros a hacer cualquier cosa que permita esta licencia.

Referencia bibliográfica

Berrocal J, Romaní S. Propuesta para la implementación de la norma ISO 9001:2008 en el Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos (SAAAC) de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos. [Tesis de pregrado]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica; 2017.

508

10
512
78
24



UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS
(Universidad del Perú, DECANA DE AMÉRICA)
FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA ✓



ACTA DE SUSTENTACIÓN DE TESIS

Los Miembros del Jurado Examinador y Calificador de la Tesis titulada:

“Propuesta para la implementación de la Norma ISO 9001:2008 en el Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos (SAAAC) de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos” ✓

Que presentan los Bachilleres en Farmacia y Bioquímica:

**JIMI LUIS BERROCAL JARAMILLO Y
SINDIA CELINA ROMANÍ POMA ✓**

Que reunidos en la fecha se llevó a cabo la **SUSTENTACIÓN** de la **TESIS**, y después de las respuestas satisfactorias a las preguntas y objeciones formuladas por el Jurado, y practicada la votación han obtenido la siguiente calificación:

18 (BIEN CERO, SOBRESALIENTE)

en conformidad con el Art. 34.º del Reglamento para la obtención del Grado Académico de Bachiller en Farmacia y Bioquímica y Título Profesional de Químico Farmacéutico(a) de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos.

Lima, 21 de abril de 2017. ✓


Q.F. Armando José Rivero Laverde
Presidente


Q.F. Luz Kathia Hernández Calderón
Miembro


Q.F. Paul Ivan Gutiérrez Elescano
Miembro


Q.F. Gustavo Antonio Guerra Brizuela
Miembro



DEDICATORIA

Yo, Jimi Berrocal Jaramillo, dedico este trabajo a mis padres por ser ellos la razón de mi vida, por sus consejos, su apoyo incondicional y su paciencia, todo lo que hoy soy es gracias a ellos.

*A mis hermanas por estar siempre presentes, acompañándome.
A todo el resto de familia y amigos que de una u otra manera me han llenado de sabiduría para terminar este trabajo de tesis.*

DEDICATORIA

Yo, Sindia Romaní Poma, dedico este trabajo a Dios. Él ha permitido que elija esta hermosa carrera y que las circunstancias se den a mi favor para poder culminar este arduo trabajo exitosamente y sin dar marcha atrás. Quiero dedicar este trabajo en segundo lugar a mis padres, Asunta y Oswaldo, por ser ellos la razón de mi vida, porque ellos siempre estuvieron a mi lado brindándome todo su amor, apoyo y sus consejos, por hacer de mí una mejor persona; a ellos les debo lo que soy ahora. Asimismo, dedico a mis hermanos Daniel y Saúl y a mi hermana Giovanna por sus palabras, confianza y compañía. Finalmente quiero dedicar este trabajo a todas las personas que se tomen el tiempo de leerlo, se ha elaborado para cada uno de ustedes, para que sigan esforzándose por realizar sus sueños.

AGRADECIMIENTOS

Nuestro más profundo agradecimiento al Dr. Alfredo Castillo Calle y al Dr. Juan Manuel Parreño Tipian, por haber hecho este proyecto sea una realidad, por el tiempo brindado y la dedicación que cada uno le puso a este trabajo desde su inicio cuando solo era una idea.

Asimismo, agradecemos a nuestro jurado examinador y calificador: Armando Rivero, Gustavo Guerra, Luz Hernández y Pool Gutiérrez, por su invaluable ayuda en la revisión de estos textos y sus importantes aportes en la realización del mismo, gracias por formar parte de esta Tesis.

Finalmente, agradecemos al Q.F Giancarlo Sánchez Cárdenas por apoyarnos en moldear este trabajo y a todo el personal de SAAAC por apoyarnos en facilitarnos la información y participar en este trabajo.

INDICE

Resumen.....	i
Summary	ii
Abreviaturas	iii
Terminología.....	iii
I. INTRODUCCIÓN	1
1.1 Objetivos.....	2
II. GENERALIDADES	3
2.1 Marco teórico.....	4
2.1.1 Calidad: definiciones previas, evolución y Sistema.....	4
2.1.2 Sistema de gestión de la calidad norma ISO 9001	5
2.1.3 Principios de la norma de calidad ISO 9001	6
2.1.4 Enfoque de SGC según la norma ISO 9001:2008.....	7
2.1.5 Enfoque basado en procesos.....	8
2.1.6 Documentación.....	10
2.1.7 Mejoramiento Continuo.....	10
2.1.8 Indicadores de Gestión.....	11
2.1.9 Sistema de Gestión de Calidad en Laboratorios Clínicos...	12
2.1.10 Beneficios del SGC ISO 9001:2008 en Laboratorio Clínico.....	12
2.2 Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos (SAAAC)...	13
III. PARTE EXPERIMENTAL	15
3.1 Materiales y método.....	15
3.2 Fase I: Diagnóstico de la Situación actual del SAAAC.....	17
3.2.1 Diagnóstico organizacional.....	17
3.2.2 Diagnóstico según los requisitos de la norma ISO 9001: 2008.....	21
3.2.2.1 Desarrollo de la lista de verificación o chequeo.....	22
3.2.2.2 Resultado de la auditoría de diagnóstico según la lista de verificación.....	22

3.3 Fase II: Propuesta de implementación de SGC ISO 9001:2008 en el SAAAC.....	27
3.3.1 Diseño de SGC del SAAAC	27
3.3.1.1 Identificación de las normas legales y reglamentarias aplicadas a un laboratorio clínico.....	27
3.3.1.2 Definición de responsabilidades e identificación de procesos.....	29
3.3.1.3 Identificar la compatibilidad de la ISO 9001: 2008 con ISO 15189:2012 y NTS N°072-2008/MINSA/DGSP V.01 Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica.....	33
3.3.2 Desarrollo y cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2008 en el SAAAC.....	42
3.3.2.1 Gestión Estratégica con la participación de la alta dirección del SAAAC.....	42
3.3.2.2 Capital humano.....	46
Planeación: Desarrollo de organigrama.....	46
Establecimiento de funciones e Identificación de competencias	46
Reclutamiento y selección de personal.....	49
Inducción de personal.....	49
Capacitación de personal.....	50
3.3.2.3 Recursos.....	50
Logística y compras.....	51
Infraestructura.....	52
3.3.2.4 Realización del servicio.....	54
Planificación del servicio.....	54
Producción y prestación del servicio.....	55
Control de los equipos de seguimiento y medición.....	56
3.3.2.5 Evaluación de producto y servicio.....	56

3.3.2.6	Control del producto no conforme.....	57
3.3.2.7	Mejora de servicio.....	58
	Auditoría interna.....	58
	Acción correctiva y preventiva.....	59
3.3.2.8	Documentación.....	60
3.3.3.	Plan de implementación del SGC ISO 9001:2008 en SAAAC.....	64
IV.	RESULTADOS	65
V.	DISCUSIÓN	68
VI.	CONCLUSIONES	71
VII.	RECOMENDACIONES	72
VIII.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	73
IX.	ANEXOS:	
	ANEXO 1: Plano de la infraestructura de SAAAC	
	ANEXO 2: Lista de verificación de la norma ISO 9001:2008 en SAAAC	
	ANEXO 3: Manual de calidad de SAAAC	
	ANEXO 4: Manual de funciones y perfil de puesto de SAAAC	
	ANEXO 5: Lista Maestra de documentos	
	ANEXO 6: Procedimientos	
	ANEXO 7: Documento interno	
	ANEXO 8: Diagrama de Gantt para la implementación del SGC ISO 9001 en SAAAC	
	ANEXO 9: Procedimiento de gestión de riesgo y matriz de riesgo de los procesos de SAAAC	

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1: Metodología de trabajo para la propuesta de implementación de SGC ISO 9001:2008 en el SAAAC.....	16
Tabla 2: Matriz FODA del SAAAC.....	18
Tabla 3: Esquema de matriz FODA cuantitativo.....	19
Tabla 4: Escala de Likert para el análisis cuantitativo de la matriz FODA.....	20
Tabla 5: Escala de Likert usada en la lista de verificación de la norma ISO 9001:2008.....	22
Tabla 6: Resultados del diagnóstico de SAAAC según la Norma ISO 9001:2008.....	23
Tabla 7: Normas legales de laboratorio clínico aplicada al alcance del SGC en el SAAAC.....	28
Tabla 8. Procesos estratégicos en SAAAC.....	29
Tabla 9. Procesos claves en SAAAC.....	29
Tabla 10: Procesos de soporte.....	30
Tabla 11: Responsable de los procesos de SAAAC.....	32
Tabla 12: Correspondencia de la norma ISO 9001:2008 con ISO 15189:2012 y NTS N° 072 UPS de Patología Clínica.....	35
Tabla 13: Programa de Gestión de la Calidad de SAAAC.....	45
Tabla 14: Lista de manual en SAAAC.....	65
Tabla 15: Lista de procedimientos operativos estándares de SAAAC.....	66
Tabla 16: Lista de documentos internos.....	67
Tabla 17: Cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2008 después de la propuesta.....	67

ÍNDICE DE FIGURA

Figura 1: Evolución de la Calidad.....	5
Figura 2: Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos.....	8
Figura 3: Perfil de resultados de SAAAC según la norma ISO 9001: 2008.....	24
Figura 4: Mapa de procesos de SAAAC.....	31
Figura 5: Integración documentaria.....	34
Figura 6: Organigrama estructural de SAAAC.....	47
Figura 7: Organigrama funcional de SAAAC.....	48
Figura 8: Diagrama de Ishikawa o espina de pescado.....	60
Figura 9: Estructura piramidal de la documentación del SGC en SAAAC.....	61
Figura10: Perfil de resultados de SAAAC según la norma ISO 9001: 2008 después de la propuesta.....	67

RESUMEN

El presente trabajo de tesis propone el diseño y desarrollo de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) basado en la norma ISO 9001:2008 en el Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínico (SAAAC) del CENPROFARMA (Centro de Producción Farmacéutica) con la finalidad de cumplir las normas legales y reglamentarias, estandarizar sus procesos logrando con esto una cultura de mejora continua en la organización, así como la satisfacción de sus clientes y la captación de nuevos clientes. El trabajo estuvo conformado por dos fases: la primera fase fue el diagnóstico situacional del SAAAC, donde la participación de la alta dirección fue una pieza clave, en esta fase se pudo conocer el contexto organizacional del SAAAC, mediante un análisis FODA, y el porcentaje de cumplimiento de SAAAC con los requisitos de la norma ISO 9001:2008, cuyo porcentaje fue de 78%. La segunda fase fue la propuesta de implementación de SGC ISO 9001:2008 y estuvo en base a los resultados del diagnóstico. Esta fase consistió en dos etapas: la primera de diseño del SGC y la segunda de desarrollo y cumplimiento de la norma ISO 9001:2008. En la etapa de diseño, se identificó las normas legales y reglamentarias que aplican a un laboratorio clínico independiente como SAAAC y se determinó los procesos del SGC del SAAAC, mediante un mapa de procesos. En la etapa de desarrollo y cumplimiento de la norma ISO 9001:2008 se determinó la gestión estratégica (misión, visión y política y objetivos de calidad), se desarrollaron los requisitos de capital humano, recursos materiales, realización del servicio, seguimiento y medición, mejora continua y documentación. Se elaboró la documentación base para la futura implementación y sostenibilidad del SGC del SAAAC en base a la norma ISO 9001:2008. La documentación incluye dos manuales de gestión y veinte procedimientos operativos estándares. Finalmente, se diseñó un procedimiento de gestión de riesgo y una matriz de análisis de riesgo para cumplir el requisito principal que introdujo la norma ISO 9001:2015 y se pueda implementar en un futuro.

Palabras Claves: Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos (SAAAC), Sistema de Gestión de la Calidad (SGC), ISO 9001:2008, requisitos.

SUMMARY

The present thesis proposes the design and development of a Quality Management System (QMS) based on ISO 9001: 2008 in the Academic Assistance Service of Clinical Analysis (AASCA) of CENPROFARMA (Pharmaceutical Production Center) with the purpose of complying with legal and regulatory norms, standardize their processes, thus achieving a culture of continuous improvement in the organization, as well as the satisfaction of its clients and the recruitment of new clients. The work consisted of two phases: the first phase was the situational diagnosis of the AASCA, where the participation of the top management was a key piece, in this phase it was possible to know the organizational context of the AASCA, through a SWOT analysis, and the percentage of compliance with the requirements of ISO 9001: 2008, whose percentage was 78%. The second phase was the proposal for the implementation of QMS ISO 9001: 2008 in the AASCA, which was based on the results of the diagnosis. This phase consisted of two stages: first stage the design of the QMS and the second stage the development and compliance of ISO 9001: 2008. At the design stage, there were identified the legal and regulatory standards that apply to an independent clinical laboratory such as the AASCA and were identified the processes of QMS of AASCA through a process map. In the development and compliance stage of ISO 9001: 2008, strategic management (mission, vision and policy and quality objectives) was determined, human capital requirements, material resources, service realization, monitoring and measurement were developed, continuous improvement and documentation. The base documentation for the future implementation and sustainability of the QMS of AASCA ISO 9001: 2008 was prepared. The documentation includes two management manuals and twenty standard operating procedures. Finally, a risk management procedure and a risk analysis matrix were performed to meet the main requirement introduced by ISO 9001: 2015 and can be implemented in the future.

Key Words: Academic Assistance Service of Clinical Analysis (AASCA), Quality Management System (QMS), ISO 9001: 2008, requirements.

ABREVIATURAS:

1. **SGC:** Sistema de Gestión de la Calidad.
2. **SAAAC:** Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos.
3. **ISO:** Organización Internacional de Normalización.
4. **CENPROFARMA:** Centro de Producción Farmacéutica.
5. **USGOM:** Unidad de Servicios Generales, Operaciones y Mantenimiento.
6. **UNMSM:** Universidad Nacional Mayor de San Marcos.
7. **FFYB:** Facultad de Farmacia y Bioquímica.
8. **CAPA:** Acción correctiva y preventiva.

TERMINOLOGÍAS: ^{1,2}

1. **Acción correctiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación no deseable.
2. **Acción preventiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencial no deseable.
3. **Alta dirección:** Persona o grupo de personas que dirigen y controlan al más alto nivel una organización.
4. **Ambiente de trabajo:** Conjunto de condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo.
5. **Auditoria:** Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencia de la auditoria y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumple los criterios de auditoria.
6. **Aseguramiento de la calidad:** Parte de la gestión de calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de calidad.
7. **Calibración:** Conjunto de operaciones que establecen, bajo condiciones específicas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medición (especialmente pesada), registro y control, o los valores representados por una medición material con lo correspondientes valores conocidos de un estándar de referencia. Deben establecerse los límites de aceptación de los resultados de medición.
8. **Calibración de equipos:** Acción de probar y documentar que cualquier equipo analítico cumple con las especificaciones requeridas y funciona

adecuadamente para su uso previsto.

9. **Calidad:** Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.
10. **Cliente:** Organización o persona que recibe un producto
11. **Competencia:** Aptitud demostrada para aplicar los conocimientos y habilidades.
12. **Conformidad:** Cumplimiento de un requisito.
13. **Corrección:** Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada.
14. **Control de calidad:** Parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de calidad.
15. **Defecto:** Incumplimiento de un requisito asociado a un uso previsto o especificado.
16. **Dirección de laboratorio:** Persona (s) con responsabilidad y autoridad sobre un laboratorio.
17. **Documento:** Información y su medio de soporte.
18. **Eficacia:** Grado en que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados.
19. **Eficiencia:** Relación entre el resultado alcanzado y los resultados utilizados.
20. **Especificación:** Documento que establece requisitos.
21. **Gestión de la calidad:** Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad.
22. **Infraestructura:** Sistema de instalaciones, equipos y servicios necesarios para el funcionamiento de una organización.
23. **Manual de calidad:** Documento que especifica el sistema de gestión de calidad de una organización.
24. **Mejora continua:** Actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos.
25. **Mapa de proceso:** conjunto de procesos óptimamente interrelacionados y necesarios para alcanzar los fines de una organización.
26. **No conformidad:** Incumplimiento de un requisito.
27. **Objetivo de la calidad:** Algo ambicionado o pretendido, relacionado con la calidad.

- 28. Planificación de la calidad:** Parte de la gestión de Calidad enfocada al establecimiento de los objetivos de calidad y a la especificación de procesos operativos necesarios y de los recursos relacionados para cumplir los objetivos de calidad.
- 29. Política de calidad:** Intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad tal como se expresa.
- 30. Procedimiento:** Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.
- 31. Procesos:** Se define como conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.
- 32. Producto:** Se define como el resultado de un proceso.
- 33. Proveedor:** Organización o persona que proporciona un producto.
- 34. Registro:** Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.
- 35. Requisito:** Necesidad o expectativa establecida, generalmente explícita u obligatoria.
- 36. Revisión de la Gestión:** Una revisión formal y documentaria de los indicadores clave de desempeño de un sistema de gestión de la calidad realizada por la alta dirección.
- 37. Satisfacción al cliente:** Percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos.
- 38. Sistema de gestión de la calidad:** Sistema de gestión con respecto a la calidad para dirigir y controlar una organización formalmente por la alta dirección.
- 39. Trazabilidad:** Capacidad para seguir la historia, la aplicación, o la localización de todo aquello que está bajo consideración.
- 40. Verificación:** Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados.

I. INTRODUCCIÓN

En los últimos años el tema de Calidad se ha convertido en un concepto muy importante para las organizaciones, debido a que cada vez más, los clientes son más exigentes respecto a las características de los productos y servicios. El área de ciencias de salud, un sector de servicio que no se excluye a este tema de calidad debido a que se enfrenta a una presión continua para mejorar la calidad. Implementar un Sistema de Gestión de Calidad en una empresa genera mayor satisfacción de los clientes, mejora la competitividad de la organización, da valor agregado a los productos y servicios, y se mejora continuamente todos los procesos.

Es por ello que entra en consideración la norma ISO 9001, la cual establece los requisitos para implementar y mantener un buen sistema de gestión de calidad que puede utilizarse para su aplicación interna por las organizaciones, para certificación o fines contractuales.

El presente trabajo tiene como finalidad proponer el diseño y desarrollo del sistema de gestión de calidad basado en los requisitos de la Norma ISO 9001:2008 en el Servicio Asistencial de Análisis Clínico (SAAAC) de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos. La propuesta de la implementación de este sistema surge tras la necesidad de mejorar los procesos, la satisfacción a los clientes y aumentar la participación del laboratorio en el sector competitivo de empresas que ofrecen servicios de análisis clínico (bioquímico, microbiológico, hematológico, pruebas especiales). Las herramientas que brinda la norma ISO 9001 versión 2008 son altamente adecuadas, ya que, enfocan la organización hacia la satisfacción del cliente y mejora de sus procesos, el establecimiento de un clima organizacional óptimo, la reducción de costos y pérdidas, y proporcionar una base para la mejora continua.

1.1. OBJETIVOS

1.1.1. OBJETIVO GENERAL:

- Proponer el diseño y desarrollo del SGC basada en la norma ISO 9001:2008 para la futura implementación en el SAAAC de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la UNMSM.

1.1.2. OBJETIVOS ESPECIFICOS:

- Realizar un diagnóstico de la situación actual de SAAAC teniendo en cuenta su contexto organizacional y los requisitos de la norma ISO 9001:2008.
- Diseñar la propuesta de implementación del SGC de la norma ISO 9001:2008 de acuerdo al diagnóstico.
- Establecer y elaborar la base documental del SGC para el cumplimiento los requisitos de la norma ISO 9001:2008.

II. GENERALIDADES

Encontramos antecedentes en los trabajos de tesis de Indira Gutiérrez y Milagros Ruiz³ quienes diseñaron y elaboraron una propuesta de SGC en base a la norma ISO 9001:2008 en el Centro de Control de Calidad (CCA) de CENPROFARMA de UNMSM, en este trabajo se identificó los aspectos críticos que le impiden a la institución desarrollar procesos eficaces y se implementó el sistema documentario requerido por la norma, lo cual es clave para la sostenibilidad del SGC. Asimismo, con la tesis de Diana Camargo⁴, se describe la metodología realizada para el diseño, documentación, implementación y evaluación del SGC de FORPRESALUD IPS según los lineamientos de la Norma NTC ISO 9001:2008. Esta tesis benefició a la empresa mediante la satisfacción de los clientes institucionales y usuarios. Además, dio un valor agregado a los servicios prestados y una cultura de mejora continua como es el caso del servicio de análisis clínico. Ambas tesis mencionadas sirvieron a las instituciones respectivas para que puedan implementar el SGC ISO 9001:2008, mejorar sus procesos y en caso de CCA de CENPROFARMA para que pueda certificar en la norma mencionada.

Por su parte, John Anthony Bendezú y Llulia Vega⁵ aplicaron la metodología Six Sigma, herramienta de mejora continua, al proceso productivo de SAAAC y se encontró como principales problemas el tiempo de espera, el tiempo de atención en toma de muestra, el tiempo de entrega de resultados y la demora en la elaboración del reporte de análisis. Se propuso mejoras a estos principales problemas mencionados en base a esta metodología.

En la tesis de Matilde Arellano ⁶, se propuso el desarrollo e implementación del sistema de gestión de calidad para el Laboratorio Clínico de Urgencia del Hospital "Dr. Rafael Lucio " en el Centro de Especialidades Médicas del Estado de Veracruz (CEMEV) con la finalidad de otorgar un servicio de calidad cumpliendo las expectativas de los clientes tomando como base la Norma ISO 9001:2000. Así mismo, se elaboró el manual de calidad en base a esta norma. Todos estos trabajos de tesis nos dan una referencia sobre la necesidad e importancia de implementar un SGC en el SAAAC de CENPROFARMA de nuestra facultad.

2.1. Marco teórico

2.1.1. Calidad: definiciones previas, evolución y sistema

2.1.1.1 Conceptos generales

“La calidad tiene diferentes perspectivas y definiciones que han ido evolucionando con el transcurso del tiempo. En primera instancia, una visión general de la calidad es como un proceso que comienza por el conocimiento de las necesidades de los clientes, consiguiéndose a través de la puesta a disposición de los productos y/o servicios para la satisfacción de estas necesidades y se prolonga hasta la asistencia y servicio post venta”.⁷

La definición de la calidad planteada por ISO 9000 es *“el grado en el que un conjunto de características inherentes de un objeto cumple con los requisitos”*.¹

2.1.1.2 Evolución del Enfoque de la Calidad

“La calidad ha experimentado un profundo cambio hasta llegar a lo que hoy conocemos por Calidad Total, también denominado Excelencia. Inicialmente el enfoque era hacia la calidad del producto, después hacia los clientes y posteriormente hacia todos los grupos de interés de la organización: cliente, accionistas, empleadores, proveedores y sociedad en general”.⁸ El enfoque, por tanto, se ha ido ampliando progresivamente como se puede observar en la figura 1.⁸

Hoy en día las empresas y otras organizaciones y sus departamentos o áreas pueden estar en cualquiera de las distintas etapas de la evolución de la calidad.

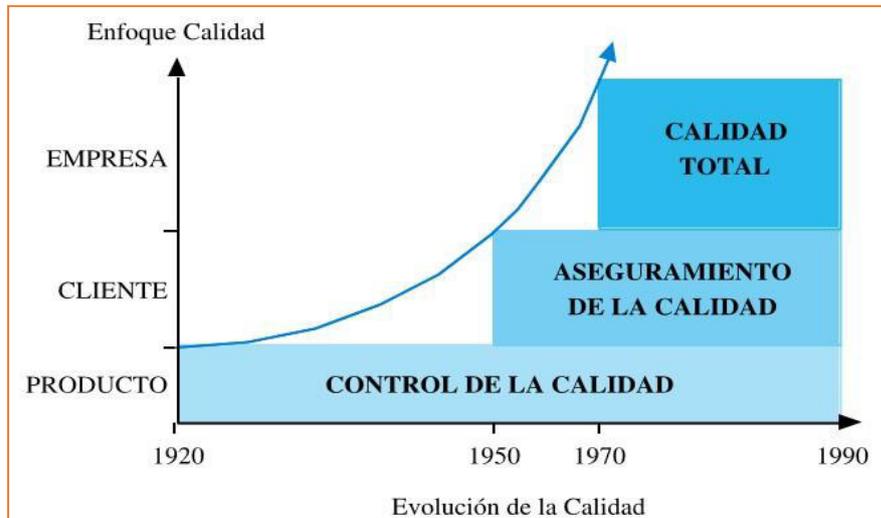


Figura 1: Evolución de la Calidad⁸

2.1.1.3 Sistema de Gestión de la Calidad

Es un conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.^{1,9}

“El Sistema de calidad está diseñado para proporcionar apoyo y el mecanismo necesario para la conducción eficaz de las actividades relacionadas con la calidad de una organización”.^{7, 10}

Este sistema por lo general incluye la estructura organizativa, los recursos, los procesos y la documentación necesaria para alcanzar los objetivos de la organización, proveer mejoramiento del producto y servicio y cumplir los requerimientos del cliente.^{7,9}

El SGC se encuentra condicionado por:⁷

- Organización con la que se cuenta.
- Tipo y naturaleza del producto o servicio
- Medios materiales y humanos.
- Exigencias de mercado o clientes
- Necesidades cambiantes

2.1.2. Sistema de gestión de la calidad norma ISO 9001

“La familia de normas ISO 9000 se define como una serie de estándares internacionales que especifican las recomendaciones y requerimientos para el diseño y valoración de un sistema de gestión que asegure que los productos

satisfagan los requerimientos especificados”.^{7, 11}

La norma ISO 9001, que forma parte de la familia de normas ISO 9000, ha sido elaborada por el Comité Técnico ISO/TC176 *Gestión y aseguramiento de la Calidad* que establece los requisitos para un buen SGC que puede utilizarse para su aplicación interna por las organizaciones, para certificación o con fines contractuales. Este SGC promueve la adopción de un enfoque basada en procesos.^{7, 12}

2.1.3. Principios de SGC de la norma de calidad ISO 9001

*“Un principio de gestión de la calidad es un patrón fundamental para guiar y dirigir de forma exitosa a una organización encaminada a la mejora de su desempeño considerando las necesidades de todas las partes interesada.”*⁷

Estos principios son 8, de acuerdo a la norma ISO 9000:2005, que pueden ser utilizados por la alta dirección con el fin de conducir a la organización hacia una mejora en el desempeño.⁷

1. *Enfoque al cliente:* *Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deben comprender sus necesidades actuales y futuras, satisfacer sus requisitos y esforzarse en exceder sus expectativas.*
2. *Liderazgo:* *Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización. El rol del líder en este caso implica el mantener a las personas comprometidas en la labor desarrollada.*
3. *Participación del personal:* *El personal en todos los niveles, es la esencia de una organización y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de ésta. Es por ello que la organización debe preocuparse por mantener a su personal satisfecho y enfocado en la obtención de resultados.*
4. *Enfoque basado en procesos:* *Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso. Es indispensable identificar tales procesos y la interacción que existe entre ellos.*

5. Enfoque del Sistema para la gestión: Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos.
6. Mejora Continua: La mejora continua en el desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta. Esto se refiere a que dentro de la organización siempre se debe buscar alguna oportunidad para seguir mejorando.
7. Enfoque basado en hechos para la toma de decisión: Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información. Se debe impedir la toma de decisiones a partir de supuestos o repentinas opiniones.
8. Relación mutuamente beneficiosa con el proveedor: Una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de una organización y sus proveedores para crear valor, dado que estos son interdependientes.

Estos principios no se enumeran en orden de prioridad. La importancia relativa de cada uno de los principios puede variar de una organización a otra y se puede esperar que cambie con el tiempo.

Se recomienda que estos ocho principios de gestión de la calidad sean aplicados de forma conjunta con el propósito de contribuir en la satisfacción de las necesidades del cliente y el cumplimiento de cada uno de los objetivos de la organización.

2.1.4. Enfoque de SGC según la norma ISO9001:2008 ¹

Un enfoque para desarrollar e implementar un SGC comprende diferentes etapas tales como:

- a. Determinar las necesidades y expectativas de los clientes y de otras partes interesadas.
- b. Establecer la política y objetivos de la calidad de la organización.
- c. Determinar los procesos y las responsabilidades necesarias para el logro de los objetivos de calidad.
- d. Determinar y proporcionar los recursos necesarios para el logro de los objetivos de la calidad.

- e. Establecer los métodos para medir la eficacia y eficiencia de cada proceso.
- f. Aplicar estas medidas para determinar la eficacia y eficiencia de cada proceso.
- g. Determinar los medios para prevenir no conformidades y eliminar sus causas.
- h. Establecer y aplicar un proceso para la mejora continua del SGC.

2.1.5. Enfoque basado en procesos ^{1, 12}

El enfoque basado en procesos consiste en la identificación, la comprensión y la gestión de un conjunto de procesos interrelacionados para maximizar la eficiencia y la eficacia de la organización, y aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

En la figura 2 ¹² se ilustra el sistema de gestión de calidad basada en procesos descrito en la familia de norma ISO 9000. Nos muestra el importante papel que cumple los clientes para definir los requisitos como elemento de entrada. El seguimiento de la satisfacción del cliente permite evaluar si el producto cumplió con los requisitos y expectativas, lo cual permite mejorar continuamente.

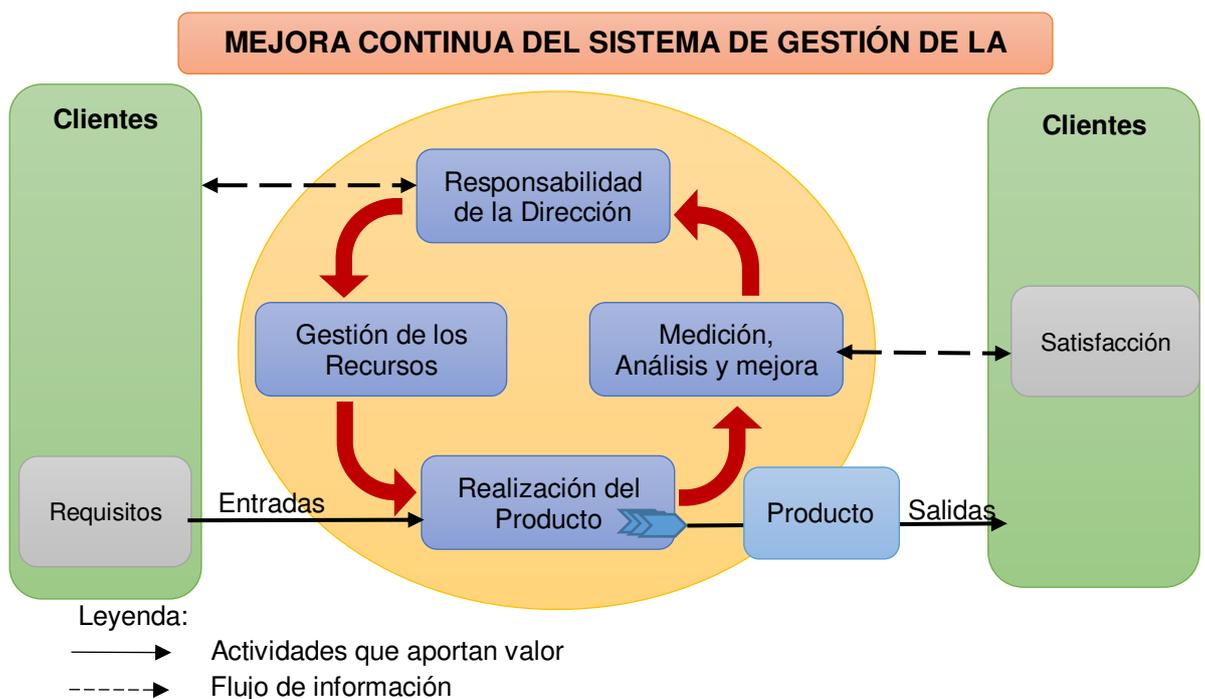


Figura 2: Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos

Los procesos son la arquitectura en la que está soportada una organización para entregar valor a sus clientes. Las fuentes primarias para identificar los procesos que se deben de desarrollar en una organización son las declaraciones de misión y visión del futuro. De la misión surgen los procesos denominados misionales o claves en las que la organización debe de trabajar, ya que en ella se indica, quienes son los clientes a los que se ha decidido servir, con que productos o servicios y en qué mercado geográfico. Los procesos visionarios o estratégicos son los relacionados con lograr la visión del futuro se trata de los factores críticos de éxito, competencias claves o necesidades de mejoramiento en que debe trabajar la organización a mediano o largo plazo y tales procesos no están esbozados necesariamente en la misión.³

Se puede entonces clasificar los procesos en tres tipos: ⁴

1. **Procesos Estratégicos:** procesos que proporcionan directrices a todos los demás procesos del SGC (determinan la política, objetivos y estrategia), tiene relación con la planificación del SGC y están liderados por la Alta dirección.
- 2. **Procesos Claves:** son procesos relacionados directamente con el cliente, se encargan de la planificación y prestación del servicio y están ligados directamente al desarrollo de la política de la organización. A través de ellos es posible satisfacer las necesidades de los clientes.
3. **Procesos de Soporte:** Todos los procesos que no aportan directamente un valor agregado al cliente pero que son necesarios para la operación de otros procesos. Estos procesos son los encargados de dar soporte a los procesos claves, aportándoles los recursos necesarios para su funcionamiento.

La interacción de los tres tipos de procesos se puede visualizar en un mapa de proceso. El mapa puede hacerse analizando las interacciones del cliente con la organización o analizando cómo se entregan los productos o servicios desde su diseño hasta que llega a manos del cliente o se presta el servicio al cliente.

2.1.6. Documentación ¹

La parte más visible de un SGC es su documentación. La documentación permite la comunicación del propósito y la coherencia de la acción. Su utilización contribuye a:

- a. *Lograr la conformidad con los requisitos del cliente y la mejora de la calidad.*
- b. *Proveer la información apropiada.*
- c. *La repetitividad y la trazabilidad.*
- d. *Proporcionar evidencia objetiva.*
- e. *Evaluar la eficacia y la adecuación continua del SGC.*

La documentación requerida está representada en una pirámide que constituye de cinco o seis niveles bien establecidos, siendo el más crítico el manual de calidad. La afirmación de la política de calidad debe redactarse al inicio del proyecto. El primer nivel constituye los manuales como el manual de la calidad, el segundo nivel constituye los procedimientos y documentos que establecen requisitos y recomendaciones y sugerencia como los documentos internos y externos, el tercer nivel son las instrucciones de trabajo y el último nivel los registros y formatos.

2.1.7. Mejoramiento continuo

*“La mejora continua es una cultura, una forma de vida o de conducta de las personas o de las organizaciones en donde ellas no se permitan estar sin mejora”.*¹³

*“La organización debe mejorar continuamente la eficacia del SGC mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de auditoría, el análisis de dato, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección”.*¹³

Se admite, estadísticamente, que las organizaciones sin “Gestión de mejora continua” tienen un volumen de ineficiencia puede entre 15 y 25% de sus ventas. Mientras las que sí tienen oscilan entre 4 y 6%. Un rápido cálculo nos hará descubrir la magnitud de la respectiva “Mina de Oro” y el efecto que tiene sobre los resultados y la competitividad. La mayoría de los fallos o ineficiencias que configuran el despilfarro son desconocidos, considerados

como normales, ignorados y con frecuencia ocultada.¹⁴

“La gestión de mejora continua en una organización requiere:

- *El liderazgo de la dirección.*
- *Un comité de mejora continua.*
- *Formación y motivación específica.*
- *Un sistema de gestión documentado”.*¹⁴

La metodología del ciclo PHVA (planificar, hacer, verificar, actuar) impulsada por Deming constituye una estrategia de mejora continua de la calidad y está constituido de cuatro pasos: ¹²

1. *Planificar: establecer los objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización.*
2. *Hacer: implementar procesos.*
3. *Verificar: realizar el seguimiento y la medición de los procesos y los productos respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos para el producto, e informar sobre los resultados.*
4. *Actuar: tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos.*

2.1.8. Indicador de gestión

“Los indicadores de calidad son instrumentos de medición, de carácter tangible y cuantificable, que permiten evaluar la calidad de los procesos, productos y servicios para asegurar la satisfacción de los clientes.

Las características que definen a los indicadores de un SGC son las siguientes:

- a. *Ser realistas, es decir, directamente relacionados con las dimensiones significativas de la calidad del proceso, producto o servicio,*
- b. *En cuanto al número, deben ser pocos, aunque suficientemente representativos de las áreas prioritarias o que requieren una supervisión constante de la gestión.*
- c. *Efectistas y centrados en el verdadero impacto de la calidad.*
- d. *Visibles y fácilmente representables en forma de gráficos de fácil interpretación.*

- e. *Accesibles a las personas involucradas en las actividades medidas.*
- f. *Sensibles a las variaciones de los parámetros que se está midiendo.*
- g. *Sencillos de calcular y gestionar”.*¹⁵

Para permitir analizar una situación y tomar acciones correctivas o preventivas necesarias, la dirección debe conocer la información de estos indicadores en tiempo real.

2.1.9. Sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio clínico

Un laboratorio clínico es un servicio médico de apoyo cuyo objetivo es la realización de exámenes en especímenes de origen humano, que servirán de herramienta para determinar una evaluación clínica, además de un diagnóstico en la salud de los pacientes.¹⁶

La implementación de un SGC en un laboratorio clínico es importante porque permite el desarrollo de estrategias que pueden conducir al conocimiento de cuáles son las necesidades del cliente (paciente, médico), así como, a la identificación de problemas analíticos, con lo cual pueden dirigirse esfuerzos para la resolución, limitación, eliminación o prevención de errores en beneficio del laboratorio y de la comunidad que solicita el servicio.⁶

Los modelos y normas de SGC aplicables al laboratorio clínico son:¹⁷

- ISO 9001 (Certificación): Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos.
- ISO 15189 (Acreditación): Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia.
- NTS -072 MINS.A.2008. v.1: Norma Técnica de Salud de la Unidad Productora de Patología Clínica.
- Normas internacionales: College of American Pathologists (CAP)

2.1.10. Beneficios del SGC ISO 9001:2008 en el Laboratorio Clínico¹⁸

- En los productos y/o servicios la obtención de la mejora continua.
- Atención amable y oportuna a los pacientes.
- Procesos transparentes, claros y concretos.
- Cumplimiento de leyes y normas en vigencia.
- Procesos e interacciones reconocidas.
- Trabajo integrado basado en procesos.

- Adquisición de insumos necesarios.
- Satisfacción del cliente.
- Eficiencia y mayor productividad.
- Disminución de costos.
- Mayor desenvolvimiento laboral.
- Competitividad e incremento de ventas.

2.2. SERVICIO ACADÉMICO ASISTENCIAL DE ANÁLISIS CLÍNICOS (SAAAC)

EL SAAAC es el Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínico que forma parte del Centro de Producción de la Facultad de Farmacia y Bioquímica (CENPROFARMA), dependiendo administrativamente del Decanato de la Facultad de Farmacia y Bioquímica.

SAAAC inició sus funciones en el año 1961 teniendo como antecesor al Servicio Hospitalario de Análisis Clínico del Instituto de Química Biológica en la Facultad de Farmacia y Bioquímica.

El CENPROFARMA fue creado en 1997 por gestión autónoma de las autoridades de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la UNMSM.

El SAAAC tiene como objetivo principal brindar servicios en análisis clínico a la comunidad en general, docentes, trabajadores no docentes y alumnos de la UNMSM a precios accesibles sin fines de lucro, con la calidad y seguridad que puede brindar un buen laboratorio. Además de contribuir a la difusión de conocimientos teóricos y prácticos en análisis bioquímicos y clínicos, entre docentes y graduados de la Primera y Segunda Especialización en Farmacia y Bioquímica y contribuir a la investigación y asesorar a Instituciones públicas y privadas que lo solicitan.¹⁹

SAAAC brinda los análisis de hematología, inmunología, urianálisis, bioquímica, microbiología, parasitología y pruebas especiales. Para brindar estos servicios cuenta con una estructura física que está distribuida de la siguiente manera:

- Sala de espera.
- Área para recepción de muestra e información.
- Área para toma de muestra.
- Área de procesamiento y análisis dividido en 4 áreas: área de

hematología e inmunología, área de bioquímica, área de urianálisis y parasitología y área de microbiología.

- Zona para lavado y esterilizado.
- Servicio sanitario para los pacientes.
- Área para almacenaje de reactivos y materiales.

Estas áreas están distribuidas en dos instalaciones que se muestra en el anexo N°1 (plano de infraestructura de SAAAC).

Cuenta con seis trabajadores entre personal profesional químico farmacéutico y personal técnico de tecnología médica. El director de SAAAC es un químico farmacéutico titulado y colegiado con especialidad en análisis bioquímico y clínico y es docente del departamento de Análisis Clínico de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la UNMSM. Los encargados de las áreas de análisis son personal profesional químico farmacéutico y personal técnico en tecnología médica con experiencia en laboratorio clínico. La secretaría es técnica en tecnología médica. También cuenta con personal interno y practicantes que no son trabajadores permanentes. Este personal son practicantes o estudiante químico farmacéuticos.

Los principales clientes del SAAAC son trabajadores (docentes y no docentes) y alumnos de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de UNMSM, pacientes del Hospital Nacional Dos de Mayo, pacientes del Hospital EsSalud Guillermo Almenará y pacientes del Instituto Nacional de la Maternidad Perinatal.

Como antecedente referido a la implementación de SGC en SAAAC tiene los indicios de querer implementar la norma ISO 9001:2000 por parte de CENPROFARMA en el año 2004, cuyo alcance era implementar en las 3 áreas de producción: CCA (Centro de Control Analítico), CICOTOX (Centro de Información Control Toxicológico) y SAAAC, pero por falta de presupuesto y cambio de autoridades no se continuo. De estos indicios, quedó el sistema documentario que en la actualidad no es aplicado por los miembros de la organización. Los trabajadores del SAAAC en general desconoce el significado de sistema de gestión de calidad.

III. PARTE EXPERIMENTAL

3.1. Materiales y método

Los materiales que se emplearon son material bibliográfico tales como:

- Norma ISO 9001:2008 Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos
- Norma ISO 9000:2005 Sistemas de gestión de calidad- Fundamentos y vocabulario.
- Norma ISO 15189:2012 Sistemas de gestión de calidad en Laboratorios Clínicos.
- Decreto supremo N°013-2006-SA
- NTS N°072-MINSA/DGSP-V.01

Se empleó también una lista de verificación según la norma ISO 9001:2008 y diagrama de proceso. Para el desarrollo del diagnóstico se utilizó la herramienta de entrevista y observación.

El presente trabajo se fundamenta en el estudio descriptivo, prospectivo y transversal del SAAAC de CENPROFRAMA de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la UNMSM. Descriptivo debido a que se centra en recolectar datos que describen la situación actual del SAAAC. Prospectivo debido a que la investigación elabora una propuesta como solución a un problema o necesidad de tipo práctico, a partir de un diagnóstico de los procesos involucrados y las necesidades de la organización del SAAAC y transversal porque es realizado durante un determinado tiempo comprendido entre agosto de 2015 y julio 2016, durante el cual se realizaron las observaciones y recolección de datos.²⁰

Para iniciar la propuesta de implementación de SGC en el SAAAC fue necesario hacer partícipe a la alta dirección (director de SAAAC y gerente de CENPROFARMA) y a los colaboradores del SAAAC. Al director de SAAAC, quién es el representante de la alta dirección, se le expuso las ventajas que traería la implantación de un SGC como ISO 9001:2008. Esto fue con la finalidad de comprometerlo con el SGC y recibir su apoyo en el proceso, lo cual fue clave, para obtener información en el proceso de diagnóstico.

La alta dirección del SAAAC lo conforman el directorio de CENPROFARMA, gerente de CENPROFARMA y director de SAAAC.

La metodología de trabajo cuenta de 2 fases como se puede observar en la tabla1.

Fase a ejecutar	Actividades
<p>FASE I: Diagnóstico de la situación actual del SAAAC</p>	<p>Diagnóstico organizacional:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Desarrollo y análisis de la matriz FODA de SAAAC. <p>Diagnóstico según la norma ISO 9001:2008</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Desarrollo de la lista de verificación según la norma ISO 9001:2008 ➤ Realización de la auditoría de diagnóstico
<p>FASE II: Propuesta de implementación de SAAAC</p>	<p>Diseño del SGC del SAAAC</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Identificación de las normas legales y reglamentarias aplicadas a un laboratorio clínico ➤ Definición de responsabilidades e identificación de procesos ➤ Identificación de la compatibilidad de la norma ISO 9001:2008 con ISO 15189:2012 y NTS N°072 patología Clínica <p>Desarrollo y cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2008 en el SAAAC</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Gestión estratégica con la alta dirección ➤ Capital humano ➤ Recursos ➤ Realización del servicio ➤ Seguimiento y medición ➤ Control de producto no conforme ➤ Mejora continua ➤ Documentación

Tabla 1: Metodología de trabajo para la propuesta de implementación de SGC ISO 9001:2008 en el SAAAC

3.2. FASE I: Diagnóstico de la situación actual del SAAAC

Para realizar una propuesta de implementación de SGC en SAAAC es necesario hacer una revisión de la organización. No se pueden extender recetas si no se conoce la enfermedad. La revisión dará información sobre la situación organizacional del SAAAC y el porcentaje de cumplimiento con los requisitos de la norma ISO 9001:2008.

3.2.1. Diagnóstico organizacional ^{4,21}

El diagnóstico organizacional se realizó con el fin de entender y determinar el entorno en que se desenvuelve el SAAAC y qué parte de ese entorno afecta a la organización para conseguir los resultados que se desea. Las áreas claves cubiertas en este punto son:

- a. Aspectos internos de la organización, como gestión estratégica, cultura organizacional, procesos, infraestructura, equipos, tecnología y personal.
- b. Aspectos externos, se incluye aspectos culturales, sociales, políticos, legales, financieros, tecnológicos, económicos y competencia con otros laboratorios.

Este diagnóstico se realizó por medio de una Matriz FODA (Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas) que es una herramienta de análisis que puede ser aplicada para evaluar el contexto de la organización. La matriz FODA fue realizada con la información suministrada por el director de SAAAC (representante de la alta gerencia) y se observa en la tabla 2.

FACTORES INTERNOS DE LA EMPRESA	FACTORES EXTERNOS A LA EMPRESA
Debilidades (D)	Amenazas (A)
<p>D1. Falta de equipos e instrumentos de laboratorio de última generación.</p> <p>D2. Falta de calibración de instrumentos y calificación de equipos de acuerdo a un programa anual.</p> <p>D3. Falta de continuidad en la gestión de la dirección del SAAAC.</p> <p>D4. Los recursos dependen administrativamente del decanato de la facultad.</p> <p>D5. El sistema de abastecimiento es muy lento e inadecuado y no participa en la evaluación de proveedores.</p> <p>D6. El personal desconoce los temas de SGC.</p> <p>D7. No tiene sistema de gestión de calidad (sistema de gestión estratégico, de recursos, de documentación y seguimiento y medición).</p> <p>D8. Falta de una fuente de energía como grupo electrógeno ante los frecuentes cortes de fluido eléctrico.</p> <p>D9. El SAAAC no existe un responsable legal por ello no están inscritos en el DISA.</p>	<p>A1. Competencia con instituciones de salud públicas y privadas consolidadas en el mercado.</p> <p>A2. Corte de fluido eléctrico.</p> <p>A3. Proceso de reforma del sector salud (mejora en la calidad de sus servicios).</p> <p>A4. Normatividad exigente por el proceso de mejora del sector de salud peruano.</p>
Fortalezas (F)	Oportunidades (O)
<p>F1. Prestigio por pertenecer a la UNMSM.</p> <p>F2. Buen ambiente laboral.</p> <p>F3. Alta responsabilidad social.</p> <p>F4. Personal profesional y técnico comprometido con su trabajo.</p> <p>F5. Apoya y asesora a instituciones públicas y privadas en la realización de trabajos de investigación.</p> <p>F6. Brindar servicios de Investigación.</p> <p>F7. Precio accesible.</p> <p>F8. Tiene una cartera de clientes</p>	<p>O1. Interés de la población por el cuidado de su salud.</p> <p>O2. Proceso de reforma del sector salud (mejora en la calidad de sus servicios).</p> <p>O3. Mayor información a la población sobre temas de prevención de enfermedades</p> <p>O4: Ser la primera institución pública y académica de laboratorios clínicos que presente una certificación del SGC ISO 9001.</p>

Tabla 2: Matriz FODA del SAAAC

Análisis de la matriz FODA ^{21,22}

El análisis de esta matriz permite a la alta dirección tomar decisiones racionales acerca de qué estrategia de trabajo tomar para que la organización sea líder en su rubro de producto o servicio. El análisis se realiza cruzando las cuatro variables tanto vertical como horizontal y para que tenga validez se realiza mediante una escala Likert colocando puntuación a cada relación de estas variables y la combinación de variable que tenga mayor puntaje será la que oriente el tipo de estrategia a tomar, como se observa en la tabla 3²¹.

	Amenazas (A) <i>Liste las amenazas</i>	Oportunidades (O) <i>Liste las oportunidades</i>
Debilidades (D) <i>Liste las debilidades</i>	DxiAxi Estrategia de supervivencia	DxiOxi Estrategia de reorientación
Fortalezas(F) <i>Liste las fortalezas</i>	FxiAxi Estrategia defensiva	FxiOxi Estrategia ofensiva

Tabla 3: Esquema de matriz cuantitativo FODA

Leyenda: ²¹

Estrategia de supervivencia (DA): es el resultado de relacionar un punto débil y una amenaza que se dará en el tiempo. Trata de eludir los defectos que la situación del entorno puede tener sobre los aspectos internos. *Se Minimiza las debilidades y se evita amenazas.*

Estrategia de reorientación (DO): es el resultado de combinar una oportunidad de futuro con una debilidad del presente. Trata de aprovechar una situación positiva del entorno para corregir carencias de la organización. *Se supera las debilidades tomando ventaja de las oportunidades.*

Estrategia defensiva (FA): es el resultado de la interacción de una amenaza posible con un punto fuerte. Trata de dar respuestas a situaciones del entorno no favorables apoyándose en puntos fuertes. *Se usa las fortalezas para evadir amenazas.*

Estrategia ofensiva (FO): es el resultado de la combinación de una fortaleza en el presente y una oportunidad en el futuro. Trata de obtener el máximo partido de una situación favorable en el entorno. Son aspectos a potenciar. *Se usa las fortalezas para tomar ventaja de las oportunidades.*

Para el análisis cuantitativo de la matriz FODA de SAAAC, se utilizó la escala de Likert de acuerdo a la tabla 4.

Criterios de Puntuación	
0	Ninguna relación
1	Poca relación
2	Relacionados
3	Mucha relación

Tabla 4: Escala de Likert para el análisis cuantitativo de la matriz FODA
El análisis de la matriz FODA de SAAAC dio como resultado tomar la estrategia defensiva, por lo cual, se debe dar soluciones a situaciones no favorables del entorno (amenazas de SAAAC) apoyándose de los puntos fuertes (fortalezas de SAAAC).

Estrategia FODA de SAAAC

Para obtener la estrategia se realiza cruce de información entre las cuatro variables (F, O, D y A) y se tiene en cuenta la estrategia obtenida del análisis cuantitativo de la matriz FODA.

La posible estrategia FODA de SAAAC sería el siguiente:

Estrategia DA:

- Comprar o alquilar una fuente de energía como grupo electrógeno para evitar pérdidas de clientes.
- Implementar una lista de verificación que contenga los requisitos legales de un laboratorio clínico y aplicarlas en la inspección del SAAAC.
- Implementar un SGC como ISO 9001y certificarse.
- Implementar un programa de calibración de los equipos y cumplirlos. Se puede empezar realizando el programa de calibración de los equipos que participan en el principal servicio que brindan.
- Plantear e implementar una mejora en la gestión de recursos. Para ello el decanato de la facultad, el directorio de CENPROFARMA, gerente de

CENPROFARMA y director de SAAAC debe manifestar su compromiso con el SGC.

Estrategia DO:

- Implementar un SGC para asegurar la calidad del servicio e ingresar a nuevos mercados.
- Calibrar, validar el servicio de análisis clínico bandera (análisis bioquímico).
- Gestionar con la alta dirección de la FFYB para nombrar un responsable legal e inscribir al SAAAC en la DISA respectiva para incursionar en nuevas entidades públicas.
- Capacitar al personal en temas de SGC y mejora en sus procesos.

Estrategia FA:

- Posicionarse en el mercado de instituciones públicas por su bajo precio, alta responsabilidad social y calidad de servicio.
- Comprar una fuente o alquilar una fuente de energía como grupo electrógeno con el financiamiento de trabajos de investigación.
- Certificar el SAAAC en la norma ISO 9001:2008
- Formar un comité de calidad con el personal comprometido de SAAAC para identificar y conocer los requisitos legales que apliquen al laboratorio clínico y poder aplicarlos.

Estrategia FO:

- Compromiso de la alta dirección en el desarrollo e implementación del SGC.
- Lograr el posicionamiento del SAAAC dentro de las instituciones públicas académicas de laboratorios clínicos.
- Fortalecer alianza estratégica con sus clientes y proveedores.
- Fidelizar a los clientes existentes.

3.2.2 Diagnóstico según los requisitos de la norma ISO 9001: 2008 ^{3,4}

La finalidad del desarrollo de este diagnóstico en SAAAC fue comparar e identificar la brecha entre la situación actual de la organización frente a los requisitos que rige la norma ISO 9001:2008.

La información necesaria fue suministrada por el personal de SAAAC

mediante entrevista, observación y revisión de documentos. La revisión de la documentación y la entrevista con el personal constituyo una de las principales fuentes de entrada para la realización de esta fase, pues en ella se plasma la forma de operar de la organización, la información que permite el desarrollo de todos sus procesos y la toma de decisiones.

3.2.2.1 Desarrollo de la lista de verificación o chequeo ³

Una lista de verificación es una planilla con preguntas que facilita la recolección de datos concernientes a un determinado problema. A través de ella se buscó la recolectar información y documentación existente en el SAAAC referente al SGC según la norma ISO 9001:2008.

En la lista de verificación se evidenció y otorgó un valor cuantitativo a cada uno de los resultados obtenidos, evitando así la realización de un diagnóstico sin validez ni confiabilidad.

La lista de verificación constó de 146 preguntas (preguntas que evalúan los puntos de los capítulos 4, 5, 6, 7 y 8 de la norma ISO 9001:2008), en la cual se utilizó la escala de Likert de acuerdo a la tabla 5. La lista de verificación se muestra en el anexo 2.²³

ESCALA DE VALORACIÓN	
0 pts	No se realiza / No está documentado/ No conforme
1 pts	Se realiza, pero no está documentado/ Procedimientos incompletos/ Se cumple de manera incompleta/ Se encuentra documentado, pero no es implementado
2 pts	Se realiza acorde a lo documentado/ Conforme

Tabla 5: Escala de Likert usada en la lista de verificación de la norma ISO 9001:2008.³

3.2.2.2. Resultados de la auditoría de diagnóstico según la lista de verificación

Los resultados de la lista de verificación se muestran en la tabla 6 y figura 3. El porcentaje obtenido demuestra que el SGC que maneja SAAAC actualmente cumple con algunos requisitos de acuerdo a la norma ISO 9001:2008, sin embargo, se encontraron aspectos críticos por solucionar y mejorar para la consolidación del SGC.

NUMERAL	REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO
4	Sistema de Gestión de la Calidad	27%
5	Responsabilidad de la Dirección	18%
6	Gestión de Recursos	25%
7	Realización del Producto	42%
8	Medición, Análisis y Mejora	11%
PROMEDIO		25%

Tabla 6: Resultados del diagnóstico de SAAAC según la Norma ISO 9001:2008.

En la figura 3, se puede visualizar los resultados de la tabla 6. Esta figura muestra que los aspectos o ítems más críticos que atraviesa actualmente el SGC SAAAC son la Medición, Análisis y Mejora; Responsabilidad de la Alta dirección y Gestión de Recursos. Estos ítems tienen relación, ya que, que su buen funcionamiento depende principalmente de la responsabilidad y gestión de la alta dirección. Esto significa que la Alta dirección no evidencia compromiso con el desarrollo del SGC. Siendo este factor el más importante para que se pueda ejecutar cualquier SGC, ya que, la Alta Dirección es quien lidera el SGC y es quien provee los recursos necesarios y se involucra en los procesos para la mejora de los mismos. De esto se deduce, que el aspecto inicial para el diseño del SGC es el compromiso real de la Alta dirección.

El porcentaje de cumplimiento promedio o general del SAAAC es de 25% según la figura 6, lo que significa que existen aspectos deficientes que se deben de mejorar y otros requisitos que deben ser implementados según la norma para que SAAAC se encuentre totalmente alineada con la ISO 9001:2008.



Figura 3: Perfil de resultados de SAAAC según la norma ISO 9001: 2008

A continuación, se detalla por cada apartado de la norma ISO 9001:2008 las deficiencias más importantes que impiden que el SGC actual sea realmente eficiente:

Apartado N°4: Sistema de Gestión de Calidad

Nivel de Cumplimiento: 27%

- No se dispone de un Manual de Calidad.
- No se ha definido, identificado ni interaccionado completamente su proceso.
- No se ha determinado los criterios y métodos necesarios para asegurar que tanto operación y control de sus procesos sea eficaz.
- No existe una metodología adecuada para asegurar la disponibilidad de recursos
- No existe una metodología adecuada para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de los procesos.
- No existe documentación del SGC del SAAAC
- No existe un control efectivo de su documentación y registro.
- No se ha definido los procesos contratados externamente que afecten la conformidad del servicio.

Apartado N°5: Responsabilidad de la dirección

El nivel de cumplimiento de 18%.

- No hay evidencia del compromiso de la Alta dirección. No existe una política ni objetivos de calidad propios del SAAAC.
- La alta dirección no realiza revisiones periódicas al SGC de SAAAC.
- La alta dirección no asegura la disponibilidad de los recursos por tener una gestión administración muy lenta y burocrática.
- La alta dirección no ha determinado cuales son los requisitos legales y reglamentarios del servicio que ofrece.
- No se realiza el análisis de la satisfacción del cliente.
- La alta dirección no planifica los cambios que pueden afectar la integridad del SGC.
- No existe un manual de funciones ni organigrama. El personal conoce informalmente cuáles son sus funciones y responsabilidades.
- No se evidencia procesos de comunicación eficaz para el correcto desempeño de los procesos en la organización.

Apartado N°6: Gestión de los Recursos

El nivel de cumplimiento de 25%.

- No se dispone de recursos necesarios para mantener sosteniblemente el SGC.
- Falta de evaluación acerca de las competencias del personal.
- No se tiene un plan programado acerca de las necesidades de capacitación del personal.
- No existe un plan de mantenimiento preventivo de infraestructura ni de equipos necesarios para la prestación del servicio.
- No se ha definido las condiciones de ambiente de trabajo que afectan la conformidad del servicio.

Apartado N°7: Realización del producto

El nivel de cumplimiento de 42%.

- No se ha definido los requisitos legales y reglamentarios aplicados al servicio.
- No realizan un análisis de las quejas y sugerencias de los clientes.

- No tienen una metodología para determinar la satisfacción del cliente.
- No controlan el proceso de compras. USGOM es encargado del proceso de compras. SAAAC por lo general solo entrega la cantidad de los productos a comprar, no entrega especificaciones, y cuando entrega estas especificaciones USGOM no las considera.
- No existe una metodología para la selección, evaluación y reevaluación de los proveedores.
- La documentación referida a los requisitos del servicio está desactualizada (Ejemplo: instructivos de trabajo).
- No se ha definido una frecuencia para la calibración y verificación de los equipos.
- La mayoría de los equipos no están calibrados.
- Falta estandarizar las técnicas de análisis. Tienen variedad de técnicas de análisis de acuerdo a proveedor (en los análisis de bioquímica y hematología) y otras técnicas que faltan ser referenciados de acuerdo a normas técnicas peruanos o internacionales (el personal desconoce su procedencia).

Apartado N°8: Medición, análisis y mejora

El nivel de cumplimiento fue de 11%.

- No existe indicadores de gestión para el seguimiento, medición, análisis y mejora del SGC.
- No se toma en consideración la percepción del cliente, no se realiza encuestas de satisfacción del cliente.
- No existe un procedimiento documentado para la realización de las auditorías.
- No se realiza auditorías.
- No existe registro de quejas de los clientes.
- No se cuenta con un mecanismo para determinar, recopilar y analizar los datos que demuestren la eficacia del SGC (ejemplo: técnicas estadísticas).
- No existe un procedimiento documentado para el tratamiento del

producto o servicio no conforme.

➤ No existe un procedimiento para el tratamiento de las no conformidades o potenciales no conformidades.

3.3.FASE II: Propuesta de implementación de SGC ISO 9001:2008 en el SAAAC

3.3.1. Diseño de SGC del SAAAC

3.3.1.1. Identificación de las normas legales y reglamentarias aplicadas a un laboratorio clínico ^{24,25,26,27,28}

Consistió en identificar todos los requisitos legales y reglamentarios aplicables al alcance del SGC ISO 9001:2008 del SAAAC que, para fines del trabajo, el alcance es aplicable a los servicios de análisis de laboratorio clínico en las áreas de bioquímica, microbiología, hematología, inmunología y parasitología.

SAAAC brinda servicios de análisis clínico. Estos servicios están dentro de la clasificación de servicios médicos de apoyo y están dentro de la categoría de patología clínica, anatomía patológica, y de diagnóstico por imágenes según el DS N° 013-2006 Reglamento de establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo.

La ISO 9001:2008 en el requisito “7.2 procesos relacionados con el cliente”, nos indica que las organizaciones deben determinar los requisitos legales y reglamentarios aplicables al servicio. En este caso el servicio ya fue identificado.

Se puede disgregar el alcance del SGC solamente en el servicio de bioquímica, microbiología, hematología, inmunología o parasitología; o la combinación de ellos. Esto debido a que la norma ISO 9001:2008 nos permite establecer, documentar implementar, mantener y mejorar continuamente la eficacia a los procesos que realiza la organización. Sin embargo, el presente trabajo abarca a todos los servicios que se realiza en el SAAAC.

Para identificar los requisitos legales y reglamentarios aplicables o normas legales aplicables al alcance del SGC, hemos revisado los suplementos del Diario Oficial “El Peruano”

(<http://busquedas.elperuano.com.pe>), para identificar los nuevos requisitos legales, además se revisó en la página web del MINSA (<http://www.minsa.gob.pe>) en el link normas legales (<http://www.minsa.gob.pe/transparencia/index.asp?op=115>), luego de la cual obtuvimos la siguiente tabla 7.

	NÚMERO	NOMBRE	ARTÍCULOS APLICABLES
Leyes	26842	Ley General de Salud	Capítulo II: 37,38, 40,48
	29414	Ley que establece los derechos de las personas usuarias de los servicios de salud	3, 4,18,20,27
DL	716	Ley de Protección al Consumidor	17
Resolución Ministerial	627-2008-MINSA	NTS N° 072 MINSA/DGSP – V.01 “Norma técnica de la unidad productora de servicios de patología clínica”	Los que aplican al servicio.
	554-2012-MINSA	NTS N° 096-MINSA/DIGESA-V.012 Norma técnica de salud “Gestión y manejo de residuos sólidos en establecimientos de salud y servicios médico de apoyo”	Los que aplican al servicio.
DS	013-2006-SA	Reglamento de establecimientos de salud y servicios médico de apoyo	Todos del Título tercero
Resolución Jefatural	478-2005-J-OPD/INS	Documento Normativo MAN-INS-001 “Manual de Bioseguridad en Laboratorios de Ensayo, Biomédicos y Clínicos” Serie de Normas Técnicas N° 18	Los que aplican al servicio.
Otros	-----	NTP-ISO 15189:2014	Todo

Tabla 7: Normas legales de laboratorio clínico aplicada al alcance del SGC en el SAAAC.

3.3.1.2 Definición de responsabilidades e identificación de procesos^{3, 21, 28, 29,30}

Mapeo de procesos de SAAAC

La norma ISO 9001:2008 promueve la adopción de un enfoque basado en procesos y establece la interacción entre los procesos de tal manera que en conjunto se logre la satisfacción del cliente.

Mediante entrevista con el representante de la alta dirección (director de SAAAC) y con los demás trabajadores de SAAAC se identificó que SAAAC debería tener los siguientes procesos:

- **Procesos estratégicos o de gestión del SGC:** proporcionan directrices a todos los demás procesos del SGC (determinan la política, objetivos y estrategia), tiene relación con la planificación del SGC y están liderados por la Alta dirección.

PROCESO	OBJETIVO
Gestión gerencial	Establecer las directrices de la organización y controlar su cumplimiento
Gestión de calidad y mejora continua	Documentar, implementar y realizar seguimiento del SGC del SAAAC.

Tabla 8. Procesos estratégicos en SAAAC

- **Procesos claves o de realización del servicio:** son los relacionados directamente con el cliente, se encargan de la planificación y prestación del servicio y están ligados directamente al desarrollo de la política de la organización.

PROCESO	OBJETIVO
Atención al cliente y facturación	Garantizar la oportuna atención del paciente (tiempo y servicio) en la emisión de la orden de análisis y la boleta de pago.
Pre analítico	Responder a las órdenes analíticas, realizar la toma de muestra de manera oportuna según los procedimientos y estándares de calidad y distribuir las muestras a las áreas de análisis para su procesamiento.

Analítico	Realizar el análisis del laboratorio clínico que se ajustan a los estándares de calidad, utilizando para ello los conocimientos, métodos, procedimientos y tecnología adecuada, con el fin de contribuir al diagnóstico y tratamiento de los pacientes.
Post analítico	Emitir, validar, refrendar y entregar el protocolo de resultados de los análisis a los pacientes, y dar seguimiento a los análisis que lo ameritan, con el fin de contribuir oportunamente al diagnóstico y tratamiento de los pacientes.

Tabla 9. Procesos claves en SAAAC

- **Procesos de soporte o de apoyo:** son necesarios para la realización de los procesos estratégicos y clave.

PROCESO	OBJETIVO
Gestión de recursos humanos	Garantizar la disponibilidad de recursos humanos competente para los diferentes procesos de la organización
Aseguramiento de Calidad	Prevenir y detener la producción de elementos no conformes en todas las fases necesarias del servicio para obtener resultados conformes, asimismo implantar las acciones necesarias para corregir las causas de los elementos no conformes producidos y mejorar los procesos y productos.
Gestión de compras	Suministrar productos y servicios para garantizar la adecuada prestación del servicio. Planificando su adquisición, almacenamiento y reposición.
Gestión de infraestructura, mantenimiento y calibración	Garantizar el correcto funcionamiento y calibración de equipos e instrumentos que intervienen en el servicio de SAAAC y mantener las instalaciones de forma que cumplan las condiciones y especificaciones previstas para su correcta prestación del servicio.
Sistema de información	Garantizar el correcto funcionamiento de los equipos de cómputo, software y medio de comunicación.

Tabla 10: Procesos de soporte

Luego se realizó un mapa de proceso para reflejar la secuencia e interacción de estos procesos como se muestra en la figura 4.

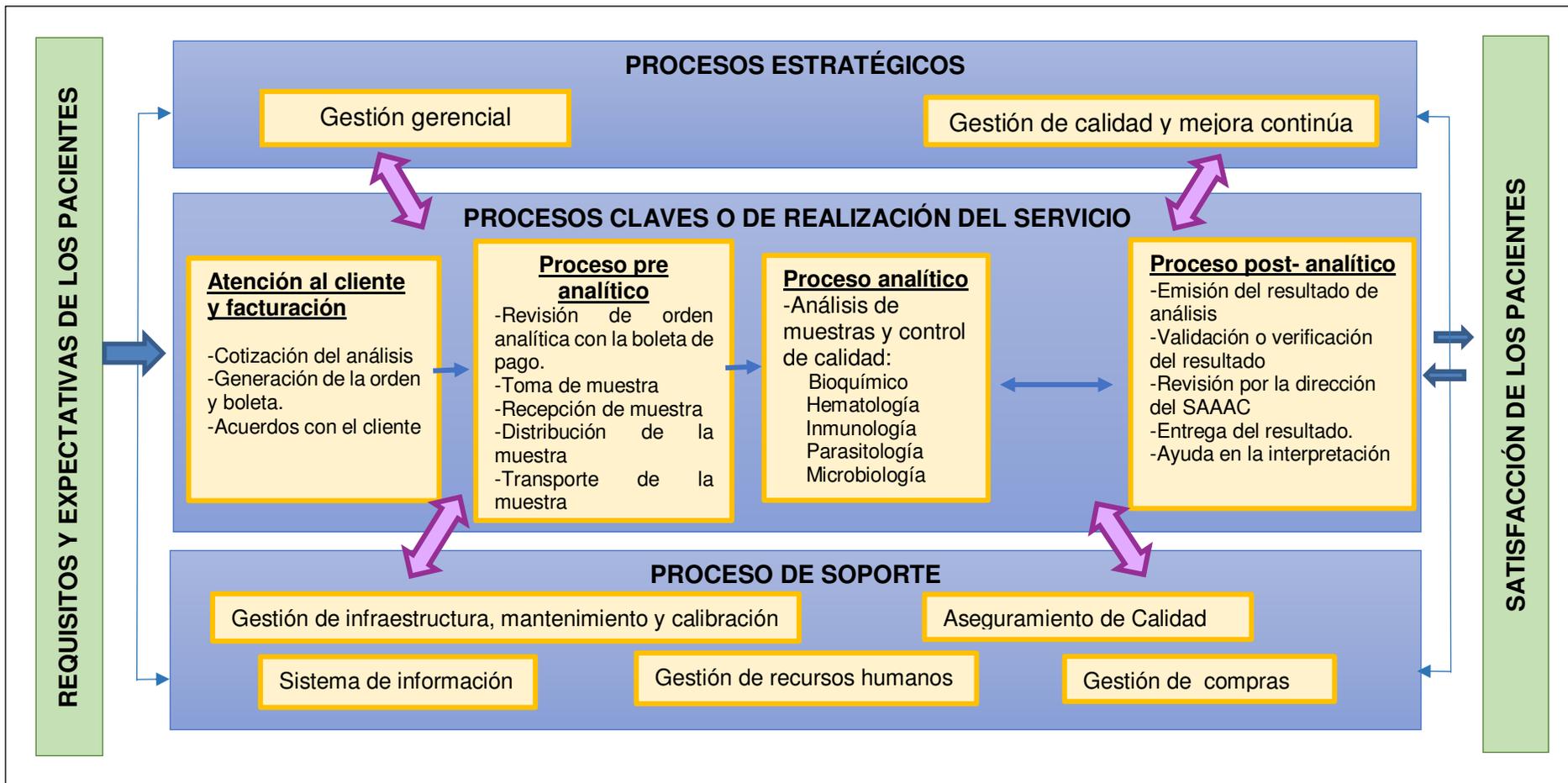


Figura 4: Mapa de proceso

En este mapa de proceso, se observa que el elemento de entrada para la realización del servicio del SAAAC son los requisitos de los pacientes, los cuales culminan en la satisfacción del mismo, convirtiéndose en un elemento de salida.

El mapa de proceso es imprescindible para comprender el funcionamiento de la organización, el desarrollo de la prestación del servicio y satisfacción del cliente (pacientes).

Finalmente, se identificaron los responsables de cada proceso. Para identificar, se tuvo en cuenta la importancia del desempeño de las funciones del personal en cada proceso. Estas responsabilidades quedaron como se observa en la tabla 11.

PROCESO	RESPONSABLE DE PROCESO
Gestión gerencial	Gerente de CENPROFARMA
Gestión de la calidad y	Director de SAAAC
Atención al cliente y facturación	Director de SAAAC/ Secretaría de SAAAC y personal administrativo de caja de la Facultad de Farmacia y Bioquímica.
Pre analítico	Director de SAAAC/ Responsable de toma de muestra según programación.
Analítico	Director de SAAAC/ Responsable de área de análisis
Post analítico	Director de SAAAC/ Secretaría de SAAAC y/o técnico de laboratorio según programación.
Gestión de recursos humanos	Gerente de CENPROFARMA y director de SAAAC
Aseguramiento de Calidad	Director de SAAAC
Gestión de compras	Director de SAAAC y Jefe de USGOM (Unidad de servicios generales, operaciones y mantenimiento)
Gestión de infraestructura, mantenimiento y calibración	Director de SAAAC y Jefe de USGOM (Unidad de servicios generales, operaciones y mantenimiento)
Sistema de información	Director de SAAAC y Responsable del sistema informático de la facultad de farmacia y bioquímica UNMSM

Tabla 11: Responsables de procesos

3.3.1.3 Identificar la compatibilidad de la ISO 9001:2008 con ISO 15189:2012 *Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y competencia* y NTS N°072-2008/MINSA/DGSP V.01 *Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica*^{25, 27,28}

La norma ISO 9001:2008 se puede integrar con otras normas de calidad debido a que es un SGC general aplicable a todo tipo de producto y servicio.²⁵ La mayoría de SGC tienen como punto de partida los siguientes aspectos:

- Documentos de gestión (manuales, procedimientos y registro)
- Responsabilidad y autoridad (funciones del personal)
- Competencia, formación y toma de conciencia del personal
- Infraestructura (instalación, equipo y mantenimiento)
- Ambiente de trabajo (condiciones de ambiente de trabajo)
- Preservación del producto (conservar la muestra cuando sea necesario el transporte)
- Seguimiento y medición (programa de auditorías internas)

Estos aspectos mencionados también lo presentan la norma ISO15189:2012 y NTS N°072-2008.

Si se integran los tres sistemas tendría una estructura de un árbol, con un tronco común (sistema de gestión común) y ramas que le correspondería a los requisitos específicos y técnicos de la norma.

La integración de los sistemas puede abordarse a diferentes niveles como muestra la figura 5.²⁵



Figura 5: Integración documental

Se realiza una revisión integrada de los sistemas bajo la estructura central de la norma ISO 9001:2008 en la tabla 12 en correspondencia a la norma ISO 15189: 2012 Laboratorios clínicos. *Requisitos particulares para la calidad y competencia* y NTS N°072 MINS/DGSP-V.01 *Norma Técnica de Salud Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica*. De esta manera nos permite visualizar el grado de correspondencia entre sistemas para establecer los manuales y los procedimientos para la implementación de un SGC.

Tabla 12: Correspondencia de la norma ISO 9001:2008 con ISO 15189:2012 y NTS N° 072 UPS de Patología Clínica

ISO 9001:2008 Sistema de Gestión de Calidad - Requisitos¹²	Ítem	Ítem	ISO 15189:2012 Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y competencia²⁸	Ítem	NTS N°072 Unidad Productora de Servicios (UPS) de Patología Clínica²⁷
Objeto y campo de aplicación (título solamente)	1	1	Alcance	1	Finalidad
Generalidades	1.1			2	Objetivos
Aplicación	1.2			3	Ámbito de aplicación
Referencias normativas según ISO 9000:2000	2	2	Referencias normativas en ISO 17000 e ISO 17025:2005	4	Base legal
Términos y definiciones según ISO 9000:2000	3	3	Términos y definiciones se define en esta norma	5	Disposiciones generales (título solamente)
				5.1	Definiciones operativas
Sistema de Gestión de la Calidad (título solamente)	4	4	Requisitos de gestión (título solamente)	5.9	Las UPS de Patología Clínica deben contar con los instrumentos de gestión : técnico administrativa como manual de organización y funciones, manual de normas y procedimientos, manual de calidad.....instrumentos asistencial: manual de técnicas y procesamiento analítico, manual de bioseguridad, manual de mantenimiento preventivo y correctivo de equipos
		4.2	Sistema de Gestión de Calidad		
Requisitos generales	4.1	4.2.1 4.5	Requisitos generales Análisis efectuados por laboratorios subcontratistas		
Requisitos de la documentación (título solamente)	4.2	4.2.2	Requisitos de la documentación (título solamente)	5.9	

Generalidades	4.21	4.2.2.1	Generalidades		
Manual de la calidad	4.2.2	4.2.2.2	Manual de Calidad		
Control de los documentos	4.2.3	4.3	Control de los documentos		
Control de registro	4.2.4	4.13	Control de registros Lista los registros de SGC y registros técnicos		
Responsabilidad de la dirección (título solamente)	5	4.1 4.1.1.2 4.1.1.3 4.1.1.4 4.1.2	Organización y responsabilidades de la dirección Entidad legal Conducta ética Director de laboratorio Responsabilidad de la dirección		
Compromiso de la dirección	5.1	4.1.2.1	Compromiso de la dirección		
Enfoque al cliente	5.2	4.1.2.2	Necesidad de los usuarios		
Política de la calidad	5.3	4.1.2.3	Política de calidad		
Planificación (título solamente)	5.4				
Objetivos de la calidad	5.4.1	4.1.2.4	Objetivos y planificación de la calidad		
Planificación del Sistema de Gestión de la Calidad	5.4.2				
Responsabilidad, autoridad y comunicación (título solamente)	5.5	4.1.2.5	Responsabilidad, autoridad e interrelaciones		
Responsabilidad y autoridad	5.5.1			6.1 7	Organización y funcionamiento Responsabilidades
Representante de la dirección	5.5.2				
Comunicación interna	5.5.3	4.1.2.6 4.14.4	Comunicación Sugerencias del personal		
Revisión por la dirección (título solamente)	5.6	4.15	Revisión por la dirección		
Generalidades	5.6.1	4.15.1	Generalidades		
Información de entrada para la revisión	5.6.2	4.15.2 4.15.3	Revisión de entrada Revisión de actividades		

Resultados de la revisión	5.6.3	4.15.4	Resultado de revisión		
Gestión de los recursos (título solamente)	6				
Provisión de los recursos	6.1			5.3	La UPS de Patología Clínica debe contar con infraestructura física, recursos humanos, reactivos, materiales e insumos así como con el equipamiento biomédico necesario para una prestación de servicios en condiciones razonables de operatividad y seguridad.
Recursos humanos (título solamente)	6.2	5.1	Personal (título solamente)	6.2	Personal
Generalidades	6.2.1	5.1.1	Generalidades		
Competencia, formación y toma de conciencia	6.2.2	5.1.2 5.1.3 5.1.4 5.1.5 5.1.6 5.1.7 5.1.8 5.1.9	Calificación del personal Descripción de los puestos Presentación del personal al entorno organizacional Entrenamiento Evaluación de competencias Revisión de desempeño del personal. Educación continua y desarrollo profesional. Registro de personal		
Infraestructura	6.3	5.2 5.2.1 5.2.2 5.2.3 5.2.4	Instalaciones y condiciones ambientales (título solamente) Generalidades Instalaciones de laboratorio y oficinas Instalaciones de almacenamiento Instalaciones del personal	5.3 6.4	El equipo biomédico empleado en la atención, debe estar sujeto a mantenimiento preventivo y correctivo, de manera prioritaria. Infraestructura

		5.2.5 5.2.6 5.3.1.5 5.3.1.6 5.3.1.7	Instalaciones para la toma de muestra de pacientes Mantenimiento de la instalación y condiciones ambientales Mantenimiento y reparación del equipo Reporte de incidentes adverso del equipo Registros de equipo	6.5	Equipamiento
Ambiente de trabajo	6.4	5.2.6	Mantenimiento de la instalación y condiciones ambientales	6.4	Ambientes
Realización del producto (título solamente)	7	5	Requisitos técnicos (título solamente)		
Planificación de la realización del producto	7.1				
Procesos relacionados con el cliente (título solamente)	7.2	4.4	Contrato de prestación de servicio (título solamente)	6.2	Atención del usuario
Determinación de los requisitos relacionados con el producto	7.2.1	4.4.1	Determinación del contrato de prestación de servicio		
Revisión de los requisitos relacionados con el producto	7.2.2	4.4.2	Revisión del contrato de prestación de servicio		
Comunicación con el cliente	7.2.3	4.7 4.8	Servicio de asesoramiento Resolución de reclamaciones		
Diseño y desarrollo (No aplica)	7.3				
Compras (título solamente)	7.4	4.5 5.3	Análisis efectuados por laboratorios subcontratistas (título) Equipos de laboratorio, reactivos y materiales consumibles		
Proceso de compras	7.4.1	4.5.1 4.6 5.3.1	Selección y evaluación de los laboratorios de referencia y consultores Servicio externo y suministro Equipos (título solamente)		

		5.3.1.1 5.3.2 5.3.2.1	Generalidades Reactivos y consumibles Generalidades		
Información de las compras	7.4.2	4.6	Servicio externo y suministro		
Verificación de los productos comprados	7.4.3	4.5.2 5.3.1.2 5.3.2.3	Entrega de los resultados del examen Prueba de aceptación del equipo Reactivos y consumibles – Prueba de aceptación		
Producción y prestación del servicio (título solamente)	7.5	4.6 5.4 5.5 5.6 5.7 5.8 5.9 5.10	Servicio externo y suministro Procesos pre analíticos Procesos analíticos Aseguramiento de calidad de los resultados de los exámenes Proceso pos analítico Notificación de los resultados Comunicación de los resultados Gestión de la información del laboratorio		
Control de la producción y de la prestación del servicio	7.5.1	5.3 5.3.1.3 5.3.2.4 5.3.2.5 5.3.2.6 5.3.2.7 5.7.1	Equipos de laboratorio, reactivos y materiales consumibles Instrucciones de uso del equipo Reactivos y consumibles – Gestión de inventarios Reactivos y consumibles – Instrucciones de uso Reactivos y consumibles-Reporte de incidentes adversos Reactivos y consumibles- registro Revisión de los resultados		
Validación de los procesos de producción y de la prestación del servicio	7.5.2	5.5.1.1 5.5.1.2 5.5.1.3	Selección, verificación y validación de los procedimientos de examen Verificación de los procedimientos del examen		

		5.5.1.4 5.5.2 5.6.2 5.6.3	Validación de los procedimientos de examen Incertidumbre de medición de los valores de las magnitudes medidas Intervalos de referencia biológica o valores de decisión clínica Control de calidad Comparación interlaboratorio		
Identificación y trazabilidad	7.5.3		En todo proceso		
Propiedad del cliente	7.5.4	5.7.2	Almacenamiento, retención y eliminación de muestras clínicas		
Preservación del producto	7.5.5	5.3.2.2	Reactivos y consumibles- Recepción y almacenamiento		
Control de los equipos de seguimiento y medición	7.6	5.3 5.3.1.4	Equipo de laboratorio, reactivos y materiales consumibles Calibración de equipos y trazabilidad metrológica		
Medición, análisis y mejora (título solamente)	8				
Generalidades	8.1				
Seguimiento y medición (título solamente)	8.2			6.1	Indicadores de calidad de la UPS de patología clínica -Indicadores de calidad de proceso. -Indicadores de Gestión de la UPS de patología clínica
Satisfacción del cliente	8.2.1	4.14.3	Evaluación de la retroalimentación con los usuarios		
Auditoría Interna	8.2.2	4.14 4.14.4 4.14.5 4.14.6	Evaluación y auditorías Sugerencia del personal Auditoría interna Gestión de riesgo		

		4.14.8	Revisión por organizaciones externas		
Seguimiento y medición de los procesos	8.2.3	4.14.2	Revisión periódica de las solicitudes e idoneidad de los procedimientos y requisitos de la muestra		
Seguimiento y medición del producto	8.2.4	4.14.2	Revisión periódica de las solicitudes e idoneidad de los procedimientos y requisitos de la muestra		
Control del producto no conforme	8.3	4.9	Identificación y control de las no conformidades		
Análisis de datos	8.4	4.14.7	Indicadores de calidad		
Mejora (título solamente)	8.5				
Mejora continua	8.5.1	4.12	Mejora continua		
Acción correctiva	8.5.2	4.10	Acciones correctivas		
Acción preventiva	8.5.3	4.11	Acciones preventivas		

La norma ISO 9001:2008 es un modelo de SGC de enfoque en procesos para mejorar el funcionamiento de la organización y satisfacer los requisitos del cliente. Esta norma no da requisitos para el producto o servicio, sino que es una norma complementaria a los requisitos del producto o servicio. La implementación de esta norma es el punto de partida para implementar otras normas más exigentes como la ISO 15189:2012 o integrar otras normas. En caso del laboratorio clínico la norma que da requisitos del servicio y es requisito legal son la NTS N°072 *Unidad Productora de Servicios (UPS) de Patología Clínica* aprobada por la RM N°627-2008/MINSA y el reglamento de establecimiento de salud y servicios médicos de apoyo aprobada por el DS N°013-2006 -SA.

3.3.2. Desarrollo y cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2008 en el SAAAC ^{12,28}

3.3.2.1. Gestión Estratégica con la participación de la alta dirección del SAAAC ^{3,21}

De acuerdo al diagnóstico situacional, se evidenció que SAAAC no presenta una gestión estratégica debido a que no tiene su propia misión y visión ni una política de calidad con sus respectivos objetivos, por lo cual, se propone el desarrollo de una gestión estratégica con participación de la alta dirección (director de SAAAC), quien es el responsable de dar los lineamientos del SGC y de conducir a la organización hacia un futuro deseado. Además, para el desarrollo de esta gestión estratégica se tomará en cuenta el contexto organizacional y la norma ISO 9001:2008. El contexto organizacional debido a que nos muestra la realidad de la organización mediante el conocimiento de los factores internos y externo que envuelve a la organización para su desarrollo y crecimiento.

Visión del SAAAC

La visión es la declaración que indica hacia dónde se dirige una organización a largo plazo o en qué pretende convertirse.

Es así que se formuló lo siguiente visión para el SAAAC:

“Ser reconocidos como el Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínico de mayor prestigio en el Perú certificados por las normas nacionales e internacionales de calidad, contando con infraestructura adecuada y personal de excelencia que garanticen la calidad del servicio y satisfacción del paciente para el año 2020”.

Misión de SAAAC

La misión es el motivo o razón de ser de la existencia de una organización que la distingue del resto. Entonces la misión de SAAAC es:

“Somos un Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínico sin fines de lucro del Centro de Producción farmacéutico de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la UNMSM comprometidos en brindar

servicios de análisis clínico a los docentes, trabajadores no docentes, alumnos de la UNMSM y a toda la comunidad en general. Brindamos nuestros servicios a precios accesibles.

Contamos con profesionales y técnicos con alta experiencia comprometidos en satisfacer los requisitos de nuestros clientes (pacientes) mediante la entrega de resultados exactos, confiables y manteniendo la confidencialidad según los lineamientos de la norma ISO 9001:2008 y NTS N° 072-MINSA/DGSP-V.01.

Política de calidad de SAAAC

La política de calidad se realizó con el fin de dar cumplimiento al requisito 5.3 *política de calidad* de la norma ISO 9001:2008.

La política de calidad se estableció de tal forma que sea entendida por todo el personal de SAAAC. Esta política de calidad contiene el compromiso de satisfacer las necesidades del cliente, el mejoramiento continuo y permitir el despliegue de los objetivos de calidad.

La definición de la política de calidad se obtuvo con la participación del director de SAAAC como representante de la alta dirección, pero se recomendó que para la aprobación y compromiso del SGC también deben participar el gerente y directorio de CENPROFARMA debido a que son los que gestionan los recursos.

La política de calidad propuesta para el SAAAC es la siguiente:

“SAAAC es un servicio académico asistencial de análisis clínico del CENPROFARMA - UNMSM que brinda servicios en análisis clínicos a los docentes, trabajadores no docentes, alumnos de la UNMSM y a la comunidad en general. Por ello, nos comprometemos asegurar la calidad de nuestro servicio a satisfacción de nuestros clientes brindando servicios oportunos, confiables y a precios accesibles, cumpliendo con la legislación vigente, promoviendo el desarrollo de las competencias de los trabajadores y mejorando continuamente nuestros procesos de Sistema de Gestión de la Calidad.”

Esta política debe ser conocida, entendida y difundida por todo el

personal de la organización y su aplicación es responsabilidad de los niveles jerárquicos de la misma.

Programa de Gestión de la Calidad para el SAAAC

La política de calidad es el marco para desprender los objetivos, metas e indicadores de la calidad los cuales se aterrizan en un programa de gestión de calidad como se muestra en la tabla 13.

Se recomienda que la gestión estratégica de SAAAC este descrita en el manual de calidad como se muestra en el M/SAAAC-001 *Manual de Calidad* (ver anexo 3).

Tabla 13: Programa de Gestión de la Calidad de SAAAC

POLITICA DE CALIDAD	OBJETIVO GENERAL	OBJETIVO ESPECÍFICO	INDICADOR	META (Dic 2017)	FRECUENCIA DE MEDICIÓN	RESPONSABLE
"...satisfacción de nuestros clientes..."	Aumentar la satisfacción del cliente.	Superar las expectativas de satisfacción del cliente. Mediante una encuesta de satisfacción al cliente.	Promedio satisfactorio de encuestas a clientes	Mayor a 85%	Semestral	Director de SAAAC
"...brindando servicios oportunos..."	Cumplir con el tiempo de entrega de los resultados de análisis del cliente.	Cumplir con la fecha de entrega programada de los resultados de análisis	% tiempo de respuesta de cada proceso	Mayor 95%	Mensual	Director de SAAAC
"...confiables ..."	Tener equipo calibrados	Cumplir el programa de calibración de equipos	%Cumplimiento del plan de calibración de los equipos	Mayor a 85%	Mensual	Director de SAAAC
	Tener equipos e instalaciones operativos	Cumplir el programa de mantenimiento preventivo de equipos e instalaciones	% Cumplimiento del plan mantenimiento preventivo	Mayor a 85%	Mensual	Director de SAAAC
	Implementar métodos de análisis certificados por normas técnicas nacionales o internacionales	Cumplir el programa de implementación de métodos de análisis certificados por normas técnicas nacionales o internacionales	% Cumplimiento de programa de implementación de normas técnicas	85%	trimestral	Director de SAAAC
"...cumpliendo con la legislación vigente..."	Cumplir con la legislación vigente	Disminuir las no conformidades por incumplimiento de requisitos legal	Nº de no conformidades por incumplimiento de requisito legal	Menor a 3	Trimestral	Director de SAAAC
"...promoviendo el desarrollo de las competencias de los trabajadores..."	Contar con personal altamente calificado	Mejorar la competencia del personal. Incluir en el programa de capacitación temas relacionadas con la calidad y su importancia en la organización	% Cumplimiento de programa de capacitación	Mayor a 85%	Mensual	Director de SAAAC
			% efectividad de la capacitación	Mayor a 75%	Trimestral	
"...mejorando continuamente nuestros procesos..."	Mejorar los procesos claves (pre analítico, analítico y post analítico)	Implementar proyectos de mejora en los procesos claves (pre analítico, analítico y post analítico)	Nº de proyectos de mejora	Mayor a 1 por proceso	Trimestral	Director de SAAAC

3.3.2.2. Capital humano

El talento humano constituye uno de los factores claves para el cumplimiento del direccionamiento estratégico (misión, visión y política de calidad) que establece la organización. La administración de los recursos humanos incluye actividades relacionadas con planeación, reclutamiento, selección, contratación, capacitación continua, motivación y evaluación de desempeño.

En el diagnóstico situacional del SAAAC se identificó que el SAAAC carece de un sistema de gestión de capital humano, por lo que se diseñó una propuesta que se compone de los siguientes aspectos:

Planeación: Desarrollo de organigrama

Esta etapa implica proyectar y pronosticar que recursos humanos necesitará la organización y preparar las medidas necesarias que permitan cubrir dichos requerimientos. Es así que se diseñó primero un organigrama estructural del SAAAC (ver figura 6) de acuerdo al diagnóstico situacional y después se diseñó un organigrama funcional (ver figura 7), el cual permite identificar las diferentes áreas de trabajo, puestos de cada miembro de la organización y cómo interactúa entre ellos. En el organigrama funcional en comparación del estructural se incluyó el puesto de sub dirección de SAAAC, lo cual, es temporal debido a que solo funciona cuando el director de SAAAC está ausente.

Establecimiento de funciones e identificación de competencias

Una vez desarrollado el organigrama del SAAAC, se describió las funciones generales y específicas que realizará cada miembro del SAAAC, luego se determinó las competencias requeridas para cada perfil de puesto. Todo ello es expresado en *M/SAAAC-002 Manual de funciones y perfil de puestos* que se visualiza en el anexo 4.

La identificación de las competencias se realizó con la participación del director de SAAAC.

ORGANIGRAMA ESTRUCTURAL DEL SAAAC

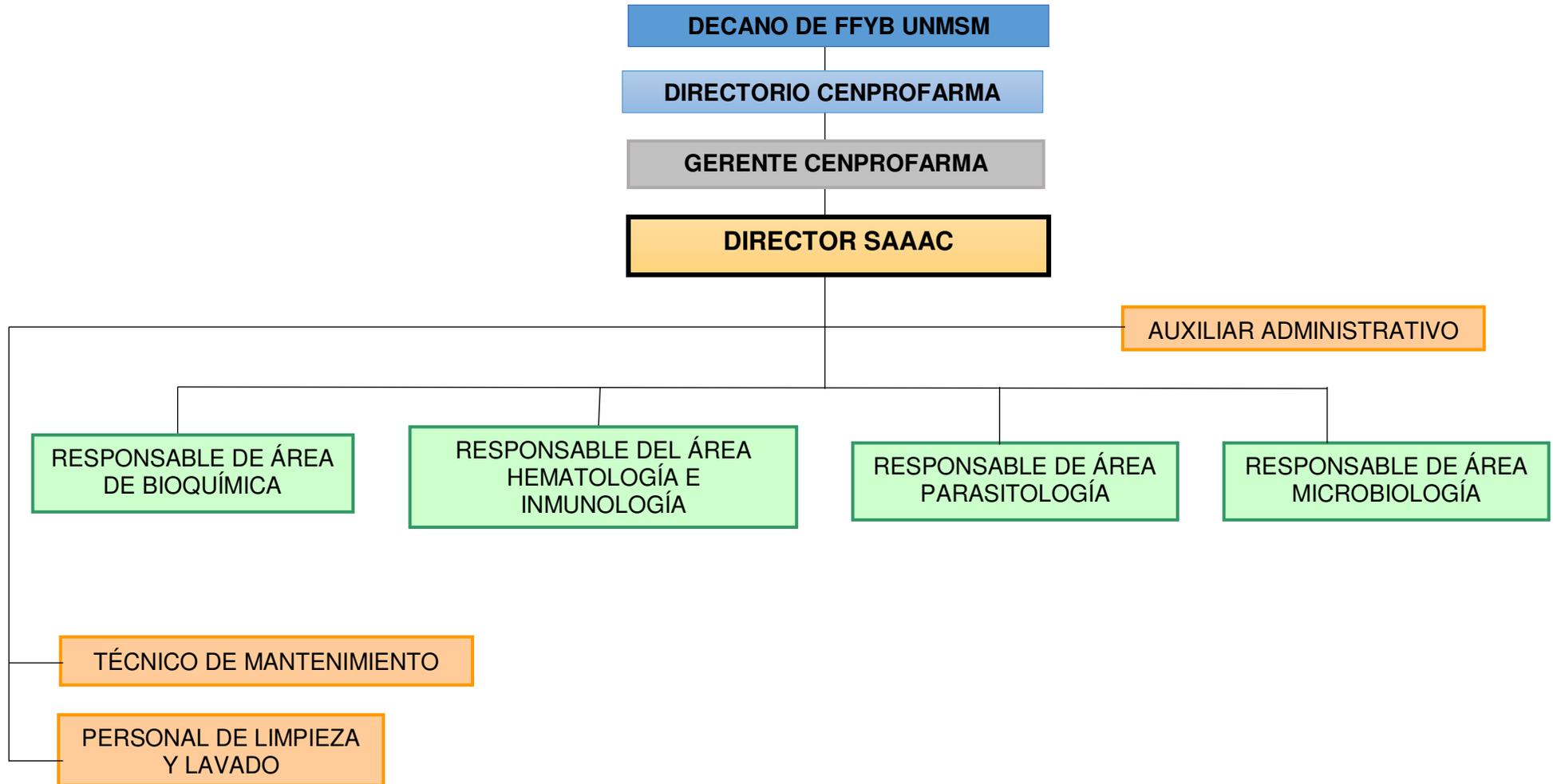


Figura 6: Organigrama estructural de SAAAC

ORGANIGRAMA FUNCIONAL DEL SAAAC

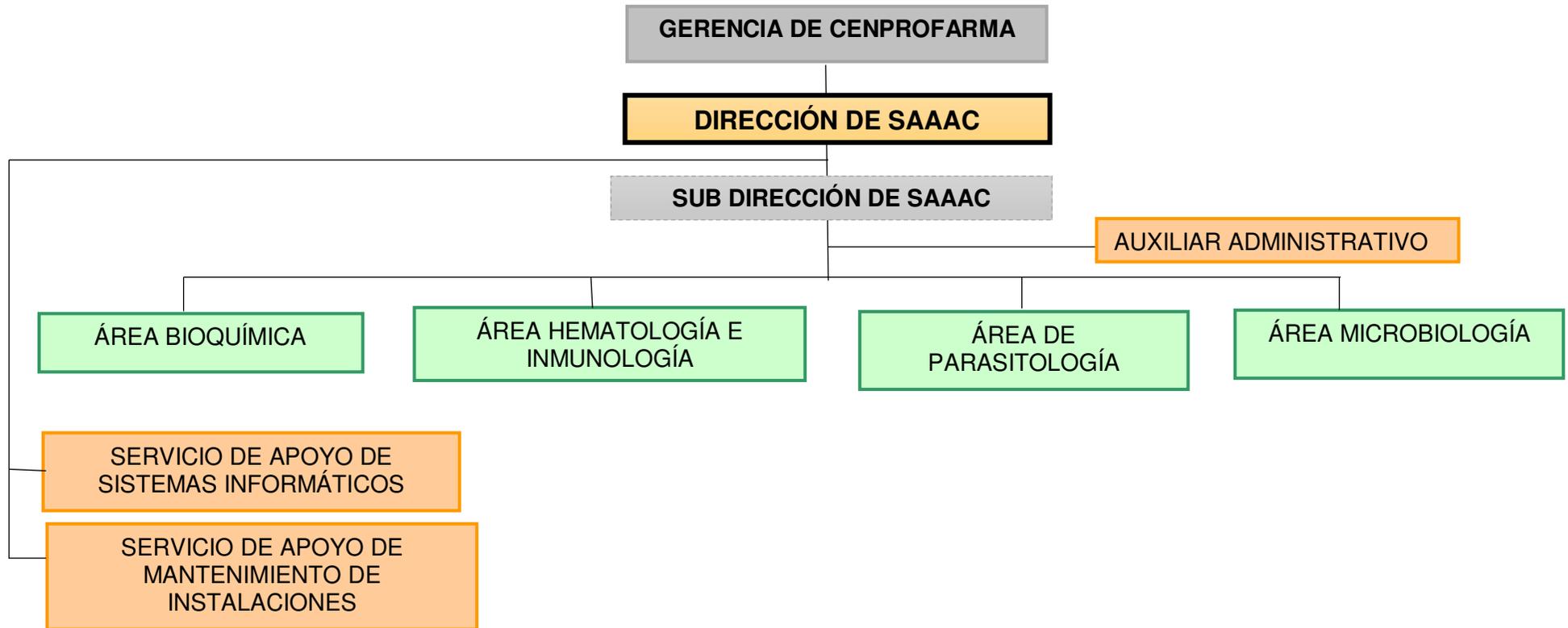


Figura 7: Organigrama funcional de SAAAC

Reclutamiento y selección del personal

Se propone que el proceso de reclutamiento, selección y contratación de personal del SAAAC se siga de acuerdo a lo estipulado en el M/SAAAC-002 *Manual de funciones y perfil de puestos* (ver anexo 4). USGOM solo debe participar en la reclutación de personal técnico y buscar el perfil del personal que le indique el director de SAAAC de acuerdo al perfil indicado en el M/SAAAC-002 *Manual de funciones y perfil de puestos*.

La selección de todo el personal de SAAAC es responsabilidad del director de SAAAC, lo cual, debe utilizar los perfiles de puesto desarrollado en el M/SAAAC-002 *Manual de funciones y perfil de puestos* (ver anexo 4). Se recomienda que este sea de dos fases: entrevista y examen de conocimiento de acuerdo al puesto.

Inducción de personal

Cada vez que se contrata a nuevo personal es conveniente que estas personas conozcan cómo se trabaja en la empresa, conozca la política y objetivos de calidad. Esta información se recomienda que debe ser expuesta por el director de SAAAC o la persona que él delega.

Las personas nuevas no pueden realizar las operaciones de realización del servicio si no se les ha realizado una inducción general en temas de buenas prácticas de laboratorio clínico (enfaticando la importancia en el trabajo que desempeñarán), normas de bioseguridad y normas de desecho sólido en el laboratorio clínico y confidencialidad de información del paciente. Esta inducción debe ser realizada el primer día que ingresa a labora y debe ser expuesta por el director de SAAAC. Además, se recomienda que el personal nuevo reciba una inducción específica por el responsable del área o el director de SAAAC. Esta inducción es propia al trabajo que desempeñará.

Para realizar este proceso se ha desarrollado el P/SAAAC-005 *Inducción del Personal Nuevo y Capacitación Permanente* (Ver anexo

6).

Capacitación del personal

Una de las debilidades que tiene SAAAC es que su personal no recibe capacitación continua ni existe una evaluación de desempeño.

La capacitación está referida a las actividades que ayudan a los empleados a superar sus limitaciones y a mejorar su desempeño en su trabajo.

Ante esto se propone que SAAAC realice un programa anual de capacitaciones y para ello se ha desarrollado el P/SAAAC-006 *Elaboración del Programa de Capacitación* y DI/SAAAC-007 *Programa Anual de Capacitación* (ver anexo 7).

Se propone que en el programa de capacitación se incluya temas de SGC tales como:

- Interpretación de la norma ISO 9001
- Importancia de la documentación de SGC
- Control de documentos y registros
- Herramientas de calidad
- Importancia de mantenimiento y calibración de equipos
- Control de los procesos de SAAAC

También se incluya temas técnicos de laboratorio clínico. Estos temas son evaluados por el director de SAAAC de acuerdo al diagnóstico de necesidades de su personal.

Se recomienda que cada capacitación sea evaluada, ya sea, en forma de examen teórico o práctico dependiendo del tipo de capacitación.

3.3.2.3. Recursos ^{3,21}

La alta dirección del SAAAC (gerencia CENPROFARMA, directorio de CENPROFARMA y director de SAAAC) es responsable de brindar los recursos necesarios que permitan cumplir con los requisitos establecidos en el SGC (requisitos del cliente, legales, reglamentarios y propios de la organización) para brindar un servicio de calidad. Los recursos necesarios corresponden a recursos logísticos, infraestructura y documentación.

Logística y compras

Los procesos logísticos de una organización son todos los que se relacionan con el flujo de materiales e información para el desarrollo del producto o servicio y la entrega de aquel producto o servicio sea a satisfacción del cliente.

Una de las principales debilidades que tiene SAAAC es que presenta un sistema de abastecimiento lento e inadecuado (demora en la entrega de reactivos y materiales para el desarrollo del servicio y/o entrega inadecuada de estos mismos). Esto es debido a que el SAAAC depende administrativamente del decanato de la facultad de FFYB y el proceso de compras lo realiza únicamente USGOM- FFYB -UNMSM sin participación del SAAAC.

USGOM - FFYB - UNMSM (Unidad de Servicios Generales de Operaciones y Mantenimiento de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la UNMSM) es el encargado de proveer a la Facultad de Farmacia y Bioquímica los servicios básicos de limpieza, mantenimiento y abastecimiento para el adecuado desarrollo de las actividades académicas y administrativas. Esta unidad también se encarga de abastecer a los centros de producción farmacéutica como es SAAAC.

USGOM- FFYB -UNMSM realiza las compras del SAAAC, que generalmente son por bajo precio, de acuerdo a su lista de proveedores. SAAAC solo envía las cantidades de reactivos y materiales que necesita, no envía especificaciones.

Para mejorar este proceso se propone que el proceso de compras sea tratado como un proceso tercerizado siendo su único proveedor USGOM-FFYB-UNMSM, por tema organizacional y depender administrativamente de la facultad, tal como se maneja en el CCA. Esto no significa que no sea controlado, al contrario, esto será gestionado y controlado mediante auditoría a proveedores.

Para mejorar el proceso de compras SAAAC debe hacer una lista de los reactivos y materiales que son críticos para llevar a cabo el

servicio, luego debe hacer una lista de proveedores tanto de productos (reactivos y materiales) como de servicio (calibración de equipos y materiales) teniendo en cuenta la lista de proveedores que tiene USGOM-FFYB-UNMSM después realizar las especificaciones de estos reactivos y materiales y entregarlos a USGOM-FFYB-UNMSM para que compré siguiendo estas especificaciones.

USGOM-FFYB-UNMSM al realizar las compras tendrá en cuenta las reactivos y materiales que son críticos de SAAAC y debe introducir en su procedimiento de compras lo planteado para que todo personal este informado.

En el caso de los proveedores de servicio que requiera SAAAC para la calibración de equipos y mantenimiento de los mismos SAAAC solicitará al área administrativa de la FFYB con su respectiva propuesta de proveedor para que esta área lo gestioné, pero la evaluación del servicio lo realiza SAAAC.

Para que todo lo mencionado se cumpla se ha desarrollado los siguientes procedimientos: *P/SAAAC-010 Almacenamiento e inventario de Reactivos y materiales*, *P/SAAAC-014 Compras* y *P/SAAAC-015 Selección, evaluación y reevaluación de proveedores*.

Estos procedimientos se pueden visualizar en el anexo 6.

Con la implementación de esta propuesta, se está cumpliendo el requisito 7.4 compras.

Infraestructura

La infraestructura incluye las instalaciones y equipos necesarios para garantizar la calidad del servicio.

Instalaciones

SAAAC cuenta un local físico ubicado en Jr. Huanta N°1215 cercado de lima, el cual, tiene una puerta de acceso para sus clientes (puerta de acceso a la calle).

Las instalaciones físicas que actualmente posee SAAAC son en general las adecuadas para la realización de los diferentes servicios que ofrece debido a que cuenta con las áreas o

ambientes que solicita la normativa legal (*NTS N°072 Unidad Productora de Servicios (UPS) de Patología Clínica*). La distribución de las instalaciones físicas de SAAAC se observa en el anexo 1

Falta mejorar las condiciones de ambiente de trabajo (ventilación, humedad, contaminación, limpieza, etc). Se observó que el sistema de aire acondicionado de las áreas de SAAAC esta inoperativo y el personal desconoce las condiciones ambientales y de bioseguridad que debe trabajar para garantizar la realización del servicio.

Se propone que la alta dirección de SAAAC se comprometa a identificar cuáles son las condiciones de trabajo y de ingeniera que necesita el SAAAC para lograr la eficacia de las operaciones, optimizar la comodidad de sus ocupantes y minimizar el riesgo de lesiones y enfermedades ocupacionales. Para esto se debe guiar de NTS N°072 Unidad Productora de Servicios (UPS) de Patología Clínica.

Equipos

Una de las debilidades que presenta SAAAC es de tener equipos no calibrados y no realizar un mantenimiento preventivo a estos, se espera que estén inoperativos para recién actuar y la lista de sus equipos está desactualizada y algunos equipos no están codificado

Se propone ante esto que SAAAC realice lo siguiente:

- a) Actualizar la lista de equipos que presenta y asegurar que todos estén codificados.
- b) Evaluar que equipos de medición son críticos para obtener resultados confiables en los servicios que presenta.
- c) Realizar un programa de calibración anual de los equipos de medición.
- d) Realizar un programa de mantenimiento de todos los equipos que son necesarios para la calidad del servicio.

Además, para garantizar lo propuesto se recomienda la implementación de documentos como procedimiento de identificación de equipos, procedimiento de gestión de mantenimiento y calibración de equipos, programa anual de calibración de equipos y un programa de mantenimiento de equipos. Esta propuesta se puede empezar con los equipos que están involucrados en el alcance del SGC que desea implementar SAAAC. Para que SAAAC cumpla con el requisito 6.3 Infraestructura se ha desarrollado el P/SAAAC-007 *Gestión de Mantenimiento de Infraestructura (equipos e instalaciones)*, DI/SAAAC-013 *Programa anual de mantenimiento preventivo de equipos* y DI/SAAAC-014 *Programa Anual de Calibración de Equipos e Instrumentos* (ver anexo 6 y 7).

3.3.2.4. Realización del servicio

Planificación del servicio

Para realizar un servicio determinado, debe existir una etapa de planificación en la cual se determine los recursos necesarios y los requisitos del propio servicio (requisitos legales, del cliente y los de la organización). Asimismo, es necesario conocer las operaciones o actividades que involucran la realización del servicio, de esta manera se tienen un panorama de cómo es el proceso y, a partir de ello, decidir si la organización está en condiciones de realizar el servicio. El personal antiguo del SAAAC identifica e interrelaciona los procesos de realización del servicio, pero esto no ocurre con el personal relativamente nuevo, debido a que no está plasmado en un documento.

La dirección de SAAAC se encarga de planificar las actividades del personal mediante un documento de programas de actividades que son colocados en el área administrativa y en el laboratorio para ser visualizado por todo el personal.

SAAAC ya tiene establecido la duración de cada proceso y esto es

informado a sus clientes (pacientes) de manera verbal y mediante un documento de informe que esta posteado en el área de recepción para vista de todo su cliente, por ejemplo, la toma de muestra solo se realiza de 7-10 am luego se realiza el procesamiento de muestra hasta las 1 pm y a partir de 2pm se recoge resultados.

La debilidad que tiene SAAAC es de no planificar sus propios objetivos de calidad, no tener indicadores para medir su proceso, no tiene una metodología para la planificación de los recursos (escasez de recursos materiales en un determinado tiempo), la entrega de los recursos es el mismo que todos los años, no está en función de la productividad del servicio. El inventario de reactivos y materiales lo realizan solo una vez al año y a veces no lo realizan por falta de personal.

Para ello, se ha desarrollado el M/SAAAC-001 *Manual de Calidad* (ver anexo 3), la F/SAAAC-001 Lista maestra de documentos del SGC (ver anexo 5) y P/SAAAC-010 *Almacenamiento e inventario de Reactivos y materiales* (ver anexo 6)

Producción y prestación del servicio

Para garantizar la producción y prestación de un servicio requiere de medidas de control en las diferentes etapas. Ello implica que el personal que va a ejecutar el trabajo este calificado, que los equipos de medición estén calibrados y que se disponga de documentos necesarios como instrucción de preparación de reactivos, instrucciones de recepción de muestras, instrucción de uso de equipos y otros

SAAAC ha establecido esos controles de manera informal, el personal realiza la acción, pero no se registra, por lo que, no hay evidencia de estos controles y no se puede garantizar la trazabilidad de esas operaciones.

Ante esto se propone que SAAAC implemente registros a esos controles, para ello deben realizar formatos adecuados que sean fácilmente entendidos por el personal que lo va aplicar. Por ejemplo,

en toma de muestra realizar un formato que tenga los datos del paciente y la persona que realizó la toma de muestra, en el proceso analítico formato para la recepción de la muestra procesada también en ese mismo formato se puede adaptar para que se llene la fecha y hora de la entrega de resultado de esa muestra procesada y otros registros que son necesarios para trazabilidad de la operación.

Control de los equipos de seguimiento y medición

Una forma de asegurar que los resultados de los procesos analíticos sean confiables es a través de la calibración de equipos de medición. Se debe determinar la frecuencia de la calibración y documentarlos en un programa anual de calibración. El servicio de calibración lo debe realizar una empresa que debe estar acreditada ante INACAL. Una gran debilidad que tiene SAAAC según su matriz FODA es de tener casi todos sus equipos sin calibrar. Esto se debe a que no existe un programa de calibración anual, desconocen frecuencia de calibración, no hay un responsable de la calibración y principalmente no hay presupuesto y compromiso de la alta dirección.

Se propone que los responsables de cada área de análisis de SAAAC listen todos sus equipos de medición, luego evalúen el uso de estos y coloque la frecuencia de calibración. El proveedor del equipo es quien recomienda la frecuencia de calibración que generalmente es de un año para equipos.

El responsable de realizar el programa anual de calibración será el director de SAAAC.

Para el cumplimiento de este requisito se ha desarrollado los procedimientos: P/SAAAC-016 Gestión de Calibración de Equipos e Instrumentos y P/SAAAC-017 Identificación de Equipos (ver anexo 6) y el DI/SAAAC-014 Programa Anual de Calibración de Equipos e Instrumentos (ver anexo 7).

3.3.2.5. Evaluación del producto y servicio

El primer principio de la familia de ISO 9000 está referido a que las organizaciones deben orientar sus procesos para satisfacer las

necesidades de sus clientes y en la medida de lo posible, exceder sus expectativas. Para ello, la organización debe establecer una metodología para obtener y realizar un seguimiento de la información sobre la satisfacción o insatisfacción del cliente y debe realizar seguimiento y medición de los resultados del producto y de los procesos del SGC.

Para medir la satisfacción del cliente, se propone realizar encuestas de satisfacción a los clientes (pacientes), analizarlas de manera periódica y dar seguimiento a los reclamos o quejas que se presente. Para el seguimiento y medición del proceso y producto, se propone definir e implementar indicadores de control de proceso y producto. Esto permite retar al proceso y producto para alcanzar resultados planificados y cuando no lo hacen llevar a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente, para asegurar la conformidad del producto.

Para cumplir este requisito se ha realizado los procedimientos: P/SAAAC-004 *Revisión del Sistema de Calidad por la Dirección* y P/SAAAC-009 *Control de calidad y evaluación de Resultados* (ver anexo 6)

La responsabilidad de la liberación del producto (resultado de análisis) es del director de SAAAC.

3.3.2.6. Control de producto no conforme

La organización debe asegurarse de que el producto (servicio de análisis) que no sea conforme con los requisitos del producto, se identifique y se controle para prevenir su uso o entrega no intencionada. Para ello la norma exige establecer el procedimiento documentado de *producto no conforme*.

SAAAC debe identificar y clasificar (menor, mayor y crítico) sus productos no conforme.

Ejemplos de productos no conformes en un laboratorio clínico son los siguientes:

- Solicitud medica ilegible e incompleto

- Orden de análisis ilegible, incompleto, con datos incorrectos.
- Reactivos en mal estado, vencido, no identificados, en malas condiciones de almacenamiento.
- Muestras biológicas que no cumplan con las especificaciones de recolección, cantidad, identificación o estado de las mismas
- Resultados incorrectos por error de tapeo, cálculo incorrecto, nombre incorrecto, etc.

Para cumplir este requisito se ha desarrollado el procedimiento P/SAAAC-019 *Control de Productos No Conforme* (ver anexo 6).

3.3.2.7. Mejora del servicio

La evaluación del resultado del servicio, tanto por la organización como por el cliente (paciente), es la base para el análisis y mejoramiento del servicio. Las auditorías internas, la determinación de acciones frente a una no conformidad son formas de mejorar el SGC y mejorar en el desempeño de la organización.

Auditorías internas

Como uno de los métodos más eficaces para la revisión del SGC y mejora continua de los procesos, se desarrolla auditorías internas de acuerdo a un programa establecido que debe tener en cuenta los procesos y áreas de mayor importancia y aquellos que hayan obtenido resultados no satisfactorios en informes históricos.

Se debe establecer un procedimiento documentado para definir las responsabilidades y los requisitos para planificar y realizar auditorías, establecer los registros y sus resultados.

Las auditorías internas deben conformarse por un equipo multidisciplinario, el cual sea el responsable de realizar auditorías internas.

Para cumplir este requisito se ha elaborado el P/SAAAC-018 *Auditorías* donde se ha definido los mecanismos necesarios para la planificación y desarrollo de auditorías internas.

Como SAAAC no tiene personal capacitado en auditorías, se recomienda que se han capacitados para desempeñarse como

auditores internos.

La auditoría interna a un inicio puede ser con la participación de auditores externo o con la participación de auditores internos de equipo auditor de la FFYB.

Acción correctiva y preventiva

Cuando se detecte una no conformidad o una no conformidad potencial, la organización debe estar preparada para corregirla y para elimina la causa o causas que ha originado esta no conformidad, con el fin que no vuelva a producirse. Para conseguirlo se debe establecer un procedimiento que lleve a cabo las acciones preventivas y correctivas y defina los requisitos para: determinar la no conformidad (incluyendo las quejas de los clientes) y/o no conformidad potencial, determinar la causa, evaluar la necesidad de adoptar acciones para que no vuelvan a ocurrir o prevenir su ocurrencia, determinar e implementar acciones necesarias, registrar los resultados de las acciones tomadas y revisar la eficacia de estas acciones tomadas.

Para cumplir este requisito se ha elaborado el P/SAAAC-020 *Acciones Correctivas y Preventivas* (VER ANEXO 6).

En el proceso de investigación de la causa del problema deben participar todas las partes involucradas (responsables de proceso, director de SAAAC) a través de técnicas como lluvia de ideas.

También se recomienda utilizar herramientas de calidad como el diagrama de Ishikawa o espina de pescado para determinar las posibles y reales causas de la no conformidad o potencial no conformidad como se muestra en la figura 8.

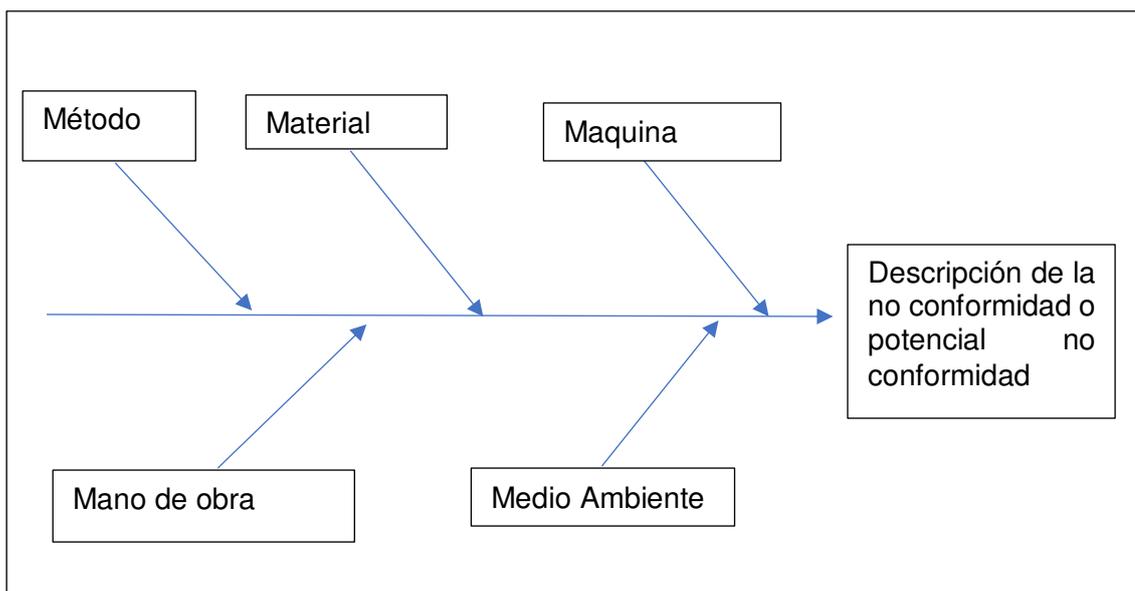


Figura 8: Diagrama de Ishikawa o espina de pescado

3.3.2.8. Documentación

El sistema documentario es la base fundamental del SGC ISO 9001: 2008, el cual asegura la conformidad del servicio con los requisitos establecidos y estandarizar procesos.

Una de las debilidades que tiene SAAAC es que no se ha establecido un sistema documentario que garantice la conformidad del servicio. Por ello, se propone el desarrollo de un sistema documentario que contemple el manual de calidad, política de calidad con sus respectivos objetivos, procedimientos, documentos internos (especificaciones), documentos externos, instructivos de trabajo y registros que describan los procesos y actividades que se realiza en el laboratorio clínico de SAAAC de CENPROFARMA.

Se propone una estructura documentaria basada en una pirámide jerárquica con 4 niveles de organización, como se muestra en la figura 9.

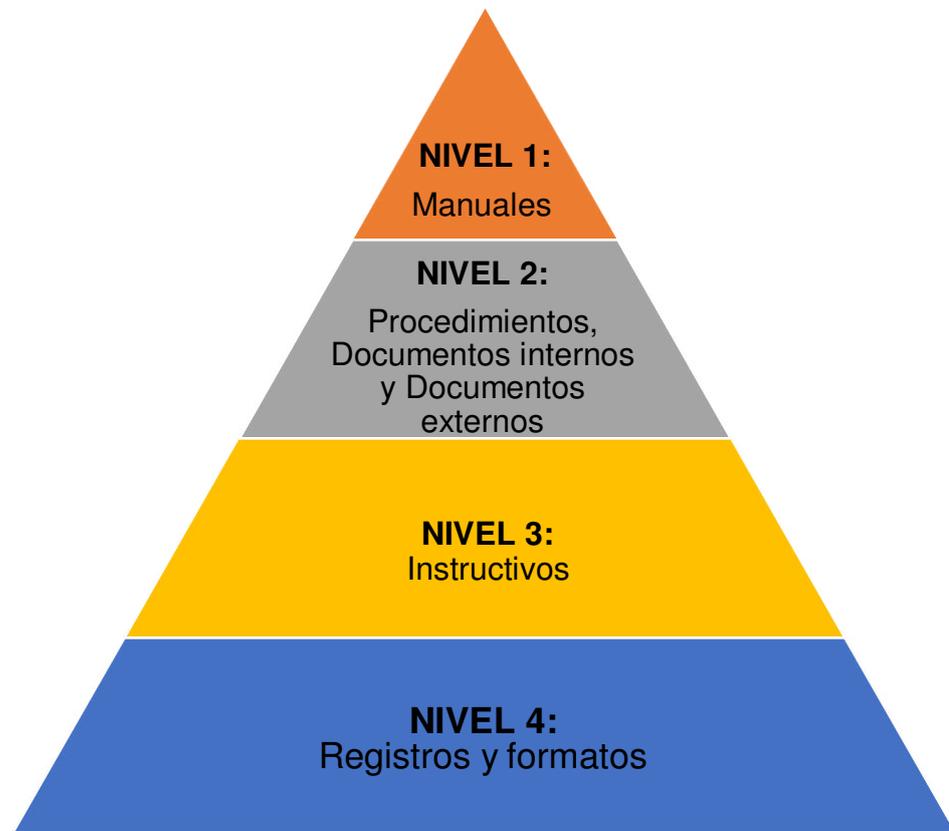


Figura 9: Estructura piramidal de la documentación del SGC en SAAAC

Nivel 1: Manuales

Comprende:

- Manual de Calidad de SAAAC: contiene el direccionamiento estratégico (misión, visión y valores), la caracterización de los procesos, mapa de proceso (muestra la interacción de sus procesos), hace referencia a los procedimientos del SGC que han sido documentado y da pautas para el mejoramiento continuo del SAAAC.

Se ha desarrollado M/SAAAC-001 *Manual de Calidad de SAAAC* (ver anexo 3), que describe la estructura del SGC de SAAAC, en él se enuncia la política y objetivos de calidad, asimismo da lineamientos de todos los ítems de requisitos de la norma ISO 9001:2008 para su aplicación por SAAAC. La implementación futura de este manual hace que SAAAC

cumpla con el numeral *4.2.2 Manual de Calidad* de la norma ISO 9001:2008.

- Manual de funciones y perfil de puesto: documento que describe la organización del SAAAC y, define las responsabilidades, autoridad y funciones del personal que trabaja en la organización, así como el perfil de los puestos. En los perfiles de puesto se define la educación, formación, habilidades y experiencia apropiada para cada cargo. El manual de funciones que se ha desarrollado para el SAAAC se puede visualizar en el anexo 4. La implementación futura hace que SAAAC cumpla con el numeral *6.2 Recursos humanos* de la norma ISO 9001:2008.

Nivel 2: Procedimientos, documentos interno y documento externos

- Procedimientos: Se considera a los procedimientos requeridos por la norma ISO 9001: 2008 así como los procedimientos que requiere SAAAC para el desarrollo de sus procesos. Para empezar, se documenta los 6 procedimientos obligatorios por la Norma ISO 9001:2008, que pueden ser fusionados, y estos son:
 - Control de documentos.
 - Control de registros.
 - Control del producto no conforme*.
 - Auditoría interna.
 - Acción correctiva.
 - Acción preventiva

Después se documenta los procedimientos para el cumplimiento de la norma ISO 9001:2008 como son:

- Inducción, capacitación y competencia
- Gestión de mantenimiento
- Quejas y reclamos
- Compras

- Satisfacción del cliente
- Realización del producto
- Control de equipos de seguimiento y medición
- Revisión por la dirección

Y los procedimientos documentados que son técnicos de acuerdo al tipo de servicio y no pueden ser integrados al SGC como:

- Sanitización y desinfección
- Limpieza de las áreas de trabajo
- Bioseguridad
- Eliminación de residuo de análisis

Los procedimientos que se han desarrollado para la implementación del SGC en el SAAAC se muestran en el anexo 6.

- Documento interno: documento que especifica la información interna que maneja la organización para la realización del producto y/o servicio. Ejemplo: programa anual de capacitación, programa anual de calibración, programa anual de mantenimiento, política de calidad, objetivos de calidad, lista de productos, etc.

Los documentos internos que se han desarrollado para el SAAAC se muestra en el anexo 7.

- Documento externo: documento que especifica la información ajena a la organización que es manejada para la realización del producto y/o servicio. Ejemplo: Normas legales, normas internacionales como ISO 9001:2008 y otros.

Nivel 3: Instrucciones

Documento que describe la manera para llevar a cabo una actividad indicada en un procedimiento, generalmente realizada por una sola función. El desarrollo de estos instructivos es para el manejo de actividades críticas y/o complicadas, y el manejo y uso de equipos

por todo el personal.

Nivel 4: Registros y formatos

Registro documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de las actividades desempeñadas. Los registros en el SGC se obtienen generalmente a partir del llenado de formatos. Estos formatos son diseñados por la organización en los procesos que se requiera que haya evidencia.

La lista de documentos que SAAAC requiere para poder implementar el SGC ISO 9001:2008 se muestra en el anexo 5.

3.3.3. Plan de implementación del SGC en SAAAC

Antes de iniciar el proyecto de implementación del SGC es necesario asegurar el compromiso de la alta dirección (directorio de CENPROFARMA, gerente de CNEPROFARMA y director de SAAAC), determinar el equipo de trabajo o comité de calidad que llevar a cabo la implementación, se recomienda contratar temporalmente a alumnos del último año que tengan conocimiento de SGC para ayudar en la implementación de la documentación que falte, y definir si utilizará consultor externo.

Después se elabora el plan de implementación. El plan de implementación que se propone está compuesto de 7 etapas:

Etapa I: Capacitación y sensibilización del SGC.

Etapa II: Diagnóstico situacional del SGC

Etapa III: Revisión de la documentación del presente trabajo de tesis y desarrollo de los documentos técnicos que faltan.

Etapa IV: Implementación de requisitos

Etapa V: Evaluación del SGC mediante auditoría interna

Etapa VI: Levantamiento de las no conformidades producto de la auditoría interna

Etapa VII: Auditoría de certificación.

La duración del plan de implementación del SGC es de 1 año. El cronograma de las actividades de implementación se muestra en el anexo 8.

4. RESULTADOS

Se sentó las bases para la futura implementación de la norma ISO9001:2008 en el SAAAC de CENPROFARMA.

De acuerdo a la evaluación inicial realizada al SAAAC por medio de la lista de verificación de la norma ISO 9001:2008 (ver anexo N°2) basada en la escala de Likert se obtuvo porcentajes desfavorables cuyo promedio fue de 25%, como se puede observar en la tabla 6 y figura 3, en cuanto al cumplimiento de los requisitos de esta norma motivo por el cual se propuso el desarrollo de levantar cada no conformidad o incumplimiento de la norma.

Primero se identificó las normas legales y reglamentarias aplicadas al servicio que presta (ver tabla 7), luego se elaboró el mapa de proceso (ver figura 4) y el organigrama de SAAAC (ver figura 6) para conocer los procesos que se realizan en SAAAC y la conformación de su estructura organizacional. Después se identificó la compatibilidad de la norma ISO 9001:2008 con otras normas más específica al servicio que presta (NTS N°072 *Unidad Productora de Servicio de patología clínica* e ISO 15189:2012 *Laboratorio Clínico. Requisitos Particulares para la calidad y competencia*) para tener conocimiento de los requisitos específicos y poder aplicarlas cuando sea necesario en los requisitos de la norma ISO 9001:2008 (ver tabla 12).

Se elaboraron dos modelos de manuales que sirven de soporte a todo el SGC, como se puede ver en tabla 14.

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
M/SAAAC-001	Manual de Calidad
M/SAAAC-002	Manual de Funciones y Perfil de Puesto

Tabla 14: Lista de manual en SAAAC

A través de esta tesis se ha elaborado 20 procedimientos operativos estándares para el cumplimiento de la norma ISO 9001:2008 en el SAAAC, como se puede observar en la tabla 15.

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
Sistema de Gestión de Calidad	
P/SAAAC-001	Elaboración de Documentos
P/SAAAC-002	Control de Documentos y Registros
P/SAAAC-003	Llenado de Documentos
Responsabilidad de la dirección	
P/SAAAC-004	Revisión del Sistema de Calidad por la Dirección
Gestión de Recursos	
Recursos humanos	
P/SAAAC-005	Inducción del Personal Nuevo y Capacitación Permanente
P/SAAAC-006	Elaboración del Programa de Capacitación
Infraestructura	
P/SAAAC-007	Gestión de Mantenimiento de Infraestructura (equipos e instalación)
Realización del producto	
P/SAAAC-008	Recepción de Muestras, asignación de órdenes de análisis y Entrega de Resultados
Producción y prestación del servicio	
P/SAAAC-009	Control de Calidad y Evaluación de Resultados
P/SAAAC-010	Almacenamiento e inventario de Reactivos y Materiales
P/SAAAC-011	Comportamiento y Seguridad en las Áreas de Trabajo
P/SAAAC-012	Bioseguridad y eliminación de residuos de análisis
P/SAAAC-013	Reclamo de Clientes
Compras	
P/SAAAC-014	Compras
P/SAAAC-015	Selección, Evaluación y reevaluación de Proveedores
Control de los equipos de seguimiento y medición	
P/SAAAC-016	Gestión de Calibración de Equipos e Instrumentos
P/SAAAC-017	Identificación de Equipos
Medición análisis y mejora	
P/SAAAC-018	Auditorías internas
P/SAAAC-019	Control de Productos No Conformes
P/SAAAC-020	Acciones Correctivas y Preventivas

Tabla 15: Lista de procedimientos operativos estándares de SAAAC

También se elaboró 3 documentos internos que se listan a continuación:

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
DI/SAAAC-007	Programa anual de capacitación
DI/SAAAC-013	Programa anual de mantenimiento preventivo de equipos
DI/SAAAC-014	Programa anual de calibración de equipos e instrumentos

Tabla 16: Lista de documento internos de SAAAC

El porcentaje de cumplimiento de la norma ISO 9001:2008 luego de la propuesta de implementación sería de 78%. Como se muestra en la tabla 17 y figura 10.

NUMERAL	REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO
4	Sistema de Gestión de la Calidad	96%
5	Responsabilidad de la Dirección	78%
6	Gestión de Recursos	75%
7	Realización del Producto	73%
8	Medición, Análisis y Mejora	66%
PROMEDIO		78%

Tabla 17: Cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2008 después de la propuesta de implementación.

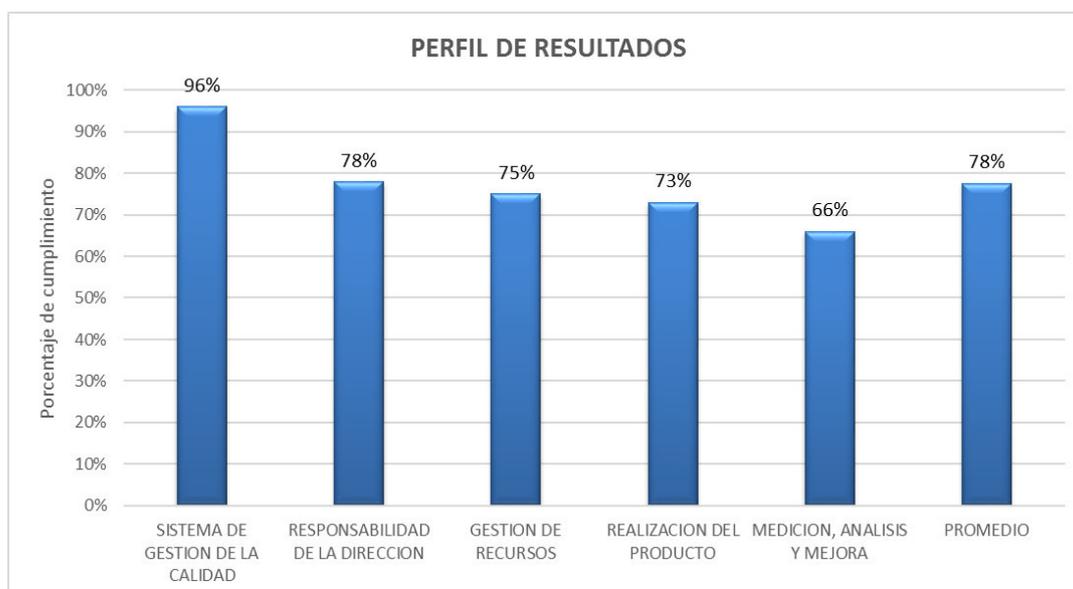


Figura 10: Perfil de resultados de SAAAC según la norma ISO 9001: 2008 después de la propuesta de implementación.

Este porcentaje de cumplimiento que se muestra en la figura 9 se determinó

mediante la lista de verificación de la norma ISO 9001:2008 (ver anexo 2). Este resultado muestra que el trabajo de tesis levantó la mayoría de las no conformidades que presenta SAAAC en su diagnóstico situacional, pero no llegó a su cumplimiento total, es decir, al 100% debido a la falta la implementación de la propuesta (funcionamiento de la documentación, implementación de los recursos propuestos, calibración de equipos e instrumentos, compromiso de la alta dirección en la política de calidad e implementación de los objetivos de calidad y mejora continua).

Como una propuesta de mejora y futura implementación de la norma ISO 9001:2015 se desarrolló el procedimiento de gestión de riesgo y matriz de riesgo de SAAAC (ver anexo 9).

5. DISCUSIÓN

El presente trabajo resalta la importancia de implementar un SGC en el SAAAC como una entidad pública que brinda servicio de análisis clínico a toda la población que lo solicita, como más razón siendo una entidad del sector salud, específicamente un servicio de apoyo médico importante para el diagnóstico médico como lo resalta el trabajo de Antúnez de Mayolo²⁴, Arellano⁶ y el Ministerio de Sanidad, Servicio Social e Igualdad del gobierno de España³⁴.

La alta dirección es factor clave para el inicio del trabajo debido a que en el proceso de diagnóstico situacional nos brindó la información necesaria y nos derivó con el personal para recabar más información y de acuerdo a ello diseñar y desarrollar la propuesta de implementación de SGC, además el compromiso de la alta dirección seguirá siendo clave en la futura implementación y mejora continua del SGC. Este proceso también fue evidenciado en la tesis de Gutiérrez AI y Ruíz GM³ y de Camargo AD⁴. El Instituto de la Calidad de PUCP menciona que para iniciar un proyecto y/o implementación de un sistema de calidad es necesario el compromiso visible y continuo por parte de la dirección.³²

Este trabajo de tesis también identificó las normas legales y reglamentarias que un laboratorio que presta servicio en análisis clínico como SAAAC debería cumplir para garantizar la calidad del servicio y seguir vigente como

organización. Esto también fue desarrollado en el trabajo de tesis de Angulo AP²⁵, de Acosta AK y Galván RM ³²y de Pinto DM y Silvia PE³³.

Por otro lado, se realizó el desarrollo de la documentación que exige la norma ISO 9001:2008 y otros documentos que son necesarios para poder implementar el sistema de calidad en el SAAAC y generar la formación de una cultura de calidad en la organización. Esto concuerda con lo señalado por en las tesis de Gutiérrez y Ruiz ³, y Camargo ⁴, Mori ²¹ y Angulo²⁵ quienes plantean la formación de una sólida cultura de calidad mediante la correcta documentación de todos los procesos abarcados por la empresa.

Así mismo, las tesis de propuesta de implementación de sistema de calidad de Gutiérrez y Ruiz³ (SGC en CCA de CENPROFARMA de Facultad de Farmacia y Bioquímica UNMSM), y Camargo ⁴ (SGC en FORPRESALUD IPS) sirvió como base para que se haga realidad la implementación y certificación del sistema de gestión de calidad en la norma ISO 9001:2008 en las respectivas instituciones estudiadas.

El SGC ISO 9001:2008 es el pilar y la base fundamental para la implementación de otros modelos de Gestión de Calidad, ya que, cimienta la cultura de calidad necesaria que proveerá sostenibilidad para la ejecución y cumplimiento de otros Sistemas de Gestión. En el caso particular del SAAAC de CENPROFARMA es de vital importancia implementar el Sistema de Gestión de Calidad ISO 15189: 2012 debido a que esta norma es específica para este tipo de organizaciones porque ofrece a través de su implementación y/o acreditación, una ventaja competitiva y diferenciadora con respecto a otros centros servicio de análisis clínico en el que se desarrolla. Este concepto también fue analizado por Gutiérrez y Ruiz, quienes plantearon la importancia de la implementación del SGC ISO 9001:2008, como etapa previa a la implementación de SGC ISO 17025 en el Centro de Control de Calidad (CCA) de CENPROFARMA de la Facultad de Farmacia y Bioquímica.

La compatibilidad de la norma ISO 9001:2008 con otros sistemas de calidad específica para laboratorio clínico que se visualiza en la tabla 12 demuestra que SAAAC en un futuro puede integrar otros SGC. En el caso de la norma ISO

15189:2012 es más compleja por los requisitos técnicos que exige y por la falta de conocimiento de esta norma en el Perú, pero no es imposible con el compromiso de la alta dirección y la formación de la competencia del personal. El Dr. Antúnez de Mayolo menciona que los laboratorios clínicos que presenta un SGC como ISO 9001:2008 son los primeros candidatos para poder implementar y acreditarse la norma ISO 15189:2012.¹⁷

Se realizó la propuesta de la norma ISO 9001:2008 y no la 9001:2015 debido a que al inicio del trabajo y aún sigue vigente esta norma, además es la norma más conocida por la alta dirección (gerente de CENPROFARMA) y según el diagnóstico situacional es más factible de implementar que la norma ISO 9001:2015 no obstante se diseñó un procedimiento de gestión de riesgo y matriz de riesgos de los procesos del SAAAC (ver anexo 9) para disminuir la brecha con los requisitos de la norma ISO 9001:2015. Teniendo en cuenta que la principal diferencia entre la norma ISO 9001:2008 y ISO 9001:2015 es que esta última introduce el tema de análisis de riesgo a los procesos como reemplazo a la acción preventiva. Otras de las diferencias son que la norma ISO 9001:2015 introduce el tema de contexto de la organización (determinar las cuestiones externas e internas para el direccionamiento estratégico), cambia el término de requisitos del cliente por requisitos de las partes interesadas (incluye cliente, proveedores, empleados, accionistas, competidores y sociedad) y resalta la importancia del liderazgo de la alta dirección y su compromiso con el SGC.

La propuesta de esta tesis indirectamente abarcó los requisitos de la norma ISO 9001:2015 debido a que en su propuesta incluyó el tema de gestión de riesgo (ver anexo 9) y realizó un análisis del contexto organizacional del SAAAC (ver tabla 2), no obstante, se recomienda que SAAAC determiné quienes son sus partes interesadas y cuáles son sus requisitos.

6. CONCLUSIONES

1. La propuesta de implementación del SGC ISO 9001:2008 en el SAAAC de CENPROFARMA de la Facultad de Farmacia y Bioquímica, se podrá realizar si hay un verdadero compromiso de la alta dirección (directorio de CENPROFARMA, gerente de CENPROFARMA y director de SAAAC), una mejor gestión de sus recursos o una autonomía de sus recursos y el cumplimiento de las normas legales y reglamentarias.
2. De acuerdo al diagnóstico situacional, SAAAC obtuvo 28% de grado de cumplimiento de la norma ISO 9001:2008 siendo los requisitos más críticos, por su incumpliendo: el apartado 8 *Medición, análisis y mejora* (11%), apartado 5 *Responsabilidad de la dirección* (18%) y apartado 6 *gestión de recursos* (25%).
3. Para realizar el diseño y desarrollo del SGC ISO 9001:2008 en el SAAAC de CENPROFARMA fue necesario determinar el alcance y la exclusión del SGC asimismo también fue necesario determinar los requisitos del cliente, los requisitos del producto, los requisitos legales y reglamentarios, los requisitos propios del SAAAC y el desarrollo de su mapa de proceso.
4. Se estableció la base documental del SGC del SAAAC mediante el desarrollo de la lista maestra de procedimiento y el desarrollo de 2 manuales de gestión y 20 procedimientos de gestión que permitirá al SAAAC la implementación del SGC ISO 9001:2008.

7. RECOMENDACIONES

1. Capacitar a todo el personal de SAAAC en temas de SGC y sensibilizarlos. En la capacitación también deberían participar un representante de USGOM. El director de SAAAC debería llevar un curso de auditores internos para llevar a cabo el proceso de auditoría interna en el SAAAC.
2. Se debe continuar mejorando y adecuando la documentación del SGC.
3. Para implementar el SGC ISO 9001:2015 deben realizar una matriz de gestión de riesgo como la observada en el anexo 9, y debe identificarse las necesidades y expectativas de las partes interesadas que son pertinentes al SGC del SAAAC.
4. Por ser SAAAC un laboratorio clínico, se recomienda la implementación de la ISO 15189:2012. Esto es más factible si ya existe un SGC como la norma ISO 9001:2008 o ISO 9001:2015.

8. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. International Standards Organization (ISO). Norma internacional ISO 9000: 2005. Sistema de Gestión de Calidad - Fundamentos y Vocabulario. Ginebra: ISO; 2008.
2. International Standards Organization (ISO). Norma internacional ISO 15189. Laboratorio Clínico- Requisitos para Calidad y Competencia. Ginebra: ISO; 2012.
3. Gutiérrez AI, Ruíz GM. Propuesta para la Implementación de la norma ISO 9001:2008 en el Centro de Producción Farmacéutica de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos [Tesis para optar el título profesional de Químico Farmacéutico]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Facultad de Farmacia y Bioquímica; 2013.
4. Camargo AD. Diseño, Documentación, Implementación y Evaluación del Sistema de Gestión de Calidad Basado en la Norma ISO 9001:2008 para FORPRESALUD IPS [Tesis para optar el título profesional de Ingeniería Industrial]. Bucaramanga: Universidad Industrial de Santander. Facultad de Ingenierías Físico Mecánicas. Escuela de Estudios Industriales y Empresariales; 2009.
5. Bendezú RJ, Vega LLI. Aplicación de la Metodología Six Sigma para la Mejora Continua de los Procesos en el Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínico de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos [Tesis para optar el título profesional de Químico Farmacéutico]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Facultad de Farmacia y Bioquímica; 2012.
6. Arellano CM. Sistema de Gestión de Calidad para el Laboratorio Clínico de Urgencias del Hospital "Dr. Rafael Lucio" CEMEV [Tesis para optar el título profesional de Magister en Gestión de la Calidad]. Xalapa: Universidad Veracruzana. Facultad de Estadística e Informática; 2008.
7. Ugaz FA. Propuesta de Diseño e Implementación de un Sistema de Gestión de Calidad Basado en la Norma ISO 9001:2008 Aplicado a una Empresa de Fabricación de Lejías [Tesis para optar al título profesional

de Ingeniería Industrial]. Lima: Pontificia Universidad Católica del Perú, Facultad de Ciencias e Ingeniería; 2012.

8. Ferrando SM, Granero CJ. Calidad Total: Modelo EFQM de Excelencia. [Libro electrónico]. Madrid: Fundación confemetal; 2005. [consultado: 16 julio 2016]. Disponible en https://books.google.es/books?id=ZxYPb_6NcXsC&printsec=frontcover&hl=es#v=onepage&q&f=false.
9. Westgard JO. Sistema de Gestión de la Calidad para el Laboratorio Clínico [Libro electrónico]. Madison: Wallace Coulter; 2014. [consultado: 30 julio 2016]. Disponible en: http://www.ifcc.org/media/433206/SISTEMAS_DE_GESTION_DE_CALIDAD_PARA_EL_LABORATORIO_CLINICO.pdf
10. James P. Gestión de la Calidad Total: un texto introductorio. 1ra edición Madrid: Prentice Hall;1997.
11. Miranda F, Chamorro A, Rubio S. Introducción a la Gestión de la Calidad. Madrid: Delta Publicaciones; 2007.
12. International Standards Organization (ISO). Norma internacional ISO 9001: 2008. Sistema de Gestión de la Calidad – Requisitos. Cuarta edición. Ginebra: ISO; 2008.
13. ISO 9001 calidad. Sistema de Gestión de Calidad según ISO 9000. [página principal en internet]. c.2013 [actualizada 2013; consultado: 10 de octubre 2015]. Ciclo de mejora continua del SGC; [aprox. 3 pantallas]. Disponible en: <http://iso9001calidad.com/el-ciclo-de-mejora-continua-del-sgc-287.html>
14. García PA, Quispe AC. Mejora continua de Calidad en los Procesos. Industrial Data. [Revista en línea]; 2003 [Consultado 5 de mayo 2016];6 (89-94). Disponible en: http://sisbib.unmsm.edu.pe/bibvirtualdata/publicaciones/indata/Vol6_n1/pdf/mejora.pdf
15. ISOTools Excellence. Blog de Calidad y Excelencia – Indicadores de Calidad [En línea]. Córdoba: ISOTools Excellence; 2015[Consultado 5 de enero 2016]. Disponible en:

<https://www.isotools.org/2015/03/30/que-son-los-indicadores-de-calidad/>

16. Gonzales SI. Modelamiento de procesos de Laboratorio Clínico. Departamento de Gestión de Procesos Clínicos Asistenciales. Coordinación de Laboratorios Clínicos Hospitalarios. Ministerio de Salud de Chile; 2011 [Consultado 5 julio 2016]. Disponible en: <http://www.ispch.cl/sites/default/files/Modelos%20de%20Laboratorios%20I%20GONZALEZ.pdf>
17. Antúnez DA. Control y Vigilancia de los Laboratorios Clínicos-Perú. Lima: Facultad de Medicina de la Universidad Peruana Cayetano Heredia, 2016 [Consultado 15 noviembre 2016]. Disponible en: http://www.inacal.gob.pe/inacal/files/metrologia/EVENTOS/SEMINARIOS/2016/4_Antunez_de_Mayolo_Control_y_Vigilancia_Lab_Clinicos_Per.pdf
18. Yañez, C. Sistema de Gestión de Calidad en base a la norma ISO 9001. Revista Internacional de eventos [Revista en línea]. Diciembre, 2008. [Consultado 20 julio 2016]. Disponible en: <http://internacionaleventos.com/articulos/articuloiso.pdf>.
19. Facultad de Farmacia y Bioquímica - UNMSM. [página principal en internet]. Lima: Facultad de Farmacia y Bioquímica – UNMSM; c2015-2016. [actualizada 2015; consultado: 10 de septiembre 2016]. Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos; [aprox. 2 pantallas] Disponible en: http://farmacia.unmsm.edu.pe/site_fyb/cenpro_saaac.html.
20. Hernández SR, Fernández CC y Baptista LM. Metodología de la Investigación [Libro electrónico]. México D.F: McGraw-Hill, 2010. [Consultado 24 de enero 2016]. Disponible en: https://www.esup.edu.pe/descargas/dep_investigacion/Metodologia%20de%20la%20investigaci%C3%B3n%205ta%20Edici%C3%B3n.pdf
21. Mori SA. Diseño y elaboración de un Sistema de Gestión de Calidad en Buenas Prácticas de Manufactura y la norma ISO 9001:2008 en una empresa farmacéutica. [Tesis para optar al título profesional de Químico

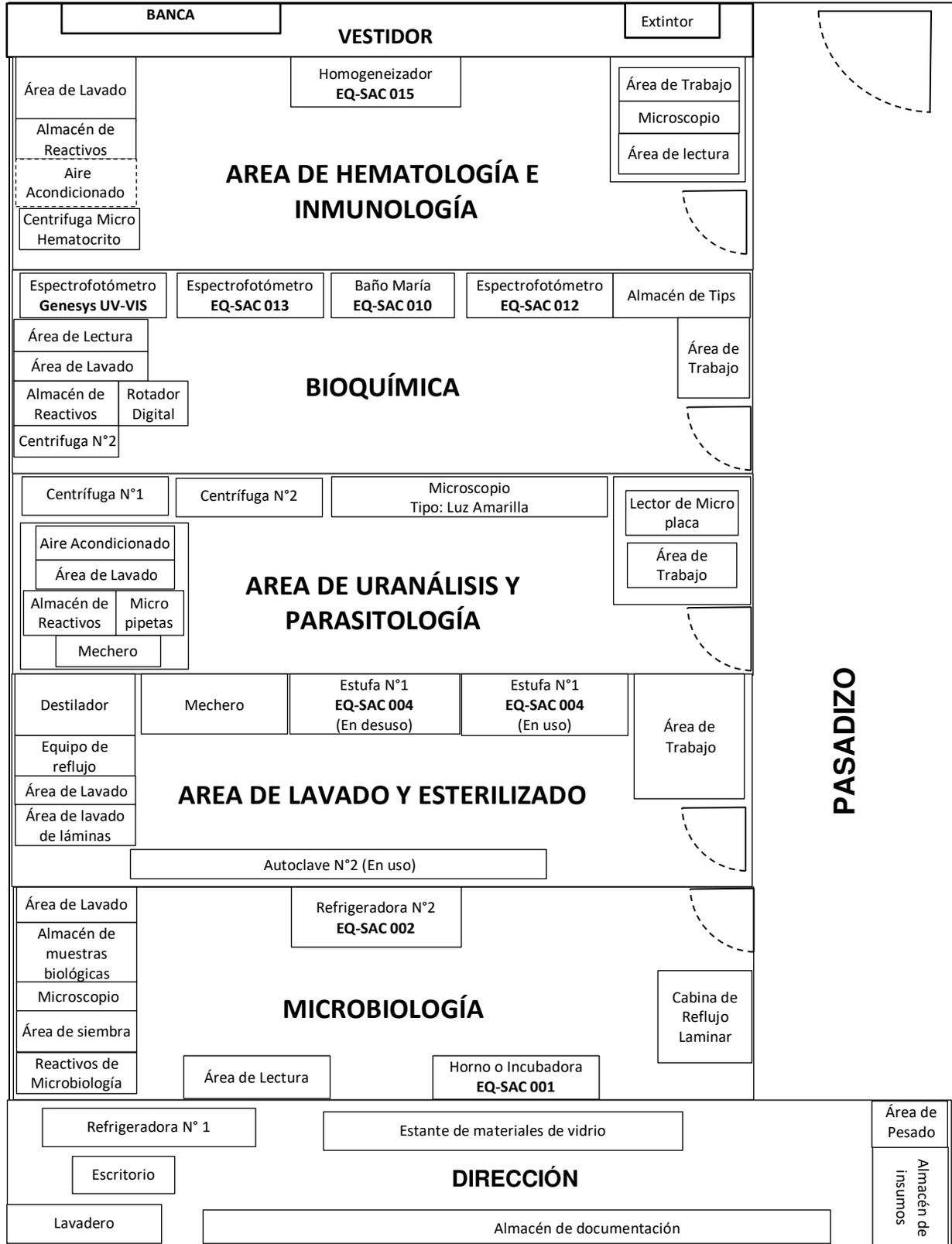
- Farmacéutico]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Farmacia y Bioquímica; 2011.
- 22.** Peirano ME. Análisis FODA. Especialización profesional de Ingeniería de la Calidad. Lima: Universidad Nacional Agraria La Molina-Oficina Académica de Extensión y Proyección Social, 2016.
 - 23.** Hederá consultores [página principal en internet]. Madrid: Hederá consultores; c2015 [actualizada 15 de septiembre 2015; consultado: 15 de septiembre 2015]. Documento; [aprox. 3 pantallas]. Disponible en: <http://hederaconsultores.com/documents-php/>
 - 24.** Antúnez DA. Informe Final de Trabajo de Consultoría: Consultoría Nacional Sobre Diagnóstico del Estado de la Infraestructura de la Calidad en el Sector Salud – Laboratorios Clínicos Públicos y Privados. [informe electrónico]. Lima: INACAL; 2015 [Consultado 2 de febrero 2017]. Disponible en: <http://www.inacal.gob.pe/repositorioaps/data/1/1/2/jer/estudios-economicos/files/Informe%20final%20Lab%20Clinicos%20Dr.%20Antunez%20de%20Mayolo31.08.2015.pdf>
 - 25.** Angulo P. Tesis Diseño de un manual y procedimiento para la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2008 en farmacia o botica. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos; 2010.
 - 26.** Alva RF. Gestión de la Calidad en Laboratorios Clínicos: Normatividad Vigente en el País vs Normas ISO. En: material de ppt: Semana de la Calidad-2do Encuentro con el Sector Salud- 3ra Jornada de Calidad en Salud. Lima; INS;2014. [Consultado 15 de febrero 2017]. Disponible en: http://www.ins.gob.pe/repositorioaps/0/0/jer/2014_octubre_eventos/Ponencia%2004%20GC%20en%20Lb.%20Clinicos.pdf
 - 27.** MINSA. NTS N°072-MINSA/DGSP.V.01 Norma Técnica de Salud de la Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica. Lima: MINSA; 2009 [Consultado 15 de febrero 2017]. Disponible en: <http://bvs.minsa.gob.pe/local/minsa/1457.pdf>
 - 28.** International Standards Organization (ISO). International Standard ISO

15189. Medical Laboratories- Requirements for quality and competence. Ginebra: ISO; 2012. [Consultado 10 agosto 2016]. Disponible en: <http://www.tecmoh.net/mypages/guides/CwgXKF9s1c.pdf>
- 29.** Palanca SI. Laboratorio Clínico Central- Estándares y recomendaciones de Calidad y Seguridad [Monografía en línea]. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2013. [Consultado 20 de febrero 2016]. Disponible en: http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/Laboratorio_Clinico_EyR.pdf
- 30.** Fernandez EC, Mazziotta D. Gestión de la Calidad en Laboratorio Clínico [Libro electrónico]. Madrid: Editorial médica Panamericana; 2005. [Consultado 10 de abril 2016]. Disponible en: https://books.google.com.pe/books?id=kiwij4rDvp4C&pg=PA57&hl=es&source=gbs_selected_pages&cad=3#v=onepage&q&f=false
- 31.** Daniel Segura. Implementación y documentación del Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001: 2008. En: Curso de especialización en sistemas de Gestión de Calidad ISO 9001. Lima: Instituto para la Calidad PUCP; 2013.
- 32.** Acosta AK, Galván RM. Propuesta de diseño e implementación de un sistema de gestión de calidad bajo normas ISO 9001:2008 y el modelo de sistema de calidad farmacéutico Q10 desarrollado por ICH, en una droguería de productos farmacéuticos [Tesis para optar el título profesional de Químico Farmacéutico]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Facultad de Farmacia y Bioquímica; 2014.
- 33.** Pinto DM, Silvia PL. Diseño de Propuesta de un Sistema de Gestión de Calidad en el Servicio de Urgencias del Hospital San Juan de Dios de Floridablanca [Trabajo de grado para optar el título de Especialista en Administración de Servicios de Salud]. Bucaramanga: Facultad de Salud – Universidad Industrial de Santander; 2004. [Consultado 10 de abril 2016]. Disponible en: <http://tangara.uis.edu.co/biblioweb/tesis/2004/114371.pdf>
- 34.** Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Laboratorio Clínico

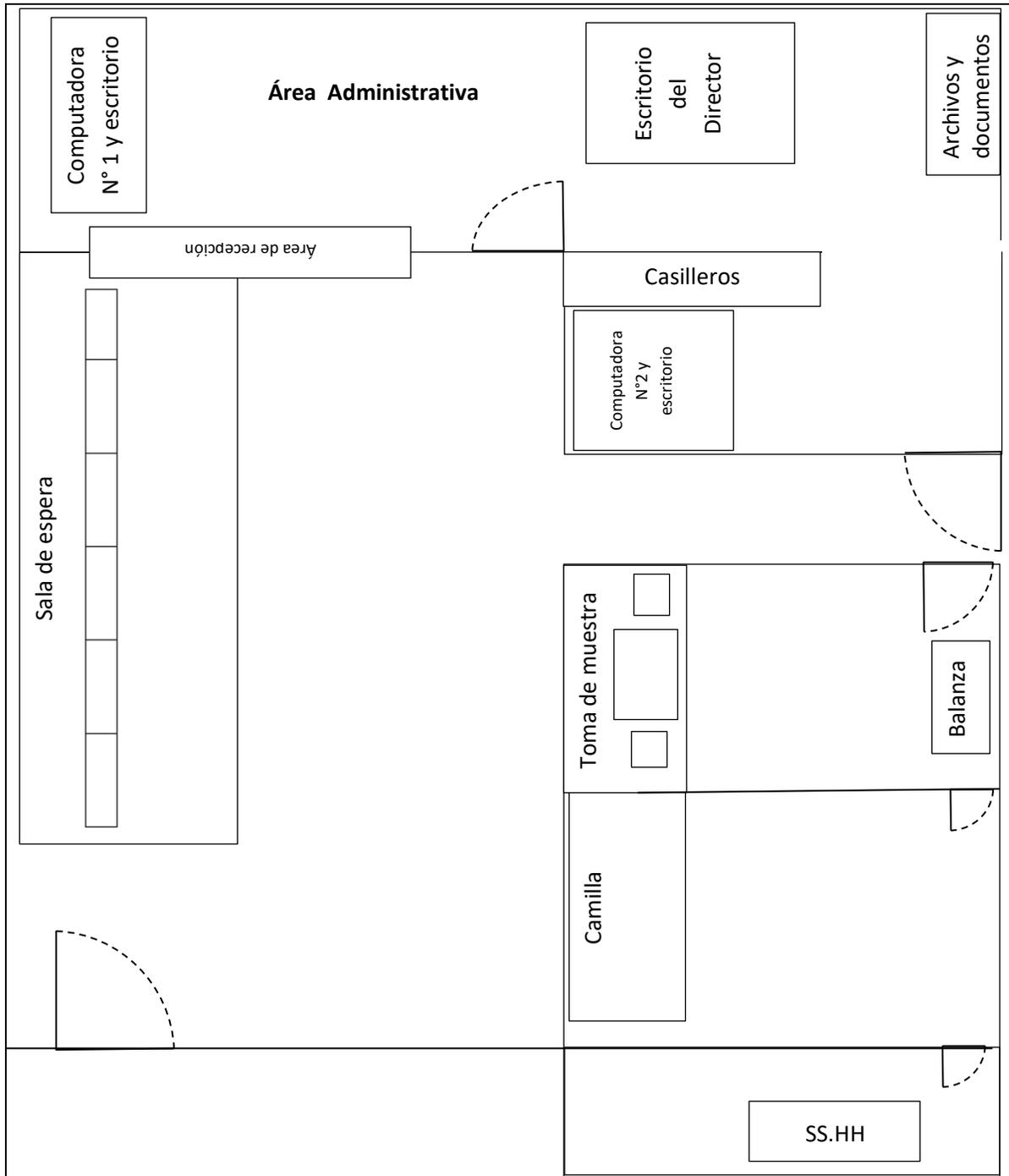
Central- Estándares y recomendaciones de Calidad y Seguridad [Monografía en línea]. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2013. [Consultado: 20 de febrero del 2016]. Disponible en: http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/Laboratorio_Clinico_EyR.pdf

ANEXO 1:
Plano de la infraestructura de SAAAC

PLANO DEL LABORATORIO DEL (SAAAC)



**PLANO DEL ÁREA DE RECEPCIÓN, TOMA DE MUESTRA Y ADMINISTRATIVA DEL
SERVICIO ASISTENCIAL DE ANALISIS CLÍNICO (SAAAC)**



ANEXO 2:
Lista de verificación de la norma ISO
9001:2008 en el SAAAC

LISTA DE VERIFICACIÓN DE LA NORMA ISO 9001:2008 EN SAAAC

Escala de valoración	
0 pts	No se realiza / No está documentado/ No conforme
1 pts	Se realiza, pero no está documentado/ Procedimientos incompletos/ Se cumple de manera incompleta/ Se encuentra documentado, pero no es implementado
2 pts	Se realiza acorde a lo documentado/ Conforme

REQUISITO ISO 9001:2008	VALORACIÓN	
4. Sistema de Gestión de la Calidad	12/44	42/44
4.1 Requisitos generales		
1) ¿SAAAC ha identificado los procesos necesarios para el SGC y su aplicación a través de la organización?	1	2
2) ¿Existe secuencia e interacción de estos procesos?	1	2
3) ¿Existen criterios y métodos necesarios para asegurar que tanto la operación y control de estos procesos sean eficaces?	1	2
4) ¿Cuenta con una metodología para asegurar la disponibilidad de los recursos e información?	1	2
5) ¿Realiza el seguimiento, medición y análisis de estos procesos?	1	2
6) ¿Implementa acciones necesarias para alcanzar resultados planificados y mejora continua de estos procesos?	1	2
7) ¿Ha identificado y controlado los procesos subcontratados que afecta la conformidad del producto?	1	2
4.2 Requisitos de documentación		
4.2.1 Generalidades		
8) ¿Existe un documento de política de calidad?	0	2
9) ¿Existe un documento de objetivos de calidad?	0	2
10) ¿Existe un manual de calidad?	0	2
11) ¿Existen procedimientos documentados exigidos por la norma y necesarios para el desarrollo del SGC?	1	2
4.2.2 Manual de la Calidad		
12) ¿El manual incluye el alcance del SGC?	0	2
13) ¿El manual incluye las exclusiones del apartado 7 y su justificación?	0	2
14) ¿El manual incluye o cita a todos los procedimientos documentados?	0	2
15) ¿El manual de calidad incluye la interacción de los procesos?	0	2
4.2.3 Control de documentos		
16) ¿Existe un procedimiento documentado para el control de documentos?	1	2
17) Este procedimiento define los controles necesarios para: <ul style="list-style-type: none"> • La aprobación de los documentos antes de su emisión • La revisión y actualización de los documentos cuando sea necesaria y aprobarlos nuevamente • Identificar los cambios y el estado de versión vigente • Distribución de los documentos • Asegurar que los documentos estén legibles e identificables • Identificar y controlar la distribución de los documentos de origen externo • Prevenir el uso de documentos obsoletos 	1	2
18) ¿Los documentos revisados cumplen la metodología de este procedimiento?	0	1
19) ¿Existe una lista maestra de documentos y se encuentran actualizados?	0	2
4.2.4 Control de Registros		
20) ¿Existe un procedimiento documentado para el control de los registros?	1	2
21) ¿Existe una metodología para la identificación, almacenamiento, protección, recuperación y disposición de los registros?	1	2
22) ¿Los registros revisados cumplen con esta metodología?	0	1
5. Responsabilidad de la Dirección	14/78	61/78
5.1 Compromiso de la dirección		
23) ¿La alta dirección comunica a la organización la importancia de satisfacer los requisitos de los clientes y los requisitos legales?	1	1
24) ¿La alta dirección establece la política de la calidad?	0	2
25) ¿Asegura el establecimiento de objetivos de la calidad?	0	2
26) ¿La alta dirección realiza las revisiones por la dirección?	0	1
27) ¿Asegura la disponibilidad de recursos?	1	1
5.2 Enfoque al Cliente		
28) ¿Se está realizando la determinación de los requisitos del cliente? Ver apartado 7.2.1	1	2
29) ¿Se está analizando la satisfacción del cliente? Ver apartado 8.2.1	0	1
5.3 Política de Calidad		
30) ¿La política de la calidad es coherente con la realidad de la organización?	0	2

31) ¿Incluye un compromiso de mejora continua y de cumplir con los requisitos?	0	2
32) ¿Los objetivos de la calidad están de acuerdo a las directrices de la política?	0	2
33) ¿La comunicación de la política es adecuada y se evidencia que es entendida por el personal de la organización?	0	1
34) ¿Se encuentra documentada la metodología para la revisión de la política y se evidencia esta revisión?	0	2
5.4 Planificación		
5.4.1 Objetivos de la calidad		
35) ¿Los objetivos de la calidad están de acuerdo a las directrices de la política?	0	2
36) ¿Los objetivos se han fijado en funciones y niveles adecuados que ofrezcan mejora continua de la organización?	0	2
37) ¿Los objetivos son medibles y están asociados a un indicador?	0	2
5.4.2 Planificación del SGC		
38) ¿Se encuentran planificados los procesos del sistema de gestión de la calidad?	1	2
39) ¿Se encuentran planificados los objetivos del sistema de gestión de la calidad?	0	2
5.5 Responsabilidad autoridad y comunicación		
5.5.1 Responsabilidad y autoridad		
40) ¿Se encuentran definidos los cargos o funciones de la organización en el organigrama?	0	2
41) ¿Se encuentran documentadas las responsabilidades de cada puesto de trabajo referidas al SGC?	0	2
42) ¿Se encuentran comunicadas las responsabilidades a cada uno de los empleados de la organización?	1	1
5.5.2 Representante de la dirección		
43) ¿Se encuentra documentada la asignación del representante de la dirección a algún cargo o puesto de la organización?	1	2
44) ¿Dentro de las responsabilidades del puesto de trabajo de representante de la dirección se incluye el aseguramiento del establecimiento, implementación y mantenimiento de los procesos del sistema?	1	2
45) ¿Dentro de las responsabilidades del puesto de trabajo de representante de la dirección se incluye la de informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema y de las necesidades de mejora?	1	2
46) ¿Dentro de las responsabilidades del puesto de trabajo de representante de la dirección se incluye la de asegurarse de la promoción de la toma de conciencia de los requisitos del cliente?	1	2
47) ¿Existen evidencias documentadas del cumplimiento de las responsabilidades?	0	1
5.5.3 Comunicación interna		
48) ¿La alta dirección establece procesos de comunicación apropiados dentro de la organización y son eficaces para el SGC? Ejm: memoradum, reuniones, hojas informativas, etc.	1	2
5.6 Revisión por la dirección		
5.6.1 Generalidades		
49) ¿Se encuentran definida la frecuencia de realización de las revisiones del sistema por la dirección?	1	2
50) ¿Se incluye en el registro de informe de revisión el análisis de oportunidades de mejora, la necesidad de cambios en el sistema y el análisis de la política y los objetivos de la calidad?	0	2
51) ¿Se identifican y mantienen los registros de la revisión por la dirección?	1	2
5.6.2 Información de entrada para la revisión		
52) ¿El informe de revisión contiene los resultados de las auditorías internas?	0	1
53) ¿El informe de revisión contiene los resultados de satisfacción del cliente y sus reclamaciones?	0	1
54) ¿El informe de revisión contiene el análisis de indicadores de desempeño de cada uno de los procesos?	0	1
55) ¿El informe de revisión contiene el estado de las acciones correctivas y preventivas?	0	1
56) ¿El informe de revisión contiene el análisis de las acciones resultantes de revisiones anteriores?	1	1
57) ¿El informe de revisión contiene la necesidad de cambios que afecten al sistema de gestión de la calidad?	0	1
58) ¿El informe de revisión contiene las recomendaciones para la mejora?	0	1
5.6.3 Resultados de la revisión		
59) ¿El resultado de la revisión contiene las decisiones y acciones relacionadas con la mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad?	0	1
60) ¿El resultado de la revisión contiene las decisiones y acciones relacionadas con la mejora del producto?	1	1
61) ¿El resultado de la revisión define los recursos necesarios para el desarrollo de estas acciones?	1	1
6. Gestión de los Recursos	6/24	18/24
6.1 Provisión de los recursos		
62) ¿SAAAC dispone de los recursos necesarios para mantener el SGC y aumentar la satisfacción del cliente?	0	2
6.2 Recursos Humanos		

6.2.1 Generalidades		
63) ¿SAAAC tiene personal competente para la realización de sus procesos?	1	1
6.2.2 Competencia, formación y toma de conciencia		
64) ¿Se encuentra definida la competencia necesaria para cada puesto de trabajo teniendo en cuenta la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas?	0	2
65) ¿Existe un plan de formación o de logro de competencias?	0	2
66) ¿Existe una metodología definida para la evaluación de la eficacia de las acciones formativas emprendidas?	0	2
67) ¿Existen registros de plan de formación, competencia necesaria de cada puesto, ficha de empleado y actos o certificados de formación, o similares?	1	1
68) ¿Existe evidencia documentada del cumplimiento de los requisitos de competencia para cada empleado de la organización?	1	1
6.3 Infraestructura		
69) ¿Se encuentra identificada la infraestructura necesaria y existente para la realización de los procesos?	2	2
70) ¿Existen planes o rutinas de mantenimiento preventivo para cada uno de los equipos?	0	1
71) ¿Existen registros de las acciones de mantenimiento correctivo y preventivo realizadas?	1	1
6.4 Ambiente de trabajo		
72) ¿SAAAC ha definido las condiciones de trabajo según las normas legales y reglamentarias de laboratorio clínico? Ejm Temperatura, bioseguridad, desecho de manejo de residuo solidos	0	2
73) ¿Existe evidencias del mantenimiento de estas condiciones específicas de trabajo?	0	1
7. Realización del producto	35/84	61/84
7.1 Planificación de la realización del producto		
74) ¿Dispone la organización de una planificación de procesos de producción teniendo en cuenta los requisitos del cliente y requisitos del producto?	1	2
7.2 Procesos relacionados con el cliente		
7.2.1 Determinación de los requisitos relacionado con el producto		
75) ¿Se ha definido los requisitos especificados por cliente, incluyendo condiciones de entrega y posteriores?	1	2
76) ¿Se han definido requisitos no especificados por el cliente, pero necesarios para el servicio que presta?	1	2
77) ¿Se han definido los requisitos legales o reglamentarios aplicables al servicio de análisis clínico?	0	2
78) ¿se han definido otros requisitos de la organización para la prestación de servicio?	1	2
7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto		
79) ¿Se encuentra descrita la metodología y responsabilidades para la revisión de los requisitos del cliente?	1	2
80) ¿Se cumple con los requisitos específicos de la metodología?	1	2
81) ¿Existe evidencia de la revisión de los requisitos?	1	1
7.2.3 Comunicación con el cliente		
82) ¿SAAAC tiene una metodología para la comunicación con el cliente?	1	2
83) ¿SAAAC comunica a su cliente sobre la información del servicio, atención del servicio y cualquier consulta del cliente?	2	2
84) ¿Se registran los resultados de satisfacción del cliente y sus quejas?	0	1
7.3 Diseño y desarrollo	N.A	
7.4 Compras		
7.4.1 Proceso de compras		
85) ¿Aseguran que el producto comprado (reactivos, materiales) cumple con los requisitos de compra especificados? ¿existen requisitos de compra especificados en un documento?	1	1
86) ¿Realizan control al proveedor y al producto adquirido dependiente del impacto de la realización del servicio?	1	1
87) ¿Evaluán y seleccionan a los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos que solicitan? ¿Tienen criterios para la selección, evaluación y reevaluación?	0	1
88) ¿Existen registros de las evidencias de cumplimiento de los criterios de selección, evaluación y reevaluación?	0	1
7.4.2 Información de las compras		
89) ¿Existe una metodología adecuada para la realización de los pedidos de compra?	1	2
90) ¿Los pedidos de compra contienen información sobre todos los requisitos deseados?	1	2
91) ¿Se cumple la metodología definida para los requisitos de compra?	1	1
7.4.3 Verificación de los productos comprados		
92) ¿Existe definida una metodología adecuada para inspección de los productos comprados?	1	2
93) ¿Están definidas las responsabilidades para la inspección de los productos comprados?	1	2
94) ¿Existen registros de las inspecciones conformes a la metodología definida?	0	1
7.5 Producción y prestación de servicio		
7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio		
95) ¿SAAAC planifica y lleva a cabo las prestaciones del servicio bajo condiciones controladas?	1	2
96) Las condiciones controladas incluyen: <ul style="list-style-type: none"> • La disponibilidad de información que describa las características del producto 	1	2

<ul style="list-style-type: none"> • La disponibilidad de instrucción de trabajo • Uso de equipo apropiado • Disponibilidad y uso de equipo de seguimiento y medición • Implementación de seguimiento y medición del proceso y producto • Implementación de actividades de liberación, entrega y posterior a la entrega del servicio. 		
97) ¿Existen instrucciones de trabajo ¿Se encuentran disponibles en los puestos de uso y están actualizadas?	1	0
98) ¿Se realizan las inspecciones adecuadas durante el proceso de producción y prestación del servicio?	1	1
99) ¿Se utilizan los medios y los equipos adecuados?	1	1
100) ¿El personal es competente para la realización de los trabajos?	2	2
7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación de los servicios		
101) Si existen procesos para validar, ¿se han definido los requisitos para esta validación?	N.A	N.A
102) ¿Existen registros de la validación de los procesos?	N.A	N.A
7.5.3 Identificación y trazabilidad		
103) ¿Se encuentra identificado el producto (orden de análisis) a lo largo de todo el proceso productivo?	2	2
104) ¿Se tiene acceso a dicha información en cualquier momento?	2	2
7.5.4 Propiedad del cliente		
105) ¿SAAAC cuida los bienes que son propiedad del cliente mientras esta bajo el control de su servicio o está siendo utilizado por ellos mismos? Ejm de propiedad de cliente: datos personales del paciente, muestras biológicas, resultados de análisis	1	2
106) ¿SAAAC verifica, protege y salvaguarda los bienes del paciente, suministrados para su utilización o incorporación de la prestación del servicio?	1	2
107) ¿SAAAC garantiza la confidencialidad de los resultados?	1	2
7.5.5 Preservación del producto		
108) ¿Existen definidas una metodología adecuada para la preservación del producto? ¿tiene establecido las condiciones de manipulación, almacenamiento y conservación de las muestras biológicas?	1	1
109) ¿Tiene establecido las normas de bioseguridad que permiten proteger de contaminación tanto al paciente como al personal?	0	2
7.6 Control de los equipos de seguimiento y medición		
110) ¿Se encuentran identificados todos los equipos de seguimiento y de medición?	1	1
111) ¿Están definidas, de manera adecuada, las rutinas para la verificación o calibración de los mismos?	0	1
112) ¿Existen registros de las verificaciones o calibraciones realizadas?	1	1
113) ¿Los equipos se encuentran correctamente identificados con su estado de verificación o calibración?	0	1
114) ¿Los equipos se protegen contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición del equipo?	0	1
115) ¿Los equipos de medición se protegen contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y almacenamiento?	1	1
8. Medición análisis y mejora	7/62	41/62
8.1 Generalidades		
116) ¿Existen definidos los procesos para realizar el seguimiento, medición, análisis y mejora del SGC y conformidad del producto o servicio?	1	2
8.2 Seguimiento y medición		
8.2.1 Satisfacción del cliente		
117) ¿Existen definidas una metodología adecuada para el análisis de la satisfacción del cliente?	1	2
118) ¿Existen registros conformes a la metodología definida?	0	1
119) ¿Se emprenden acciones a partir del análisis de satisfacción?	0	1
8.2.2 Auditoría interna		
120) ¿Se encuentra definida la frecuencia y planificación de las auditorías?	0	2
121) ¿La auditoría interna comprende los requisitos de la norma ISO 9001:2008 y los establecidos por el servicio?	0	1
122) ¿Existen un programa de auditoría interna?	0	1
123) ¿Se encuentran definidos y se cumplen los requisitos que deben cumplir los auditores internos para la realización de las auditorías internas?	0	1
124) ¿Existen un procedimiento documentado para las auditorías internas?	0	2
125) ¿Existen registros de las auditorías internas?	0	1
126) ¿El responsable de área toma las decisiones sobre las correcciones a realizar después de la auditoría?	0	1
8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos		
127) ¿Existen métodos apropiados de seguimiento y medición de los procesos? Ejm indicadores de procesos	0	2
128) ¿Estos métodos demuestran la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados?	0	1

129) ¿Cuándo no se alcanza los resultados planificados se lleva a cabo acciones correctivas para asegurar la conformidad en el servicio?	0	1
8.2.4 Seguimiento y medición del producto		
130) ¿Se encuentran definidas las pautas de inspección final del producto?	2	2
131) ¿Existen registros de estas inspecciones finales?	2	2
8.3 Control del producto no conforme		
132) ¿Existe un procedimiento documentado para el control del producto no conforme y el tratamiento de las no conformidades?	0	2
133) ¿Existen registros de las no conformidades y de la acción tomada?	0	1
134) ¿Se toman acciones para la solución de las no conformidades?	0	1
135) ¿El producto no conforme es segregado o identificado para evitar su uso?	1	1
8.4 Análisis de datos		
136) ¿Existe evidencia del análisis de datos del SGC?	0	1
137) ¿Se emprenden acciones a partir de este análisis?	0	1
8.5 Mejora		
8.5.1 Mejora continua		
138) ¿Existe evidencia de acciones emprendidas para la mejora continua?	0	1
8.5.2 Acción correctiva		
139) ¿Existe procedimiento documentado para las acciones correctivas?	0	2
140) ¿Existen registros conformes a este procedimiento?	0	1
141) ¿Existe análisis de causas?	0	1
142) ¿Se verifica el cierre y la eficacia de las acciones?	0	1
8.5.3 Acción preventiva		
143) ¿Existe procedimiento documentado para las acciones preventivas?	0	2
144) ¿Existen registros conformes a este procedimiento?	0	1
145) ¿Existe análisis de causas?	0	1
146) ¿Se verifica el cierre y la eficacia de las acciones?	0	1

Fuente: modificado de Hederá consultores²³

ANEXO 3:
Manual de Calidad de SAAAC

UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS
(Universidad del Perú, DECANA DE AMÉRICA)
FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUIMICA
CENPROFARMA – SAAAC

 <p>SAAAC Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos</p>	<p>MANUAL DE GESTION DE LA CALIDAD</p>	<p>Código : M/SAAAC-001 Versión : 01 Fecha : 19/04/2016 Vigencia : 19/04/2021 Página : 1 de 28</p>
---	---	--

**SERVICIO ACADÉMICO ASISTENCIAL DE
ANÁLISIS CLÍNICO (SAAAC)
DE CENPROFARMA**

**MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
(Versión 01)**

ELABORADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR

“FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO”

 <p>SAAAC Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos</p>	<p>MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</p>	<p>Código : M/SAAAC-001 Versión : 01 Página : 2 de 28</p>
---	---	--

1.0 PRESENTACIÓN DE LA EMPRESA

El SAAAC es la unidad de Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínico de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la UNMSM que tiene como fines y objetivos: Prestar servicios en análisis clínicos a los docentes, trabajadores no docentes y alumnos de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, así como la comunidad en general. Igualmente, contribuye a la difusión de conocimientos teóricos y prácticos en análisis bioquímicos y clínicos, entre los estudiantes y graduados de la primera y segunda especialización en Farmacia y Bioquímica También contribuye a la investigación en estos últimos campos y asesora a Instituciones Públicas y Privadas que lo solicitan.

El SAAAC inició sus funciones en el año 1961 teniendo como antecesor al Servicio Hospitalario de Análisis Clínicos del Instituto de Química Biológica, en la Facultad de Farmacia y Bioquímica.

El Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos (SAAAC) forma parte del Centro de Producción de la Facultad de Farmacia y Bioquímica (CENPROFARMA) desde 1997, dependiendo administrativamente del Decanato de la Facultad de Farmacia y Bioquímica.

MISIÓN

Somos un Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínico sin fines de lucro del Centro de Producción farmacéutico de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la UNMSM comprometidos en brindar servicios de análisis clínico a los docentes, trabajadores no docentes, alumnos de la UNMSM y a toda la comunidad en general. Brindamos nuestros servicios a precios accesibles.

Contamos con profesionales y técnicos con alta experiencia comprometidos en satisfacer los requisitos de nuestros clientes (pacientes) mediante la entrega de resultados exactos, confiables y manteniendo la confidencialidad según los lineamientos de la norma ISO 9001:2008 y NTS N° 072-MINSA/DGSP-V.01

VISIÓN

Ser reconocidos como el Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínico de mayor prestigio en el Perú certificados por las normas nacionales e internacionales de calidad, contando con infraestructura adecuada y personal de excelencia que garanticen la calidad del servicio y satisfacción del paciente para el año 2020.

“FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO”

 <p>SAAAC Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos</p>	<p>MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</p>	<p>Código : M/SAAAC-001 Versión : 01 Página : 3 de 28</p>
---	---	--

VALORES

Honestidad: Actuamos con honradez, justicia, transparencia y respeto a las personas y al medio ambiente.

Lealtad: Estamos comprometidos con la práctica de los valores y principios de nuestra organización, el cumplimiento de su visión, misión y objetivos.

Responsabilidad: Actuamos con excelencia, desarrollando nuestras actividades con seriedad, seguridad y puntualidad, asumiendo sus consecuencias.

Integridad: Hacemos lo que predicamos, cumpliendo nuestros valores y principios corporativos.

Solidaridad: Procuramos el bienestar de nuestros trabajadores, sus familiares, las poblaciones donde desarrollamos nuestras actividades y la sociedad en su conjunto, actuando en forma desinteresada.

PRINCIPIOS

Satisfacción del Cliente Interno y Externo: Entregamos productos y servicios de calidad, adecuados a las necesidades y expectativas de nuestros clientes como grupo de interés importante.

Trabajo en Equipo: Promovemos el esfuerzo conjunto de los trabajadores, aprovechando sus actitudes y capacidades, para el logro de objetivos específicos de la corporación.

Responsabilidad Social: Contribuimos al desarrollo de nuestros trabajadores, sus familias y las poblaciones donde operamos, respetando su diversidad étnica y cultural mediante un sistema de inclusión y participación que involucra también a sus clientes y proveedores, así como a las empresas e instituciones del entorno.

Transparencia: Trabajamos con una sana práctica corporativa y la información sobre nuestras actividades es accesible a la comunidad en general, de acuerdo a normas internas y a la legislación vigente.

“FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO”

 <p>SAAAC Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos</p>	<p>MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</p>	<p>Código : M/SAAAC-001 Versión : 01 Página : 4 de 28</p>
---	---	--

2.0 OBJETIVO Y ALCANCE DEL MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

2.1 OBJETIVO

El Objetivo del presente Manual de Gestión de la Calidad es describir la estructura del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) del SAAAC de CENPROFARMA de UNMSM,

En él enunciamos la política y los objetivos de calidad, asimismo los lineamientos de operación del SGC del laboratorio, los procesos del sistema y los procesos de realización del servicio o proceso claves, así como la interacción que hay entre ellos.

Fue realizado siguiendo los requisitos de la norma ISO 9001:2008 “Sistema de Gestión de la Calidad – Requisitos” y en él hacemos referencia a los diferentes procedimientos generales, manuales, documentos internos, documentos externos, instructivos, entre otros, que forman parte de nuestra documentación.

2.2 ALCANCE

El laboratorio de análisis clínico de SAAAC en sus áreas de bioquímica, hematología e inmunología, parasitología y microbiología, así como el proceso de toma de muestra.

Todos los exámenes que se realizan en el laboratorio de SAAAC están incluidas en el alcance de SGC.

2.3 EXCLUSIONES

Se excluye de los siguientes requisitos:

- **7.3 diseño y desarrollo**, debido a que en el laboratorio no realizamos actividades de diseño de ninguna de las metodologías, equipos o reactivos utilizados en el proceso de análisis de laboratorio. Todas las pruebas de laboratorio que se realizan en el SAAAC se llevan a cabo utilizando instrumentos, reactivos y metodologías ya diseñadas y aprobadas previamente por nuestros proveedores.
- **7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio**, debido a que todos los resultados de laboratorio que generamos pueden ser verificados completamente antes de ser entregados.

“FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO”

 <p>SAAAC Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos</p>	<p>MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</p>	<p>Código : M/SAAAC-001 Versión : 01 Página : 5 de 28</p>
---	---	--

2.4 ASPECTOS GENERALES

El Manual de Gestión de la Calidad, es un documento controlado y se encuentra al alcance de todo el personal de la organización, de acuerdo con lo establecido en el procedimiento P/SAAAC-002 *Control de Documentos y registro*.

3.0 DEFINICIONES Y NORMAS DE REFERENCIA

3.1 DEFINICIONES

Para el desarrollo del presente Manual de Gestión de la Calidad, se han considerado las definiciones contenidas en la Norma ISO 9000:2005 “Sistemas de Gestión de la Calidad- Fundamentos y Vocabulario” y la norma ISO 15189:2012.

Con la finalidad de aclarar algunas denominaciones de uso propio de la organización, éstas, serán definidas en cada uno de los documentos en que sean empleadas.

3.2 NORMAS Y DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- ISO 9000:2005 Sistema de Gestión de la Calidad - Fundamentos y Vocabulario
- ISO 9001:2008 Sistema de Gestión de la Calidad - Requisitos.
- NTS N° 072 MINSA/DGSP – V.01 “Norma técnica de la unidad productora de servicios de patología clínica”
- DS N°013-2006 Reglamento de establecimientos de salud y servicios médico de apoyo.
- ISO 15189:2012: Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia
- RM N° 554-2012-MINSA NTS N° 096-MINSA/DIGESA-V.012 Norma técnica de salud “Gestión y manejo de residuos sólidos en establecimientos de salud y servicios médico de apoyo”
- Resolución Jefatural N° 478-2005-J-OPD/INS Documento Normativo MAN-INS-001 “Manual de Bioseguridad en Laboratorios de Ensayo, Biomédicos y Clínicos” Serie de Normas Técnicas N° 18

“FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO”

 <p>SAAAC Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos</p>	<p>MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</p>	<p>Código : M/SAAAC-001 Versión : 01 Página : 6 de 28</p>
---	---	--

4.0 REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

4.1 REQUISITOS GENERALES

El SAAAC de CENPROFARMA, ha determinado, establecido, implementado y mantiene un SGC, de acuerdo con la Norma ISO 9001:2008 con la finalidad de lograr una mejora continua del mismo, que contribuya a la satisfacción de sus clientes (pacientes), para lo cual ha implementado diversos procesos.

El sistema de gestión establece la interrelación de los procesos realizados en el laboratorio clínico, los cuales buscan brindar resultados confiables a los clientes. La interacción de estos procesos se muestra en el DI/SAAAC-002 *Mapa de procesos*.

Todos los procesos que puedan influenciar en los servicios que brinda el laboratorio de SAAAC son medidos y analizados a fin de mantener y mejorar la confiabilidad de los resultados de los análisis.

La responsabilidad gerencial, que representa el compromiso de la organización con el sistema de gestión, se indica en el Acápite 5 “Responsabilidad de la Dirección”, del presente manual de gestión.

Los mecanismos para la asignación de los recursos y medios necesarios para el mantenimiento del sistema de gestión, que incluye a los recursos humanos con las competencias necesarias de acuerdo al perfil de los puestos, así como la infraestructura requerida, su mantenimiento y el ambiente de trabajo adecuado que permita proveer un servicio y productos que cumplan con los requisitos, se encuentran descritos en el Acápite 6 del presente Manual de Gestión de la Calidad. *La realización de las actividades de adquisición de recursos materiales correspondientes al proceso de emisión, seguimiento y cierre de órdenes de compra, no depende únicamente del SAAAC, ya que la Facultad de Farmacia y Bioquímica a través de su Dirección Administrativa y USGOM gestiona dicho proceso, siendo considerado por ello, para el sistema de gestión de la calidad, como proceso realizado por un tercero, realizando los controles necesarios para asegurar que no afecte a la conformidad del servicio.*

En el Acápite 7, del presente manual, se establecen los métodos y criterios necesarios para el funcionamiento eficaz de los procesos, que aseguren la entrega de un producto que cumpla con los requisitos establecidos.

“FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO”

 <p>SAAAC Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos</p>	<p align="center">MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</p>	<p>Código : M/SAAAC-001 Versión : 01 Página : 7 de 28</p>
---	--	--

Los criterios y métodos necesarios que permitan asegurar el seguimiento, la medición, el análisis de los datos obtenidos y la implementación de acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y efectuar las propuestas para la mejora continua, del servicio y los productos entregados a los clientes, se encuentran descritos en el Acápite 8 del presente manual.

4.2 REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN

4.2.1 Generalidades

La estructura de la documentación de SAAAC está organizado de la siguiente manera:

NIVEL I: Manuales

- Manual de Gestión de la Calidad: Documento que enuncia la política de gestión, misión, visión, objetivos y describe el sistema de gestión de la calidad del SAAAC de CENPROFARMA, así como el alcance del mismo, sus procesos e interacciones y sus exclusiones.

En el desarrollo del manual, se hace referencia a los procedimientos del sistema que han sido documentados.

- Manual de Funciones y perfil de puesto: Documento que describe la organización del SAAAC de CENPROFARMA y define las responsabilidades, autoridad y funciones del personal que trabaja en la organización, así como el perfil de los puestos.

NIVEL II: Procedimientos, Documentos Internos y Documentos Externos

- Procedimiento: Documento que describe la manera específica para realizar las actividades de un proceso. Están considerados los procedimientos documentados requeridos por la norma ISO 9001:2008 así como los procedimientos que requiere el SAAAC de CENPROFARMA para el desarrollo de sus procesos.

- Documentos Internos: Documento que especifica la información interna que maneja la organización para la realización del producto y/o servicio. En este tipo de documento se encuentra la política y objetivos de calidad.

- Documentos Externos: Documento que especifica la información externa que maneja la organización para la realización del producto y/o servicio. En este documento se encuentra las normas legales, normas reglamentarias, normas

“FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO”

 <p>SAAAC Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos</p>	<p>MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</p>	<p>Código : M/SAAAC-001 Versión : 01 Página : 8 de 28</p>
---	---	--

técnicas para el desarrollo de análisis, los manuales de instrucción del equipos y otros.

NIVEL III: Instructivos

- Instructivos: Documento que describe la manera específica para llevar a cabo una actividad indicada en un procedimiento, generalmente realizada por una sola función. En este se encuentra las instrucciones de los equipos, instrucciones de limpieza y otros.

NIVEL IV: Formatos y Registros

- Registro y Formato: Proporcionan evidencia del correcto desempeño del SGC y de que se ha cumplido con lo establecido.

4.2.2 Manual de Gestión de la Calidad

El Manual de Gestión de Calidad es un documento que incluye:

- La Política de Gestión de la Calidad
- El alcance del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Referencias a los procedimientos documentados establecidos para el SGC.
- Mapa de procesos del Sistema de Gestión.

El Manual de Calidad, es revisado por el director de SAAAC y aprobado por el Gerente de CENPROFARMA. El director de SAAAC junto con el gerente de CENPROFARMA son los encargados de definir la Política y los Objetivos de la Calidad.

El Manual de Gestión de la Calidad está a disposición de todo el SAAAC; puede ser solicitado al director de SAAAC.

La versión actualizada del Manual de Gestión de la Calidad, se encuentra en *Lista Maestra de documentos del SGC* y, se distribuye de acuerdo con lo establecido en el Procedimiento *Control de documentos y registros*.

4.2.3 Control de los documentos

La documentación del SAAAC de CENPROFARMA se controla mediante el procedimiento P/SAAAC-001 *Elaboración de documentos* y P/SAAAC-002 *Control de documentos y registros* en dónde se establecen las responsabilidades referidas a la conservación de los documentos originales y se mantiene actualizado en el F/SAAAC-001 *Lista maestra de documentos de SGC*.

“FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO”

 <p>SAAAC Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos</p>	<p>MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</p>	<p>Código : M/SAAAC-001 Versión : 01 Página : 9 de 28</p>
---	---	--

La responsabilidad del control de documentos recae sobre el director de SAAAC. El director puede delegar a un personal para que administre esta documentación.

4.2.4 Control de los registros

El SAAAC de CENPROFARMA ha establecido el procedimiento P/SAAAC-002 *Control de documentos y registros* para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, la retención y la disposición de los registros. Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables. Así mismo, presenta el documento interno DI/SAAAC-002 *control de registro* donde se encuentran los registros que utiliza el SGC de SAAAC, este documento te da información de la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, la retención y la disposición de cada registro que maneja el SAAAC y el procedimiento P/SAAAC-003 *Llenado de documentos* para dar las pautas de cómo llenar los documentos y con ello permanecer legible.

La responsabilidad del control de registro recae sobre el director de SAAAC. El director puede delegar a un personal para que administre esta documentación.

5.0 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

El papel de la alta dirección, en este caso el directorio de CENPROFARMA, gerente de CENPROFARMA y director de SAAAC, incluye su compromiso en el desarrollo y mejora del SGC , considerando los requisitos legales y reglamentarios y el establecimiento de objetivos medibles en todas las funciones niveles relevantes de la organización. La alta dirección debe hacer declaración escrita de los principios generales que rigen al laboratorio , planteándose objetivos y estableciendo la organización requerida para dichos fines.

5.1 COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN

La Alta Dirección del SAAAC de CENPROFARMA reconoce que la calidad del servicio que brinda es su prioridad por lo que está comprometida con el desarrollo e implementación de su SGC, en base a las Normas ISO 9001:2008, así como con la mejora continua de su eficacia.

Este compromiso es demostrado mediante el establecimiento de la Política de calidad, la cual es aprobada por el Directorio de CENPROFARMA, el gerente de CENPROFARMA y director de SAAAC y asumida de manera corporativa por todas

“FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO”

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Código : M/SAAAC-001 Versión : 01 Página : 10 de 28
---	--	--

sus áreas, y los Objetivos de Calidad. Estos se encuentran descritos en DI/SAAAC-004 *Objetivos de calidad* y DI/SAAAC-005 *Política de calidad*.

La Alta Dirección del SAAAC de CENPROFARMA, de igual manera, asegura la disponibilidad de recursos para la implementación y mantenimiento del sistema, mediante la pronta atención, frente a los requerimientos planteados por las áreas involucradas y, realiza las revisiones del Sistema de Gestión, de manera periódica como lo establece el acápite 5.6 del presente Manual, para verificar su cumplimiento, suficiencia y adecuación a lo establecido en la Norma ISO 9001:2008, con la finalidad de tomar las acciones necesarias para lograr la satisfacción de sus clientes.

Asimismo, la Alta Dirección, comunica a todo su personal, la importancia de satisfacer los requisitos del cliente, así como los requisitos legales y reglamentarios asociados al servicio ofrecido, a través de charlas, reuniones de trabajo, memorandum y tableros de anuncios

5.2 ENFOQUE AL CLIENTE

SAAAC ha identificado como principales clientes a los trabajadores (docentes y no docentes) y alumnos de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de UNMSM, pacientes del Hospital Nacional Dos de Mayo, pacientes del Hospital ESSalud Guillermo Almenará y pacientes del Instituto Nacional de la Maternidad Perinatal.

A fin de conocer y cumplir con los requisitos del cliente, y aumentar su satisfacción. SAAAC ha establecido:

- Canales de atención a consultas y reclamos. De acuerdo al procedimiento P/SAAAC-013 *reclamo de clientes* DI/SAAAC-015 *Cronograma de Encuesta de Satisfacción al Cliente* y F/SAAAC-025 *Encuesta de Satisfacción al Cliente*.
- Contratos del servicio en donde se establecen los requisitos del cliente. De acuerdo al registro F/SAAAC-013 *Orden de análisis*
- Entregar resultados completos, legibles con firma autógrafa del director de SAAAC, valores referenciales, exactos, precisos a través del aseguramiento de la calidad, el cual se fundamenta en el control de calidad interno y el control de calidad externo. Aunado a esto se agregan los principios científicos y éticos con la finalidad de cumplir con la normativa en la *"FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO"*

 <p>SAAAC Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos</p>	<p align="center">MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</p>	<p>Código : M/SAAAC-001 Versión : 01 Página : 11 de 28</p>
---	--	---

prestación del servicio del laboratorio clínico. De acuerdo al P/SAAAC-008 *Recepción de Muestras, asignación de ordenes de analisis y Entrega de Resultados* y P/SAAAC-009 *Control de calidad y evaluación de Resultados*.

- Programas de campaña de salud.

El Sistema de Gestión de Calidad está direccionado a asegurarse que las necesidades del cliente sean satisfechas, así mismo también por medio de la mejora continua de la eficacia tanto de procesos administrativos como operacionales se proyecta a aumentar la satisfacción del cliente.

5.3 POLÍTICA DE LA CALIDAD

La política que describe SAAAC es la siguiente:

“SAAAC es un servicio académico asistencial de análisis clínico del CENPROFARMA - UNMSM que brinda servicios en análisis clínicos a los docentes, trabajadores no docentes, alumnos de la UNMSM y a la comunidad en general. Por ello, nos comprometemos asegurar la calidad de nuestro servicio a satisfacción de nuestros clientes brindando servicios oportunos, confiables y a precios accesibles, cumpliendo con la legislación vigente, promoviendo el desarrollo de las competencias de los trabajadores y mejorando continuamente nuestros procesos de Sistema de Gestión de la Calidad.”

Esta política se encuentra descrita en DI/SAAAC-005 *Política de calidad del SAAAC* de CENPROFARMA.

Esta política será conocida, entendida y difundida por todo el personal de la organización y su aplicación es responsabilidad de todos los niveles jerárquicos.

5.4 PLANIFICACIÓN

5.4.1 Objetivos de Gestión de la Calidad.

El director de SAAAC deberá asegurarse que los objetivos de calidad son establecidos para cada función y nivel relevante. Estos deben ser medible y concordantes con la política de calidad y la mejora continua e incluir aquellos que son necesarios para cumplir los requisitos del producto.

El SAAAC de CENPROFARMA cuenta con ocho objetivos de calidad los cuales son los siguientes:

- 1) Aumentar la satisfacción del cliente mayor a 50%.

“FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO”

 <p>SAAAC Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos</p>	<p>MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</p>	<p>Código : M/SAAAC-001 Versión : 01 Página : 12 de 28</p>
---	---	---

- 2) Cumplir con el tiempo de entrega de los resultados de análisis del cliente en un 100% sin afectar la calidad de resultados.
- 3) Tener equipo calibrados a través del cumplimiento del programa de calibración mayor a 80%.
- 4) Tener equipos e instalaciones operativos a través del cumplimiento del programa de mantenimiento mayor a 80%
- 5) Implementar métodos de análisis certificados por normas técnicas nacionales o internacionales mediante el cumplimiento del programa de implementación de métodos de análisis certificados por normas técnicas nacionales e internacionales en un 100%
- 6) Cumplir con la legislación vigente en un 100%
- 7) Contar con personal altamente calificado
- 8) Incrementar las acciones preventivas en un 15%

Estos objetos son difundidos a todo el personal involucrado, mediante charlas, reuniones de trabajo, entre otros.

Se encuentra documentada estos objetivos de calidad en el DI/SAAAC-004 *Objetivos de Calidad*.

5.4.2 Planificación del Sistema de Gestión

La planificación del Sistema de Gestión de la Calidad se realiza a través de la documentación del sistema establecida en el inciso 4.2.1 del presente manual y da cumplimiento a lo indicado en el Acápito 4.1.

La alta dirección de SAAAC proporciona los recursos e información para el Sistema de Gestión, a requerimiento de las partes que lo solicitan, para apoyar la implementación, operación y seguimiento de los procesos.

Cualquier cambio, planificado o no, es revisado antes de su implementación con el fin de mantener la integridad del Sistema de Gestión

5.5. RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN

5.5.1 Responsabilidad y autoridad

Las responsabilidades y autoridad del personal que realiza actividades en el SAAAC de CENPROFARMA están definidas en los documentos del SGC. Adicionalmente, cuenta con el M/SAAAC-002 *Manual de funciones y perfil de puesto* en el que se describe las responsabilidades y autoridad requerida para el

“FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO”

 <p>SAAAC Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos</p>	<p align="center">MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</p>	<p>Código : M/SAAAC-001 Versión : 01 Página : 13 de 28</p>
---	--	---

puesto, y el DI/ SAAAC-006 *Organigrama del SAAAC*. El organigrama esta publicado en el laboratorio y la oficina administrativa.

Las respectivas tareas podrán ser delegadas, siempre que sean a personas idóneas y calificadas, existen reemplazos de personal clave. No deberán existir vacíos ni superposiciones en las responsabilidades del personal.

El SAAAC se asegurará que todo el personal conozca los principios que rigen la norma ISO 9001.2008 con relación a su trabajo, y que reciba adiestramiento inicial y continuado para satisfacer sus necesidades laborales, incluyendo capacitación en cuestiones relacionadas con la bioseguridad.

5.5.2 Representante de la Dirección

El director de SAAAC es el representante de la alta dirección quien es responsable de la implementación y funcionamiento del SGC en el SAAAC. Asimismo, informa al gerente de CENPROFARMA en las reuniones periódicas acerca del funcionamiento del SGC y las necesidades de mejora.

Las responsabilidades y autoridad del representante de la dirección (director de SAAAC) están descritas en el M/SAAAC-002 *Manual de funciones y perfil de puesto*.

5.5.3 Comunicación interna

El SAAAC de CENPROFARMA promueve y mantiene la comunicación permanente con su personal por medio de charlas, reuniones informativas en cada área, memorándums, publicación de notas informativas, entre otros, con el fin de dar a conocer la política de calidad, los objetivos de gestión de calidad, requisitos del servicio y comprometer al personal en el logro de los objetivos.

Todos los procedimientos, instructivos y formatos se encuentran en físico al alcance de todo el personal que labora en el laboratorio, adicionalmente el personal directamente involucrado en su ejecución debe firmar el registro de capacitación del procedimiento vigente a fin de evidenciar la lectura y comprensión del mismo y debe evidenciarse en el registro F/SAAAC-004 *Entrenamiento documental* y F/SAAAC-011 *Lista de capacitación del personal*.

“FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO”

 <p>SAAAC Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos</p>	<p>MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</p>	<p>Código : M/SAAAC-001 Versión : 01 Página : 14 de 28</p>
---	---	---

5.6. REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

5.6.1 Generalidades

La alta dirección del SAAAC revisa el SGC según el P/SAAAC-004 *Revisión del Sistema de Calidad por la dirección* con la finalidad de asegurar que el SGC siga siendo eficaz, adecuado y conveniente.

Esta revisión sirve para evaluar oportunidades de mejora, identificar cambios en el sistema de gestión, así como recomendar cambios en la política y objetivos de calidad, y asegurar la entrega de los recursos necesarios.

5.6.2 Información de entrada para la revisión

El representante de la dirección (director de SAAAC) prepara la documentación para la revisión del sistema de calidad por la alta dirección. Esto incluye lo siguiente:

- a. Resultados de auditorías: total de auditorías internas y externas realizadas con su respectivo grado de cumplimiento (cumplimiento de programación de auditoría internas y cantidad no conformidades encontradas).
- b. Estado de las acciones correctivas y preventivas: relación de las no conformidades levantadas desde la última revisión por la dirección, indicando si fueron detectadas como consecuencia de auditorías internas, actividades internas, quejas de clientes u otros. Asimismo, el grado de cumplimiento y eficacia de la implementación de las acciones correctivas o preventivas propuestas o tomadas.
- c. Análisis de la satisfacción o insatisfacción del cliente: las quejas presentadas y las acciones tomadas.
- d. Listado de las acciones tomadas en las anteriores revisiones de la dirección.
- e. Análisis del desempeño de los procesos basado en el monitoreo de los mismos y entrega del producto o servicio.
- f. Listado de cambios que podrían afectar el cumplimiento del SGC.
- g. Listado de los objetivos y su grado de cumplimiento de acuerdo al indicador establecido.
- h. Listado de oportunidades de mejora que hayan sido analizadas por el comité de calidad.
- i. Situación referida a la evaluación de proveedores.

“FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO”

 <p>SAAAC Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos</p>	<p>MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</p>	<p>Código : M/SAAAC-001 Versión : 01 Página : 15 de 28</p>
---	---	---

5.6.3 Resultados de la revisión

Los resultados de la Revisión del Sistema de Calidad se utilizan como objetivos para generar una mejora de la efectividad del SGC y una mejora de los procesos. El representante de la dirección (director de SAAAC) es el responsable del seguimiento de los acuerdos tomados y de las acciones que se emprendan en las mismas, además de la actualización de la documentación de ser necesario.

Los registros resultantes de la Revisión por la Dirección son conservados por el director de SAAAC. Se maneja registro F/SAAAC-007 Acta de *reunion de calidad y revisión del sistema* que incluye los acuerdos generados de esta reunión y el registro F/SAAAC- 006 *Informe de Revisión del Sistema de Gestión de Calidad*.

6.0 GESTION DE LOS RECURSOS

6.1 PROVISIÓN DE RECURSOS

El director de SAAAC conjuntamente con la gerencia de CENPROFARMA, determinan y proporcionan los recursos necesarios que permitan la realización de sus procesos, asegurando su disponibilidad para el funcionamiento efectivo del Sistema de Gestión de la Calidad con el propósito de incrementar la satisfacción del cliente, proporcionando servicios que satisfagan sus expectativas.

Los recursos requeridos están referidos tanto a los recursos humanos, infraestructura de la organización, equipos calibrados para análisis y el ambiente de trabajo necesario.

6.2 RECURSOS HUMANOS

6.2.1 Generalidades

De acuerdo con los servicios que brinda el SAAAC de CENPROFARMA, presta atención a la competencia de las personas que ocupan los diferentes cargos dentro de la organización que pueden afectar la conformidad de la prestación del servicio. De esta manera, pone énfasis en la educación, formación, habilidad y experiencia laboral, lo que permite la eficaz realización de las tareas asignadas al cargo que ocupa, asegurando su competencia.

6.2.2 Competencia, Toma de Conciencia y Formación

El director y/o subdirector de SAAAC determinan las competencias necesarias del personal que desempeña tareas en los diferentes puestos claves de la

“FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO”

 <p>SAAAC Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos</p>	<p>MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</p>	<p>Código : M/SAAAC-001 Versión : 01 Página : 16 de 28</p>
---	---	---

organización, las mismas que se consideran en el M/SAAAC-002 *Manual de funciones y perfil de puestos*.

Toda persona que ingresa laborar en SAAAC debe pasar por un proceso de toma de conciencia acerca de su labor en SAAAC, hasta su designación para ejecutar las funciones de su puesto, para lo cual se sigue el P/SAAAC-005 *Inducción al personal nuevo y capacitación permanente*

A fin de mantener la competencia del personal, el director de SAAAC y responsables de cada área identifican anualmente las necesidades de capacitación de su personal, de acuerdo a las funciones desempeñadas según el P/SAAAC-006 *Elaboración del programa de capacitación*. De acuerdo a ello, se elabora un DI/SAAAC-007 *Programa Anual de Capacitación* el cual es aprobado por el director de SAAAC y cuando requiera capacitaciones externas debe ser también aprobada también por el gerente de CENPROFARMA.

Capacitaciones extraordinarias puntuales son realizadas según se requieran, así como oportunidades de capacitación en alguna institución externa.

El director de SAAAC es responsable de hacer cumplir el programa de capacitación y mantener los registros de competencia, los que incluyen la evaluación del personal capacitado.

6.3 INFRAESTRUCTURA

El director de SAAAC de CENPROFARMA es responsable de solicitar por escrito los recursos de infraestructura que considere necesario para proporcionar comodidad, privacidad, confiabilidad y seguridad en las actividades realizadas dentro del laboratorio, asimismo la satisfacción de los clientes.

El gerente y el directorio de CENPROFARMA tiene la responsabilidad de evaluar estos requerimientos y aprobarlos si están debidamente justificados.

La infraestructura incluye los espacios de trabajo, edificaciones en donde se realiza sus actividades, los equipos y dispositivos de seguimiento y medición, así como el software que emplea como apoyo a sus actividades, lo que da el soporte necesario para la continuidad de los procesos establecidos.

El SAAAC realiza el mantenimiento preventivo y correctivo de los medios empleados para realizar sus actividades (equipos e instrumentos), así como también la infraestructura, mediante el P/ SAAAC-007 *Gestión de mantenimiento*

“FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO”

 <p>SAAAC Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos</p>	<p>MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</p>	<p>Código : M/SAAAC-001 Versión : 01 Página : 17 de 28</p>
---	---	---

de infraestructura (equipo e instalación), y el P/SAAAC-017 *Identificación de Equipos*. El programa de mantenimiento preventivo de equipos se encuentra en el DI/SAAAC-013 *Programa anual de mantenimiento preventivo de equipos*, y el programa de mantenimiento preventivo de infraestructura en DI/SAAAC-008 *Programa anual de mantenimiento de infraestructura*.

El mantenimiento de los equipos de cómputo (hardware y software) se realiza en coordinación con el personal de departamento de informática de la Facultad Farmacia y Bioquímica para asegurar la operatividad de los equipos.

6.4 AMBIENTE DE TRABAJO

El SAAAC proporciona el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos de producto y servicio ofrecido a sus clientes, lo que incluye, equipos y ambientes adecuados de trabajo, amplios, seguros y libre de riesgo para la salud e integridad de sus clientes y trabajadores. Además, incluye dentro este ambiente de trabajo una cultura organizacional de respeto a los valores y a su identidad, inculcando la mística de trabajo eficaz.

Adicionalmente cuenta con instructivo relacionado con la limpieza de áreas o ambientes específicos y procedimiento de medidas de bioseguridad y eliminación de desechos de análisis. Estos son el I/SAAAC-017 *Limpieza de áreas de trabajo* y procedimiento P/SAAAC-012 *Bioseguridad y eliminación de residuo de análisis*.

7.0 REALIZACIÓN DEL SERVICIO

7.1 PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DEL SERVICIO

SAAAC de CENPROFARMA ha planificado y desarrollado los procesos necesarios para brindar un resultado confiable, claro, inequívoco y confidencial a sus clientes. Se han identificado los procesos claves secuenciándolos e interactuándolos con los procesos estratégicos y de soporte, describiéndolos en DI/SAAAC-002 *Mapa de proceso*.

El seguimiento de los procesos y de la realización del servicio es realizado a través del P/SAAAC-018 *Auditorías*.

Para asegurar la calidad de los procesos analíticos que brinda SAAAC se realiza controles internos y externos como indica el P/SAAAC-009 *Control de calidad y evaluación de Resultados*.

“FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO”

 <p>SAAAC Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos</p>	<p>MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</p>	<p>Código : M/SAAAC-001 Versión : 01 Página : 18 de 28</p>
---	---	---

De igual manera, se realiza la verificación de las actividades asegurando el cumplimiento de los requisitos establecidos para brindar el servicio se realiza de acuerdo a los procedimientos e instructivos vigentes en F/SAAAC-001 *Lista maestra de documentos del SGC*.

7.2 PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE

7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el servicio y producto.

El Directorio de CENPROFARMA define los lineamientos para que todo el personal del SAAAC se involucre en la elaboración, aceptación y realización del servicio solicitado mediante el P/SAAAC-008 *Recepción de Muestras, Asignación de Ordenes de Análisis y Entrega de Resultados*, a fin de que tenga pleno conocimiento del tipo de pruebas que cada cliente requiere, incluyendo las pruebas adicionales complementarias y los requisitos de envío de resultados, si fuera necesario. De estas actividades se conservan registros.

SAAAC ha determinado que los requisitos establecidos por los clientes es el tipo de análisis según la prescripción del médico o propia. Los requisitos no establecidos por el cliente pero que son necesario para el servicio son la correcta toma de muestra, preparación del cliente según el servicio solicitado y el trato amable. Los requisitos legales y reglamentarios aplicados al servicio son entregar resultados confiables, resultados con firma autógrafa del director del laboratorio y con valores de referencia, cumpliendo la NTS N° 072 MINSA/DGSP-V.01 *"Norma técnica de la unidad productora de servicios de patología clínica"* y el DS N° 013-2006 *Reglamento de establecimientos de salud y servicios médico de apoyo* Los requisitos que establece SAAAC son el tiempo de entrega de resultados y el precio de cada análisis. Estos requisitos establecidos por SAAAC se encuentran en el DI/SAAAC-009 *Lista de los Servicios con su Respectivo Precio* y DI/SAAAC-010 *Lista de Tiempo de Entrega de Cada Servicio*.

7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto

El SAAAC revisa los requisitos relacionados con el servicio a brindar antes de adquirir un compromiso con el cliente.

La revisión que se efectuó debe asegurarse que los requisitos del servicio están definidos, se han resuelto las diferencias con el cliente de los requisitos transmitidos

"FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO"

 <p>SAAAC Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos</p>	<p>MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</p>	<p>Código : M/SAAAC-001 Versión : 01 Página : 19 de 28</p>
---	---	---

oralmente y han sido confirmados antes de su aceptación y se tienen la capacidad para cumplir los requisitos definidos.

Para cumplir con esto, el personal de análisis de cada área debe informar a la secretaría ante la escasez de la materia prima o material faltante de los análisis que se realiza en el área. También la secretaría debe informar al paciente las condiciones que se requiere para el análisis del servicio. Para ello se tiene el documento interno Lista de servicios de análisis y las condiciones que debe cumplir el paciente.

7.2.3 Comunicación con el cliente

SAAAC tiene establecidos como medios de comunicación primarios con los clientes al área de recepción, así mismo tiene canales de atención telefónico, sitio web (<http://farmacia.unmsm.edu.pe/cenprofarma/saac.html>), el correo electrónico de atención al cliente saac.farmacia@unmsm.edu.pe y el buzón de sugerencia que se encuentra en el área de recepción. Asimismo, como parte del proceso de servicio al cliente se tienen desarrollado el P/SAAAC-013 *Reclamo de clientes*, para recibir y tratar los posibles reclamos. Además de controlar y dar una solución al cliente.

7.3 DISEÑO Y DESARROLLO

No aplica.

7.4 COMPRAS

7.4.1 Proceso de Compras

La calidad de los proveedores se refleja en el servicio prestado al cliente, por ello es necesario evaluar, documentar y controlar los productos recibidos para asegurar que los proveedores no transmitan las no calidades al laboratorio.

El gerente de CENPROFARMA y el director de SAAAC a través de USGOM-FFYB-UNMSM establecen, mantienen y controlan los procedimientos, instrucciones y los registros que aseguran que los insumos y materiales adquiridos cumplen con los requisitos específicos por los responsables de uso.

El directo de SAAAC describe en documentos o requisiciones las características de las materias primas (reactivos , kits de análisis) o materiales de laboratorio a adquirir o comprar, posteriormente mediante trámites pertinentes son enviados al gerente de CENPROFARMA.

“FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO”

 <p>SAAAC Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos</p>	<p>MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</p>	<p>Código : M/SAAAC-001 Versión : 01 Página : 20 de 28</p>
---	---	---

La compra de insumos y servicios es realizada por USGOM -FFYB-UNMSM, y las gestiones correspondientes para solicitarla es realizada por el director de SAAAC según el procedimiento de P/SAAAC-014 *Compras*.

La selección, evaluación y reevaluación de proveedores es realizada por los responsables de SAAAC y el director de SAAAC, según el P/SAAAC-015 *Selección, Evaluación y Reevaluación de Proveedores*.

Solo se adquiere servicios, materiales e insumos a proveedores que se encuentren en la lista de proveedores de productos y servicios críticos del SAAAC

Si un insumo se necesitara de forma urgente y no existiera proveedor para el mismo o los proveedores aprobados no pudieran proporcionarlo, se adquirirá de otro proveedor previa selección según el P/SAAAC-015 *Selección, Evaluación y Reevaluación de Proveedores*.

El SAAAC se asegura de conservar los registros de la evaluación y reevaluación de estos proveedores archivará los registros F/SAAAC-019 *Evaluación y reevaluación de proveedores de servicio crítico* y F/SAAAC-020 *Evaluación y reevaluación de proveedores de producto crítico*.

7.4.2 Información de las compras

Cuando se confeccionan las requisiciones de compra éstas deben contener la suficiente información para describir el producto, estableciendo requisitos para la aprobación que incluyen: requisitos del producto, del procedimiento y proceso de entrega, del equipo y/o material de laboratorio utilizado y del personal involucrado, así como, requisitos de capacitación al personal.

El director de SAAAC es el responsable de la elaboración de las especificaciones de la materia prima o material a compra y es enviada al gerente de CENPROFARMA y él envía a la dirección administrativa y esta envía al área de USGOM quienes son los encargados de llevar la compra y escoger al proveedor de acuerdo a las especificaciones de material solicitado.

Los responsables del SAAAC se encargan de realizar el seguimiento de las órdenes de compra según el P/SAAAC-014 *Compras*.

7.4.3 Verificación de los productos comprados

“FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO”

 <p>SAAAC Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos</p>	<p>MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</p>	<p>Código : M/SAAAC-001 Versión : 01 Página : 21 de 28</p>
---	---	---

El director y los responsables de área de SAAAC son los encargados de realizar la verificación de los insumos o servicios recibidos desde USGOM, según el P/SAAAC-014 *Compras*.

Si algún producto no cumple con las especificaciones, es declarado producto no conforme y no se recibe en el laboratorio, sino que queda en custodia del área de USGOM registrándose en la copia de la requisición por el director de SAAAC.

7.5 PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO

7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio

Para el SAAAC es de gran importancia planificar, aprobar, supervisar y controlar la prestación de sus servicios. Para ello se manejan de instrucciones que establecen claramente cómo realizar los análisis.

Es responsabilidad del director del SAAAC controlar cada uno de los procesos que inciden en la calidad de los servicios que brindan y verificar que se llevan a cabo en condiciones controladas, especialmente aquellos procesos cuya omisión o no conformidad puede generar resultados erróneos. Para ello delega la supervisión de los procesos operativos al subdirector de SAAAC y/o a los responsables de áreas quienes verifican el cumplimiento de los procedimientos y/o instructivos relacionados a cada proceso.

Las condiciones controladas incluyen:

- Procedimientos, instrucciones y registros que definen actividades y consideraciones para la ejecución del análisis. Esta documentación se encuentra en F/SAAAC-001 *Lista maestra de documentación del SGC*.
- La utilización de instrumentos y equipos calibrados y verificados.
- La verificación de los resultados antes de la entrega del informe de resultados de análisis al cliente.

7.5.2 Validación de la prestación del servicio

En las áreas de SAAAC se ha puesto en práctica el envío de muestras a otros laboratorios certificados o acreditados a fin de que se compruebe los resultados emitidos. De esa manera certificará la eficacia de la metodología empleada durante el análisis. La frecuencia y condiciones del envío de muestra a otro laboratorio se muestra en el P/SAAAC-009 *Control de calidad y evaluación de Resultados*.

“FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO”

 <p>SAAAC Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos</p>	<p>MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</p>	<p>Código : M/SAAAC-001 Versión : 01 Página : 22 de 28</p>
---	---	---

Además, SAAAC mantiene procedimientos documentados para las actividades de inspección y análisis de los ensayos como se puede observar en F/SAAAC-001 *lista maestra de documentos del SGC*. En cada área se mantienen los registros que demuestren su cumplimiento.

El personal de SAAAC está calificado en ejecutar los ensayos analíticos requeridos. Asimismo, se cuenta con equipo calificado y material de análisis calibrado.

7.5.3 Identificación y Trazabilidad

En SAAAC todo producto del servicio (muestras biológicas y resultados) que puedan ocasionar confusiones o errores deben estar identificados, a partir del cual se sigue a lo largo de todo el proceso del servicio, esto es lo que se llama “trazabilidad”, es decir se traza el camino que ha seguido un producto hasta obtener el resultado del servicio

Las solicitudes de análisis de los pacientes se registran en el sistema o software del laboratorio el cual da un número de registro único para cada orden de análisis generando así la identificación, el sistema permite registrar los exámenes de laboratorio que se deben realizar al paciente e imprime etiquetas con orden de análisis las cuales se colocan en los tubos o recipientes de muestras biológicas, iniciando así el proceso de análisis por los equipos de laboratorio, una vez concluido el resultado pasa por medio de interfaces al sistema de laboratorio para ser revisado y validado por el director de SAAAC, posterior a la validación se imprimen los resultados obtenidos en los cuales se incluye el número de registro automáticamente permitiendo así controlar la trazabilidad de los resultados.

7.5.4 Propiedad del cliente

SAAAC se asegura de cuidar los bienes que son propiedad del cliente estableciendo mecanismos necesarios para identificar, verificar, proteger y salvaguardar dichos bienes. Se consideran bienes del cliente a los datos personales del paciente, las muestras biológicas obtenidas de él, los resultados obtenidos de su análisis y la confidencialidad de los mismos. Por tal motivo, no se realizan estudios que no se haya informado al paciente de su realización previa.

Para cumplir con la propiedad del cliente se tiene desarrollado P/SAAAC-008 *Recepción de Muestras, asignación de órdenes de análisis y Entrega de Resultados*, P/SAAAC-009 *Control de calidad y evaluación de Resultados*,

“FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO”

 <p>SAAAC Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos</p>	<p>MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</p>	<p>Código : M/SAAAC-001 Versión : 01 Página : 23 de 28</p>
---	---	---

P/SAAAC-010 *Almacenamiento e inventario de Reactivos y materiales*, I/SAAAC-001 *Toma de Muestras y Manejo de las Mismas* y F/SAAAC-010 *Compromiso de Confidencialidad*.

7.5.5 Preservación del producto

El SAAAC debe definir e implementar procesos para la manipulación, almacenamiento, conservación y entrega del producto de acuerdo a los requisitos del cliente. Para conservar las muestras biológicas en caso de no ser procesadas inmediatamente se refrigeran entre 2 y 8 grados Celsius o son congeladas según sea el caso, cuando una muestra se deteriora o se pierde se comunica del hecho al paciente por vía telefónica y se obtiene una nueva muestra. Este hecho debe ser ocasional y se registra como una no conformidad.

Cuando una muestra, solicitud o resultado no cumple con las características necesarias para su proceso y ya fue recibida se anota en el formato de control de producto no conforme y se registra en F/SAAAC-023 Seguimiento del producto no conforme o potencial no conformidad.

Los resultados que no son recogido en la fecha indicada por el cliente (paciente) se archivan durante un mes, posteriormente se almacenan en el archivo general del laboratorio durante un año, con la finalidad de prevenir la pérdida o daño de los resultados de los estudios realizados estos se resguardan en la memoria o software del laboratorio hasta por 5 años, cabe mencionar los que resultados obtenidos dependiendo del estudio realizado pierden valor diagnóstico y cambian a través del tiempo, sin embargo son propiedad del cliente y pueden ser solicitados como historial clínico.

7.6 CONTROL DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN

7.6.1 Equipos y materiales

El SAAAC ha determinado el seguimiento y la medición de sus equipos para proporcionar la evidencia de la conformidad de los análisis realizados y los resultados obtenidos, mediante la implementación del P/SAAAC-017 *Identificación de equipos*, P/SAAAC-016 *Gestión de calibración de equipos e instrumentos*, DI/SAAAC-012 *Relación de Equipos e Instrumentos* y el DI/SAAAC-014 *Programa anual de calibración de equipos e instrumentos*.

“FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO”

 <p>SAAAC Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos</p>	<p>MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</p>	<p>Código : M/SAAAC-001 Versión : 01 Página : 24 de 28</p>
---	---	---

El subdirector de SAAAC junto con los responsables de las diferentes áreas de SAAAC son responsable de elaborar dicho programa y el director de SAAAC de aprobarlos.

Para la calibración de los equipos se recurre a empresas calificadas (empresas acreditadas por INACAL) para el servicio. En el archivo de cada equipo se mantienen los certificados de calibración.

Todos los equipos poseen, en lugar visible, una etiqueta que indica su identificación. Aquellos sujetos a calibración poseen además una etiqueta que indica su estado de calibración. Es responsabilidad de los responsables del SAAAC el instruir al personal a su cargo para que utilice solo equipos cuya calibración se encuentre vigente.

Cada área es responsable de asegurar que el ambiente en el cual se realizan las mediciones sean las adecuadas para el equipo.

Además, cuándo se realizan verificación de la calibración, se genera un registro de la verificación de la calibración, de acuerdo a las consideraciones establecidas en los instructivos de cada equipo.

En caso que el equipo presente un software utilizado para la medición y seguimiento de requisitos especificados deberá ser validado antes de su utilización.

8.0 MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

8.1 GENERALIDADES

El director de SAAAC debe planificar e implementar los procesos de seguimiento, Medición, análisis y mejora del SGC para demostrar la conformidad con el servicio y la satisfacción de los clientes (pacientes) en la atención oportuna y eficaz, por tal motivo las actividades de medición han de evaluarse en términos de valor añadido para la organización y conducir a acciones de mejora y no como pura y simple acumulación de información, todo esto con la finalidad de demostrar la conformidad del producto, asegurar la conformidad y mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de calidad.

8.2 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN

8.2.1 Satisfacción del cliente

El SAAAC realiza el seguimiento de sus clientes con la finalidad de poder determinar el grado de satisfacción de los mismos, con relación a los servicios que

“FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO”

 <p>SAAAC Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos</p>	<p>MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</p>	<p>Código : M/SAAAC-001 Versión : 01 Página : 25 de 28</p>
---	---	---

ofrece, lo que evidencia con la implementación de F/SAAAC-025 *Encuesta de satisfacción al cliente*, DI/SAAAC-015 *Cronograma de encuestas de satisfacción de clientes* y con el buzón de sugerencias que se encuentra en el área de recepción de atención al cliente.

Esta información es analizada para determinar tendencias y tomar las decisiones y acciones necesarias para la mejora continua.

8.2.2 Auditoría Interna

Mediante la implementación del P/SAAAC-018 *auditorías*, el SAAAC ha dispuesto y definido los mecanismos necesarios para la planificación y realización de las auditorías internas para determinar si el SGC es conforme con las disposiciones planificadas, con los requisitos establecidos en la norma y con los requisitos del sistema y si se han implementado y se mantienen de manera eficaz.

Las auditorías se realizan con auditores seleccionados como personal de la organización y/o externos, los mismos que han recibido la capacitación necesaria para desempeñarse como auditores internos, asegurando la objetividad e imparcialidad necesarias en este proceso.

Las auditorías son correctamente documentadas y registradas, sus conclusiones generan registro de acción correctiva y/o preventiva en el F/SAAAC-024 *Registro de Acciones Correctivas y Acciones Preventivas*. Se emiten informes de las auditorías al director de SAAAC, a las áreas auditadas y a la Gerencia de CENPROFARMA.

Las acciones correctivas y preventivas derivadas de la auditoría son gestionadas de acuerdo al P/SAAAC-020 *Acciones correctivas y preventivas*. El seguimiento de las acciones correctivas y preventivas es realizado por los responsables de cada área del SAAAC y por el director de SAAAC.

8.2.3 Seguimiento y medición de los Procesos

El director de SAAAC en coordinación con el subdirector de SAAAC u otra persona delegada por él establece y aplica la metodología apropiada para el seguimiento y control de los procesos cuando sea aplicable, la medición de los procesos del SGC definiendo los indicadores de control de procesos. Estos métodos demuestran la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados y el cumplimiento de los requisitos del cliente.

“FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO”

 <p>SAAAC Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos</p>	<p>MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</p>	<p>Código : M/SAAAC-001 Versión : 01 Página : 26 de 28</p>
---	---	---

En el SAAAC esta medición de procesos se realiza mediante las gráficas estadísticas del control de calidad interno y los informes del control de calidad externo.

El director de SAAAC planifican reuniones periódicas para la revisión de indicadores de procesos, así como para el seguimiento de las acciones que deriven de su análisis. Cuando no se alcancen los resultados planificados se lleva a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente, para asegurarse de la conformidad del producto.

8.2.4 Seguimiento y medición del Producto /servicio

SAAAC mide y hace seguimiento a los resultados de los servicios que brinda para verificar que son conformes.

Los controles para garantizar el seguimiento del producto (ensayo y su informe) se han establecido y documentado de acuerdo al P/SAAAC-009 *Control de calidad y evaluación de resultados*. La medición del producto se logra a través de los indicadores definidos para los objetivos de calidad en DI/SAAAC-004 *Objetivos de Calidad*.

La responsabilidad de la aprobación de los resultados de los servicios brindados es del director de SAAAC quien basa su decisión en la evidencia documentada de la ejecución del proceso analítico y de los resultados de los análisis realizados, comparados con las especificaciones del servicio.

A través de dicho seguimiento se demuestra la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados. Cuando no se alcanzan los resultados planificados, se llevan a cabo acciones correctivas; según el P/SAAAC-020 *Acciones correctivas y preventivas*.

8.3 CONTROL DEL SERVICIO NO CONFORME

Conseguir que los productos no conformes sean apartados del proceso de realización del producto, valorados y controlados con la tiene la finalidad de prevenir su uso o entrega inadvertida con el objetivo de evitar errores en los resultados. Para ello SAAAC establece el P/SAAAC-019 *Producto no Conforme*.

donde se definen estas actividades, tomando acciones adecuadas de rectificación de la no conformidad y son comunicada para concesión al cliente de donde proviene.

“FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO”

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Código : M/SAAAC-001 Versión : 01 Página : 27 de 28
---	--	--

SAAAC ha clasificado como productos que pueden no cumplir con las especificaciones y convertirse en un producto no conforme a las solicitudes médicas ilegibles, a las órdenes de análisis que no contengan toda la información necesaria del paciente, a los reactivos que se encuentren en mal estado o caducados, a las muestras biológicas que no cumplan con las especificaciones de recipientes de recolección, cantidad, identificación o estado de las mismas y a los resultados incorrectos por cualquier motivo.

En caso de presentarse un servicio no conforme en el proceso de laboratorio, se toman acciones inmediatas para eliminar las no conformidades detectadas. Los encargados de cada proceso mantienen los registros de la naturaleza de estas no conformidades y de las acciones tomadas al respecto, en el formato de producto no conforme, asimismo se asegura de la posibilidad de demostrar su conformidad de los requisitos, cuando se corrige el proceso y se obtiene un nuevo producto, el encargado del proceso realiza una nueva verificación para demostrar la conformidad de los requisitos.

Nuestro objetivo es lograr que los clientes adquieran los resultados confiables.

8.4 ANALISIS DE DATOS

El SAAAC realiza análisis de datos de la información generada en el sistema tal como resultados de las encuestas de satisfacción, la conformidad con los requisitos del cliente, resultado de evaluación de proveedores y resultado de medición de objetivos de calidad, los cuáles sirven también como indicadores para la medición de los procesos y del producto final.

Este análisis es realizado por lo menos antes de cada revisión por la dirección por parte de la dirección de SAAAC (director y subdirector) y todos los responsables de área.

8.5 MEJORA

8.5.1 Mejora Continua

El SAAAC mejora continuamente la eficacia de su SGC mediante el uso de la política de la calidad asumida, así como con el cumplimiento de los objetivos de la calidad derivados de esta política. También contribuyen a esta mejora continua los resultados de las auditorías, el análisis de datos, el tratamiento adecuado de las

“FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO”

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Código : M/SAAAC-001 Versión : 01 Página : 28 de 28
---	--	--

acciones correctivas y preventivas tomadas con la finalidad de evitar la repetición de las no conformidades reales o potenciales y la revisión por la alta dirección.

8.5.2 y 8.5.3 Acciones Correctivas y Preventivas

Mediante la implementación del P/SAAAC-020 *Acciones Correctivas y Preventivas*, el SAAAC ha definido la toma de acciones correctivas y acciones preventivas necesarias para eliminar las causas de una no conformidad real o potencial respectivamente.

En este procedimiento, se establecen los requisitos necesarios para documentar las no conformidades reales o potenciales, la toma de acciones inmediatas, así como la determinación de las causas que las originaron, evaluando la necesidad de tomar acciones correctivas o preventivas de acuerdo a la magnitud de la no conformidad con la finalidad de que estas no se vuelvan a presentar o, prevenir su ocurrencia.

Adicionalmente, se establece la forma en que se realiza el seguimiento de la implementación de las correspondientes acciones tomadas, verificando posteriormente la eficacia de las mismas, dejándose los registros correspondientes.

ANEXO 4:
Manual de Funciones y Perfil de
Puestos de SAAAC

UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS
(Universidad del Perú, DECANA DE AMÉRICA)
FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUIMICA
CENPROFARMA – SAAAC

	MANUAL DE FUNCIONES Y PERFIL DE PUESTOS	Código : M/SAAAC-002 Versión : 01 Fecha : 19/04/2016 Vigencia : 19/04/2021 Página : 1 de 17
---	--	--

**SERVICIO ACADÉMICO ASISTENCIAL DE
ANÁLISIS CLÍNICO (SAAAC)
DE CENPROFARMA**

MANUAL DE FUNCIONES Y PERFIL DE PUESTO

(Versión 01)

ELABORADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR

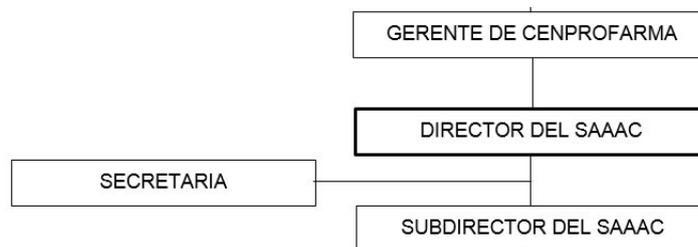
“FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO”

 <p>SAAAC Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos</p>	<p>MANUAL DE FUNCIONES Y PERFIL DE PUESTOS</p>	<p>Código : M/SAAAC-002 Versión : 01 Página : 2 de 17</p>
--	---	--

- I. PUESTO:** Director del SAAAC (DR-SAAAC)
REEMPLAZO A NIVEL DE GESTIÓN: Subdirector del SAAAC
REEMPLAZO A NIVEL OPERATIVO: Subdirector del SAAAC

1. DEPENDENCIA JERARQUICA:

- 1.1. PUESTO INMEDIATO SUPERIOR: Gerente de CENPROFARMA
1.2. PERSONAL Y PUESTOS DEPENDIENTES: Sub director de SAAAC, Responsables de áreas, secretaria, internos y practicante.
1.3. UBICACIÓN EN EL ORGANIGRAMA:



2. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PUESTO:

- 2.1 Gestionar el buen funcionamiento de SAAAC de CENPROFARMA.
2.2 Ser el representante de la alta dirección de SAAAC de CENPROFARMA
2.2 Ser responsable de la aprobación de los análisis realizados en SAAAC
2.3 Ser responsable del aseguramiento de calidad del SGC de SAAAC
2.4 Ser responsable de asegurar la competencia de todo el personal implicado en la realización del servicio.

3. PERFIL DE PUESTO

- 3.1 Requisitos mínimos:
- 3.1.1 Químico Farmacéutico (Q.F) titulado, colegiado y que cuente con habilidad vigente.
 - 3.1.2 Q.F Especialista en Análisis Bioquímicos o Q.F Especialista en Análisis Bioquímicos y Clínicos.
 - 3.1.3 Docente de la Facultad de Farmacia y Bioquímica
 - 3.1.4 Experiencia mínima de 3 años en campos similares.
 - 3.1.5 Conocer los procesos del laboratorio clínico en la fase pre analítica, analítica y post analítica.
 - 3.1.6 Conocimiento en Administración.
 - 3.1.7 Liderazgo
 - 3.1.8 Dinamismo
 - 3.1.9 Capacidad para trabajar en equipo.
 - 3.1.10 Capacidad para trabajar bajo presión
- 3.2 Requisitos adicionales:
- 3.2.1 Conocimiento de los sistemas de calidad y tener curso en auditoría interna
 - 3.2.2 Conocimiento de computación
 - 3.2.3 Conocimiento de idioma inglés

“FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO”

4. FUNCIONES Y ACTIVIDADES

- 4.1 Coordinar con el gerente de CENPROFARMA sobre las actividades del SAAAC.
- 4.2 Reportar al gerente de CENPROFARMA el seguimiento de las actividades del SAAAC
- 4.3 Planificar, organizar, dirigir y controlar la producción del SAAAC, asegurando la oportuna y eficiente la prestación del servicio.
- 4.4 Asegurar la calidad del servicio brindado, a través de la implementación y funcionamiento de sistemas para el mejoramiento continuo de la calidad de la atención y la estandarización de los procedimientos de la atención del paciente.
- 4.5 Asegurar la implementación de mecanismos que permitan recoger las sugerencias, quejas y reclamos de los usuarios, así como verificar la permanente evaluación y solución de los mismos.
- 4.6 Asegurar que la competencia técnica de los profesionales y personal que laboran en el SAAAC se ajuste al área o servicio en el que se desempeñan.
- 4.7 Garantizar la existencia, disponibilidad, operatividad y buen estado de conservación del equipamiento e instrumental del SAAAC.
- 4.8 Informar a la Autoridad de Salud, los casos de enfermedades y daños de notificación obligatoria, así como adoptar las medidas necesarias para la vigilancia epidemiológica de acuerdo a las normas vigentes.
- 4.9 Asegurar la presencia y permanencia del personal necesario para garantizar una conveniente prestación de la atención en el SAAAC.
- 4.10 Garantizar la existencia de los insumos y materiales requeridos para la adecuada prestación del servicio en el SAAAC.
- 4.11 Supervisar que se realice el mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos, instrumentos e instalaciones utilizado en el SAAAC.
- 4.12 Supervisar que se apliquen las medidas de seguridad e higiene para la protección de la salud del personal expuesto por su ocupación.
- 4.13 Garantizar las condiciones de limpieza, aseo y conservación de las instalaciones y la adecuada presentación del personal que labora en el SAAAC.
- 4.14 Disponer las medidas para el cumplimiento de las normas técnicas de salud aprobadas por el Ministerio de Salud.
- 4.15 Disponer la elaboración del programa de capacitación para el personal, así como coordinar y supervisar dicho programa.

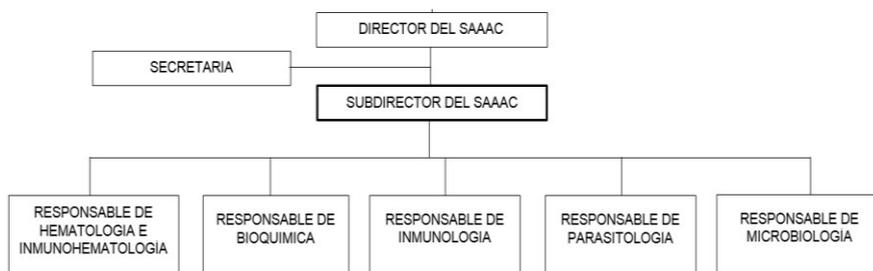
- II. PUESTO:** Sub director del SAAAC (SDR-SAAAC)
REEMPLAZO A NIVEL DE GESTIÓN: No aplica
REEMPLAZO A NIVEL OPERATIVO: Responsable del área de SAAAC.

1. DEPENDENCIA JERARQUICA:

1.1 PUESTO INMEDIATO SUPERIOR: Director de SAAAC

1.2 PERSONAL Y PUESTOS DEPENDIENTES: Responsables de área, internos y practicante.

1.3 UBICACIÓN EN EL ORGANIGRAMA:



2. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PUESTO:

2.1 Responsable del buen funcionamiento operativo del SAAAC de CENPROFARMA.

2.2 Ser un facilitador del SGC del SAAAC.

3. PERFIL DE PUESTO

3.1 Requisitos mínimos:

- 3.1.1 Químico Farmacéutico titulado, colegiado y que cuente con habilidad vigente.
- 3.1.2 Experiencia mínima de 3 años en análisis clínico (bioquímico, hematológico, inmunológico, microbiológico y parasitológico)
- 3.1.3 Conocer los procesos del laboratorio clínico en la fase pre analítica, analítica y post analítica.
- 3.1.4 Liderazgo
- 3.1.5 Dinamismo
- 3.1.6 Capacidad para trabajar en equipo.
- 3.1.7 Capacidad para trabajar bajo presión

3.2 Requisitos adicionales:

- 3.2.1 Conocimiento de los sistemas de calidad
- 3.2.2 Estudios en administración
- 3.2.3 Conocimiento de computación
- 3.2.4 Conocimiento de idioma inglés

“FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO”

4. FUNCIONES Y ACTIVIDADES

- 4.1 Solicitar los recursos necesarios para el buen funcionamiento del SAAAC.
- 4.2 Revisar o realizar los procedimientos del SGC
- 4.3 Revisar el reporte de análisis.
- 4.4 Aprobar los análisis que se realizan en el laboratorio cuando no está el director de SAAAC.
- 4.5 Gestionar y supervisar las actividades del personal a su cargo para cumplir con la realización de los análisis solicitados.
- 4.6 Asegurar que todas las operaciones estén documentadas y que el personal se encuentre capacitado y calificado para garantizar la confiabilidad de los análisis.
- 4.7 Factibilidad operativa de la realización de los análisis.
- 4.8 Coordinar los requerimientos de reactivos, materiales y equipo.
- 4.9 Apoyo y asesoramiento técnico en la realización de los análisis.
- 4.10 Coordinar las actividades con el director.
- 4.11 Coordinar el buen funcionamiento de los equipos y procedimientos.
- 4.12 Verificar el cumplimiento de los procedimientos generados en el SGC.
- 4.13 Verificar los controles de limpieza del ambiente y de los equipos.

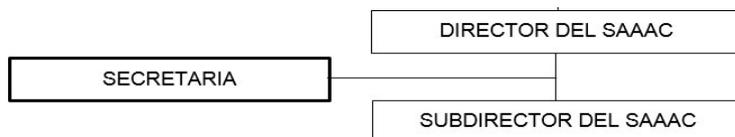
- III. PUESTO:** Secretaria del SAAAC (S-SAAAC)
REEMPLAZO A NIVEL DE GESTIÓN: No aplica
REEMPLAZO A NIVEL OPERATIVO: No aplica

1. DEPENDENCIA JERARQUICA:

1.1 PUESTO INMEDIATO SUPERIOR: Director de SAAAC y Sub director de SAAAC.

1.2 PERSONAL Y PUESTOS DEPENDIENTES: Ninguno

1.3 UBICACIÓN EN EL ORGANIGRAMA:



2. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PUESTO:

Se encarga de la recepción de las muestras, emisión de órdenes de análisis, apoyo en la toma de muestra y entregar del informe de resultado de análisis.

3. PERFIL DE PUESTO

3.1 Requisitos mínimos:

- 3.1.1 Técnico en secretariado o técnico en análisis clínico
- 3.1.2 Experiencia mínima de 2 años en cargos similares
- 3.1.3 Conocimiento de office a nivel usuario
- 3.1.4 Experiencia en atención al público

3.2 Requisitos adicionales:

- 3.2.1 Conocimiento de los sistemas de calidad
- 3.2.2 Conocimiento en primeros auxilios y toma de muestra.

4. FUNCIONES Y ACTIVIDADES

- 4.1 Recepción de muestra de análisis
- 4.2 Emisión de órdenes de análisis
- 4.3 Apoyo en la toma de muestra
- 4.4 Informar al paciente la fecha de recepción de entra de sus resultados.
- 4.5 Orientar al paciente en los diferentes ambientes del Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos (SAAAC)
- 4.6 Redacción de los informes de resultado de análisis.
- 4.7 Emisión de cotizaciones.
- 4.8 Elaborar el cuadro económico de ingreso mensual del SAAAC.
- 4.9 Recepción de la información para el director del SAAAC.
- 4.10 Verificar y ordenar los documentos del área.
- 4.11 Atención a requerimiento de los responsables de área.
- 4.12 Atención al público.
- 4.13 Manejar de forma confidencial los resultados de los pacientes
- 4.14 Otras funciones que se le asigne el director de SAAAC o subdirector del SAAAC.

“FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO”

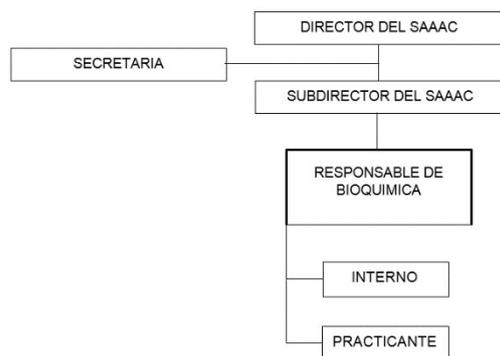
- IV. PUESTO:** Responsable de Bioquímica (RB-SAAAC)
REEMPLAZO A NIVEL DE GESTIÓN: No aplica
REEMPLAZO A NIVEL OPERATIVO: Sub director de SAAAC

1. DEPENDENCIA JERARQUICA:

1.1 PUESTO INMEDIATO SUPERIOR: Director de SAAAC y Sub director de SAAAC.

1.2 PERSONAL Y PUESTOS DEPENDIENTES: interno y practicante

1.3 UBICACIÓN EN EL ORGANIGRAMA:



2. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PUESTO:

Responsable de los análisis de bioquímica

3. PERFIL DE PUESTO

3.1 Requisitos mínimos:

3.1.1 Bachiller o químico farmacéutico con experiencia mínima de 1 año en campos similares o técnico de laboratorio clínico con experiencia mínima de 2 años

3.1.2 Conocimiento de operatividad de equipos

3.2 Requisitos adicionales:

3.2.1 Conocimiento de sistemas de calidad

3.2.2 Conocimiento en bioseguridad y buenas prácticas en laboratorio clínico

3.2.3 Conocimiento de computación a nivel usuario

4. FUNCIONES Y ACTIVIDADES

4.1 Realizar y reportar los análisis de bioquímica.

4.2 Cumplir con los procedimientos escritos en el sistema de calidad

4.3 Realizar y revisar las técnicas analíticas, procedimientos, instructivos y formatos del área.

4.4 Informar al director o subdirector de SAAAC sobre las tareas realizadas

4.5 Controlar las actividades del personal a su cargo para cumplir con la realización de los análisis solicitados.

 <p>SAAAC Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos</p>	<p>MANUAL DE FUNCIONES Y PERFIL DE PUESTOS</p>	<p>Código : M/SAAAC-002 Versión : 01 Página : 8 de 17</p>
--	---	--

- 4.6 Verificar los insumos a utilizar en los análisis, así como el control eficaz en la recepción de los mismos de acuerdo a procedimientos.
- 4.7 Manejar de forma reservada, segura y confidencial todos los documentos del SGC e resultados de los pacientes.
- 4.8 Supervisar y realizar los planes de mantenimiento correspondientes a su unidad.
- 4.9 Realizar y dar seguimiento a los requerimientos anuales de su área.
- 4.10 Responsable de los reactivos específicos de su área de análisis.
- 4.11 Otras funciones que se le asigne el director de SAAAC como preparación de reactivos, verificación de insumos que ingresan de los proveedores de acuerdo a especificaciones, eliminación de los desechos de análisis, inspección de bioseguridad, lavado de materiales, toma de muestra y otros

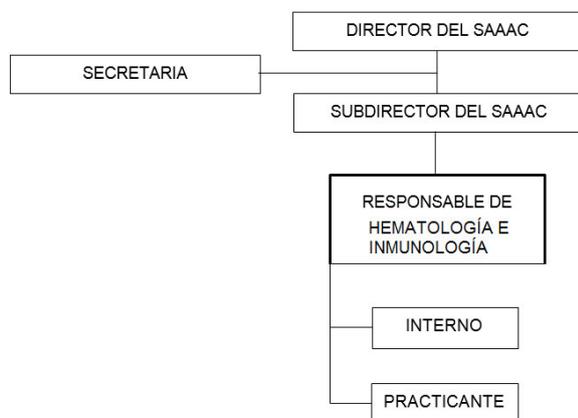
- V. PUESTO:** Responsable de Hematología e Inmunología (RHI-SAAAC)
REEMPLAZO A NIVEL DE GESTIÓN: No aplica
REEMPLAZO A NIVEL OPERATIVO: Sub director de SAAAC

1. DEPENDENCIA JERARQUICA:

1.1 PUESTO INMEDIATO SUPERIOR: Director de SAAAC y Sub director de SAAAC.

1.2 PERSONAL Y PUESTOS DEPENDIENTES: interno y practicante

1.3 UBICACIÓN EN EL ORGANIGRAMA:



2. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PUESTO:

Responsable de los análisis de hematología, inmunología y pruebas especiales.

3. PERFIL DE PUESTO

3.1 Requisitos mínimos:

3.1.1 Bachiller o químico farmacéutico con experiencia mínima de 1 año en campos similares o técnico en laboratorio clínico con experiencia mínima de 2 años en campos similares.

3.1.2 Conocimiento de operatividad de equipos

3.2 Requisitos adicionales:

3.2.1 Conocimiento de sistemas de calidad

3.2.2 Conocimiento en bioseguridad y buenas prácticas en laboratorio clínico

3.2.3 Conocimiento de computación a nivel usuario

4. FUNCIONES Y ACTIVIDADES

4.1 Realizar y reportar los análisis de hematología, inmunología y pruebas especiales.

4.2 Cumplir con los procedimientos escritos en el sistema de calidad

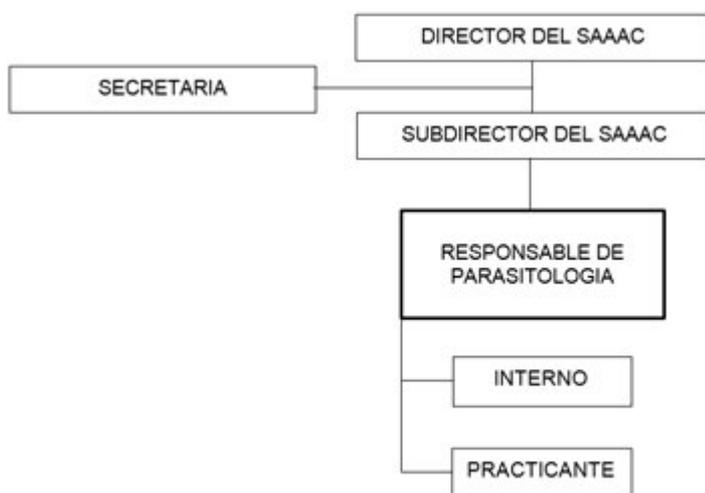
 <p>SAAAC Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos</p>	<p>MANUAL DE FUNCIONES Y PERFIL DE PUESTOS</p>	<p>Código : M/SAAAC-002 Versión : 01 Página : 10 de 17</p>
--	---	---

- 4.3 Realizar y revisar las técnicas analíticas, procedimientos, instructivos y formatos del área.
- 4.4 Informar al director o subdirector de SAAAC sobre las tareas realizadas
- 4.5 Controlar las actividades del personal a su cargo para cumplir con la realización de los análisis solicitados.
- 4.6 Verificar los insumos a utilizar en los análisis, así como el control eficaz en la recepción de los mismos de acuerdo a procedimientos.
- 4.7 Manejar de forma reservada, segura y confidencial todos los documentos del SGC e resultados de los pacientes.
- 4.8 Supervisar y realizar los planes de mantenimiento correspondientes a su unidad
- 4.9 Realizar y dar seguimiento a los requerimientos anuales de su área.
- 4.10 Conservar en buenas condiciones los kits y reactivos específicos de su área de acuerdo al inserto o instructivo de uso que indica el proveedor (para kits) y certificado de análisis o ficha de seguridad (para reactivos).
- 4.11 Otras funciones que se le asigne el director de SAAAC como preparación de reactivos, verificación de insumos que ingresan de los proveedores de acuerdo a especificaciones, eliminación de los desechos de análisis, inspección de bioseguridad, lavado de materiales, toma de muestra y otros

VI. PUESTO: Responsable de Parasitología (RP-SAAAC)
REEMPLAZO A NIVEL DE GESTIÓN: No aplica
REEMPLAZO A NIVEL OPERATIVO: Sub director de SAAAC

1. DEPENDENCIA JERARQUICA:

- 1.1 PUESTO INMEDIATO SUPERIOR: Director de SAAAC y Sub director de SAAAC.
- 1.2 PERSONAL Y PUESTOS DEPENDIENTES: interno y practicante
- 1.3 UBICACIÓN EN EL ORGANIGRAMA:



2. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PUESTO:

Responsable de los análisis de parasitología e urianálisis

3. PERFIL DE PUESTO

3.1 Requisitos mínimos:

- 3.1.1 Bachiller o químico farmacéutico con experiencia mínima de 1 año en campos similares o técnico en laboratorio clínico con experiencia mínima de 2 años en campos similares.
- 3.1.2 Conocimiento de operatividad de equipos

3.2 Requisitos adicionales:

- 3.2.1 Conocimiento de sistemas de calidad
- 3.2.2 Conocimiento en bioseguridad y buenas prácticas en laboratorio clínico
- 3.2.3 Conocimiento de computación a nivel usuario

4. FUNCIONES Y ACTIVIDADES

- 4.1 Realizar y reportar los análisis de parasitología e urianálisis.
- 4.2 Cumplir con los procedimientos escritos en el sistema de calidad

“FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO”

	MANUAL DE FUNCIONES Y PERFIL DE PUESTOS	Código : M/SAAAC-002 Versión : 01 Página : 12 de 17
--	--	--

- 4.3 Realizar y revisar las técnicas analíticas, procedimientos, instructivos y formatos del área.
- 4.4 Informar al director o subdirector de SAAAC sobre las tareas realizadas
- 4.5 Controlar las actividades del personal a su cargo para cumplir con la realización de los análisis solicitados.
- 4.6 Verificar los insumos a utilizar en los análisis, así como el control eficaz en la recepción de los mismos de acuerdo a procedimientos.
- 4.7 Manejar de forma reservada, segura y confidencial todos los documentos del SGC e resultados de los pacientes.
- 4.8 Supervisar y realizar los planes de mantenimiento correspondientes a su unidad
- 4.9 Realizar y dar seguimiento a los requerimientos anuales de su área.
- 4.10 Otras funciones que se le asigne el director de SAAAC como preparación de reactivos, verificación de insumos que ingresan de los proveedores de acuerdo a especificaciones, eliminación de los desechos de análisis, inspección de bioseguridad, lavado de materiales, toma de muestra y otros.

“FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO”

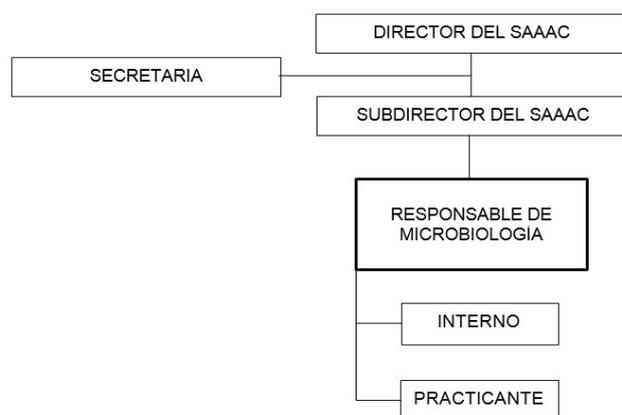
VII. PUESTO: Responsable de microbiología (RM-SAAAC)
REEMPLAZO A NIVEL DE GESTIÓN: No aplica
REEMPLAZO A NIVEL OPERATIVO: Sub director de SAAAC

1. DEPENDENCIA JERARQUICA:

1.1 PUESTO INMEDIATO SUPERIOR: Director de SAAAC y Sub director de SAAAC.

1.2 PERSONAL Y PUESTOS DEPENDIENTES: interno y practicante

1.3 UBICACIÓN EN EL ORGANIGRAMA:



2. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PUESTO:

Responsable de los análisis de microbiología

3. PERFIL DE PUESTO

3.1 Requisitos mínimos:

3.1.1 Bachiller o químico farmacéutico con experiencia mínima de 1 año en campos similares o técnico en laboratorio clínico con experiencia mínima de 2 años en campos similares.

3.1.2 Conocimiento de operatividad de equipos

3.2 Requisitos adicionales:

3.2.1 Conocimiento de sistemas de calidad

3.2.2 Conocimiento en bioseguridad y buenas prácticas en laboratorio clínico

3.2.3 Conocimiento de computación a nivel usuario

4. FUNCIONES Y ACTIVIDADES

4.1 Realizar y reportar los análisis de microbiología.

4.2 Responsable del área de esterilizado

4.3 Cumplir con los procedimientos escritos en el sistema de calidad

“FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO”

 <p>SAAAC Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos</p>	<p>MANUAL DE FUNCIONES Y PERFIL DE PUESTOS</p>	<p>Código : M/SAAAC-002 Versión : 01 Página : 14 de 17</p>
--	---	---

- 4.4 Realizar y revisar las técnicas analíticas, procedimientos, instructivos y formatos del área.
- 4.5 Informar al director o subdirector de SAAAC sobre las tareas realizadas
- 4.6 Controlar las actividades del personal a su cargo para cumplir con la realización de los análisis solicitados.
- 4.7 Verificar los insumos a utilizar en los análisis, así como el control eficaz en la recepción de los mismos de acuerdo a procedimientos.
- 4.8 Manejar de forma reservada, segura y confidencial todos los documentos del SGC e resultados de los pacientes.
- 4.9 Supervisar y realizar los planes de mantenimiento correspondientes a su unidad
- 4.10 Realizar y dar seguimiento a los requerimientos anuales de su área.
- 4.11 Otras funciones que se le asigne el director de SAAAC como preparación de reactivos, verificación de insumos que ingresan de los proveedores de acuerdo a especificaciones, eliminación de los desechos de análisis, inspección de bioseguridad, lavado de materiales, toma de muestra y otros

VIII. PUESTO: Interno (I-SAAAC)

REEMPLAZO A NIVEL DE GESTIÓN: No aplica

REEMPLAZO A NIVEL OPERATIVO: Responsable de área

1. DEPENDENCIA JERARQUICA:

1.1 PUESTO INMEDIATO SUPERIOR: Responsable de área (RSAAAC)

1.2 PERSONAL Y PUESTOS DEPENDIENTES: practicante

1.3 UBICACIÓN EN EL ORGANIGRAMA:



2. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PUESTO:

Responsable de algunos análisis requeridos según el responsable de área y apoyo en la atención al cliente.

3. PERFIL DE PUESTO

3.1 Requisitos mínimos:

3.1.1 Egresado (haber culminado los 5 años de estudio satisfactoriamente) de la facultad de farmacia y bioquímica

3.1.2 Conocimientos básicos de análisis clínico e instrumentación

3.2 Requisitos adicionales:

3.2.1 Conocimiento de sistemas de calidad

3.2.2 Conocimiento en bioseguridad y buenas prácticas en laboratorio clínico

3.2.3 Haber sido asistente en alguna cátedra en los años de estudio

3.2.4 Conocimiento de computación a nivel usuario

4. FUNCIONES Y ACTIVIDADES

4.1 Realizar los análisis requeridos en el laboratorio según el responsable de área.

4.2 Apoyar en la atención al cliente y toma de muestra.

4.3 Cumplir con la documentación escrita en el SGC de SAAAC.

4.4 Informar al responsable del área sobre las actividades realizadas.

4.5 Apoyar en la implementación de técnicas analíticas.

4.6 Capacitación y supervisión a los practicantes

4.7 Cumplir con las normas de bioseguridad y seguridad.

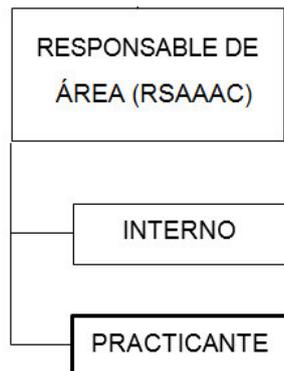
4.8 Otras actividades que le asigne el responsable de área.

“FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO”

IX. PUESTO: Practicante (P-SAAAC)
REEMPLAZO A NIVEL DE GESTIÓN: No aplica
REEMPLAZO A NIVEL OPERATIVO: interno

1. DEPENDENCIA JERARQUICA:

- 1.1 PUESTO INMEDIATO SUPERIOR: Interno
- 1.2 PERSONAL Y PUESTOS DEPENDIENTES: ninguno
- 1.3 UBICACIÓN EN EL ORGANIGRAMA:



2. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PUESTO:

Brindar apoyo en los análisis que requiera el responsable de área o el interno apoyo administrativo.

3. PERFIL DE PUESTO

- 3.1 Requisitos mínimos:
 - 3.1.1 Estudiante de 4to o 5to año de la facultad de farmacia y bioquímica
 - 3.1.2 Conocimiento de computación a nivel básico
- 3.2 Requisitos adicionales:
 - 3.2.1 Conocimiento de sistemas de calidad

4. FUNCIONES Y ACTIVIDADES

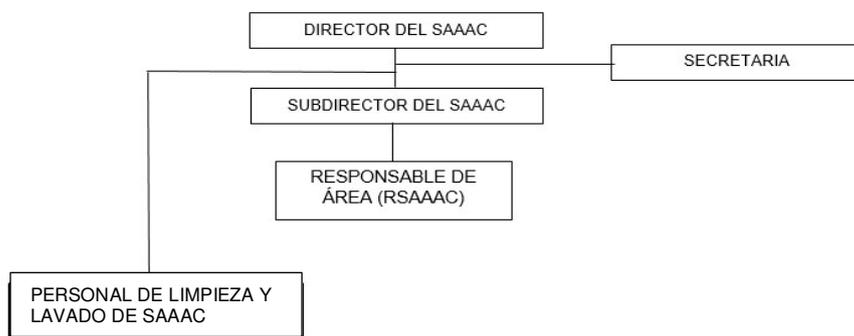
- 4.1 Apoyo en la realización del análisis del laboratorio
- 4.2 Ordenar la documentación
- 4.3 Cumplir con los procedimientos e instructivos del área.
- 4.4 Apoyar en el inventario de reactivos.
- 4.5 Asegurar que los materiales a utilizar durante el análisis se encuentren completos, limpios y sanitizados.
- 4.6 Cumplir con las normas de bioseguridad y seguridad del laboratorio
- 4.7 Informar al interno y/o responsable del área sobre las actividades realizadas.
- 4.8 Otras actividades que le asigne el responsable de área o interno.

“FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO”

- X. PUESTO:** Personal de limpieza y lavado del SAAAC (PL-SAAAC)
REEMPLAZO A NIVEL DE GESTIÓN: No aplica
REEMPLAZO A NIVEL OPERATIVO: Personal de limpieza de otra área de CENPROFARMA igualmente capacitado

1. DEPENDENCIA JERARQUICA:

- 1.1 PUESTO INMEDIATO SUPERIOR: Director de SAAAC
 1.2 PERSONAL Y PUESTOS DEPENDIENTES: ninguno
 1.3 UBICACIÓN EN EL ORGANIGRAMA:



2. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PUESTO:

Responsable de cumplir las labores de limpieza y lavado del laboratorio de SAAAC, previamente capacitado.

3. PERFIL DE PUESTO

- 3.1 Requisitos mínimos:
 3.1.1 Secundaria completa
 3.1.2 Experiencia mínima 6 meses en trabajos similares
 3.2 Requisitos adicionales:
 3.2.1 Responsabilidad, honradez y dinamismo.

4. FUNCIONES Y ACTIVIDADES

- 4.1 Lavado y acondicionamiento de materiales
 4.2 Mantener limpia las instalaciones del laboratorio
 4.3 Otras actividades asignadas por el director de SAAAC, sub director de SAAAC ejemplo: sacar copias, llevar documentos y otros.

ANEXO 5:
Lista maestra de documentos

LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS DEL SGC

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	FECHA DE ELABORACIÓN	FECHA DE ACTUALIZACIÓN	VERSIÓN
MANUALES					
M/SAAAC-001	Manual de Calidad	Director	19/04/2016	19/04/2021	01
M/SAAAC-002	Manual de Funciones y Perfil de Puesto	Director	19/04/2016	19/04/2021	01
SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD					
P/SAAAC-001	Elaboración de Documentos	Director /Sub director	19/04/2016	19/04/2021	01
P/SAAAC-002	Control de Documentos y Registros	Director /Sub director	19/04/2016	19/04/2021	01
P/SAAAC-003	Llenado de Documentos	Director /Sub director	19/04/2016	19/04/2021	01
F/SAAAC-001	Lista Maestra de Documentos del SGC	Director /Sub director	19/04/2016	19/04/2021	01
F/SAAAC-002	Lista de Documentos	Director /Sub director	19/04/2016	19/04/2021	01
F/SAAAC-003	Control de Usuarios	Director /Sub director	19/04/2016	19/04/2021	01
F/SAAAC-004	Entrenamiento Documental	Director /Sub director	19/04/2016	19/04/2021	01
F/SAAAC-005	Control de Firma del Personal	Director /Sub director	19/04/2016	19/04/2021	01
DI/SAAAC-001	Siglas del SAAAC	Director /Sub director	19/04/2016	19/04/2021	01
DI/SAAAC-002	Mapa de procesos	Director /Sub director	19/04/2016	19/04/2021	01
DI/SAAAC-003	Control de Registros	Director /Sub director	19/04/2016	19/04/2021	01
RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION					
P/SAAAC-004	Revisión del Sistema de Calidad por la Dirección	Director	19/04/2016	19/04/2021	01
F/SAAAC-006	Informe de la Revisión del Sistema de Gestión de la Calidad	Director	19/04/2016	19/04/2021	01
F/SAAAC-007	Acta de Reunión de la Calidad y Revisión del Sistema	Director	19/04/2016	19/04/2021	01
DI/SAAAC-004	Objetivos de Calidad	Director	19/04/2016	19/04/2021	01
DI/SAAAC-005	Política de Calidad	Director	19/04/2016	19/04/2021	01
DI/SAAAC-006	Organigrama del SAAAC	Director	19/04/2016	19/04/2021	01
GESTION DE LOS RECURSOS					
P/SAAAC-005	Inducción del Personal Nuevo y Capacitación Permanente	Director /Sub director	19/04/2016	19/04/2021	01
P/SAAAC-006	Elaboración del Programa de Capacitación	Director /Sub director	19/04/2016	19/04/2021	01
F/SAAAC-008	Registro de Inducción General	Director /Sub director	19/04/2016	19/04/2021	01
F/SAAAC-009	Registro de Inducción Especifico	Director /Sub director	19/04/2016	19/04/2021	01
F/SAAAC-010	Compromiso de Confidencialidad	Director /Sub director	19/04/2016	19/04/2021	01
F/SAAAC-011	Lista de Capacitación del Personal	Director /Sub director	19/04/2016	19/04/2021	01
DI/SAAAC-007	Programa Anual de Capacitación	Director /Sub director	19/04/2016	19/04/2021	01

LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS DEL SGC

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	FECHA DE ELABORACIÓN	FECHA DE ACTUALIZACIÓN	VERSIÓN
P/SAAAC-007	Gestión de Mantenimiento de Infraestructura (equipos e instalaciones)	Director /Sub director	19/04/2016	19/04/2021	01
F/SAAAC-012	Verificación de Infraestructura	Director /Sub director	19/04/2016	19/04/2021	01
DI/SAAAC-008	Programa anual de Mantenimiento Preventivo de Infraestructura	Director /Sub director	19/04/2016	19/04/2021	01
REALIZACION DEL PRODUCTO					
DI/SAAAC-009	Lista de los Servicios con su Respectivo Precio	Director	19/04/2016	19/04/2021	01
DI/SAAAC-010	Lista de Tiempo de Entrega de Cada Servicio	Director	19/04/2016	19/04/2021	01
P/SAAAC-008	Recepción de Muestras, asignación de ordenes de analisis y Entrega de Resultados	Director /Resp. área	19/04/2016	19/04/2021	01
F/SAAAC-013	Orden de Análisis	Director /Resp. área	19/04/2016	19/04/2021	01
I/SAAAC-001	Toma de Muestras y Manejo de las Mismas	Director /Resp. área	19/04/2016	19/04/2021	01
P/SAAAC-009	Control de calidad y evaluación de Resultados	Director /Resp. área	19/04/2016	19/04/2021	01
P/SAAAC-010	Almacenamiento e inventario de Reactivos y materiales	Director /Resp. área	19/04/2016	19/04/2021	01
P/SAAAC-011	Comportamiento y Seguridad en las Áreas de Trabajo	Director /Resp. área	19/04/2016	19/04/2021	01
P/SAAAC-012	Bioseguridad y eliminación de residuo de análisis	Director /Resp. área	19/04/2016	19/04/2021	01
F/SAAAC-014	Registro de Limpieza	Director /Resp. área	19/04/2016	19/04/2021	01
P/SAAAC-013	Reclamo de Clientes	Director /Sub director	19/04/2016	19/04/2021	01
P/SAAAC-014	Compras	Director /Resp. área	19/04/2016	19/04/2021	01
F/SAAAC-015	Requerimiento de Compras	Director /Resp. área	19/04/2016	19/04/2021	01
F/SAAAC-016	Control y Verificación de Productos Adquiridos	Director /Resp. área	19/04/2016	19/04/2021	01
F/SAAAC-017	Control y Verificación de Servicios	Director /Resp. área	19/04/2016	19/04/2021	01
P/SAAAC-015	Selección, Evaluación y reevaluación de Proveedores	Director /Resp. área	19/04/2016	19/04/2021	01
F/SAAAC-018	Cuestionario de selección de proveedores	Director /Resp. área	19/04/2016	19/04/2021	01
F/SAAAC-019	Evaluación y revaluación de proveedores de servicios críticos	Director /Resp. área	19/04/2016	19/04/2021	01
F/SAAAC-020	Evaluación y revaluación de proveedores de productos críticos	Director /Resp. área	19/04/2016	19/04/2021	01
DI/SAAAC-011	Relación de Proveedores Calificados	Director /Resp. área	19/04/2016	19/04/2021	01
P/SAAAC-016	Gestión de Calibración de Equipos e Instrumentos	Director /Resp. área	19/04/2016	19/04/2021	01
DI/SAAAC-012	Relación de Equipos e Instrumentos	Director /Resp. área	19/04/2016	19/04/2021	01
DI/SAAAC-013	Programa anual de mantenimiento preventivo de equipos	Director /Resp. área	19/04/2016	19/04/2021	01

LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS DEL SGC

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	FECHA DE ELABORACIÓN	FECHA DE ACTUALIZACIÓN	VERSIÓN
DI/SAAAC-014	Programa Anual de Calibración de Equipos e Instrumentos	Director /Resp. área	19/04/2016	19/04/2021	01
I/SAAAC-002	Manejo de la Autoclave	Resp. Área	19/04/2016	19/04/2021	01
I/SAAAC-003	Manejo de la Balanza Analítica	Resp. Área	19/04/2016	19/04/2021	01
I/SAAAC-004	Manejo de la Centrifuga	Resp. Área	19/04/2016	19/04/2021	01
I/SAAAC-005	Manejo de la Estufa De Esterilización	Resp. Área	19/04/2016	19/04/2021	01
I/SAAAC-006	Manejo de la Incubadora	Resp. Área	19/04/2016	19/04/2021	01
I/SAAAC-007	Manejo de La Microcentrifuga	Resp. Área	19/04/2016	19/04/2021	01
I/SAAAC-008	Manejo del Agitador de Tubos	Resp. Área	19/04/2016	19/04/2021	01
I/SAAAC-009	Manejo del Baño María	Resp. Área	19/04/2016	19/04/2021	01
I/SAAAC-010	Manejo del Destilador	Resp. Área	19/04/2016	19/04/2021	01
I/SAAAC-011	Manejo del Equipo de Elisa	Resp. Área	19/04/2016	19/04/2021	01
I/SAAAC-012	Manejo del Espectrofotómetro Génesis 20	Resp. Área	19/04/2016	19/04/2021	01
I/SAAAC-013	Manejo del Horno	Resp. Área	19/04/2016	19/04/2021	01
I/SAAAC-014	Manejo del Microscopio Óptico	Resp. Área	19/04/2016	19/04/2021	01
I/SAAAC-015	Manejo del Microscopio Simple	Resp. Área	19/04/2016	19/04/2021	01
I/SAAAC-016	Manejo del Rotador	Resp. Área	19/04/2016	19/04/2021	01
I/SAAAC-017	Limpieza de áreas de trabajo	Resp. Área	19/04/2016	19/04/2021	01
P/SAAAC-017	Identificación de Equipos	Director /Resp. área	19/04/2016	19/04/2021	01
MEDICIÓN, ANALISIS Y MEJORA					
P/SAAAC-018	Auditorías	Director	19/04/2016	19/04/2021	01
F/SAAAC-021	Plan anual de auditoría y programa de Auditoria	Director	19/04/2016	19/04/2021	01
F/SAAAC-022	Reporte de Auditoria	Director	19/04/2016	19/04/2021	01
P/SAAAC-019	Control de Productos No Conformes	Director	19/04/2016	19/04/2021	01
P/SAAAC-020	Acciones Correctivas y Preventivas	Director	19/04/2016	19/04/2021	01
F/SAAAC-023	Seguimiento del producto no conforme o potencial no conformidad	Director	19/04/2016	19/04/2021	01
F/SAAAC-024	Registro de Acciones Correctivas y Acciones Preventivas	Director	19/04/2016	19/04/2021	01
F/SAAAC-025	Encuesta de Satisfacción del Cliente	Director	19/04/2016	19/04/2021	01
F/SAAAC-026	Formulario de reclamos	Director	19/04/2016	19/04/2021	01
DI/SAAAC-015	Cronograma de Encuestas de satisfacción de clientes	Director	19/04/2016	19/04/2021	01
DOCUMENTOS EXTERNOS					

LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS DEL SGC

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	FECHA DE ELABORACIÓN	FECHA DE ACTUALIZACIÓN	VERSIÓN
DE/SAAAC-001	Norma Técnica ISO 9001:2008	Director /Sub director	N.A	N.A	N.A
DE/SAAAC-002	Norma Técnica ISO 9000:2005	Director /Sub director	N.A	N.A	N.A
DE/SAAAC-003	NTS N° 072 MINSA/DGSP – V.01 “Norma técnica de la unidad productora de servicios de patología clínica”	Director /Sub director	N.A	N.A	N.A
DE/SAAAC-004	NTS N° 096-MINSA/DIGESA-V.012 Norma técnica de salud “Gestión y manejo de residuos sólidos en establecimientos de salud y servicios médico de apoyo”	Director /Sub director	N.A	N.A	N.A
DE/SAAAC-005	DS N°013 -2006- SA Reglamento de establecimientos de salud y servicios médico de apoyo	Director /Sub director	N.A	N.A	N.A
DE/SAAAC-006	Manual de toma de muestra	Director /Sub director	N.A	N.A	N.A
DE/SAAAC-007	Manual de bioseguridad en el laboratorio de analisis	Director /Sub director	N.A	N.A	N.A
DE/SAAAC-008	Manual de Buenas Practicas de Laboratorio Clinico	Director /Sub director	N.A	N.A	N.A
DE/SAAAC-009	NTP-ISO 15189:2014 Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y competencia	Director /Sub director	N.A	N.A	N.A
DE/SAAAC-010	Manual de Instrucción de los Equipos	Director /Sub director	N.A	N.A	N.A

ANEXO 6: Procedimientos del SAAAC

UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS
(Universidad del Perú, DECANA DE AMÉRICA)
FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUIMICA
CENPROFARMA - SAAAC

 <p>SAAAC <i>Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos</i></p>	PROCEDIMIENTO	Código : P/SAAAC-001 Versión : 01 Fecha : 19/04/16 Vigencia : 19/04/21 Página : 1 de 6
ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS		
ELABORADO POR: <hr style="width: 20%; margin: auto;"/> RESPONSABLE	REVISADO POR: <hr style="width: 20%; margin: auto;"/> SUBDIRECTOR DE SAAAC	APROBADO POR: <hr style="width: 20%; margin: auto;"/> DIRECTOR DE SAAAC

1. OBJETIVO

1.1. Definir conceptos y desarrollar las pautas necesarias para la elaboración de todos los documentos sujetos al Sistema de Calidad.

2. ALCANCE

2.1. Las disposiciones contenidas en el presente documento deberán ser aplicadas a toda la documentación del Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos (SAAAC) que están sujetas en el Sistema de Gestión de Calidad.

3. RESPONSABILIDAD

3.1. Es responsabilidad del director de SAAAC en coordinación con los responsables de cada área del SAAAC cumplir el presente procedimiento.

4. REFERENCIAS

4.1. DI/SAAAC-001 Siglas de SAAAC

5. DEFINICIONES

5.1. LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS = Relación detallada de documentos de cada área; incluye procedimientos, instrucciones y documentos adicionales de origen interno o externo.

5.2. PROCEDIMIENTO = Documento que describe de forma detallada cada actividad específica de gestión, indicando quién la realiza y en qué momento.

5.3. INSTRUCTIVOS = Documento que describe de forma ordenada y detallada una operación específica.

5.4. FORMATO = Plantilla que permite registrar las actividades del Sistema de Calidad.

"FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO"

 <p>SAAAC Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos</p>	<p>PROCEDIMIENTO</p>	<p>Código :P/SAAAC-001 Versión : 01 Página : 2 de 6</p>
<p>ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS</p>		

6. DESCRIPCIÓN

6.1. DISEÑO DE LA DOCUMENTACIÓN

Considerando que el diseño es mandatorio para Procedimientos, Instructivos, Manuales, Documentos Internos y Técnicas Analíticas.

6.1.1. Papel: Tipo A4, 80g.

6.1.2. Márgenes: considerando un mínimo 3 cm a cada lado para textos y un mínimo de 0,4 cm tablas e imágenes.

6.1.3. Tipo de letra: Times New Roman.

6.1.4. Tamaño de letra: 11 puntos, exceptuando donde se indique.

6.1.5. Características de la redacción

Resaltar lo importante con negrita. Escribir los títulos del primer y segundo acápite con mayúsculas y negrita, los del tercer acápite con minúscula y negrita; el contenido con minúscula y sin negrita. Sin sangría en ningún caso.

6.1.6. Numeración

La identificación básica de las secciones y sub-secciones debe ser realizada con números en negrita. Esta debe contener hasta tres acápites, otras divisiones se realizarán mediante guiones.

6.1.7. Vigencia de los documentos

La vigencia de los documentos será de un máximo de 5 años o hasta que sean reemplazado por una nueva versión de estos mismos.

6.2. PROCEDIMIENTOS

6.2.1. Encabezado

Seguir como el modelo del presente formato.

- Primera página: Siglas del SAAAC título, código, número de versión, página, vigencia, fecha, nombre y firma de las personas responsables de su elaboración, revisión y aprobación.
- Páginas siguientes: Título, código, número de versión y página.

6.2.2. Codificación

Se utilizan 11 caracteres: Letra P, barra, 5 letras que se relacionan con las siglas SAAAC, guion y 3 números correlativos que indicarán el número de procedimiento.

6.2.3. Contenido

Un procedimiento será elaborado de forma narrativa o mediante un diagrama de flujo, deberá contener las secciones que se detallan a continuación. Si se considera que alguna de ellas no es necesaria, colocar el título e incluir la indicación "No aplica" o "Ninguno".

- **Objetivo:** Determina las razones para elaborar el procedimiento

"FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO"

 <p>SAAAC Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos</p>	<p>PROCEDIMIENTO</p>	<p>Código :P/SAAAC-001 Versión : 01 Página : 3 de 6</p>
<p>ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS</p>		

- **Alcance:** Indica el alcance de aplicación del procedimiento.
- **Responsabilidad:** Indica los responsables de su implementación.
- **Referencias:** Relaciona otros documentos (procedimientos, instrucciones de trabajo, documento interno y documento externo) con el procedimiento elaborado. Se deberá colocar primero el código y luego nombre del documento en caso lo tenga.
- **Definiciones:** Definir las palabras que por su importancia en el procedimiento es necesario precisar. Se incluyen las siglas.
- **Descripción:** Constituye el procedimiento en sí. El grado de detalle del mismo está en relación con el personal que debe leer el procedimiento. Se debe elaborar de manera secuencial, tratando de que cada actividad conlleve a la siguiente de un modo natural, indicando en qué momento se realiza, quién es el responsable y que documentos o formatos se deben utilizar. La escritura debe ser clara y precisa. Utilizar palabras con significados específicos, evitar aquellas que puedan dar lugar a una interpretación subjetiva.
- **Registros:** Indica los registros que deben mantenerse.
- **Modificaciones con respecto a la versión anterior:** Detalla de forma breve las modificaciones con relación a la versión anterior.
- **Anexos:** Información adicional, tales como formatos, listas y todo aquello que puede ser modificado sin que afecte substancialmente el procedimiento.

6.3. INSTRUCTIVOS

6.3.1. Encabezado

Seguir como el modelo del presente formato.

- Primera página: Siglas del SAAAC, título, código, número de versión, página, vigencia, nombre y firma de las personas responsables de su elaboración, revisión y aprobación.
- Páginas siguientes: Título, código, número de versión y página.

6.3.2. Codificación

Se consideran 11 caracteres: "I" mayúscula, barra, letras que se relacionan con las siglas del Servicio Asistencial de Análisis clínico (SAAAC), guion y 3 caracteres correspondientes al número de instrucción.

6.3.3. Contenido

Un instructivo será elaborado de forma narrativa o mediante un diagrama de flujo, deberá contener las secciones que se detallan a continuación. Si se considera que alguna de ellas no es necesaria, colocar el título e incluir la indicación "No aplica" o "Ninguno".

- **Objetivo:** Determina las razones para elaborar el instructivo.
- **Áreas involucradas:** Indica las áreas donde se aplicará el instructivo.

"FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO"

 <p>SAAAC Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos</p>	<p>PROCEDIMIENTO</p>	<p>Código : P/SAAAC-001 Versión : 01 Página : 4 de 6</p>
<p>ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS</p>		

- **Responsabilidad:** Indica los responsables de su implementación, supervisión y ejecución, la ejecución será en relación a una operación en específico o a un conjunto de ellas.
- **Frecuencia:** Indica la frecuencia con la que se realizara cierta operación en específico.
- **Referencias:** Indica los documentos relacionados a este instructivo. Se deberá colocar primero el código y luego nombre del documento en caso lo tenga.
- **Definiciones:** Definir las palabras que por su importancia en el instructivo es necesario precisar. Se incluyen las siglas.
- **Descripción:** Constituye el instructivo en sí. El grado de detalle del mismo está en relación con el personal que debe leer el instructivo. Se debe elaborar de manera secuencial, tratando de que cada actividad conlleve a la siguiente de un modo natural, indicando en qué momento se realiza, quién es el responsable y que documentos o formatos se deben utilizar. La escritura debe ser clara y precisa. Utilizar palabras con significados específicos, evitar aquellas que puedan dar lugar a una interpretación subjetiva.
- **Registros:** Indica los registros que deben mantenerse.
- **Modificaciones con respecto a la versión anterior:** Detalla de forma breve las modificaciones con relación a la versión anterior.
- **Anexos:** Información adicional, tales como formatos, listas y todo aquello que puede ser modificado sin que afecte substancialmente el instructivo.

6.4. MANUALES

6.4.1. Encabezado:

Seguir como el modelo del presente formato.

Primera página: Siglas del SAAAC, título, código, número de versión, página, vigencia, fecha, nombre y firma de las personas responsables de su elaboración, revisión y aprobación.

Páginas siguientes: Título, código, número de versión y página.

6.4.2. Codificación:

Se considera 11 caracteres: "M" mayúscula, barra, letras que se relacionan con las siglas del Centro de Control Analítico (SAAAC), guión y 3 caracteres correspondientes al número de manual.

6.5. FORMATOS

Cada área elaborará los formatos necesarios para mantener un adecuado control de sus actividades y definirá las características de los mismos: Tamaño y orientación de papel, diseño, tamaño de letra, números de copias, etc.

 <p>SAAAC Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos</p>	<p>PROCEDIMIENTO</p>	<p>Código :P/SAAAC-001 Versión : 01 Página : 5 de 6</p>
<p>ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS</p>		

Considerando formatos donde un análisis o ensayo, se incluirá un cuadro el cual contendrá el número de **ORDEN DE ANÁLISIS**. Para todos los otros formatos donde sea necesario el conteo de registros se colocara un cuadro en la esquina derecha superior donde se indique el **Nº DE REGISTRO** el cual será correlativo para la correcta identificación del mismo.

6.5.1. Pie de página:

Incluirá el código del formato, que se ubicará en la parte inferior izquierda del formato. Se utilizarán mayúsculas, sin negrita.

6.5.2. Codificación:

Estará formado por la letra "F", barra, 3 letras que se relacionan con las siglas del Servicio de Análisis Clínicos (SAAAC), un guion, 3 caracteres correspondientes al número de formato, un espacio y se colocará a continuación del código la letra "R" y el número de revisión.

6.6. DOCUMENTOS INTERNOS

6.6.1. Encabezado: El encabezado de estos documentos podrá o no ser de forma similar al encabezado de los procedimientos.

6.6.2. Codificación: Se realizará colocando la letra DI, barra, 5 letras que se relacionan con las siglas del Servicio Asistencial de Análisis Clínicos (SAAAC), guion y 3 números correlativos que indican el número del documento.

6.7. DOCUMENTOS EXTERNOS

Los documentos externos solo se codifican y se mantiene un listado de los mismos.

6.7.1. Codificación: Se realizará colocando la letra DE, barra, 5 letras que se relacionan con las siglas del Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínico (SAAAC), guion y 3 números correlativos que indican el número del documento.

6.8. TECNICAS ANALITICAS

6.8.1. Encabezado: Seguir como el modelo del presente formato.

Primera página: Siglas del SAAAC, título, código, número de versión, página, vigencia, nombre y firma de las personas responsables de su elaboración, revisión y aprobación.

Páginas siguientes: Título, código, número de versión y página.

6.8.2. Codificación: Se realizará colocando la letra TA, barra, 5 letras que se relacionan con las siglas del Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínico (SAAAC), guion y 2 letras que harán referencia al área donde se desarrollara dicha técnica analítica y 3 números correlativos que indican el número del documento, los cuales serán independientes para cada área.

"FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO"

 <p>SAAAC Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos</p>	<p>PROCEDIMIENTO</p>	<p>Código :P/SAAAC-001 Versión : 01 Página : 6 de 6</p>
<p>ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS</p>		

6.8.3. Contenido: Una técnica analítica será elaborada de forma narrativa o mediante un diagrama de flujo, deberá contener las secciones que se detallan a continuación. Si se considera que alguna de ellas no es necesaria, colocar el título e incluir la indicación “No aplica” o “Ninguno”.

- **Objetivo:** Determina las razones y usos dados para elaborar la técnica analítica.
- **Principios:** Indica el fundamento químico de la Técnica Analítica dada.
- **Áreas involucradas:** Indica las áreas apropiadas donde se podrá desarrollar la técnica analítica.
- **Responsabilidad:** Indica los responsables de su implementación, ejecución y supervisión.
- **Referencias:** Indica las referencias bibliográficas que respaldan la técnica analítica dada.
- **Materiales, insumos y equipos:** Conformado por el listado de materiales de laboratorio, insumos y equipos utilizados durante el desarrollo de la siguiente técnica analítica.
- **Desarrollo:** Explica la técnica analítica en sí. El grado de detalle del mismo está en relación con el personal que debe leer la técnica analítica. Se debe elaborar de manera secuencial, tratando de que cada actividad conlleve a la siguiente de un modo natural, indicando en qué momento se realiza, quién es el responsable y que documentos o formatos se deben utilizar. La escritura debe ser clara y precisa. Utilizar palabras con significados específicos, evitar aquellas que puedan dar lugar a una interpretación subjetiva.
- **Registro:** Indica los registros que deben mantenerse.
- **Cálculos:** Facilita formulas u operaciones matemáticas concernientes a la técnica analítica dada.
- **Anexos:** Información adicional, tales como formatos, listas y todo aquello que puede ser modificado sin que afecte substancialmente la técnica analítica.

7. REGISTROS

7.1. No aplica.

8. MODIFICACIONES CON RESPECTO A LA VERSION ANTERIOR

1. Procedimiento Nuevo.

9. ANEXOS

9.1. Ninguno.

“FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO”

UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS
(Universidad del Perú, DECANA DE AMÉRICA)
FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUIMICA
CENPROFARMA – SAAAC

	PROCEDIMIENTO	Código : P/SAAAC-002
		Versión : 01
CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS		
ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
_____	_____	_____
RESPONSABLE	SUBDIRECTOR DE SAAAC	DIRECTOR DE SAAAC

1. OBJETIVO

1.1. Definir las pautas necesarias para mantener bajo control la documentación (documentos y registros) sujetos al Sistema de Calidad de SAAAC.

2. ALCANCE

2.1. Documentación sujeta al sistema de calidad del SAAAC

3. RESPONSABILIDADES:

3.1. El DR-SAAAC tiene la responsabilidad de aprobar el presente documento, el SDR-SAAAC de revisarlo y R-SAAAC de elaborar y actualizar el documento. Todo el personal de SAAAC tienen la responsabilidad de cumplir el presente procedimiento.

4. REFERENCIAS

4.1. P/SAAAC-001: Elaboración de documentos.

4.2. DI/SAAAC-003: Control de registro

5. DEFINICIONES

DOCUMENTO/DOCUMENTACIÓN	Conjunto de información organizada que posee datos significativos del SAAAC y es un medio de soporte para mantener el Sistema de Calidad de SAAAC.
ESTRUCTURA DOCUMENTAL	<p>NIVEL I: Manuales</p> <ul style="list-style-type: none"> • Manual de Gestión de la Calidad: Documento que enuncia la Política de Gestión, Misión, Visión, Objetivos y, describe el Sistema de Gestión de la Calidad del SAAAC de CENPROFARMA, así como el alcance del mismo, sus procesos e interacciones y las exclusiones. Este documento está al alcance de todo el personal de la organización. <p>En el desarrollo del Manual, se hace referencia a los Procedimientos del Sistema que han sido documentados.</p>

“FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO”



CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS

	<ul style="list-style-type: none"> • Manual de Funciones y perfil de puesto: Documento que describe la organización del SAAAC de CENPROFARMA y, define las responsabilidades, autoridad y funciones del personal que trabaja en la organización, así como el Perfil de los puestos. <p>NIVEL II: Procedimientos, Documentos Internos, Documentos Externos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Procedimiento: Documento que describe la manera específica para realizar las actividades de un proceso. Están considerados los procedimientos documentados requeridos por la norma ISO 9001:2008 así como los procedimientos que requiere el SAAAC de CENPROFARMA para el desarrollo de sus procesos. • Documentos Internos: Documento que especifica la información interna que maneja la organización para la realización del producto y/o servicio. • Documentos Externos: Documento que especifica la información externa que maneja la organización para la realización del producto y/o servicio <p>NIVEL III: Instructivos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Instructivos: Documento que describe la manera específica para llevar a cabo una actividad indicada en un procedimiento, generalmente realizada por una sola función. <p>NIVEL IV: Formatos y Registros</p> <ul style="list-style-type: none"> • Formato: Documento que sirve de guía para la generación de registros. No todos los registros requieren de un formato. Los formatos una vez completos se convierten en registros. • Registro: Proporcionan evidencia del correcto desempeño del SGC y de que se ha cumplido con lo establecido.
<p>DOCUMENTOS INTERNOS</p>	<p>Son todos los documentos generados por SAAAC y que son necesarios, para asegurar la efectiva planeación, operación y control de sus procesos. (objetivos de la calidad, programa de calibración de equipos, siglas del SAAAC, etc.)</p>
<p>DOCUMENTOS EXTERNOS</p>	<p>Documentos que pertenecen a entidades externas del SAAAC y que marcan directrices para la realización de las actividades y definición de responsabilidades. (Manual de Instrucción de Equipos (el proveedor lo entrega), Manual</p>

“FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO”

 <p>SAAAC Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos</p>	<p>PROCEDIMIENTO</p>	<p>Código : P/SAAAC-002 Versión : 01 Página :3 de 10</p>
<p>CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS</p>		

	de Buenas Práctica en Laboratorio Clínico, Manual de Bioseguridad, Manual de Toma de Muestra, Norma técnica ISO 9001:2008, etc.)
REGISTROS	Documento que presenta los resultados obtenidos y representan la evidencia objetiva del trabajo realizado.
LEGIBILIDAD	Que la información contenida en los registros sea clara y pueda leerse.
IDENTIFICACIÓN	Nombre y/o código con el que se reconoce a cada documento, ejemplo: P/SAAAC-001 Elaboración de documentos.
ALMACENAMIENTO	Lugar donde se encuentra físicamente el Registro.
COPIA CONTROLADA	Copia del original de un documento (procedimiento, manual, instructivo) que es entregada a una persona, área o función y que el sistema de gestión de calidad se debe asegurar que se mantenga la versión vigente en dicho punto de uso.
COPIA NO CONTROLADA	Copia del original de un documento (procedimiento, manual, instructivo) que es entregada a una persona, área o función y que no es responsabilidad del sistema de gestión de calidad asegurar que se mantenga la versión vigente en dicho punto de uso, pues está fuera del control documentario.
DOCUMENTO OBSOLETO	Documento que no tiene validez o ha perdido vigencia por haber sido sometido a actualización.
PROTECCIÓN	Asegurar la integridad de los registros durante todo su periodo útil.
RECUPERACIÓN	Facilidad de acceso a los registros y a la información contenida en ellos, tomando en cuenta su localización y su clasificación
PÁGINA DE INTERNET	Sitio virtual de Información, ubicado en la dirección electrónica. http://farmacia.unmsm.edu.pe/site_fyb/cenpro_saaac.html
VIGENCIA	Se considerara una vigencia de 5 años para los procedimientos, instructivos y formatos o hasta una nueva versión del mismo.

“FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO”

 <p>SAAAC Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos</p>	<p>PROCEDIMIENTO</p>	<p>Código : P/SAAAC-002 Versión : 01 Página : 4 de 10</p>
<p>CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS</p>		

6. DESCRIPCIÓN

6.1 CONTROL DE DOCUMENTOS

6.1.1 ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS:

El DIR-SAAAC y SDR-SAAAC administran los documentos del SAAAC, los cuales son elaborados por cada Responsable de Área.

Se debe tener en cuenta lo siguiente:

- Que el documento cumpla con los lineamientos establecidos en el P/SAAAC-001 *Elaboración de documentos*.
- El documento se somete a revisión, aprobación y/o actualización.

6.1.2 REVISIÓN Y APROBACIÓN DE DOCUMENTOS:

La revisión y aprobación de documentos consiste en verificar el cumplimiento con los lineamientos establecidos en P/SAAAC-001 *Elaboración de documentos*. Los responsables de aprobación se mencionan a continuación:

- El Manual de Calidad será elaborado y revisada por el DIR-SAAAC y aprobado por gerente de CENPROFARMA.
- La elaboración de los Procedimientos e Instructivos lo hará cada responsable de área o un interno.
- Los Procedimientos e Instructivos serán revisados por los Responsables de Área en caso los hayan elaborado un interno, y aprobados por el DIR-SAAAC. Si el responsable de área elaboró el documento, el SDIR-SAAAC lo revisará y el DR-SAAAC lo aprobará.
- Cada responsable de Área debe revisar y mantener actualizada su documentación. Además, cuándo se genera un nuevo documento o una nueva versión son los responsables de asegurarse que las firmas de los niveles de revisión del documento (elaboración, revisión y aprobación) estén completas en la versión original del documento.
- Se considera como documento aprobado aquél que cuenta con las firmas correspondientes.
- Una vez aprobado el documento se emite y se registra en el F/SAAAC-001 *Lista Maestra de Documentos del SGC* (por parte de director de SAAAC o persona que él designe) y F/SAAAC-002 *Lista documentos* (por el responsable de área).

“FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO”

 <p>SAAAC Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos</p>	<p>PROCEDIMIENTO</p>	<p>Código : P/SAAAC-002 Versión : 01 Página : 5 de 10</p>
<p>CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS</p>		

6.1.3 REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LOS DOCUMENTOS

- El Responsable de área se encarga de revisar los documentos elaborados por su área además verifica que cada documento cumpla los lineamientos del P/SAAAC-001 *Elaboración de documentos*. La revisión y actualización de las Técnicas Analíticas se dará cuando lo amerite con un plazo máximo de un año. Para mejor control de documentación, cada área contará con el registro F/SAAAC-002 *Lista de documentos*.
- Cuando un documento es modificado se indican los cambios en la sección del documento que se denomina “Modificaciones con respecto a la versión anterior”. Para el caso de cambios en los formatos se comunicarán por correo electrónico o documento físico al personal involucrado en el uso del formato. Dicha comunicación la realizará el responsable del área que solicitó el cambio.
- Los cambios de los documentos se comunican y como evidencia de esa comunicación cada personal registra su firma en el F/SAAAC-004 *Entrenamiento documental*.
- La vigencia de los documentos será de un máximo de 5 años o hasta que sean reemplazado por una nueva versión de estos mismos.

6.1.4 CONTROL DE LA DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTOS (INTERNOS Y EXTERNOS)

El R-SAAAC o quien lo reemplace controlará la distribución de los documentos de origen interno (procedimientos, instructivos, formatos). Cuando se define la necesidad de distribuir el documento a otros puntos de uso se generan Copias Controladas de los documentos. Para ello dichas copias se identifican con un sello rojo, según solicitud y se registra su entrega en el formato F/SAAAC-003 *Control de usuarios*.

De identificarse la necesidad de entregar una copia no controlada, se genera una Copia del documento y se identifica indicando esta condición mediante un sello rojo.

El DR-SAAAC o SDR-SAAAC debe verificar y asegurarse de que las versiones disponibles de origen externo se encuentren actualizadas, y que las copias distribuidas correspondan a la última versión de los documentos originales. Los documentos de origen externo están identificados en el F/SAAAC-001 *Lista Maestra de Documento del SGC* y se les asigna un código correlativo en dicho listado.

SAAAC mantendrá documentos obsoletos por 1 año en físico de la copia original. Para prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, este será identificado en el sello rojo de Documento Obsoleto.

“FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO”

 <p>SAAAC Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos</p>	<p>PROCEDIMIENTO</p>	<p>Código : P/SAAAC-002 Versión : 01 Página : 6 de 10</p>
<p>CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS</p>		

6.2 CONTROL DE REGISTROS

6.2.1 IDENTIFICACIÓN

La forma de identificar los registros se define con el nombre y código de formato correspondiente.

6.2.2 ALMACENAMIENTO

Los registros en medio físicos se mantienen en archiveros debidamente identificados por los responsables de área. Los registros en medio digital se mantienen en la computadora del responsable de área que generó el registro.

6.2.3 PROTECCIÓN

El Responsable de cada área se encargará de la integridad de los registros físicos generados, por lo que designa el lugar adecuado para la ubicación de los mismos evitando que puedan ser dañados, perdidos o deteriorados.

Para los controles de los registros en formato digital se tienen implementados los siguientes controles:

- Protección con contraseña para el acceso a computadoras de personal
- Se cuenta con antivirus en cada computador y son aplicados por personal del área de informática de la facultad de farmacia.
- Además se guardan copias de seguridad en un dispositivo externo de almacenamiento. Esto es realizado por los responsables de cada área con una frecuencia mensual.

6.2.4 RECUPERACIÓN

Para todos los registros controlados por el SGC tanto físicos como virtuales, la recuperación se logra identificando el responsable de conservación del registro el cuál es definido en la F/SAAAC-001 *Lista Maestra de Documentos del SGC*.

6.2.5 RETENCIÓN

El tiempo de retención para registros físicos y virtuales se define para cada caso en la DI/SAAAC-003 *Control de registro*.

6.2.6 DISPOSICIÓN

Los Responsables de área determinaran si se guardan permanentemente o se eliminan los registros según su uso. Los registros pueden ser eliminados por el

“FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO”

	PROCEDIMIENTO	Código : P/SAAAC-002 Versión : 01 Página : 7 de 10
CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS		

responsable una vez que se cumpla el tiempo de retención según el DI/SAAAC-003 *Control de registro.*

6.2.7 LEGIBILIDAD

Los registros generados en físico contienen información legible. Esto es verificado por el personal responsable de área. En caso se generen registros con información ilegible se procede de acuerdo a lo establecido en el P/SAAAC-003 *Llenado de documentos.*

7. REGISTROS

F/SAAAC-001: Lista maestra de documentos

F/SAAAC-002: Lista de documentos

F/SAAAC-003: Control de usuarios

F/SAAAC-004: Entrenamiento Documental

F/SAAAC-005: Control de firma del personal

8. MODIFICACIONES CON RESPECTO A LA VERSION ANTERIOR

1. Procedimiento Nuevo.

9. ANEXOS

Anexo 1: Sellos para control de documentos

Anexo 1: Sellos para control de documentos

Sello rojo de Copia Controlada

COPIA

CONTROLADA N°....

Entregado por :

Fecha :

“FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO”

 <p>SAAAC Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos</p>	<p>PROCEDIMIENTO</p>	<p>Código : P/SAAAC-002 Versión : 01 Página : 8 de 10</p>
<p>CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS</p>		

Sello rojo de Copia No Controlada

**COPIA NO
CONTROLADA**

Sello rojo de Documento Obsoleto

**DOCUMENTO
OBSOLETO**

ANEXO 2: Lista Maestra de Documentos del SGC

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	FECHA DE ELABORACIÓN	FECHA DE ACTUALIZACIÓN	VERSIÓN
MANUALES					
SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD					
RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION					
GESTION DE LOS RECURSOS					
REALIZACION DEL PRODUCTO					
REALIZACION DEL PRODUCTO					
DOCUMENTOS EXTERNOS					

“FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO”

 SAAAC Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos	PROCEDIMIENTO	Código : P/SAAAC-002
		Versión : 01
		Página : 9 de 10
CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS		

ANEXO 3. Lista de Documentos

CÓDIGO	TÍTULO	NÚMERO DE VERSIÓN					
		1	2	3	4	5	6

ANEXO 4: Control de Usuarios

USUARIO	NÚMERO DE VERSIÓN					
	1	2	3	4	5	6

ANEXO 5: DI/SAAAC-003 Control de registro

CODIGO	NOMBRE	DOCUMENTO DE ORIGEN	REVISIÓN DEL FORMATO	UBICACIÓN	RESPONSABLE DE CONTROL	TIEMPO DE RETENCIÓN		DISPOSICIÓN FINAL
						Archivo pasivo	Archivo pasivo	

“FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO”

 <p>SAAAC Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos</p>	PROCEDIMIENTO	Código : P/SAAAC-002 Versión : 01 Página : 10 de 10
CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS		

ANEXO 6: Entrenamiento Documental

N°	Apellidos y Nombres	Puesto de Trabajo	Firma	Fecha
1				
2				
3				
4				

ANEXO 7: Registro de Firmas

NOMBRE	CARGO	FIRMA	RÚBRICA	Fecha de ingreso

“FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO”

UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS
(Universidad del Perú, DECANA DE AMÉRICA)
FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUIMICA
CENPROFARMA - SAAAC

	PROCEDIMIENTO	Código : P/SAAAC-003 Versión : 01 Página : 1 de 2 Fecha : 19/04/2016 Vigencia : 19/04/2021
LLENADO DE DOCUMENTOS		
ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
_____	_____	_____
SUBDIRECTOR DE SAAAC	SUBDIRECTOR DE SAAAC	DIRECTOR DE SAAAC

1. OBJETIVO

1.1. Dar pautas para un llenado correcto y uniforme de documentos, tomando como objetivos la optimización de tiempos, la mantención de la trazabilidad, disminución confusiones y errores.

2. ALCANCE

2.1. Todas las Áreas de SAAAC.

3. RESPONSABILIDAD

3.1. Director y/o sub director del SAAAC: Es el responsable de revisar, actualizar y aprobar el presente procedimiento.
3.2. Todos los responsables de área de SAAAC, internos y practicantes deben cumplir con el presente procedimiento.

4. REFERENCIAS

4.1. No aplica.

5. DEFINICIONES

5.1. No Aplica.

6. DESCRIPCION

6.1. FECHADO

La fecha será escrita en 8 caracteres, que serán en números arábigos y barras “/” tendrán la forma de 00/00/00. Los dos primeros dígitos harán referencia al día, los dos siguientes al mes y los dos últimos al año.

“FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO”

	PROCEDIMIENTO	Código : P/SAAAC-003 Versión : 01 Página : 2 de 2
LLENADO DE DOCUMENTOS		

6.2. RÚBRICA

Es una marca propia y libre de cada personal. Deben ser inconfundibles y que aporten a la optimización de tiempos en el llenado de documentos.

La rúbrica podrá remplazar a la firma en cualquier documento de circulación interna al SAAAC.

6.3. NOMBRES Y APELLIDOS

El personal debe colocar la inicial de su primer nombre, seguido de un punto colocar su Apellido paterno. Ejemplo: J. García

6.4. VACIOS

No pueden quedar lugares vacíos en documentos, en caso de que no halla o no corresponda ningún valor a colocar este espacio debe ser llenado con una línea o guion "-".

6.5. SUBSANACIÓN DE ERRORES

Sea el caso de que se produzca un error en el registro de algún dato (o cualquier contenido) este debe ser tachado de manera de que sea recuperable, Ejemplo: 0-10 ~~g~~ y en la mayor proximidad posible se debe colocar la Rúbrica de la persona que esta subsanando el error, la fecha y el tipo de error.

6.5.1. Tipos de error

E A/V (ERROS DE VISUAL O AUDITIVO): Error inherente al operador.

E C (ERROR DE CÁLCULO): En el peso, cuantificación, porcentaje, etc.

E P (PERDIDA DE MUESTRA): Sea por equivocación en la técnica, error en el instrumento, o cualquier razón que vuelva inválido el resultado del ensayo.

E F (ERROR DE FORMA): Error en la forma de escritura de un valor o dato en un registro.

7. REGISTROS

F/SAAAC-005 Control de Firma de Personal de SAAAC.

8. MODIFICACIONES CON RESPECTO A LA VERSION ANTERIOR

1. Procedimiento Nuevo.

9. ANEXOS

9.1. Ninguno.

“FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO”

UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS
(Universidad del Perú, DECANA DE AMÉRICA)
FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUIMICA
CENPROFARMA – SAAAC

	PROCEDIMIENTO	Código : P/SAAAC-004 Versión : 01 Fecha : 19/04/16 Vigencia : 19/04/21 Página : 1 de 7
REVISIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD POR LA DIRECCIÓN		
ELABORADO POR: <hr/> SUBDIRECTOR DE SAAAC	REVISADO POR: <hr/> DIRECTOR DE SAAAC	APROBADO POR: <hr/> GERENTE DE CENPROFARMA

1. OBJETIVO

- 1.1. Definir los mecanismos que permitan evaluar en forma eficiente y periódica el sistema de calidad con el fin de determinar si se satisfacen los requerimientos planteados en la política y objetivos de la calidad.

2. ALCANCE

- 2.1. Este procedimiento es de aplicación a todas las áreas del SAAAC sujetas al Sistema de Calidad.

3. RESPONSABILIDAD

- 3.1. El gerente de CENPROFRAMA de aprobar y cumplir el presente documento
3.2. El director de SAAAC de revisar y/o elaborar el presente documento y cumplirlo.
3.3. El subdirector de SAAAC de elaborar el presente documento y cumplirlo
3.4. Todos los responsables de área (Bioquímica, hematología e inmunología, parasitología y microbiología), internos y practicantes de cumplir el presente documento.

4. REFERENCIA

- DE/SAAAC-001: Norma técnica ISO 9001:2008 “Sistema de Gestión de Calidad”
M/SAAAC-001: Manual de Gestión de la Calidad
P/SAAAC-013: Reclamo de Clientes
P/SAAAC-018: Auditorías
P/SAAAC-020: Acciones Correctivas y Preventivas

5. DEFINICIONES

- 5.1. No Aplica.

“FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO”

 SAAAC Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos	PROCEDIMIENTO	Código : P/SAAAC-004 Versión : 01 Página : 2 de 7
REVISIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD POR LA DIRECCIÓN		

6. DESCRIPCIÓN

DESARROLLO

6.1 Generalidades

Este proceso se inicia con la convocatoria de una revisión por la dirección, efectuada cuando la alta dirección lo estime conveniente, esta de preferencia debe realizarse después de una auditoría interna, dentro de un plazo máximo de 40 días de emitido el informe de cierre de la auditoría interna, y pudiendo ser antes o después de la auditoría de verificación consecuente.

El DIR-SAAAC o SDR-SAAAC deberá reportar la revisión del sistema en el formato F/SAAAC-006 *Informe de la Revisión del Sistema de Gestión de la Calidad*.

Cada área bajo la supervisión del responsable de la misma revisará el desarrollo del sistema en su área de trabajo. Posteriormente un comité de calidad analizará los reportes y emitirá sus conclusiones.

6.2. CONVOCATORIA

Para convocar a la reunión de revisión por la dirección, el DIR-SAAAC emite una comunicación interna, un correo electrónico u otro medio evidenciable, dirigido al GCPF para informarle sobre la fecha, hora y lugar a realizar la revisión por la dirección.

Así mismo el DIR-SAAAC solicita mediante una comunicación interna, un correo electrónico u otro medio evidenciable, a cada responsable de área de SAAAC, la información que considere necesaria según el punto 6.3 del presente procedimiento.

6.2 REVISIÓN

El primer paso es reunir información de entrada para dicha revisión, que como mínimo será la siguiente:

- Resultados de auditorías (internas y/o externas).
- Retroalimentación del cliente (resultados de quejas, reclamaciones, encuestas de satisfacción, etc.).
- Desempeño de los procesos y conformidad del producto.
- Estado de las acciones correctivas y preventivas (abiertas y cerradas).
- Acciones de seguimiento de Revisiones por la Dirección previas.
- Cambios que podrían afectar al SGC.
- Recomendaciones para la mejora.

Con la documentación necesaria se genera un acta de Reunión de Sistema de Calidad de SAAAC en el F/SAAAC-007 *Acta de Reunión de Calidad y Revisión del Sistema* para iniciar la reunión con el GCPF, luego se procederá a registrar los elementos de entrada y que se revisaron en el formato de F/SAAAC-006 *Informe de la Revisión del Sistema de Gestión de la Calidad*.

“FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO”

 SAAAC Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos	PROCEDIMIENTO	Código : P/SAAAC-004 Versión : 01 Página : 3 de 7
REVISIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD POR LA DIRECCIÓN		

6.4 EVALUACIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

Una vez extraída toda la información posible, se analiza teniendo en cuenta los objetivos y la política del SAAAC, en busca de acciones correctivas y/o preventivas (si fuese necesario) y de oportunidades para la mejora el desempeño. Los resultados obtenidos pueden emplearse como elementos de entrada para nuevas estrategias o iniciativas del SAAAC.

6.5 TOMA DE DECISIÓN DE ACCIONES Y APROBACIÓN

El análisis realizado en la fase anterior puede concretarse en: observaciones, modificaciones y/o objetivos para el Sistema de Gestión de la Calidad, así como comentarios generales sobre la evolución del mismo.

Las conclusiones alcanzadas pueden dar lugar a acciones dirigidas a la mejora de la organización, en función de los recursos disponibles. Si esto ocurre, la alta dirección es la encargada de aprobarlas para su implementación, previa consideración de su viabilidad (económica, técnica, etc.). Al finalizar la reunión se firmará el F-SAAAC-007 *Acta de reunión de calidad y Revisión del sistema de calidad de SAAAC* donde además se consigna los compromisos asumidos, con los responsables de cumplir dichos compromisos y las fechas de cumplimientos.

6.6 ASIGNACIÓN DE RESPONSABLES

El DIR-SAAAC designa quién o quiénes serán los responsables de cumplir los compromisos establecidos en el F/SAAAC-007.

6.7 SEGUIMIENTO DE ACCIONES

Durante la puesta en marcha de las acciones, se llevará a cabo un seguimiento de su adecuación. En la siguiente Revisión por la Dirección que se realice, esta información servirá para evaluar si los problemas detectados en la sesión anterior vuelven a presentarse, si las acciones emprendidas fueron (o están siendo) apropiadas y si los clientes están satisfechos.

7. REGISTROS

F/SAAAC-006: Informe de Revisión del Sistema de Gestión de Calidad

F/SAAAC-007: Acta de Reunión de Calidad y Revisión de Sistema

8. MODIFICACIONES CON RESPECTO A LA VERSION ANTERIOR

1. Procedimiento Nuevo.

9. ANEXOS

ANEXO 1: Informe de la Revisión del Sistema de Gestión de la Calidad

“FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO”

 SAAAC Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos	PROCEDIMIENTO	Código : P/SAAAC-004
		Versión : 01
		Página : 4 de 7
REVISIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD POR LA DIRECCIÓN		

1. OBJETIVOS

1.1. Objetivos Generales:

- 1.1.1. Evaluar el desempeño y los resultados de las auditorías de calidad.
- 1.1.2. Evaluar el estado y los resultados de las acciones correctivas y preventivas.
- 1.1.3. Revisar los registros generados y el estado de la documentación.
- 1.1.4. Analizar la efectividad del sistema en el área a fin de verificar si se han alcanzado los objetivos de calidad propuestos.
- 1.1.5. Revisar el trabajo del área en la orientación, motivación y seguimiento del Sistema de Calidad en el personal a cargo

1.2. Objetivos Específicos para la próxima Revisión:

- 1.2.1. _____
- 1.2.2. _____

2. PARTICIPANTES

PERSONAL	Actividad del Sistema de Calidad (marcar con una "X")					Horas Utilizadas (aprox)
	Auditorías	RAC / RAP	Documentación	Registros	Mejoras del Sistema	
Total horas						

3. RESULTADOS

3.1. Auditorías al Sistema de Calidad.- tomar en cuenta todas las auditorías realizadas dentro del periodo _____

Tipo de auditoría	Cantidad	RACs	RAPs
Interna			
Externa			

Análisis : _____

Conclusiones: _____

"FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO"

 SAAAC Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos	PROCEDIMIENTO	Código : P/SAAAC-004
		Versión : 01
		Página : 5 de 7
REVISIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD POR LA DIRECCIÓN		

3.2. Acciones Correctivas y Preventivas.- colocar el número de acciones correctivas y preventivas en los casilleros que correspondan para determinar su estado.

Tipo	Fuente				Cierre		Pendientes		Total
	Auditoria		Investigación	Inspección y Otros	Dentro plazo	Fuera plazo	No atrasadas	Atrasadas	
	Interna	Externa							
RAC									
RAP									

Conclusiones: _____

3.3. Análisis de la documentación del Sistema de Calidad

Evaluación	Puntuación
Los documentos sujetos al sistema de calidad son completos, exactos, suficientemente descriptivos como para no generar errores.	
Las responsabilidades están claramente definidas.	
El entrenamiento del personal involucrado en los documentos es el adecuado.	
Los documentos están disponibles para todos aquellos que realizan la actividad.	
El personal que elabora los documentos tiene el conocimiento y habilidad necesaria para hacerlo.	
El control es el adecuado. No existen documentos no vigentes en el área.	
Se ejecutan periódicamente reuniones para evaluar el estado y efectividad de los documentos.	

Sistema de Puntuación

Puntuación	Descripción	Puntuación	Descripción
N/A	No Aplica	3	Requisito deficientemente atendido
1	Requisito no considerado	4	Requisito prácticamente atendido
2	Requisito no atendido	5	Requisito totalmente atendido

Conclusiones: _____

Resultados del Plan de acción de la Revisión anterior: _____

Plan de acción de los próximos 12 meses: _____

“FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO”

 SAAAC Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos	PROCEDIMIENTO	Código : P/SAAAC-004 Versión : 01 Página : 6 de 7
REVISIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD POR LA DIRECCIÓN		

3.4. Análisis de Registros y datos: Aplicar el mismo sistema de puntuación que en el punto 3.3.

Evaluación	Puntuación
La cantidad y características de los formatos son los necesarios para el área.	
El archivo y distribución de los registros permite una rápida ubicación de los mismos.	
El personal se encuentra entrenado en la forma de llenar y corregir los registros.	
El personal cumple con la frecuencia establecida para el registro de datos.	

3.4.1. Evaluación de la satisfacción del cliente y acciones tomadas para mejorar la atención del mismo

3.4.2. Desempeño de los procesos y conformidad del producto

3.4.3. Efectos producidos por cambios en el proceso productivo y/o Sistema de Calidad

Conclusiones: -----

4. EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE OBJETIVOS DE CALIDAD

4.1. Objetivos Generales de calidad relacionados con el área.

4.2. Objetivos Específicos del área.

4.3. Proyectos en ejecución y mejoras implementadas

5. CONCLUSIONES FINALES: (Hacer mención a los gráficos anexos, cuando corresponda)

Firma del Jefe de Área

Fecha: _____

“FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO”

 SAAAC <i>Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos</i>	PROCEDIMIENTO	Código : P/SAAAC-004 Versión : 01 Página : 7 de 7
REVISIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD POR LA DIRECCIÓN		

ANEXO 2: Acta de Reunión de la Calidad y Revisión del Sistema

ÁREA : _____
FECHA : _____
TEMA(S) : _____

PARTICIPANTES	ÁREA	FIRMA

Conclusiones: _____

“FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO”

UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS
(Universidad del Perú, DECANA DE AMÉRICA)
FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUIMICA
CENPROFARMA - SAAAC

 <p>SAAAC <i>Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos</i></p>	PROCEDIMIENTO	Código : P/SAAAC-005
		Versión : 01 Fecha : 19/04/16 Vigencia : 19/04/21 Página : 1 de 7
INDUCCIÓN DE PERSONAL NUEVO Y CAPACITACIÓN PERMANENTE		
ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
_____	_____	_____
SUBDIRECTOR DE SAAAC	SUBDIRECTOR DE SAAAC	DIRECTOR DEL SAAAC

1. OBJETIVO

- 1.1. Establecer las directivas necesarias para que los nuevos trabajadores se identifiquen con las directivas y el sistema de calidad de la empresa.
- 1.2. Garantizar la competencia y calificación técnica del personal en función que está desempeñando.

2. ALCANCE

- 2.1. Todas las áreas del Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos (SAAAC).

3. RESPONSABILIDAD

- 3.1. Director y/o sub director del SAAAC: Son responsables de revisar, actualizar y aprobar el presente procedimiento.
- 3.2. Responsable de Hematología e Inmunología, Bioquímica, Parasitología, Microbiología, Internos y Practicantes son responsables del cumplimiento de este procedimiento.

4. REFERENCIAS

- 4.1. P/SAAAC-006: Elaboración del programa de capacitación
- 4.2. DI/SAAAC-007: Programa anual de capacitación

5. DEFINICIONES

- 5.1. Inducción: Capacitación en temas generales del SGC y temas específicos de laboratorio clínico a un nuevo colaborador.
- 5.2. Capacitación: Proceso continuo y sistemático destinado a la formación, entrenamiento, actualización o perfeccionamiento específico del personal.
- 5.3. Entrenamiento: Actividad de enseñar las habilidades que una persona necesita para desarrollar su labor en un determinado puesto de trabajo. Tiene carácter eminentemente práctico y se relaciona directamente con la tecnología, equipos, etc. que se usa en el puesto de trabajo.
- 5.4. Formación: Actividades de incorporación de conocimientos generales y específicos necesarios para que el personal pueda desarrollar su labor en un determinado puesto de trabajo. Se hace referencia a la formación académica del personal.
- 5.5. Competencia: Aptitud demostrada para aplicar los conocimientos y habilidades.

"FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO"

	PROCEDIMIENTO	Código : P/SAAAC-005 Versión : 01 Página : 2 de 7
INDUCCIÓN DE PERSONAL NUEVO Y CAPACITACIÓN PERMANENTE		

5.6. Evaluación: Proceso mediante el cual se mide las competencias del personal para las funciones a realizar.

6. DESCRIPCIÓN

6.1. INDUCCIÓN GENERAL:

El Director o Sub director del SAAAC son responsables de proporcionar al nuevo trabajador la información general sobre la empresa (Política de Calidad y Objetivos de Calidad), el reglamento interno del laboratorio (horarios, turnos), hacer firmar el compromiso de confidencialidad y presentar a sus compañeros. Esta información será impartida en un tiempo no mayor a media hora, y una vez que se haya acordado, mutuamente con el trabajador, iniciar la relación de trabajo. En el F/SAAAC-008 *Registro de inducción general* y F/SAAAC-010 *Compromiso de confidencialidad* se registrará la respectiva inducción.

6.2. INDUCCIÓN EN SEGURIDAD E HIGIENE:

Esta segunda etapa estará a cargo del Director o Subdirector de SAAAC y será impartida al nuevo trabajador el mismo día de su ingreso al laboratorio, la que está referida específicamente a las normas de seguridad dentro del laboratorio. En el F/SAAAC-008 *Registro de inducción general* se registrará la respectiva inducción.

6.3. BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO

Información que será impartida, el mismo día de ingreso del trabajador, por el director o subdirector de SAAAC, o quien el designe y proporcionará información sobre las normas de trabajo y el sistema de calidad. Esta información se proporcionará en un lapso de aproximadamente 1 hora. Se utilizará la documentación preparada para tal fin. En el F/SAAAC-008 *Registro de inducción general* se registrará la respectiva inducción.

Recibir estas 3 charlas será requisito previo para recibir la inducción específica.

6.4. INDUCCIÓN ESPECIFICA

Esta segunda etapa será responsabilidad del jefe inmediato del nuevo trabajador o de quien designe, quien en el plazo adecuado y necesario describirá el puesto, las funciones y responsabilidades que a futuro asumirá el nuevo trabajador y lo entrenará en el mismo. La inducción específica será amplia y precisa de tal manera que el nuevo trabajador sienta que es el elemento más importante durante el proceso de inducción.

Será el jefe inmediato quien asuma la responsabilidad sobre el trabajo de su nuevo colaborador mientras dure el proceso de inducción. De ser necesario el jefe inmediato delegará la responsabilidad de continuar con el proceso de inducción en uno de sus colaboradores inmediatos. Para registrar esta capacitación se utilizará En el F/SAAAC-009 *Registro de Inducción Específica* se registrará la respectiva

"FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO"

	PROCEDIMIENTO	Código : P/SAAAC-005 Versión : 01 Página : 3 de 7
INDUCCIÓN DE PERSONAL NUEVO Y CAPACITACIÓN PERMANENTE		

inducción. En el caso de que un trabajador pase a desarrollar otras actividades diferentes a las inicialmente asignadas, será responsabilidad del nuevo jefe inmediato entrenar al personal nuevamente en su labor.

El proceso de inducción específica tendrá una duración variable dependiendo de la complejidad de la labor del trabajador. Al final de la inducción específica una copia de esta será remitida a la Dirección General quien junto con las otras las archivara en su file personal.

6.5. CAPACITACIÓN PERMANENTE

El director de SAAAC elaborará el programa de capacitación de acuerdo al P/SAAAC-006 *Elaboración del programa de capacitación*. El responsable de cada área cumplirá el programa de programa anual de capacitación de acuerdo al DI/SAAAC-007.

La asistencia del personal de SAAAC se registrará en el F/SAAAC-011 *Lista de capacitación del personal*.

7. REGISTROS

F/SAAAC-008: Registro de Inducción General

F/SAAAC-009: Registro de Inducción Específico

F/SAAAC-010: Compromiso de Confidencialidad

F/SAAAC-011: Lista de Capacitación del Persona.

8. MODIFICACIONES CON RESPECTO A LA VERSION ANTERIOR

1. Procedimiento Nuevo

9. ANEXOS

	PROCEDIMIENTO	Código : P/SAAAC-005 Versión : 01 Página : 4 de 7
INDUCCIÓN DE PERSONAL NUEVO Y CAPACITACIÓN PERMANENTE		

ANEXO 1: Registro de Inducción General

Nombre: _____

Sección: _____

Fecha de Ingreso: _____

N°	DESCRIPCIÓN	FECHA DE LA CAPACITACIÓN	FIRMA DEL PERSONAL	FIRMA DEL RESPONSABLE DE LA CAPACITACIÓN
1	Política de Calidad			
2	Objetivos de Calidad			
3	Visión y Misión del Laboratorio			
4	Manual de Calidad			
5	Recorrido por las instalaciones del Laboratorio de análisis clínicos			
6	Buenas practicas del laboratorio de Análisis clínicos			
7	Bioseguridad			

Personal: Apto

No Apto

	PROCEDIMIENTO	Código :P/SAAAC-005 Versión : 01 Página : 5 de 7
INDUCCIÓN DE PERSONAL NUEVO Y CAPACITACIÓN PERMANENTE		

ANEXO 2: Registro de Inducción Específica

Nombre: _____
Sección: _____

Fecha de Ingreso: _____

N°	DESCRIPCIÓN	FECHA DE LA INDUCCIÓN	FIRMA DEL PERSONAL	FIRMA DEL RESPONSABLE DE LA INDUCCIÓN
1	Elaboración de Documentos			
2	Control de Documentos y Registros			
3	Llenado de Documentos			
4	Comportamiento y Seguridad en las Áreas de Trabajo			
5	Eliminación de Residuos de Análisis			
6	Limpieza de Áreas de Trabajo			
7	Recepción de Muestras, asignación de órdenes de análisis y Entrega de Resultados			
8	Orden de Análisis			
9	Almacenamiento de Reactivos			
10	Control de productos no conformes			
11	Apoyo en la toma de muestra para 3 análisis			
12	Toma de muestras para 3 análisis (con supervisión)			
13	A poyo en la realización de 3 análisis			
14	Realización de 3 análisis (con supervisión)			

Personal: Apto

No Apto

"FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO"

	PROCEDIMIENTO	Código : P/SAAAC-005 Versión : 01 Página : 6 de 7
INDUCCIÓN DE PERSONAL NUEVO Y CAPACITACIÓN PERMANENTE		

ANEXO 3: Compromiso de Confidencialidad

Señores:

Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos (SAAAC).

Yo **XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX**, identificado con D.N.I. Nro. **XXXXXXXXXXXX**, me desempeñaré en el cargo de **XXXXXXXXXXXX** mediante el presente, me comprometo a trabajar con buena fe, con documentación auténtica y a no efectuar modificaciones, correcciones o a adulterar cualquier documentación.

Así mismo guardaré absoluta confidencialidad de los resultados obtenidos de los clientes.

En caso de incumplir lo antes señalado, asumo la plena responsabilidad de la FALTA LABORAL GRAVE que estaría cometiendo y que implicaría la separación automática del laboratorio de análisis clínicos.

Lima, **XX** de **XXX** del **XXX**

.....

Trabajador: **XXXXXXXXXXXX**

Código: **XXXXXXXXXXXX**

"FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO"

	PROCEDIMIENTO	Código : P/SAAAC-005 Versión : 01 Página : 7 de 7
INDUCCIÓN DE PERSONAL NUEVO Y CAPACITACIÓN PERMANENTE		

ANEXO 4: Lista de Capacitación del Personal

Los firmantes declaramos haber recibido el entrenamiento, así mismo aceptamos haber comprendido los temas y las recomendaciones impartidas.

Sección: _____

Título: _____

Mes: _____

Fecha: _____

N°	Apellidos y Nombres	Firma
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		

Instructor:

Apellidos y Nombres	Firma

UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS
(Universidad del Perú, DECANA DE AMÉRICA)
FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUIMICA
CENPROFARMA - SAAAC

 <p>SAAAC <i>Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos</i></p>	PROCEDIMIENTO	Código : P/SAAAC-006
		Versión : 01 Fecha : 19/04/16 Vigencia : 19/04/21 Página : 1 de 3
ELABORACION DEL PROGRAMA DE CAPACITACIÓN		
ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
_____	_____	_____
RESPONSABLE	DIRECTOR DE SAAAC	DIRECTOR DE CCA

1. OBJETIVO

1.1. Determinar las necesidades de capacitación individual y por áreas de los trabajadores del Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos (SAAAC) tanto en aspectos técnicos relacionados con sus labores, así como de desarrollo humano. Posteriormente se desarrollara el programa de capacitación en función a las necesidades detectadas, de tal manera que se incrementen los niveles de eficiencia y productividad en todas las áreas del laboratorio.

2. ALCANCE

2.1. Todas las áreas del Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos (SAAAC).

3. RESPONSABILIDAD

3.1. Director y/o sub director del Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos (SAAAC): Es el responsable de revisar, actualizar y aprobar el presente procedimiento.

3.2. Responsable de Hematología e Inmunología, Bioquímica, Parasitología, Microbiología, Internos y Practicantes son responsables del cumplimiento de este procedimiento.

4. REFERENCIAS

4.1. DI/SAAAC-007: Programa Anual de Capacitación

5. DEFINICIONES

5.1. Capacitación: es toda actividad realizada en una organización, respondiendo a sus necesidades, que busca mejorar la actitud, conocimiento, habilidades o conductas de su personal.

6. DESCRIPCIÓN

6.1. DIAGNOSTICO DE NECESIDADES DE CAPACITACIÓN

6.1.1. Para el levantamiento de la información sobre las necesidades específicas de capacitación se analizara el manual de funciones y los perfiles de cada trabajador, así como la apreciación del jefe inmediato. Esta información se

"FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO"

 <p>SAAAC Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos</p>	<p>PROCEDIMIENTO</p>	<p>Código : P/SAAAC-006 Versión : 01 Página : 2 de 3</p>
<p>ELABORACION DEL PROGRAMA DE CAPACITACIÓN</p>		

solicitará en la primera semana del mes de diciembre para elaborar el programa del siguiente año.

- 6.1.2. Los temas de capacitación sugerida serán entregados al Director del Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos (SAAAC) quien evaluará con el Gerente de CENPROFARMA, las posibilidades de capacitación. Esta información deberá estar lista a más tardar durante la tercera semana de diciembre.

6.2. ELABORACION DEL PROGRAMA DE CAPACITACIÓN

- 6.2.1. Una vez aprobado el programa se confeccionará un cronograma anual del mismo. Se deberá tener en cuenta que no siempre se dispondrá de información oportuna de los cursos de capacitación externa, por lo que se colocarán fechas tentativas. Para el cronograma de capacitación interna se debe tener en cuenta la disponibilidad de los participantes e instructores.

- 6.2.2. Cuando un trabajador del Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos (SAAAC) sea enviado a capacitarse externamente y el costo del evento sea asumido parcial o íntegramente por SAAAC, este deberá comprometerse a transmitir los conocimientos adquiridos a otros trabajadores que lo necesiten. Para ello se le programará dentro del Programa de Capacitación Anual.

6.3. EVALUACIÓN DE LA CAPACITACIÓN

- 6.3.1. Una vez recibido un curso externo y si este ha sido evaluado por el laboratorio que lo dictó, el jefe inmediato emitirá un informe indicando si este ha sido aprovechado por el trabajador. La capacitación interna será evaluada con pruebas escritas y/u orales.

6.4. REGISTRO DE CAPACITACIÓN

- 6.4.1. Cada evento de capacitación que se realiza interna o externamente será registrado en el legajo de capacitación individual de cada trabajador participante del evento, así mismo se adjuntarán las evaluaciones escritas y las copias de los certificados que se otorguen.

7. REGISTROS

F/SAAAC-011: Lista de Capacitación Personal.

8. MODIFICACIONES CON RESPECTO A LA VERSION ANTERIOR

1. Procedimiento Nuevo

9. ANEXOS

 SAAAC <i>Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos</i>	PROCEDIMIENTO	Código : P/SAAAC-006 Versión : 01 Página : 3 de 3
ELABORACION DEL PROGRAMA DE CAPACITACIÓN		

9.1. ANEXO 1:

PROGRAMA ANUAL DE CAPACITACIÓN

Tema	Externo o Interno	Áreas y participantes	Mes programado	Expositor	Tiempo y duración	Mes ejecutado

UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS
(Universidad del Perú, DECANA DE AMÉRICA)
FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUIMICA
CENPROFARMA - SAAAC

 <p>SAAAC <i>Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos</i></p>	PROCEDIMIENTO	Código : P/SAAAC-007 Versión : 01 Fecha : 19/04/16 Vigencia : 19/04/21 Página : 1 de 5
GESTIÓN DE MANTENIMIENTO DE INFRAESTRUCTURA (EQUIPOS E INSTALACIÓN)		
ELABORADO POR: <hr/> SUBDIRECTOR DE SAAAC	REVISADO POR: <hr/> DIRECTOR DE SAAAC	APROBADO POR: <hr/> JEFE DE USGON Gerente de CENPROFARMA

1. OBJETIVO

- 1.1 Establecer las pautas para el correcto mantenimiento de la infraestructura (equipo e instalación) del Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos (SAAAC).
- 1.2 Asegurar que todos los equipos estén operativos

2. ALCANCE

- 2.1. Todas las áreas del Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos (SAAAC).

3. RESPONSABILIDAD

- 3.1. Director y/o sub director del SAAAC: Es el responsable de revisar, actualizar y aprobar el presente procedimiento.
- 3.2. Gerente de CEMPROFARMA: Aprobar los recursos necesarios para el adecuado mantenimiento cuando sea necesario.
- 3.3. Responsable de Hematología e Inmunología, Bioquímica, Parasitología, Microbiología, Internos y Practicantes son responsables del cumplimiento de este procedimiento.
- 3.4. El jefe de USGON y el personal de Mantenimiento de la Facultad de Farmacia y Bioquímica UNMSM: Cumplir y realizar los trabajos de mantenimiento de Infraestructura.

4. REFERENCIAS

- 4.1. DI/SAAAC-008: Programa Anual de Mantenimiento Preventivo de Infraestructura.

5. DEFINICIONES

- 5.1. Infraestructura Física: Construcciones civiles (pared, techo, piso, puertas, ventanas) de todos los ambientes que involucren el servicio que brinda SAAAC.

"FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO"

 <p>SAAAC Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos</p>	<p>PROCEDIMIENTO</p>	<p>Código : P/SAAAC-007 Versión : 01 Página : 2 de 3</p>
<p>GESTIÓN DE MANTENIMIENTO DE INFRAESTRUCTURA (EQUIPOS E INSTALACIÓN)</p>		

6. DESCRIPCIÓN

6.1. EQUIPOS

El mantenimiento de los equipos se limita en la mayoría de los casos, al proceso de limpieza las que se llevan a cabo con las instrucciones de operación y limpieza.

Se realizará el mantenimiento preventivo de los equipos que intervienen en la realización del servicio. El mantenimiento preventivo de los equipos de medición será realizado junto con la fecha de calibración y será realizado por un proveedor de servicio calificado. Los manteniendo de los otros equipos será realizado por el personal de USGOM o el personal de computo de la Facultad de Farmacia y Bioquímica.

El proveedor que realice el mantenimiento entregará un informe de su trabajo al responsable del área este revisará este informe y lo archivará.

El personal responsable de realizar el programa será del director de SAAAC con la ayuda de los responsables de cada área.

Cuando los equipos necesiten de un mantenimiento correctivo, los responsables de área informarán inmediatamente al director de SAAAC y este se encargará de realizar la gestión respectiva para que se realice el mantenimiento correctivo.

6.2. INSTALACIÓN:

Se realizará el mantenimiento según el programa de anual de mantenimiento Preventivo de Infraestructura (DI/SAAAC-008). Este programa lo realiza el director de SAAAC cada fin de año y lo aprueba el Gerente de CENPROFARMA y el jefe de USGON.

Los responsables de cada una de la sección del SAAAC, ejecutará la inspección de las instalaciones de su área según el siguiente procedimiento:

- 6.2.1. Desplazarse por cada una de sus áreas utilizando el formato F/SAAAC-012 *Verificación de Infraestructura* donde registraran con un check si la infraestructura se encuentra "conforme" , o con una X si se encuentra " no conforme".
- 6.2.2. En caso que la infraestructura se encuentre no conforme se comunicarán con el responsable de mantenimiento de la Facultad de Farmacia y Bioquímica UNMSM y jefe de USGON para que realice las reparaciones necesarias previa coordinación.
- 6.2.3. Luego del mantenimiento el responsable de la sección deberá verificar la conformidad del mantenimiento realizado y regístralo en el ítem de observaciones del formato.

"FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO"

 <p>SAAAC Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos</p>	<p>PROCEDIMIENTO</p>	<p>Código : P/SAAAC-007 Versión : 01 Página : 3 de 3</p>
<p>GESTIÓN DE MANTENIMIENTO DE INFRAESTRUCTURA (EQUIPOS E INSTALACIÓN)</p>		

7. REGISTROS

F/SAAAC-012: Verificación de Infraestructura
 Reporte de mantenimiento preventivo

8. MODIFICACIONES CON RESPECTO A LA VERSION ANTERIOR

1. Procedimiento Nuevo

9. ANEXOS

ANEXO 1: Verificación de la Infraestructura

AREA :

FRECUENCIA : Una vez al mes

Descripción	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Set	Oct	Nov	Dic
Techos												
Paredes												
Luminarias												
Puertas												
Pisos												
Estantes												
Espejos												
Mesas de Trabajo												
Lavaderos												
Realizado por:												
Verificado por												

Conforme No Aplica No Conforme

Observaciones: _____

"FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO"

UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS
(Universidad del Perú, DECANA DE AMÉRICA)
FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUIMICA
CENPROFARMA - SAAAC

 <p>SAAAC <i>Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos</i></p>	PROCEDIMIENTO	Código : P/SAAAC-008
		Versión : 01 Fecha : 19/04/16 Vigencia : 19/04/21 Página : 1 de 3
RECEPCIÓN DE MUESTRAS, ASIGNACIÓN DE ORDENES DE ANÁLISIS Y ENTREGA DE RESULTADOS		
ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
_____	_____	_____
SECRETARIA	SUBDIRECTOR DE SAAAC	DIRECTOR DE SAAAC

1. OBJETIVO

1.1. Determinar el flujo documentario desde la recepción de las muestras hasta la entrega de resultados.

2. ALCANCE

2.1. Todas las áreas del Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos (SAAAC).

3. RESPONSABILIDAD

3.1. Director y/o sub director del Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos (SAAAC): Es el responsable de revisar, actualizar y aprobar el presente procedimiento.

3.2. Responsable de Hematología e Inmunología, Bioquímica, Parasitología, Microbiología, Secretaria, Internos y Practicantes son responsables del cumplimiento de este procedimiento.

3.3. Caja de economía de la Facultad de Farmacia y bioquímica UNMSM: También debe cumplir el presente procedimiento.

4. REFERENCIAS

4.1. I/SAAAC-001: Toma de muestra y manejo de las mismas.

4.2. DI/SAAAC-009: Lista de los servicios con su respectivo precio.

4.3. DI/SAAAC-010: Lista de tiempo de entrega de cada servicio.

5. DEFINICIONES

5.1. Muestra: Cantidad limitada de una sustancia o material utilizada para representar y estudiar sus propiedades (como las muestras biológicas).

6. DESCRIPCIÓN

6.1. RECEPCIÓN DE MUESTRAS

La secretaria del SAAAC es responsable de recepcionar las muestras, para lo cual el cliente (paciente) puede presentar una orden de análisis emitida por el médico o a pedido del cliente se le sugiere la misma, la cual es transcrita en el F/SAAAC-013 *Orden de Análisis* por triplicado (blanco-oficina, verde-laboratorio, rosado-caja), con

"FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO"

	PROCEDIMIENTO	Código : P/SAAAC-008 Versión : 01 Página : 2 de 3
RECEPCIÓN DE MUESTRAS, ASIGNACIÓN DE ORDENES DE ANALISIS Y ENTREGA DE RESULTADOS		

esta orden el cliente se dirige a pagar en caja. El costo del servicio se encuentra en el DI/SAAAC-009 *Lista de los servicios de SAAAC con su respectivo precio.*

En caja de economía de la Facultad de Farmacia y Bioquímica UNMSM, se genera el recibo de pago, por triplicado (blanco-caja, verde-cliente, rosado laboratorio), y se le entrega al cliente los recibos de pago verde y rosado. La atención en esta área debe priorizar a los clientes (pacientes) de SAAAC.

El cliente se dirige a las oficinas del SAAAC con los recibos de pago cancelados, donde se procede al archivo de los recibos de pago (color rosado) y se realiza la toma de muestras de acuerdo a la instrucción I/SAAAC -001 *Toma de muestra y manejo de las mismas* y se indica el tiempo de entrega de los resultados al paciente en forma escrita en la parte superior del recibo de pago de acuerdo al DI/SAAAC-010 *Lista de tiempo de entrega de cada servicio.*

Los datos de la orden son registrados por la secretaria en el cuaderno foliado N°1 (CF1) *Resultados Generales*. Se entrega la copia verde del registro de orden de análisis (O.A) al área de Toma de Muestras y esta área después entrega O.A copia verde junto con la muestra secundaria al área de análisis respectivo.

La secretaria recepciona muestra primarias (muestra para microbiología, parasitología u otra que sea muestra que no sea procesada por el área de toma de muestra) y las distribuye al área de análisis respectivo.

La secretaria también registra los resultados en los cuadernos foliados.

6.2. ENTREGADA DE RESULTADOS

Una vez finalizado los análisis solicitados en el laboratorio, el analista entrega los resultados (entrega su respectivo cuaderno foliado, donde registra su reporte de análisis y su resultado), la secretaria es la encargada de recopilar la información de todas las áreas para transcribir los resultados a su respectivo cuaderno (cuaderno foliado N°1 *Resultados generales*). Luego emite el registro F/SAAAC-026 *Reporte de Análisis* correspondiente a lo solicitado.

El director del SAAAC revisa y verifica los resultados de análisis, y procede a firmar el reporte de análisis.

Con la firma del director del SAAAC se le entrega al cliente (paciente) los resultados de los análisis solicitados. El cliente debe firmar un cargo de la recepción del reporte de análisis en el cuaderno foliado N°1 *Resultados Generales*.

6.3. DUPLICADO DE RESULTADOS

A solicitud del paciente se podrá emitir duplicado de los análisis realizados (por pérdida u otra necesidad) previo pago en caja del monto estipulado por la Dirección.

	PROCEDIMIENTO	Código : P/SAAAC-008 Versión : 01 Página : 3 de 3
RECEPCIÓN DE MUESTRAS, ASIGNACIÓN DE ORDENES DE ANALISIS Y ENTREGA DE RESULTADOS		

7. REGISTROS

- 7.1. F/SAAAC-013: Orden de análisis.
- 7.2. Cuaderno foliado N°1 (CF1): Resultados generales
- 7.3. F/SAAAC-026: Reporte de análisis

8. MODIFICACIONES CON RESPECTO A LA VERSION ANTERIOR

- 1. Procedimiento Nuevo

9. ANEXOS

- 9.1 Ninguno

UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS
(Universidad del Perú, DECANA DE AMÉRICA)
FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUIMICA
CENPROFARMA - SAAAC

 <p>SAAAC <i>Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos</i></p>	PROCEDIMIENTO	Código : P/SAAAC-009
		Versión : 01 Fecha : 19/04/16 Vigencia : 19/04/21 Página : 1 de 3
CONTROL DE CALIDAD Y EVALUACIÓN DE RESULTADOS		
ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
_____	_____	_____
RESPONSABLE	SUBDIRECTOR DE SAAAC	DIRECTOR DE SAAAC

1. OBJETIVO

- 1.1. Asegurar la confiabilidad de los resultados analíticos
- 1.2. Verificar la competencia del personal técnico.

2. ALCANCE

- 2.1. Todas las áreas del Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos (SAAAC).

3. RESPONSABILIDAD

- 3.1. Director y/o sub director del SAAAC: Es el responsable de revisar, actualizar y aprobar el presente procedimiento.
- 3.2. Responsable de Hematología e Inmunología, Bioquímica, Parasitología, Microbiología, Internos y Practicantes son responsables del cumplimiento de este procedimiento.

4. REFERENCIAS

- P/SAAAC-019: Control de Productos no Conformes.
DE/SAAAC-003: NTS N° 072 MINSA/DGSP – V.01 “Norma técnica de la unida productora de servicios de patología clínica”.
DE/SAAAC-006: Manual de toma de muestra
DE/SAAAC-008: Manual de bioseguridad de laboratorio clínico

5. DEFINICIONES

- 5.1. Control de calidad: conjunto de los mecanismos, acciones y herramientas realizadas para detectar la presencia de errores.
- 5.2. Análisis Cualitativo: Conjunto de procedimientos que buscan identificar el tipo de componentes presentes en una muestra de materia. Éste no determina cantidades.
- 5.3. Análisis Cuantitativo: Determinación de la abundancia absoluta o relativa (muchas veces expresada como concentración) de una, varias o todas las sustancias químicas presentes en una muestra.

“FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO”

	PROCEDIMIENTO	Código : P/SAAAC-009 Versión : 01 Página : 2 de 3
CONTROL DE CALIDAD Y EVALUACIÓN DE RESULTADOS		

6. DESCRIPCIÓN

6.1. CONTROL DE CALIDAD

6.1.1. Cada vez que ingrese una muestra se debe evaluar las muestras según criterios de aceptación y rechazo de muestra y preguntar al paciente para verificar si cumple la muestra para proceder el análisis.

6.1.2. Toda muestra que ingrese se debe identificar. Muestra que no es identificada muestra que no se realiza y se descarta.

6.1.3. Evitar la hemolisis de la muestra

6.1.4. Muestras hemolizadas y coaguladas no se analizan.

6.1.5. Respetar el enrase de los tubos con anticoagulante.

6.1.6. Se debe tener en cuenta el volumen de muestras requeridas para realizar las determinaciones solicitadas.

6.1.7. Cumplir con el almacenamiento y transporte de las muestras biológicas. Si no es realizada inmediatamente almacenar en la refrigeradora o en una caja térmica de 2-8°C.

6.1.8. Se realizará controles internos de análisis cada trimestre o cuando el director de SAAAC crea conveniente. Verificación de análisis de los trabajadores.

6.1.9. Aleatoriamente, cada semestre se seleccionará dos muestras correspondientes análisis diferentes, las cuales serán enviadas a un laboratorio externo certificado y/o acreditado.

6.1.10. Las pruebas deberán trabajarse en las mismas condiciones y los resultados serán confrontados entre sí. Estos no podrán tener una desviación mayor a 2 en caso de análisis cuantitativo. Si los análisis son cualitativos debe haber correspondencia total.

6.2. EVALUACIÓN DE RESULTADOS

6.2.1. Antes de la emisión y firma de los resultados analíticos, los responsables de cada área deberán revisar y verificar la corrección de los cálculos y datos registrados en los reportes analíticos, además de la idoneidad de los equipos y reactivos, así como las condiciones ambientales requeridas.

6.2.2. Aleatoriamente, no menos de 5 muestras trimestrales serán analizadas en paralelo por 2 analistas. Cada uno de los cuales, trabajara con dos porciones similares de la misma muestra y bajo las mismas condiciones.

6.2.3. Los 4 resultados se reportarán de forma separada.

6.2.4. Los resultados serán confrontados y deberán tener una desviación estándar no mayor a 2 en caso de que los análisis sean cuantitativos. Si los análisis son cualitativos debe haber total correspondencia.

6.2.5. Las pruebas deberán trabajarse en las mismas condiciones y los resultados serán confrontados entre sí. Estos no podrán tener una desviación mayor a 2 en caso de que los análisis sean cuantitativos. Si los análisis son cualitativos debe haber total correspondencia.

"FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO"

	PROCEDIMIENTO	Código : P/SAAAC-009 Versión : 01 Página : 3 de 3
CONTROL DE CALIDAD Y EVALUACIÓN DE RESULTADOS		

6.2.6. En cada prueba los jefes de cada sección deberán verificar los siguiente: conformidad de los equipos, correcta preparación y vigencia de los reactivos, corrección de los cálculos.

6.2.7. En caso de no conformidad entre los resultados de los análisis, se evaluará cual fue el error acontecido y se informara al Director del SAAAC a fin de proceder según procedimiento P/SAAAC-019 *Control de Productos no Conformes*.

7. REGISTROS

7.1. No aplica.

8. MODIFICACIONES CON RESPECTO A LA VERSION ANTERIOR

1. Procedimiento Nuevo

9. ANEXOS

9.1. Ninguno

UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS
(Universidad del Perú, DECANA DE AMÉRICA)
FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUIMICA
CENPROFARMA - SAAAC

 <p>SAAAC Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos</p>	PROCEDIMIENTO	Código : P/SAAAC-010
		Versión : 01
ALMACENAMIENTO E INVENTARIO DE REACTIVOS Y MATERIALES		
ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
_____	_____	_____
RESPONSABLE	SUBDIRECTOR DE SAAAC	DIRECTOR DELSAAAC

1. OBJETIVO

- 1.1. Garantizar el manejo, almacenamiento adecuado y el uso eficiente de los reactivos requeridos a usar en el laboratorio de análisis clínicos.
- 1.2. Establecer los lineamientos a seguir en la elaboración del Inventario del SAAAC.

2. ALCANCE

- 2.1. Todos los reactivos y materiales de las áreas del Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos (SAAAC).

3. RESPONSABILIDAD

- 3.1. Director y/o sub director del SAAAC: Es el responsable de revisar, actualizar y aprobar el presente procedimiento.
- 3.2. Responsable de Hematología e Inmunología, Bioquímica, Parasitología, Microbiología, Internos y Practicantes son responsables del cumplimiento de este procedimiento.

4. REFERENCIAS

- 4.1. No Aplica

5. DEFINICIONES

- 5.1. **Reactivos puros:** Los reactivos químicos para su uso en el laboratorio se clasifican en reactivos puros (Libres de impurezas) o ultrapuros.
- 5.2. **Reactivos Grado Industrial.** Son aquellos utilizados en industrias
- 5.3. **Reactivos grado técnico:** Tienen ciertas impurezas dentro de los límites permisibles para no afectar los resultados analíticos o de reacción. Los reactivos técnicos en general se usan en procesos industriales.
- 5.4. **Hojas de Datos de Seguridad:** Las hojas de seguridad sobre materiales peligrosos contienen material impreso sobre reactivos químicos dañinos prescritos por la ley. Ellas contienen información necesaria para asegurar la seguridad y salud de los usuarios en todas las etapas de su manufactura, almacenamiento, uso y disposición.
La finalidad de las hojas de seguridad de materiales peligrosos es tener información

"FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO"

 <p>SAAAC Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos</p>	<p>PROCEDIMIENTO</p>	<p>Código : P/SAAAC-011 Versión : 01 Página : 2 de 4</p>
<p>ALMACENAMIENTO E INVENTARIO DE REACTIVOS Y MATERIALES</p>		

completa sobre las propiedades físicas y químicas de los reactivos más utilizados en la industria.

Las hojas de seguridad contienen información necesaria para asegurar la seguridad y la salud de los usuarios en la manufactura, almacenamiento, usos y eliminación de reactivos.

5.5. **Certificados de análisis:** Los certificados de análisis contienen información requerida para garantizar calidad del reactivo, y fecha de expira.

La finalidad de los certificados de análisis, es proporcionar datos exactos de las pruebas físicas, fisicoquímicas y microbiológicas que realiza el fabricante para la liberación de los reactivos, así como la fecha de fabricación y/o liberación; y la fecha de expira.

5.6. **Reactivos de Uso Frecuente:** Aquellos que por sus características y propiedades son usados constantemente de manera rutinaria.

5.7. **Reactivos en stock:** Aquellos que por la necesidad de su empleo constantemente deben preverse y ser mantenidos en condiciones de stock.

5.8. **Reactivos de uso Restringido:** Aquellos que por sus características y propiedades pueden ser o no ser empleados constantemente de manera rutinaria, sin embargo por las legislaciones vigentes son controlados por organismos competentes.

5.9. **Reactivos de Uso No Restringido:** Aquellos que por sus características y propiedades pueden ser o no ser empleados constantemente de manera rutinaria, sin mayor cuidado en lo referente a la legislación vigente, NO son controlados por Organismos competentes.

6. DESCRIPCIÓN

6.1. ALMACENAMIENTO DE REACTIVOS Y MATERIALES.

6.1.1. Los reactivos ingresan al almacén y son aprobados por los responsables de cada sección, los reactivos deben contar con la documentación requerida, antes de ingresar y proceder al uso por parte del Laboratorio de Análisis clínicos:

Hojas de Datos de Seguridad

- Información contenida
- Nombre químico y sinónimos: Nombre químico - Sinónimos - Nombre comercial - Otros nombres
 - Propiedades físicas Fórmula, Estado físico, Peso específico, Punto de fusión, Punto de ebullición, Punto de inflamación, Límite de explosividad, Temperatura de combustión espontánea, Temperatura crítica, Presión de vapor, Viscosidad, Solubilidad, Radioactividad
 - Propiedades químicas: Corrosividad - Reacción con aire y agua - Estabilidad - Productos de descomposición
 - Usos
 - Incompatibilidades.

"FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO"

ALMACENAMIENTO E INVENTARIO DE REACTIVOS Y MATERIALES

- Peligros y Respuesta de emergencia
- Equipamiento de protección personal
- Limpieza y eliminación
- Peligros para la salud
- Límites de exposición ocupacional
- Síntomas
- Primeros auxilios.
- Tratamiento Médico.
- Datos de Transportación
- Envases de almacenamiento
- Fabricantes

Certificados de Análisis.

Información contenida.

- Código de producto
- Nombre del fabricante
- Lote de fabricación
- Pruebas físicas, químicas y/o biológicas cuando aplique
- Fecha de fabricación y/o liberación
- Fecha de expira, en el caso que cuente con fecha de retest se debe adjuntar un documento validado por el fabricante, donde indique cuál es el periodo de vida que se asignará, apartir de la fecha de manufactura.
- Firma electrónica del responsable de calidad

6.1.2. Proceder a colocar la etiqueta al frasco de reactivo con el cual constara del nombre y código del reactivo de acuerdo al procedimiento de "Inventario de Reactivos y Materiales" y deben ser ubicados en el Almacén de Reactivos, de acuerdo a la clasificación de reactivos, y verificar las posibles incompatibilidades existentes en el entre los reactivos.

6.1.3. Los Agares y Medios de Cultivo se almacenan en el mismo ambiente, siendo quien administra el personal técnico de Microbiología.

6.1.4. Las condiciones ambientales del área de almacén de reactivos son verificados de acuerdo al requerimiento de los reactivos almacenados.

6.2. MANEJO DE REACTIVOS

6.2.1. El analista deberá verificar el día anterior al análisis la disponibilidad de los materiales para realizar el análisis; para su disposición en el Laboratorio de Análisis Clínicos.

6.2.2. Los reactivos deben ser devueltos por el personal (analista) posterior a su uso, al área de almacén de Reactivos.

6.3. INVENTARIO DE REACTIVOS Y MATERILES.

La verificación del stock de reactivos y materiales del SAAAC se realizará cada 4 meses, donde se revisará la cantidad de reactivos y materiales que se encuentran en el almacén.

 <p>SAAAC Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos</p>	<p>PROCEDIMIENTO</p>	<p>Código : P/SAAAC-011 Versión : 01 Página : 4 de 4</p>
<p>ALMACENAMIENTO E INVENTARIO DE REACTIVOS Y MATERIALES</p>		

6.3.1. Almacenamiento de los reactivos y materiales

Todos los reactivos y materiales serán enumerados y registrados en un listado de acuerdo a la sección donde serán utilizadas. El listado será ordenado alfabéticamente de acuerdo al nombre de la sustancia; obviándose los números, letras griegas, que a dicho nombre le precedieran

6.3.2. Ingresos y Salidas de Reactivos:

Los ingresos y salidas de reactivos y materiales del almacén se harán a través de los responsables de cada área los cuales controlarán el stock de los reactivos.

7. REGISTROS

7.3. No aplica.

8. MODIFICACIONES CON RESPECTO A LA VERSION ANTERIOR

1. Procedimiento Nuevo

9. ANEXOS

9.3. Ninguno

UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS
(Universidad del Perú, DECANA DE AMÉRICA)
FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUIMICA
CENPROFARMA - SAAAC

 <p>SAAAC <i>Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos</i></p>	PROCEDIMIENTO	Código : P/SAAAC-011
		Versión : 01
COMPORTAMIENTO Y SEGURIDAD EN LAS AREAS DE TRABAJO		
ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
_____	_____	_____
RESPONSABLE	SUBDIRECTOR DE SAAAC	DIRECTOR DELSAAAC

1. OBJETIVO

- 1.1. Formar hábitos de trabajo en el personal de las diferentes áreas, en resguardo de su seguridad, la correcta calidad del servicio y el mantenimiento del sistema de calidad.

2. ALCANCE

- 2.1. Todas las áreas del Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos (SAAAC).

3. RESPONSABILIDAD

- 3.1. Director y/o sub director del SAAAC: Es el responsable de revisar, actualizar y aprobar el presente procedimiento.
- 3.2. Responsable de Hematología e Inmunología, Bioquímica, Parasitología, Microbiología, Internos y Practicantes son responsables del cumplimiento de este procedimiento.

4. REFERENCIAS

- 4.1. No Aplica

5. DEFINICIONES

- 5.1. Seguridad: Es el estado de bienestar que percibe y disfruta el personal.

6. DESCRIPCIÓN

6.1. Comportamiento en las áreas de trabajo

- 6.1.1. Al ingresar y salir del área de trabajo, así como después del refrigerio, el personal deberá lavarse las manos. Adicionalmente, el personal de microbiología deberá aplicarse desinfectante e ingresar al área sin joyas.
- 6.1.2. En el laboratorio el personal deberá estar provisto de mandil y los elementos de seguridad personal necesarios. El personal que labora en área de microbiología deberá usar, adicionalmente, gorro y tapaboca.
- 6.1.3. Esta terminante prohibido comer, beber, fumar o portar medicamentos de uso personal.

"FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO"

 <p>SAAAC Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos</p>	<p>PROCEDIMIENTO</p>	<p>Código : P/SAAAC-011 Versión : 01 Página : 2 de 4</p>
<p>COMPORTAMIENTO Y SEGURIDAD EN LAS AREAS DE TRABAJO</p>		

- 6.1.4. Cada trabajador seguirá fielmente las instrucciones de trabajo, concentrándose el mismo.
- 6.1.5. Si un trabajador presenta enfermedades infecto-contagiosas o heridas abiertas, deberá informar de ello a su jefe inmediato, ya que dependiendo de la ubicación de la lesión y la actividad del trabajador, decidirá si puede o no laborar en el área.

6.2. Seguridad en el Laboratorio.

6.2.1. Limpieza y orden del Laboratorio:

La falta de limpieza y orden son factores fundamentales que afectan la seguridad del laboratorio, asimismo, pueden ser causa de diversos accidentes, por lo tanto se deben cumplir las siguientes indicaciones:

- a. Trabajar usando indumentaria y equipo de protección apropiado. La ropa debe usarse abotonada.
- b. Mantener las mesas ordenadas y limpias. Siempre dejar cerrados los cajones y las puertas de las mesas de trabajo.
- c. Colocar los residuos, remanentes de muestras, etc., solo en los lugares o recipientes destinados para tal fin.
- d. Rotular todos los recipientes, aunque solo se pongan en estos productos de manera temporal.
- e. Colocar en el sitio correspondiente cualquier material que ya no se utilice.
- f. Colocar objetos rotos de vidrio solo en los recipientes destinados para tal fin.
- g. Mantener sin obstáculos las vías de circulación y de acceso a los equipos de emergencia (seguridad)
- h. Antes de retirarse del laboratorio, y si nadie queda en él, interrumpir los servicios que no quedan en uso (agua, electricidad, gas, etc.). No dejar equipos operando sin la debida autorización. Cerrar las puertas y ventanas.

6.2.2. Equipos de protección personal:

- a. Guantes: Se usarán guantes de jebe o látex cuando se estén manipulando productos corrosivos y muestras biológicas. En toda operación que involucre riesgo de quemaduras por agentes físicos, se usarán guantes de asbesto. Se utilizarán los guantes quirúrgicos en el laboratorio de microbiología.
- b. Mascaras para protección respiratoria: Todos los trabajos que indiquen fuga o generación de gases o vapores se realizan dentro de las campanas de extracción. Sin embargo algunos ensayos requieren que el operador use la máscara con filtros específicos para el tipo de gas, vapor o polvo.

6.2.3. Equipos de seguridad dentro del laboratorio:

- a. Campana extractora: Todas las operaciones que generen contaminantes ambientales tales como polvos, vapores o humos se realizan dentro de la campana para que estos agentes sean expulsados al exterior. Estos contaminantes se aspiran directamente por el canal de la campana. Manteniendo cerrado el vidrio

"FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO"

 <p>SAAAC Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos</p>	<p>PROCEDIMIENTO</p>	<p>Código : P/SAAAC-011 Versión : 01 Página : 3 de 4</p>
<p>COMPORTAMIENTO Y SEGURIDAD EN LAS AREAS DE TRABAJO</p>		

frontal se evita la contaminación descontrolada del aire del laboratorio. Evitar colocar el rostro dentro de la campana. No colocar ninguna sustancia inflamable dentro de la campana de extracción.

- b. Equipos contra incendios: Es responsabilidad del Jefe del área y mantenimiento de la facultad mantener operativos los extintores inspeccionándolos periódicamente.

6.2.4. Manipulación de Materiales de Vidrio:

- a. No apoyar ni colocar los materiales de vidrio en el borde de las mesas
- b. Antes de utilizarlos verificar su buen estado:
- c. No está permitido usar utensilios que presenten bordes rotos o astillados así como también rajaduras o fragilidad excesiva.
- d. No ejercer fuerza sobre el vidrio para desconectar uniones que estén trabadas, en ese caso, usar pinzas. Las uniones esmeriladas se abren haciendo circular vapor.
- e. Los vasos de precipitados deben tomarse rodeándolos con los dedos por la parte externa, debajo del borde. Evitar enfriar o calentar, en forma brusca los utensilios de vidrio.
- f. Cuando se llene un recipiente con un líquido a temperatura inferior del ambiente, no taparlo hasta que la temperatura se haya equilibrado para evitar la creación de vacío, el que puede provocar la rotura del recipiente. Dejar suficiente espacio en fase de vapor.
- g. Disposición: el material de vidrio roto o rajado no debe ser dispuesto en los recipientes designados para otro tipo de desechos. Se colocan en el recipiente especial, el cual estará apropiadamente rotulado.

6.3. Cuidados en la manipulación de sustancias químicas:

La absorción o asimilación de sustancias químicas por el cuerpo humano puede ocurrir a través de las vías respiratorias, a través de la piel y mucosas y por vía digestiva. El manejo incorrecto de productos químicos es una de las principales causas de accidentes. El personal del laboratorio debe estar alerta a las situaciones de riesgo y tomar las acciones correctivas inmediatamente.

Seguir cuidadosamente las siguientes instrucciones:

- a. No usar productos que no estén correctamente identificados.
- b. Evitar contacto directo de la piel con las sustancias químicas.
- c. Antes de utilizar cualquier reactivo, leer cuidadosamente las instrucciones del rotulo.
- d. Al usar un reactivo, si la tapa del recipiente es pequeña no apoyarla sobre la mesa, sostenerla con los dedos. Si es grande, apoyarla sobre la mesa pero siempre con la parte inferior hacia arriba.
- e. Siempre se descarta el exceso de una muestra. No debe devolver reactivos a su respectivo recipiente original.
- f. Mantener los líquidos inflamables lejos de las fuentes de calor y de la luz solar.
- g. No pipetear los líquidos con la boca, usar SIEMPRE pro-pipeta.
- h. No utilizar el olfato para determinar el contenido de un recipiente.

"FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO"

 <p>SAAAC Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos</p>	<p>PROCEDIMIENTO</p>	<p>Código : P/SAAAC-011 Versión : 01 Página : 4 de 4</p>
<p>COMPORTAMIENTO Y SEGURIDAD EN LAS AREAS DE TRABAJO</p>		

6.3.1. Cuidados al manipular los equipos:

Para evitar los peligros que conlleva el uso de equipos de laboratorios, tener en cuenta las siguientes medidas:

- a. Leer los procedimientos de operaciones y mantenimiento de cada equipo, proporcionados por los fabricantes antes de empezar a operarlos.
- b. Cumplir con exactitud las instrucciones de trabajo de cada equipo.
- c. Cumplir con los procedimientos de mantenimiento sobre todo el preventivo (La limpieza es parte del mantenimiento preventivo).
- d. No realizar conexiones eléctricas improvisadas. No está permitido conectar un cable eléctrico directamente a un tomacorriente, siempre se hará con el enchufe correspondiente.
- e. Observar las limitaciones del equipo y no usarlos para un trabajo para el cual no han sido diseñados.
- f. No trabajar en muflas, estufas o mecheros sin el equipo adecuado (guantes apropiados, pinzas para coger los materiales, etc.).

6.3.2. Manejo de muestras:

El manejo de muestras se realizara bajo la siguiente premisa:

- a. Usar los equipos de protección personal considerando las muestras a manipular.
- b. La cantidad de muestra deberá ser la estrictamente necesaria para efectuar el análisis.

6.3.3. Manejo de materiales para reciclar:

- a. Se eliminaran o anularan los rotulados de las botellas de reactivos y otros envases antes de lavarlos y disponer de ellos.
- b. Los materiales se colocaran en la zona de desecho, separados en: cartones, papeles, plásticos, vidrio y metal.
- c. Los materiales o equipos en desuso deberán ser retirados del laboratorio.
- d. Cada 3 meses o cuando amerite (previa evaluación), se deberá solicitar la baja de los equipos a la oficina de operaciones y mantenimiento.

7. REGISTROS

- 7.1. No aplica.

8. MODIFICACIONES CON RESPECTO A LA VERSION ANTERIOR

- 8.1. Procedimiento Nuevo

9. ANEXOS

- 9.1. Ninguno

"FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO"

UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS
(Universidad del Perú, DECANA DE AMÉRICA)
FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUIMICA
CENPROFARMA - SAAAC

 <p>SAAAC <i>Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos</i></p>	PROCEDIMIENTO	Código : P/SAAAC-012
		Versión : 01 Fecha : 19/04/16 Vigencia : 19/04/21 Página : 1 de 7
BIOSEGURIDAD Y ELIMINACIÓN DE RESIDUOS DE ANÁLISIS		
ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
_____	_____	_____
RESPONSABLE	SUBDIRECTOR DE SAAAC	DIRECTOR DE SAAAC

1. OBJETIVO

- 1.1. Establecer las medidas de prevención de accidentes del personal de salud que está expuesto a sangre y otros líquidos biológicos.
- 1.2. Minimizar los riesgos protegiendo al paciente, al trabajador de la salud, a toda la comunidad y al medio ambiente de agentes que son potencialmente nocivos.
- 1.3. Establecer las operaciones a realizar para la eliminación adecuada de residuos provenientes de los ensayos de las secciones de Hematología e inmunología, Bioquímica, Parasitología y Microbiología.

2. ALCANCE

- 2.1. Todas las áreas del Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos (SAAAC).

3. RESPONSABILIDAD

- 3.1. Director y/o sub director del SAAAC: Es el responsable de revisar, actualizar y aprobar el presente procedimiento.
- 3.2. Responsable de Hematología e Inmunología, Bioquímica, Parasitología, Microbiología, Internos y Practicantes son responsables del cumplimiento de este procedimiento.

4. REFERENCIAS

- 4.1. DE/SAAAC-007: Manual de bioseguridad en laboratorio clínico
- 4.2. DE/SAAAC-008: Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico

5. DEFINICIONES

- 5.1. Bioseguridad: Es el conjunto de medidas mínimas a ser adoptadas, con el fin de reducir o eliminar los riesgos para el personal (trabajadores, pacientes y visitantes), la comunidad y el medio ambiente, que pueden ser producidos por agentes infecciosos, físicos, químicos y mecánicos.

“FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO”

 <p>SAAAC Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos</p>	<p>PROCEDIMIENTO</p>	<p>Código : P/SAAAC-012 Versión : 01 Página : 2 de 7</p>
<p>BIOSEGURIDAD Y ELIMINACIÓN DE RESIDUOS DE ANÁLISIS</p>		

6. DESCRIPCIÓN

6.1 La bioseguridad tiene 3 pilares que sustentan y dan origen a las precauciones universales y estas son:

1. **Universalidad:** Las medidas deben involucrar a todos los usuarios independientemente de conocer su serología, el estrato social, sexo, religión, etc. ya que potencialmente puede portar y transmitir microorganismos patógenos.
2. **Barreras:** Son los elementos que evitan la exposición directa de fluidos orgánicos potencialmente contaminantes. Se clasifican en dos grupos, la inmunización activa (vacunas contra hepatitis B, gripe, etc.) y el uso de barreras físicas (guantes, tapaboca etc.).
3. **Medidas de eliminación:** Comprende el conjunto de procedimientos y dispositivos adecuados que se establecen para descartar los elementos de riesgo patológico protegiendo a los individuos y al ambiente.

Los residuos sanitarios se pueden clasificar en:

- **Infecciosos.** Aquellos generados durante diferentes etapas en la atención de salud por ejemplo residuos biológicos, excreciones, exudados, cultivos, muestras almacenadas de agentes infecciosos, medios de cultivo, sangre y productos derivados y otros fluidos orgánicos, etc.
- **Punzantes o cortantes.** Estos son eliminados en descartadores rígidos correctamente identificados como “riesgo biológico” aun sin haber sido utilizados. Las agujas no deben volverse a encapuchar, ni doblarse.
- **Especiales.** Son aquellos generados en las actividades de atención de salud que, si bien no han entrado en contacto con agentes infecciosos, constituyen un riesgo para la salud o el ambiente por su propiedad de corrosividad, toxicidad, explosividad, inflamabilidad, irritabilidad, y/o radioactividad. Estos elementos se descartan en bolsas de riesgo biológico de color rojo debidamente rotuladas como “riesgo biológico”.
- **Residuos comunes.** Son los residuos sólidos domésticos generados en actividades administrativas, restos de alimentos etc

6.2 PRECAUCIONES UNIVERSALES

6.2.1 LAVADO DE MANOS

- a. Abrir el grifo.
- b. Mojarse las manos con agua limpia. (No caliente)
- c. Aplicar el jabón (si usa jabón de pastilla, lavarlo antes y después de su uso)
- d. Frotarse las manos, al menos por 20 segundos, frotándose la palma, dedo por dedo, lavando debajo de la uñas y el dorso de la mano.
- e. Enjuagarse con agua limpia, permitiendo que el agua escurra de los dedos hacia la muñeca.

“FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO”

 <p>SAAAC Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos</p>	<p>PROCEDIMIENTO</p>	<p>Código : P/SAAAC-012 Versión : 01 Página : 3 de 7</p>
<p>BIOSEGURIDAD Y ELIMINACIÓN DE RESIDUOS DE ANÁLISIS</p>		

- f. Secarse con toallas desechables.
- g. Usar la misma toalla de secado para cerrar el grifo.

6.2.2 COLOCACIÓN Y REMOCIÓN DE LOS GUANTES

Colocación:

- a. Antes de colocarse los guantes, asegúrese que sus manos estén limpias y completamente secas.
- b. Seleccionar la talla correcta y el tipo de guantes adecuado para la actividad a realizar. (Existen varios tipos de guantes: de látex o vinil que se usan para el manejo de sustancias potencialmente infecciosas, guantes de goma antideslizantes, para la manipulación de residuos, lavado de material o de limpieza en general y guantes para resistir las temperaturas de materiales sometidos a calentamiento o congelamiento).
- c. Insertar las manos limpias en los guantes ajustando cada dedo en su espacio respectivo, teniendo cuidado de no rasgarlos, pues esto puede comprometer la protección de la mano.
- d. Extender los guantes sobre los puños de la gabacha.

Remoción:

- a. Retirar los guantes tomando el borde exterior cerca de la muñeca.
- b. Retirar de la mano, dándole vuelta al guante.
- c. Sostenerlo en la mano opuesta que tiene guante.
- d. Deslizar el dedo sin guante debajo de la muñeca del guante restante.
- e. Quitar desde adentro, creando una bolsa para ambos guantes.
- f. Descartar en depósito para material contaminado.

6.2.3 COLOCACIÓN Y REMOCIÓN DEL EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL (EPP)

Colocación:

- a. Con las manos bien lavadas.
- b. Seleccionar la talla de gabacha apropiada.
- c. Colocarse la gabacha asegurándose en el cuello y cintura o abotonándose según el tipo de gabacha.
- d. Colocar la mascarilla o respirador que filtran partículas (N95) sobre la nariz, boca y barbilla.
- e. Ajustar la mascarilla o respirador con la pieza flexible sobre el puente de la nariz.
- f. Asegurarla en la cabeza con correas o elástico

“FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO”

 <p>SAAAC Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos</p>	<p>PROCEDIMIENTO</p>	<p>Código : P/SAAAC-012 Versión : 01 Página : 4 de 7</p>
<p>BIOSEGURIDAD Y ELIMINACIÓN DE RESIDUOS DE ANÁLISIS</p>		

- g. Hacer la prueba de ajuste: inhalar – exhalar; al inhalar el respirador debe plegarse, al exhalar chequear que el aire no escape por los bordes de la mascarilla.
- h. Colocar los lentes protectores sobre los ojos asegurándolos a la cabeza con las piezas del lente que se adaptan sobre las orejas o la banda elástica alrededor de la cabeza.
- i. Elegir la talla y el tipo de guante apropiado a la actividad a realizar.
- j. Al final colocar los guantes en las manos limpias y secas siguiendo el procedimiento de colocación y remoción de los guantes.

Remoción:

- a. Retirar los guantes siguiendo las instrucciones del procedimiento de colocación y remoción de los guantes.
- b. Lavarse las Manos.
- c. Retirarse el mandil desatándose las correas del cuello y la cintura o desabotonándose.
- d. Quitarse el mandil del cuello y los hombros.
- e. Voltear el exterior contaminado hacia adentro.
- f. Doblarla o enrollarla.
- g. Descartarla en el caso de usar gabacha descartable, si no colgarla con el exterior hacia adentro.
- h. Retirar los lentes protectores tomándolos de las piezas que se adaptan a las orejas o la banda que corresponde a la cabeza.
- i. Levantarlos de la cara.
- j. Colocar los lentes en un papel toalla humedecido en alcohol al 70% o lejía diluida 1 en 20 para desinfectarlos posteriormente.
- k. Retirar la mascarilla levantando el elástico sobre su cabeza.
- l. No tocar el frente de la mascarilla.
- m. Descartar cuando sea mascarilla corriente y en caso de usar mascarilla con filtro guardar según indicaciones del fabricante.
- n. Lavarse las manos nuevamente.

6.2.4 PUNCION POR OBJETOS PUNZO CORTANTES

- a. Quitarse el equipo de protección personal.
- b. Lavarse las manos y la parte lesionada con abundante agua y jabón.
- c. Apretar fuertemente por arriba de la herida, presionando hasta hacerla sangrar.
- d. Aplicar un desinfectante cutáneo.
- e. Si la herida es profunda, procurar atención médica.
- f. Notificar al jefe inmediato la causa de la herida y los microorganismos implicados.
- g. Si sufre pinchazo con aguja hueca y proviene de una persona con VIH (SIDA) o sospecha.

“FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO”

 <p>SAAAC Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos</p>	<p>PROCEDIMIENTO</p>	<p>Código : P/SAAAC-012 Versión : 01 Página : 5 de 7</p>
<p>BIOSEGURIDAD Y ELIMINACIÓN DE RESIDUOS DE ANÁLISIS</p>		

6.2.5 INFORMACION POST EXPOSICION AL VIH

- a. Informar al jefe inmediato del accidente ocurrido.
- b. Clasificación del riesgo de la exposición (Realizado por el médico)
- c. Recibir consejería.
- d. Si está de acuerdo, firmar el consentimiento informado.
- e. Realizar los exámenes de VIH, pruebas renales, hepáticas y hematológicas.
- f. Iniciar lo más pronto posible el tratamiento profiláctico (tan corto como 2 horas y no exceda de 72 horas) después de 72 horas, deberá evaluarse si será efectivo ó no la Profilaxis post exposición.
- g. Mantener el control y seguimiento con el médico.
- h. Terminar la profilaxis.
- i. Repetir el examen de VIH a las 6 y 12 semanas y luego a los 6 y 12 meses respectivamente.

6.2.6 ACCIDENTE POR SALPICADURAS EN LOS OJOS

- a. Lavarse las manos.
- b. Lavarse la cara.
- c. Aplicar abundante suero fisiológico o agua destilada en el ojo afectado, por lo menos 3 minutos sin friccionarlos, hasta que la sustancia sea totalmente removida.
- d. Reportar el accidente.
- e. Consultar un oftalmólogo, si el ojo está visiblemente irritado o presenta molestia.

6.2.7 DERRAME DE SUSTANCIAS QUÍMICAS SOBRE EL CUERPO

- a. Entrar inmediatamente bajo una ducha.
- b. Dejar caer el agua sobre todo el cuerpo por un mínimo de 15 minutos, hasta que la sustancia sea totalmente removida.
- c. Lavar con jabón neutro la parte de la piel afectada.
- d. Secar con gasa las partes afectadas y colocar pomada para quemaduras si las hubiere.
- e. Procurar atención médica.

6.1.8 RUPTURA O DERRAME DE RECIPIENTES CON SUSTANCIAS INFECCIOSAS

- a. Vestir el equipo de protección personal con guantes gruesos resistentes y mascarilla.
- b. Cubrir con papel absorbente (periódico o papel toalla) los recipientes rotos o derramados.

"FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO"

	PROCEDIMIENTO	Código : P/SAAAC-012 Versión : 01 Página : 6 de 7
BIOSEGURIDAD Y ELIMINACIÓN DE RESIDUOS DE ANÁLISIS		

- c. Verter desinfectante puede ser hipoclorito de sodio al 0.5% (lejía al 5% que se diluye 1 en 10) o Alcohol al 70%.
- d. Dejar actuar por 30 minutos.
- e. Recoger los vidrios con pinzas y el material restante con escoba y recogedor si es en el piso; si es en una mesa con papel absorbente.
- f. Descartar los vidrios en recipiente de paredes rígidas resistentes a perforaciones y el material infeccioso, colocarlo en un recipiente para sustancias contaminadas.
- g. Sumergir la escoba y recogedor en desinfectante eficaz.
- h. Limpiar la zona contaminada con desinfectante.
- i. Notificar al responsable o jefe del laboratorio.
- j. Sí se contaminan los formularios de solicitud de análisis u otros papeles, la información se debe transcribir en otro formulario, desechando el original en el recipiente de material contaminado.

6.3. ELIMINACIÓN DE RESIDUOS DE ANALISIS

Los desechos deben ser clasificados y separados inmediatamente después de su generación en el mismo lugar que se origina.

Los desechos en SAAAC están clasificados :

6.3.1. DESECHOS MICROBIOLÓGICOS

6.3.1.1. Todo desecho proveniente del área de microbiología, deberá esterilizarse en autoclave por 20 a 30 minutos a 121°C y 15 PSI de presión, luego deben trasvasarse a frascos de 4 litros, previamente identificados por el tipo de material que contiene. Cuando se llenen estos frascos ubicar en el punto de acopio de la facultad señalado como “PRODUCTOS PARA ELIMINAR” y comunicar a administración para su eliminación.

Los envases deberán rotularse indicando el tipo de residuo y su procedencia.

6.3.2. DESECHOS BIOLÓGICOS

6.3.2.1. Una vez terminado el análisis, trasvasar la sangre, coágulos, hemoderivados y fluidos corporales contenidos en tubos, etc., a un recipiente de plástico resistente, con tapa, que contenga solución de hipoclorito 10000 ppm (concentración alta, debido a la inactivación del efecto desinfectante del hipoclorito con la materia orgánica), en un volumen aproximadamente igual al volumen de muestra desechada. El recipiente debe tener un letrero que indique: Peligro –riesgo biológico y el símbolo universal de bioseguridad.

Desecho de muestras en recipientes que contiene solución de hipoclorito al 0,5 %. Dejar actuar el desinfectante por al menos 30 minutos (recipiente cerrado – los vapores de cloro son tóxicos). Descartar todo el contenido del recipiente a la alcantarilla, dejar correr agua, desinfectar y limpiar.

“FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO”

 <p>SAAAC Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos</p>	<p>PROCEDIMIENTO</p>	<p>Código : P/SAAAC-012 Versión : 01 Página : 7 de 7</p>
<p>BIOSEGURIDAD Y ELIMINACIÓN DE RESIDUOS DE ANÁLISIS</p>		

Para reutilizar el recipiente, colocar dentro del mismo, un pequeño volumen de solución de hipoclorito al 0.5% (5000 ppm), cerrar, dejar actuar 20 minutos, lavar con detergente.

6.3.2.2. OTRA ALTERNATIVA: Al final del análisis colocar las muestras en bolsas plásticas. Sellar las bosas con un amarre manual y depositarlas en un recipiente de plástico de 200 litros, debidamente identificado con rotulo: "MUESTRA ORGANICA PARA INCINERACIÓN". Al final de cada día, personal de incineración se encarga de enviar el contenido de los recipientes a la Morgue Central de Lima donde será incinerado. Esta alternativa se da cuando no se pueda realizar la primera alternativa por falta de personal o cuando no se disponga de solución de hipoclorito al 0.5%.

6.3.2.3. Las muestras de orina serán desechadas en el inodoro, teniendo en cuenta de bajar la palanca después de desecharla.

6.3.3. DESECHO PUNZOCORTANTES

Los objetos punzocortantes deberán ser colocados en recipientes a prueba de perforaciones. Las agujas que se utilizan en la toma de muestra antes de colocarlas en aquel recipiente la punta será destruida por el equipo de destructor de agujas. El contenedor deberá ser identificado con rotulo: "CONTENEDOR PARA DESECHO PUNZOCORTANTE".

6.3.4. OBSERVACIÓN:

- El personal debe utilizar los equipos de protección personal (EPP) en todo momento que manipule los residuos de análisis.
- Cualquier duda de la eliminación de desecho que no esté incluido consultar al responsable de área , al subdirector o director de SAAAC.

7 REGISTROS

7.1 No aplica.

8 MODIFICACIONES CON RESPECTO A LA VERSION ANTERIOR

8.1. Procedimiento Nuevo

9 ANEXOS

9.1 Ninguno

UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS
(Universidad del Perú, DECANA DE AMÉRICA)
FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUIMICA
CENPROFARMA - SAAAC

 <p>SAAAC <i>Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos</i></p>	PROCEDIMIENTO	Código : P/SAAAC-013
		Versión : 01 Fecha : 19/04/16 Vigencia : 19/04/21 Página : 1 de 4
RECLAMO DE CLIENTES		
ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
_____	_____	_____
SUBDIRECTOR DE SAAAC	SUBDIRECTOR DE SAAAC	DIRECTOR DE SAAAC

1. OBJETIVO

- 1.1. Establecer la metodología para la correcta gestión de un reclamo, queja y sugerencia de los clientes de SAAAC.

2. ALCANCE

- 2.1 Aplica desde la recepción del reclamo (buzón, contacto personal, contacto vía web, vía telefónica y otro) hasta que se da una respuesta al usuario y se verifica su conformidad.

3. RESPONSABILIDAD

- 3.1. Es responsabilidad del Sub director y director de SAAAC ejecutar el presente procedimiento.
 3.2. Es responsabilidad de la secretaria de SAAAC cumplir el presente procedimiento.

4. REFERENCIAS

- 4.1. No Aplica

5. DEFINICIONES

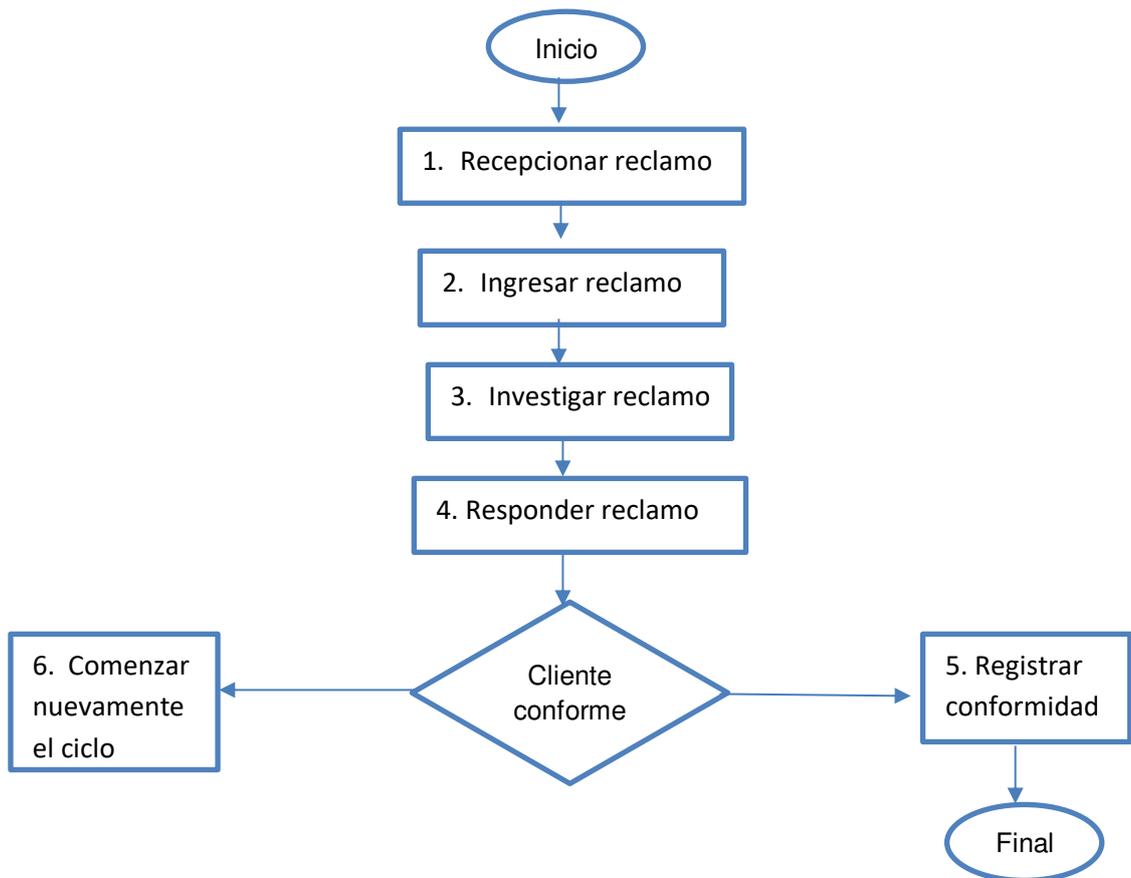
- 5.1. Reclamo: es aquella manifestación que un cliente realiza al proveedor mediante el cual expresa una disconformidad relacionada a los bienes suministrados (protocolo de resultado de análisis) o a los servicios prestados.
 5.2. Queja: disconformidad que no se encuentra relacionada a los bienes suministrados o a los servicios prestados sino al malestar o descontento del cliente respecto a la atención al público, sin que tenga por finalidad la obtención de un pronunciamiento por parte del proveedor.
 5.3. Servicio no conforme: es aquel servicio y/o producto que incumple con los requisitos especificados.
 5.4. Sugerencia: idea propuesta con relación a la prestación de los servicios para que tenga en consideración por SAAAC en el desarrollo de sus actividades.
 5.5. Buzón de sugerencia y reclamo: buzón transparente el cual tendrá siempre disponible de forma visible un formulario tipo y un lapicero para que el usuario pueda realizar un reclamo o sugerencia.

"FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO"

 <p>SAAAC Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos</p>	<p>PROCEDIMIENTO</p>	<p>Código : P/SAAAC-013 Versión : 01 Página : 2 de 4</p>
<p>RECLAMO DE CLIENTES</p>		

5.6. Formulario de reclamos y sugerencia: formulario estándar para llenar el reclamo o sugerencia correspondiente y responder de manera eficaz.

6. DESCRIPCIÓN



Actividad	Detalle de la actividad
1. Recepcionar reclamo	Cada vez que se encuentre un reclamo en el buzón, la secretaria lo hará llegar al director o subdirector de SAAAC.
2. Ingresar reclamo	El subdirector ingresa el reclamo a una planilla excel donde se registrarán todos los datos y la fecha que se presentó el reclamo
3. Investigar Reclamo	Se procederá a investigar la posible causa que originó el reclamo por parte del usuario y se implementarán las medidas correctivas para que en lo posible no se vuelva a repetir
4. Responder reclamo	En el formulario de reclamos se registran correo electrónico y número de teléfono de la persona que

"FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO"

	PROCEDIMIENTO	Código : P/SAAAC-013 Versión : 01 Página : 3 de 4
RECLAMO DE CLIENTES		

	formula el reclamo. La respuesta se efectuará vía correo electrónico a través de saaac.farmacia@unmsm.edu.pe Si el usuario no registra correo electrónico, se le enviará una carta a la dirección que registre en el formulario. En el caso que el usuario no registre ninguna de las anteriores, se efectuará un llamado telefónico para solicitarle su dirección y poder responderle por medios constatables. El tiempo de respuesta máximo es de 10 días hábiles desde el día que se formula el reclamo.
5. Cliente conforme	Se verificará la conformidad del usuario si este responde al correo enviado. De no obtener respuesta se verificará mediante un llamado telefónico.
6. Registrar conformidad	Quedará registrado en la planilla Excel donde se ingresó el reclamo y la fecha que se resolvió el reclamo.
7. Comenzar nuevamente el ciclo	Si el usuario manifiesta la no conformidad, se comenzará nuevamente el ciclo con el fin de dar una respuesta conforme

7. REGISTROS

7.1. F/SAAAC-026: Formulario de reclamos

8. MODIFICACIONES CON RESPECTO A LA VERSION ANTERIOR

3. Procedimiento Nuevo

9. ANEXOS

9.1. Anexo 1: Formulario de reclamos

UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS
(Universidad del Perú, DECANA DE AMÉRICA)
FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUIMICA
CENPROFARMA - SAAAC

	PROCEDIMIENTO	Código : P/SAAAC-014
		Versión : 01
COMPRAS		
ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
_____	_____	_____
RESPONDABLE DE SAAAC	SUB DIRECTOR DE SAAAC	DIRECTOR DE SAAAC

1. OBJETIVO

1.1. Establecer los mecanismos necesarios que permitan asegurar la correcta adquisición de productos y/o servicios requeridos por las diferentes áreas del SAAAC.

2. ALCANCE

2.1. Todas las áreas del SAAAC.

3. RESPONSABLES

3.1. Director y/o sub director del SAAAC: Es el responsable de revisar, actualizar y aprobar el presente procedimiento.

3.2. Responsable de Hematología e Inmunohematología, Bioquímica, Inmunología, Parasitología, Microbiología, Internos y Practicantes son responsables del cumplimiento de este procedimiento.

4. REFERENCIA

4.1. P-LOG-01 Procedimiento de Compras (USGOM –Facultad de Farmacia y Bioquímica de la UNMSM).

5. DEFINICION

5.1. USGOM: Es la Unidad de servicios generales, operaciones y mantenimiento de la UNMSM encargada de realizar las compras de insumos, adquirirlos y administrar el almacén de estos. Asimismo de gestionar los requerimientos de bienes y servicios que requiera SAAAC.

5.2. Orden de compra u orden de servicio: documento que emite el comprador (USGOM) para pedir mercaderías o servicios al vendedor indicando cantidad o tipo de servicio, detalle, precio, condiciones de pago entre otros.

6. DESCRIPCIÓN

El proceso de compras de las cátedras, direcciones, centros de producción, escuelas, laboratorios, etc. de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos lo realiza USGOM. El SAAAC como un servicio de CENPROFARMA solicita la adquisición de productos o servicios a USGOM. Se realiza de la siguiente manera:

a) Al iniciar la implementación del sistema de gestión de la calidad, la dirección del SAAAC emitirá un oficio a USGOM solicitándole que los requerimientos de compra de

“FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO”

	PROCEDIMIENTO	Código : P/SAAAC-014 Versión : 01 Página : 2 de 3
COMPRAS		

productos y servicios del SAAAC se realicen tal cual se envían en los requerimientos (mismas cantidades, mismo proveedor, mismas especificaciones, etc.)

b) El responsable de área solicitará a la dirección de SAAAC mediante el formato F/SAAAC-015 “Requerimiento de Compra”, la adquisición de determinados productos o servicios, de acuerdo DI/SAAAC-011 “Relación de Proveedores Calificados”

c) El DIR-SAAAC solicitará mediante un oficio, adjuntando una copia del formato F/SAAAC-015 con los requerimientos solicitados por el R-SAAAC (responsable de SAAAC), la adquisición de determinados productos y/o servicios a la Gerencia de CENPROFARMA.

d) USGOM emitirá una orden de compra u orden de servicio y antes de ser enviada al proveedor, remitirá una copia de esta a la dirección del SAAAC, la cual será remitida al R-SAAAC que solicitó dichos requerimientos para su verificación.

e) La orden de compra u orden de servicio debe coincidir con los productos o servicios solicitados por el SAAAC, de lo contrario la dirección del SAAAC emitirá un oficio a USGOM donde solicitará la corrección de dicha orden de compra. Si el SAAAC no emite algún oficio dirigido a USGOM en el plazo de 24 horas, este asume que ha realizado correctamente la orden de compra o de servicio y procede a enviar dicha orden al proveedor.

f) En algunos casos la empresa prestadora de servicios está de acuerdo en la realización del servicio antes de la emisión de la orden de servicio.

g) En el caso de productos, una vez que llegan a USGOM, éste solicita la presencia del Responsable o analista del SAAAC, para verificar que el producto cumpla con las siguientes características:

- ✓ Certificado de análisis: Nombre del producto, lote, fecha de vencimiento (debe ser mayor a 2 años desde la adquisición del Producto) y/o re-análisis.
- ✓ Presenten ficha de seguridad (los reactivos específicamente).
- ✓ Producto íntegro, sin daños ni magulladuras.

La verificación de los productos se registrará en el formato F/SAAAC-016 “Control y verificación de productos adquiridos”.

h) Si el producto cumple con las características mencionadas en el ítem g, el responsable del SAAAC colocará en la guía de remisión o en la orden de compra del proveedor su firma, nombre y fecha de entrega.

i) Luego de la verificación del producto, el director colocará su firma y el sello de la dirección del SAAAC en la guía de remisión, de esta manera se dará conformidad a la compra. Seguidamente, el responsable de área solicitará una copia de la guía de remisión.

j) Si el producto no cumple con el ítem g, se devolverá el producto a USGOM inmediatamente.

k) **En el caso de servicios**, USGOM solicita la presencia del responsable del SAAAC para guiar al personal de servicio de una empresa tercera al lugar donde realizará el servicio solicitado.

l) La conformidad del servicio se registrará en el formato F/SAAAC-017 “Control y verificación de servicios” por el R-SAAAC que haya solicitado dicho servicio. La conformidad del servicio de compra y mantenimiento y soporte informático brindados por USGOM y el área de informática respectivamente también se realizarán mediante el formato F/SAAAC-017.

“FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO”

	PROCEDIMIENTO	Código : P/SAAAC-014 Versión : 01 Página : 3 de 3
COMPRAS		

m) La adquisición de productos o servicios críticos que se requieran con urgencia se realizará, por caja chica.

n) En caso de que algún proveedor demore más de 06 meses en entregar algún producto y/o servicio crítico, se procederá a solicitar a la gerencia de CENPROFARMA, la anulación de dicha orden de compra mediante un oficio. Realizada la anulación, se procederá a solicitar dicha compra, en coordinación con la gerencia, por caja chica.

COMPRAS POR CAJA CHICA

Las compras por caja chica se realizarán cuando:

- Un producto o servicio sea requerido con urgencia,
- Cuando la compra de un producto o servicio ha tardado más del tiempo estipulado en llegar y su adquisición se ha vuelto crítica.

Las compras por caja se realizarán de la siguiente manera:

- El DR-SAAAC solicitará mediante un oficio, adjuntando una copia del formato F/SAAAC-015 con los requerimientos solicitados por el R-SAAAC, la adquisición de determinados productos y/o servicios a la gerencia de CENPROFARMA, especificando que dicha compra se realice por caja chica debido a su criticidad.
- Para la adquisición de productos y servicios por caja chica no se emitirán órdenes de compras o de servicio. La gerencia de CENPROFARMA coordinará directamente con el proveedor.
- La verificación de productos y/o servicios se realizarán según los ítems g, h, i, anteriormente mencionados.
- Si el producto no cumple con el ítem g, se devolverá al proveedor inmediatamente.
- En el caso de servicios, el responsable del SAAAC guiará al personal de servicio de una empresa tercera al lugar donde realizará el servicio solicitado.
- La conformidad del servicio se registrará en el formato F/SAAAC-017 por el R-SAAAC que haya solicitado dicho servicio.

Nota: La compra o adquisición de algunos productos y/o servicios de manera extraordinaria se realizará por:

- Caja chica previa coordinación con la gerencia de CENPROFARMA
- Donación de parte de entidades públicas o privadas.

7. REGISTROS

F/SAAAC-015: Requerimiento de Compra.

F/SAAAC-016: Control y verificación de productos adquiridos.

F/SAAAC-017: Control y verificación de servicios.

8. MODIFICACIONES CON RESPECTO A LA VERSIÓN ANTERIOR

8.1. Procedimiento Nuevo

9. ANEXOS

9.1. Ninguno

“FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO”

UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS
(Universidad del Perú, DECANA DE AMÉRICA)
FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUIMICA
CENPROFARMA - SAAAC

	PROCEDIMIENTO	Código : P/SAAAC-015
		Versión : 01
Fecha : 19/04/16		
Vigencia : 19/04/21		
Página : 1 de 8		
SELECCIÓN, EVALUACIÓN Y REEVALUACIÓN DE PROVEEDORES		
ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
_____	_____	_____
RESPONSABLE	SUBDIRECTOR DE SAAAC	DIRECTOR DE SAAAC

1. OBJETIVO

1.1 Establecer los lineamientos para seleccionar, evaluar y re-evaluar a los proveedores de insumos, materiales y servicios sujetos al SGC de SAAAC.

2. ALCANCE

2.1 Todos los proveedores que brindan algún bien o servicio al SAAAC.

3. RESPONSABILIDAD

3.1 Director o subdirector de SAAAC gestionar el proceso de compras. Además de revisar, actualizar y aprobar el presente documento.

3.2 Cada responsable de área de SAAAC (RB-SAAAC, RHI-SAAAC, RP-SAAAC y RM-SAAAC) debe cumplir el presente procedimiento.

4. REFERENCIA

4.1 P-LOG-02 Procedimiento de selección, evaluación y reevaluación de proveedores. (Procedimiento de USGON- Facultad de Farmacia y Bioquímica de la UNMSM)

4.2 P/SAAAC-027 Planificación de auditoría interna

4.3 P/SAAAC-028 Realización auditorías internas

5. DEFINICIÓN

5.1 USGOM: Unidad de Servicios Generales, Operaciones y Mantenimiento de la Facultad de Farmacia y Bioquímica.

5.2 SERVICIO CRÍTICO: Es aquel servicio que tiene un alto impacto sobre la calidad de los resultados.

5.3 PRODUCTOS CRÍTICOS: es aquel producto que tiene un alto impacto sobre la calidad de los resultados.

5.4 AUDITORIA TECNICA: Es la actividad que se realiza para investigar y confirmar la causa raíz cuando existe una problemática de calidad y confiabilidad operativa de los bienes suministrados, o problemas con el servicio al usuario; se realiza bajo un enfoque específico con un equipo conformado por técnicos con experiencia en los bienes utilizando los criterios establecidos.

“FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO”

 SAAAC <i>Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos</i>	PROCEDIMIENTO	Código : P/SAAAC-015 Versión : 01 Página : 2 de 8
SELECCIÓN, EVALUACIÓN Y REVALUACIÓN DE PROVEEDORES		

6. DESCRIPCIÓN

El SAAAC como un servicio de CENPROFARMA realiza su selección, evaluación y re-evaluación de proveedores de manera independiente; informando mediante un oficio con copias respectiva a USGOM las observaciones realizadas al proveedor.

En la Tabla N° 1 se muestra una lista de productos y servicios críticos.

TABLA N°1

LISTA DE PRODUCTOS Y SERVICIOS CRITICOS	
PRODUCTOS	SERVICIOS
<ul style="list-style-type: none"> • Reactivos • Kits de análisis • Medios de cultivo • Equipos • Materiales de laboratorio 	<ul style="list-style-type: none"> • Servicio de mantenimiento de equipos • Servicio de calibración de equipos y materiales • Servicio de compra ¹ • Servicio de soporte informático (mantenimiento de ordenadores y aplicaciones de software)²

¹ Proveedor único es USGOM.

² Proveedor único es el ÁREA DE INFORMÁTICA

6.1 SELECCIÓN DE PROVEEDORES

La selección de los proveedores es realizada por los responsables del SAAAC en coordinación con USGOM

Se considerará proveedores seleccionados a aquellos que brinden productos y/o servicios críticos que se encuentran en la lista de proveedores aprobados por USGOM (previa selección del SAAAC). Se encuentra en la lista de proveedores seleccionados de USGOM.

Para la selección de nuevos proveedores se aceptarán a aquellos que cumplan los criterios de selección de proveedores, que se muestran en el ítem 6.1.1, y cuya puntuación lograda en la sumatoria sea igual o superior a 2.25 puntos en el F/SAAAC-018 *Selección de proveedores de productos y servicios críticos*.

En caso de que varios proveedores estén seleccionados para un mismo producto o servicio el criterio de decisión para optar por la compra será el precio.

6.1.1 CRITERIOS DE SELECCIÓN DE PROVEEDORES

Para la selección de proveedores se considerará los siguientes criterios que muestra la tabla 2.

“FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO”

 SAAAC Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos	PROCEDIMIENTO	Código : P/SAAAC-015
		Versión : 01
		Página : 3 de 8
SELECCIÓN, EVALUACIÓN Y REVALUACIÓN DE PROVEEDORES		

Tabla 2. Criterios de Selección de Proveedores

CRITERIOS	PORCENTAJE
Antigüedad en el Mercado	25%
Calidad	50%
Servicio Postventa	25%
TOTAL	100%

- **ANTIGÜEDAD EN EL MERCADO (25%):** Este criterio califica la experiencia y el tiempo de permanencia del proveedor en el mercado.
- **CALIDAD (50%):** Este criterio califica si los proveedores poseen una certificación de calidad en base a la norma ISO 9001:2008 sobre el servicio que el proveedor ofrece y es objeto de evaluación. Este sistema puede asegurar que las cosas funcionen bien y que el proveedor puede responder rápidamente a los problemas que surjan.
- **POSTVENTA (25%):** Este criterio califica el servicio post-venta y la garantía que ofrece el proveedor a la hora de suministrar un bien o servicio. Estos son servicios complementarios que agregan valor al producto o servicio adquirido.

6.2 EVALUACIÓN DE PROVEEDORES

Entenderemos como proceso de evaluación de proveedores, al seguimiento del comportamiento en el tiempo de proveedores de productos y/o servicios críticos que no hayan sido evaluados antes por el SAAAC. La evaluación a los proveedores de productos y servicios críticos, según puntaje obtenido, determinará su ingreso a la lista de proveedores aprobados del SAAAC.

Los criterios a evaluar para el caso de productos y servicios son distintos, en ambos casos el proceso de evaluación, se realizará por el responsable del SAAAC, y se registrará en el formato F/SAAAC-019 y F/SAAAC-020.

La evaluación de los proveedores de productos críticos se realizará en diciembre y la evaluación de servicios críticos se realizará en junio.

En el caso de los proveedores de servicio de compra (USGOM) y servicio de soporte informático (área de informática), debido a que son proveedores únicos y de naturaleza gubernamental, la evaluación se realizará en el mes de junio para ambos. Registrar en el formato F/SAAAC-026.

6.2.1 EVALUACIÓN DE PROVEEDORES DE PRODUCTOS

Para la evaluación de los proveedores de productos se considerarán los siguientes criterios:

- **Especificaciones técnicas:** Se refiere al grado en que los productos brindados por el proveedor cumplen con las características solicitadas:

- Brinde certificado de análisis especificando el lote, fecha de vencimiento y/o re-análisis.

“FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO”

 SAAAC Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos	PROCEDIMIENTO	Código : P/SAAAC-015 Versión : 01 Página : 4 de 8
SELECCIÓN, EVALUACIÓN Y REVALUACIÓN DE PROVEEDORES		

- La fecha de vencimiento debe ser mayor a 2 años desde la adquisición del Producto.

-Plazo de entrega: Este criterio se refiere al periodo de tiempo desde la emisión de la orden de compra y la llegada del producto solicitado a USGOM, que luego se derivará a las instalaciones del SAAAC no debe ser mayor a 60 días.

-Precio: Este criterio se refiere al valor en soles del producto adquirido.

-Producto conforme: Hace referencia a que los productos fueron entregados con la calidad especificada (inspección física) o si por el contrario el producto fue devuelto.

-Asesoría técnica: Hace referencia a que el proveedor facilite la capacitación sobre el manejo de los productos que requieran una instrucción previa.

Estos criterios se evaluarán según la siguiente descripción general en la tabla N°3:

TABLA N°3

	0%	50%	100%
Cumple con las especificaciones técnicas	No cumple con las características especificadas en el requerimiento	Si emiten un certificado de análisis incompleto, pero anexan una carta del fabricante indicando la vigencia del producto.	Cumple con las características especificadas en el requerimiento
Cumple con los plazos de entrega	Entrega el producto después del tiempo pactado	Entrega el producto en el tiempo pactado	Entrega el producto antes del tiempo pactado
Cumple con la asesoría Técnica	No realiza asesoría	Realiza asesoría con pagos extras	Realiza asesoría (incluida dentro de la adquisición del producto)
Cumple con los precios Indicados en la cotización	Modifica precios en la cotización sin comunicar	Modifica precios, comunicando la variación del precio de la cotización	Mantiene precios de la cotización de acuerdo a lo establecido y/o ofrece descuentos
Producto conforme	El producto fue devuelto	-----	El producto fue conforme

A cada criterio se le ha asignado un peso el cual se encuentra en el formato F/SAAAC-020 que sumados en total es igual a 100%.

“FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO”

 SAAAC Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos	PROCEDIMIENTO	Código : P/SAAAC-015
		Versión : 01 Página : 5 de 8
SELECCIÓN, EVALUACIÓN Y REVALUACIÓN DE PROVEEDORES		

6.2.2 EVALUACIÓN DE PROVEEDORES DE SERVICIOS

Para la evaluación de los proveedores de servicios se considerarán los siguientes criterios:

- **Calidad de servicios:** Hace referencia a la conformidad del servicio recibido.
- **Servicio oportuno:** Este criterio se refiere al cumplimiento en la realización del servicio en el tiempo pactado con el proveedor. El cual no será mayor a dos meses.
- **Precio:** Este criterio se refiere al valor en soles del servicio adquirido.

La calificación se realiza sobre la base de una escala porcentual de 0%, 50% y 100%, como se muestra en la tabla N^º4.

Tabla N^º4

CRITERIOS	0%	50%	100%
Calidad de servicio	No satisface la necesidad para la cual fue solicitado el servicio.	Satisface medianamente la necesidad para la cual fue solicitado el servicio.	Satisface la necesidad para la cual fue solicitado el servicio.
Servicio oportuno	Realización del servicio después del tiempo pactado	Realización del servicio en el tiempo pactado	Realización del servicio antes del tiempo pactado
Precio	Modifica precios en la cotización sin comunicar	Modifica precios, comunicando la variación del precio de la cotización	Mantiene precios de la cotización De acuerdo a lo establecido y/o ofrece descuentos

A cada criterio se le ha asignado un peso el cual se encuentra en el formato F/SAAAC-019 y que sumados en total es igual a 100%.

6.3 REEVALUACIÓN DE PROVEEDORES

Entenderemos como proceso de reevaluación de proveedores, al proceso que nos permita determinar la permanencia de los **proveedores de productos y servicios críticos que se encuentran en la lista de proveedores aprobados del SAAAC**.

La evaluación y reevaluación de proveedores de productos y servicios críticos se realizará cada dos años después de su evaluación.

Los criterios a reevaluar para el caso de productos y servicios son distintos, en ambos casos el proceso de evaluación y reevaluación, se realizará por el responsable del área del SAAAC, y se registrará en el formato F/SAAAC-019 y F/SAAAC-020.

En el caso de los proveedores de servicio de compra (USGOM) y servicio de soporte informático (área de informática), debido a que son proveedores únicos y de

“FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO”

	PROCEDIMIENTO	Código : P/SAAAC-015
		Versión : 01 Página : 6 de 8
SELECCIÓN, EVALUACIÓN Y REEVALUACIÓN DE PROVEEDORES		

naturaleza gubernamental, la reevaluación se realizará cada 6 meses después de su primera evaluación. Registrar en el formato F/SAAAC-026 *Evaluación y reevaluación de USGOM y el área de informática.*

6.4 CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO EN LA EVALUACIÓN Y REEVALUACIÓN DE PROVEEDORES DE PRODUCTOS Y SERVICIOS CRÍTICOS

El puntaje total de desempeño para todos los proveedores de productos o servicios se obtendrá de la siguiente manera:

$$Puntaje\ total = \sum (Peso \times Puntaje\ obtenido)$$

En la tabla N°5 se muestran las acciones a realizar en función al puntaje total obtenido por el proveedor de servicios o productos.

TABLA N°5

CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO	PLAN DE ACCIÓN	CONDICIÓN
Mayor a 70%	Evaluación: Se le añadirá a la lista de proveedores aprobados del SAAAC. Reevaluación: Se le mantendrá a la lista de proveedores aprobados del SAAAC.	APROBADO
≥50% y <70%	Evaluación: Se le añadirá en la lista de proveedores aprobados del SAAAC, a la espera de las mejoras de su desempeño en la próxima prestación de servicio o producto. Reevaluación: Se le mantendrá en la lista de proveedores aprobados del SAAAC, a la espera de las mejoras de su desempeño en la próxima prestación de servicio o producto.	APROBADO CON RESERVA
Menor a 50%	Evaluación: No se incluirá en la lista de proveedores aprobados. Reevaluación: Se quitará de la lista de proveedores aprobados del SAAAC.	NO APROBADO

6.4.1 Calificación de desempeño de USGOM y del área de informática

“FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO”

 SAAAC Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos	PROCEDIMIENTO	Código : P/SAAAC-015
		Versión : 01
		Página : 7 de 8
SELECCIÓN, EVALUACIÓN Y REEVALUACIÓN DE PROVEEDORES		

La evaluación y reevaluación de USGOM y del área de informática se realizará de la misma manera que a los demás proveedores de servicios, sin embargo, las acciones a realizar en función al puntaje final obtenido serán según la tabla N°6

TABLA N°6

CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO	PLAN DE ACCIÓN	
	USGOM	ÁREA DE INFORMÁTICA
Mayor a 70%	Se seguirá trabajando de la misma manera hasta la próxima evaluación.	Se seguirá trabajando de la misma manera hasta la próxima evaluación.
Menor a 70%	El responsable del SAAAC emitirá una comunicación interna a la Dirección del SAAAC y esta a su vez comunicara al jefe de USGOM por medio de un oficio que no pasó la evaluación o la reevaluación y que se procederá a realizar una auditoría externa. Ver procedimiento P/SAAAC-027 y P/SAAAC-028.	El responsable del SAAAC emitirá una comunicación interna a la Dirección del SAAAC y esta a su vez comunicara al jefe del área de informática por medio de un oficio que no pasó la evaluación o la reevaluación y que se procederá a realizar una auditoría externa. Ver procedimiento P/SAAAC-027 y P/SAAAC-028.

El resultado de la información obtenida en la evaluación y/o reevaluación de los proveedores se archiva y una copia se entrega al área de USGOM.

Si el resultado es positivo se sugerirá a USGOM tener en consideración al proveedor evaluado y si fuera negativo el resultado se informa a USGOM el motivo de la no aprobación y retiro del proveedor.

7. REGISTROS

F/SAAAC-018: Cuestionario de selección de proveedores

F/ SAAAC-019: Evaluación y reevaluación de proveedores de servicios crítico.

F/ SAAAC-020: Evaluación y reevaluación de proveedores de productos críticos

F/ SAAAC-026: Evaluación y reevaluación de USGOM y el área de informática.

8. MODIFICACIONES CON RESPECTO A LA VERSIÓN ANTERIOR

8.1 Procedimiento Nuevo

9. ANEXOS

“FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO”

	PROCEDIMIENTO	Código : P/SAAAC-015
		Versión : 01
		Página : 8 de 8
SELECCIÓN, EVALUACIÓN Y REVALUACIÓN DE PROVEEDORES		

9.1 Anexo 1: Evaluación del servicio

EVALUACIÓN DE PRESTACIONES DE SERVICIO

FECHA :

PROVEEDOR :

SERVICIO REALIZADO :

AREA USUARIA :

EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DEL SERVICIO

Todo servicio de calibración prestado a la empresa será evaluado por el responsable del área solicitante, (según cuadro adjunto). Esta información se agregará al historial de prestaciones de servicio del proveedor para la siguiente evaluación.

Puntos evaluados	Puntaje
1. Puntualidad en la atención al servicio requerido	
2. Entrega de los certificados de trazabilidad	
3. Correcta identificación de los patrones utilizados (si aplica)	
4. Condiciones de entrega del equipo después del servicio	
5. Identificación de las desviaciones corregidas	
6. Identificación del equipo calibrado (si aplica)	
7. Absolución de dudas y/o quejas	
8. Valor agregado al servicio prestado	
Puntaje promedio	

Excelente: 4 Bueno: 3 Regular: 2 Deficiente: 1

Comentarios por parte del área evaluadora:

Calificado por : _____ Fecha : _____

“FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO”

UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS
(Universidad del Perú, DECANA DE AMÉRICA)
FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUIMICA
CENPROFARMA - SAAAC

 <p>SAAAC <i>Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos</i></p>	PROCEDIMIENTO	Código : P/SAAAC-016
		Versión : 01
GESTIÓN DE CALIBRACIÓN DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS		
ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
_____	_____	_____
RESPONSABLE	SUBDIRECTOR DE SAAAC	DIRECTOR DE SAAAC

1. OBJETIVO

1.1 Establecer las pautas a seguir para evaluar a los proveedores que presten servicio de calibración de equipos, ya que ese proceso se realiza externamente. Así mismo define los parámetros que se tienen que tener en cuenta para considerar un equipo calibrado.

2. ALCANCE

2.1. Todas los equipos e instrumentos que afecten el servicio prestado en SAAAC.

3. RESPONSABILIDAD

- 3.1. Director y/o sub director del SAAAC: Es el responsable de revisar, actualizar y aprobar el presente procedimiento.
- 3.2. Responsable de Hematología e Inmunohematología, Bioquímica, Inmunología, Parasitología, Microbiología, Residentes, Internos y Practicantes son responsables del cumplimiento de este procedimiento.

4. REFERENCIAS

- 4.1. DI/SAAAC-011: Relación de proveedores calificados
- 4.2. DI/SAAAC-012: Relación de equipos e instrumentos
- 4.3. DI/SAAAC-014: Programa anual de calibración de equipos e instrumentos

5. DEFINICIONES

- 5.1. Instrumento crítico: Instrumento utilizado para controlar un proceso que tenga impacto sobre el resultado de los servicios solicitados.
- 5.2. Instrumento no crítico: instrumento utilizado para controlar un proceso que no tenga impacto sobre un resultado de los servicios solicitados.
- 5.3. Proveedor: Entidad externa que se encuentra apta para realizar el servicio de calibración.

6. DESCRIPCIÓN

6.1. DISPOSICIONES GENERALES

- 6.1.1. El Director del SAAAC será responsable de elaborar y mantener una lista de sus instrumentos críticos. Los que estará sujetos a calibración.

"FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO"

GESTIÓN DE MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS

- 6.1.2. Todo instrumento deberá poseer un código visible. Si el o los instrumentos pertenecen a un solo equipo, estos se identifican de forma global.
- 6.1.3. La calibración de los instrumentos será realizada por entidades externas calificadas, según criterios expresadas más adelante.
- 6.1.4. Para todo instrumento deberá estar definido:
- Parámetros a evaluar
 - Criterios de aceptación para la calibración
 - Equipos, instrumentos y estándares que deben ser utilizados.
 - Frecuencia de calibración
- 6.1.5. La frecuencia de calibración se determina por la información histórica de calibración, por recomendación del fabricante o teniendo en cuenta el tiempo de uso. Cualquier cambio en la frecuencia de calibración debe ser justificado y documentado.
- 6.1.6. Se mantendrá un archivo por cada instrumento, que contendrá:
- El manual si es apropiado
 - Los protocolos de calibración
 - Los reportes de reparación y/o mantenimiento
- 6.1.7. Los instrumentos considerados críticos tendrán una etiqueta de calibración adherida en ella se indicara la fecha de la próxima calibración.
- 6.1.8. El Director del SAAAC verificará que los protocolos de calibración incluyan como mínimo lo siguiente:
- Código del equipo
 - Patrones de medición
 - Parámetros evaluados
 - Registros realizados
 - Incertidumbre (si procede)
 - Conclusión
 - Fecha y firma de la persona que realizo la calibración
- 6.1.9. Todo protocolo de calibración, proporcionado por el proveedor, será revisado por el Director del SAAAC o por quien delegue la responsabilidad teniendo en consideración los parámetros establecidos en el protocolo.
- 6.1.10. Un certificado de calibración puede indicar que el equipo no es conforme para los parámetros internacionales o nacionales establecidos, sin embargo se deberá evaluar si las desviaciones presentadas pueden ser aceptadas teniendo en cuenta el uso que se le da al equipo.
Las conclusiones deben estar sustentadas y archivadas junto con el certificado de calibración.
- 6.1.11. Si se detectara que un instrumento o equipo no este operado correctamente, debe ser sometido a una investigación que señale el impacto de esta situación sobre los resultados proporcionados y las mediciones efectuadas entre la última verificación conforme y el momento que se detectó el problema, incluyendo los seguimientos necesarios.
- 6.1.12. Paralelamente al punto 11 se rotulara el equipo como "EQUIPO FUERA DE USO". Se consignara esta información en el file del equipo. Se llamara al proveedor de servicio técnico quien después de su revisión y/o reparación indicara conformidad.

GESTIÓN DE MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS

6.1.13. Los documentos de calibración serán mantenidos por cada área por un periodo no menor de 3 años desde la fecha de calibración.

6.2. EVALUACION DE ENTIDADES EXTERNAS PARA EL SERVICIO DE CALIBRACION

6.2.1. El Director del SAAAC es el encargado de evaluar el servicio de calibración de instrumento y equipos. Esta evaluación se realizara anualmente.

6.2.2. Para realizar las evaluaciones se deberán considerar los siguientes parámetros:

- Capacitación del personal: El proveedor del servicio deberá contar con personal que tenga suficiente conocimiento técnico y experiencia necesaria para las funciones designadas.
- Asegurar que el laboratorio cuente con equipos y materiales necesarios para realizar la calibración.
- Verificar que el proveedor posea procedimientos de calibración y verificación elaborados de acuerdo a a normatividad vigente.
- El proveedor deberá utilizar patrones de medición trazables.

6.3. MANTENIMIENTO DE EQUIPOS

6.3.1. El mantenimiento de los equipos se limita en la mayoría de los casos, al proceso de limpieza las que se llevan a cabo con las instrucciones de operación y limpieza.

7. REGISTROS

7.1. Certificado de calibración de equipos e instrumentos.

8. MODIFICACIONES CON RESPECTO A LA VERSION ANTERIOR

1. Procedimiento Nuevo

9. ANEXOS

9.1. Anexo 1: **RELACIÓN DE PROVEEDORES CALIFICADOS**

Nº	PROVEEDOR	MATERIAL
1		
2		
3		
4		

 SAAAC <i>Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos</i>	PROCEDIMIENTO	Código : P/SAAAC-016
		Versión : 01 Página : 4 de 4
GESTIÓN DE MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS		

Anexo 2: RELACIÓN DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS

N°	CÓDIGO	EQUIPO
1		
2		
3		
4		

Anexo 3: Programa anual de calibración

CODIGO	DESCRIPCION		ACTIVIDAD	FREC (MESES)	ENE	FEB	MAR	NOV	DIC
	NOMBRE DE EQUIPO/INSTRUMENTO	UBICACIÓN									
	*	*									

“FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO”

UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS
(Universidad del Perú, DECANA DE AMÉRICA)
FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUIMICA
CENPROFARMA - SAAAC

 <p>SAAAC <i>Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos</i></p>	PROCEDIMIENTO	Código : P/SAAAC-017
		Versión : 01
IDENTIFICACION DE EQUIPOS		
ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
_____	_____	_____
RESPONSABLE	SUBDIRECTOR DE SAAAC	DIRECTOR DE SAAAC

1. OBJETIVO

- 1.1. Determinar la manera de codificar los equipos e instrumentos de los laboratorios del Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos (SAAAC).

2. ALCANCE

- 2.1. Todas las áreas del Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos (SAAAC).

3. RESPONSABILIDAD

- 3.1. Director y/o sub director del Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos (SAAAC): Es el responsable de revisar, actualizar y aprobar el presente procedimiento.
- 3.2. Responsable de Hematología e Inmunohematología, Bioquímica, Inmunología, Parasitología, Microbiología, Internos y Practicantes son responsables del cumplimiento de este procedimiento.

4. REFERENCIAS

- 4.1. No Aplica

5. DEFINICIONES

- 5.1. Código: Conjunto de caracteres que se utilizan para la identificación de un material o equipo.

6. DESCRIPCIÓN

- 6.1. La codificación de los equipos e instrumentos se realizara de la siguiente manera:

BB – AAA - XXX

“FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO”

 <p>SAAAC Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos</p>	<p>PROCEDIMIENTO</p>	<p>Código : P/SAAAC-017 Versión : 01 Página : 2 de 2</p>
<p>IDENTIFICACION DE EQUIPOS</p>		

Donde:

- 6.1.1.BB: EQ para equipos e instrumentos
- 6.1.2.AAA: Laboratorio al cual pertenece el equipo
- 6.1.3.XXX: N° correlativo, independiente para equipos e instrumentos.

- 6.2. La codificación debe estar en un lugar visible del equipo, para facilitar su identificación.
- 6.3. Todos los equipos e instrumentos utilizados en el laboratorio deberán tener su código en un lugar visible y de difícil deterioro, a fin de que sean fácilmente identificados. El tamaño y material debe ser el adecuado para el equipo.
- 6.4. Por ningún motivo esta identificación debe ser retirada o pintada.
- 6.5. Se debe mantener actualizado el documento interno de la relación de equipos e instrumentos, en caso de nuevas adquisiciones o retiro de equipos e instrumentos deberá actualizarse inmediatamente el listado de equipos.

7. REGISTROS

- 7.1. No aplica.

8. MODIFICACIONES CON RESPECTO A LA VERSION ANTERIOR

- 8.1. Procedimiento Nuevo

9. ANEXOS

- 9.1. Ninguno

UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS
(Universidad del Perú, DECANA DE AMÉRICA)
FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUIMICA
CENPROFARMA - SAAAC

 <p>SAAAC <i>Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos</i></p>	PROCEDIMIENTO	Código : P/SAAAC-018
		Versión : 01
AUDITORIAS		
ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
_____	_____	_____
RESPONSABLE	SUBDIRECTOR DE SAAAC	DIRECTOR DE SAAAC

1. OBJETIVO

- 1.1. Establecer un mecanismo que permita evaluar a intervalos definidos la evaluación del Sistema de Calidad
- 1.2. Establecer los mecanismos necesarios para que las auditorias de calidad se realicen de forma planificada y definida.

2. ALCANCE

- 2.1. Todas las áreas del Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos (SAAAC).

3. RESPONSABILIDAD

- 3.1. Director y/o sub director del Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos (SAAAC): Es el responsable de revisar, actualizar y aprobar el presente procedimiento.
- 3.2. Responsable de Hematología e Inmunohematología, Bioquímica, Inmunología, Parasitología, Microbiología, Internos y Practicantes son responsables del cumplimiento de este procedimiento.

4. REFERENCIAS

- 4.1. No Aplica

5. DEFINICIONES

- 5.1. Auditoria: Examen sistemático e independiente que permite determinar si las actividades y los resultados relativos a la calidad satisfacen los planes preestablecidos, si se ponen en práctica en forma efectiva, y si son adecuados para alcanzar los objetivos propuestos.
- 5.2. Auditor: Persona calificada para realizar auditorías. La aprobación de un curso de auditoria interna capacita a la persona como auditor asistente.
- 5.3. Auditor responsable de la auditoria: auditor que dirige el equipo de auditoria.
- 5.4. Auditoria interna: auditoría realizada por un auditor interno, de acuerdo a un programa preestablecido.
- 5.5. Auditoria interna de verificación: auditoria interna en la cual se verifica la efectividad de las acciones correctivas y preventivas tomadas a consecuencia de no conformidades reales o potenciales.
- 5.6. Lista de Verificación: Relación de preguntas preparadas para el área a auditar elaboradas de acuerdo al alcance y los objetivos de la auditoria.

"FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO"

	PROCEDIMIENTO	Código : P/SAAAC-018 Versión : 01 Página : 2 de 7
AUDITORIAS		

5.7. Evidencia Objetiva: Información basada en hechos reales, cuya veracidad puede demostrarse y ha sido obtenida mediante observación, medición o ensayo.

6. DESCRIPCIÓN

PLANIFICACIÓN DE AUDITORIAS

6.1. El auditor responsable de la auditoria tiene la facultad de:

- 6.1.1. Definir el alcance y los objetivos de la auditoria.
- 6.1.2. Coordinar con el responsable de la area auditada, por lo menos con una semana de anticipación la fecha, el alcance y los objetivos de la auditoria. Entregarle con por lo menos 1 día de anticipación el programa.
- 6.1.3. Seleccionar a los auditores asistentes que conformaran el equipo de auditoria.
- 6.1.4. Elaborar el cronograma de auditoria y la lista de verificación. Entregar al auditado el programa de auditoria por lo menos 1 día antes de la auditoria.
- 6.1.5. Dirigir la auditoria, redactar el reporte.
- 6.1.6. Entregar al jefe de la sección el cronograma, la lista de verificación y el reporte de auditoria en un plazo máximo de 03 días útiles de realizada la auditoria.
- 6.1.7. Redactar las no conformidades encontradas y entregarlas al jefe de cada sección para su distribución y codificación.

6.2. El auditor asistente:

- 6.2.1. Realiza la auditoria de acuerdo al programa elaborado por el auditor responsable, sin modificaciones ni alteraciones.
- 6.2.2. Aplicar la lista de verificación durante la auditoria.
- 6.2.3. Colocar con el auditor responsable en la redacción del reporte de auditoria.

6.3. Calificación de los auditores responsables:

Una vez aprobado el curso de auditores internos, el auditor deberá ser auditor asistente en por lo menos 2 auditorías internas, que le permitirán adquirir la suficiente practica en la conducción de auditorías y pueda ser considerado auditor responsable. Al inicio del sistema no se considerara este requisito por cuanto todos los auditores se encuentran en la misma situación. En esta etapa solo deben haber aprobado el curso y ser independientes al área auditor.

El Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos (SAAAC) se propone hacer una nueva selección entre sus auditores responsables y seleccionar entre ellos a los más capacitados a fin de que sean considerados, a mediano plazo, los más capacitados para realizar tal actividad, para ello, el director o quien el designe, los evaluara en por lo menos 2 auditorías al año y los calificara.

 <p>SAAAC Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos</p>	<p>PROCEDIMIENTO</p>	<p>Código : P/SAAAC-018 Versión : 01 Página : 3 de 7</p>
<p>AUDITORIAS</p>		

6.3.1. Criterios de calificación:

Se consideraran los siguientes criterios y calificación:

Conocimiento del tema y normas, interpretación de las mismas	0 - 2 puntos
Objetividad	0 - 2 puntos
Conducción de la auditoria	0 - 2 puntos
Puntualidad en la elaboración y entrega de documentos	0 - 2 puntos

Se considerara capacitado al auditor que en promedio obtenga un mínimo de 6 puntos.

Puntaje:

0	= Deficiente
1	= Regular
2	= Bueno

6.4. Equipo de auditoria

El auditor responsable decidirá si realiza la auditoría solo o necesita de un equipo. Dicho equipo estará conformado por uno o más auditores asistentes.

REALIZACIÓN DE AUDITORIAS

6.5. Comunicación de la auditoria al auditor responsable:

El Director del Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos (SAAAC) comunicara al auditor responsable el área designada con una anticipación de 5 días útiles la programación de la auditoria.

6.6. Determinación de la fecha de auditoria:

Luego de que el auditor responsable acuerda la fecha y hora de la auditoria con el responsable del área, esta es comunicada al Director del Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos (SAAAC). Este acuerdo deberá ser realizado mínimo unos 2 días antes de la fecha de auditoria.

6.7. Programa de auditorías:

El auditor responsable desarrolla el cronograma de auditorías, en el que se determina:

- 6.7.1. Alcance de la auditoria (secciones a auditar de acuerdo a los objetivos trazados)
- 6.7.2. Referencias que se aplicaran (elementos de la norma, manuales, directrices, etc.)
- 6.7.3. Relación de personas a auditar 8teniendo en cuenta la diversificación del área, el número de trabajadores)
- 6.7.4. Interfase (Relación con otras áreas)

"FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO"

 <p>SAAAC Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos</p>	<p>PROCEDIMIENTO</p>	<p>Código : P/SAAAC-018 Versión : 01 Página : 4 de 7</p>
<p>AUDITORIAS</p>		

6.7.5. Actividades y documentación a examinar.

6.8. Lista de verificación:

El auditor responsable elaborara la lista de verificación, en ella se deberá tener en cuenta lo siguiente:

- 6.8.1. Cada pregunta debe dirigirse a un solo aspecto de la información, evitando incluir varios puntos en una sola pregunta (se podría generar confusión o dejar de lado parte de la información)
- 6.8.2. Las preguntas deben ser precisas y capaces de ser verificadas y confirmadas.
- 6.8.3. Las preguntas deben ser redactadas de modo que se pueden contestar con un si o un no. De esta forma se evita ser subjetivos e interpretar las respuestas según los criterios del auditor
- 6.8.4. Si es necesario se adjuntaran los anexos correspondientes.
- 6.8.5. La lista de verificación elaborada juntamente con el reporte de auditoria deberán ser entregadas al Director del Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos (SAAAC).

6.9. Notificación al auditado:

6.9.1. El auditor es responsable debe entregar al responsable del área a auditar una copia del cronograma de auditoria con la anticipación mínima de 1 día. En él se debe consignar la fecha y hora de la misma. Una vez acordada la fecha y hora de auditoria, esta no podrá ser modificada.

6.10. Desarrollo de la auditoria:

- 6.10.1. Reunión inicial: La auditoría debe tener una reunión inicial en la que el auditor líder explica la agenda de trabajo y responde a las preguntas surgidas en relación con el cronograma de auditoria. Esta reunión no debe demorar más de 15 minutos.
- 6.10.2. Auditoria: El auditor responsable y los asistentes proceden a desarrollar la lista de verificación, comprobando las respuestas con los procedimientos y registros presentados. En ella se registran todas las observaciones y no conformidades encontradas, las cuales deben basarse en evidencias objetivas. Es necesario comunicar al auditado las no conformidades en el mismo momento que han sido detectadas para así dar la posibilidad de que puedan ser aclaradas y evitar desacuerdos.

Es importante que la auditoria se realice en un clima cordial, para lo cual el equipo auditor no debe dar la imagen de que solo se quiere encontrar errores y personificar los hechos. Es necesario tener en cuenta que se evalúe el sistema y no a las personas.

	PROCEDIMIENTO	Código : P/SAAAC-018 Versión : 01 Página : 5 de 7
AUDITORIAS		

Al terminar la auditoria, los auditores evalúan la información obtenida y determinan las observaciones y no conformidades. Las observaciones dan lugar a acciones preventivas.

6.11. Redacción del reporte de auditoria:

El auditor responsable redacta el informe de auditoría.
Este debe ser:

6.11.1. Claro y conciso (fácil de entender)

6.11.2. Oportuno (emitido a tiempo)

6.11.3. Redactado en forma cortés y profesional.

Se emitirá 2 copias: Área auditada y Director del Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos (SAAAC).

6.12. Reunión final:

La auditoría concluye con una reunión con los auditores y el director del Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos (SAAAC), en la cual el auditor responsable con ayuda de los auditores asistentes exponen lo siguiente:

6.12.1. Logros del área.

6.12.2. No conformidades.

6.12.3. Observaciones encontradas.

6.13. Llenado de registros de acción correctiva y/o preventiva:

El auditor responsable o quien el designe será la persona encargada de redactar las no conformidades en los RAC y/o RAP. Se deberá registrar la firma del auditor en los registros.

Estos registros serán entregados al director del Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos (SAAAC) quien realizara el seguimiento de las mismas. Los RAC y/o RAP generados serán verificados por un auditor independiente.

7. REGISTROS

7.1. No aplica.

8. MODIFICACIONES CON RESPECTO A LA VERSION ANTERIOR

8.1. Procedimiento Nuevo

	PROCEDIMIENTO	Código : P/SAAAC-018
		Versión : 01 Página : 6 de 7
AUDITORIAS		

9. ANEXOS

ANEXO 1: Plan anual de auditoría

Nº	TIPO	Proceso / Alcance	AUDITOR LIDER	AREA AUDITADA	Responsable DE LA PARTE AUDITADA	FRECUENCIA	MES

ANEXO 2: Programa de auditoría interna

Nº de auditoría					
Fecha(s) programada(s):					
Criterio (normas) a seguir:		ISO 9001 <input type="checkbox"/>	BPL <input type="checkbox"/>	Bioseguridad <input type="checkbox"/>	Documentación <input type="checkbox"/>
Tipo de auditoría:		Planificada <input type="checkbox"/>	de seguimiento <input type="checkbox"/>	Total <input type="checkbox"/>	Parcial <input type="checkbox"/>
Auditor Líder:					
Auditores:		- - -			
Fecha de emisión:					
Día (Sitio)	Hora	Proceso / área / requisito a auditar	Responsable de área	Auditor(es)	

"FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO"

 SAAAC <i>Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos</i>	PROCEDIMIENTO	Código : P/SAAAC-018
		Versión : 01 Página : 7 de 7
AUDITORIAS		

Anexo 3: Reporte de Auditoria

AREA:	N° AUDITORIA:	FECHA:
--------------	----------------------	---------------

1. CONTEO DE NO CONFORMIDADE

Capitulo de la Norma	Artículos	N° de No conformidades	
		Reales	Potenciales
Subtotal			
Total			

2. DESCRIPCION DE RACs

N°	N° L.V	Descripción	N°RAC

3. DESCRIPCION DE RAPs

N°	N° L.V	Descripción	N°RAP

Fecha de entrega de Reporte:

Firma de Auditor Responsable:

Firma del Responsable de área:

"FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO"

UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS
(Universidad del Perú, DECANA DE AMÉRICA)
FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUIMICA
CENPROFARMA - SAAAC

 <p>SAAAC <i>Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos</i></p>	PROCEDIMIENTO	Código : P/SAAAC-019
		Versión : 01
CONTROL DE PRODUCTOS NO CONFORMES		
ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
_____	_____	_____
RESPONSABLE	SUBDIRECTOR DE SAAAC	DIRECTOR DE SAAAC

1. OBJETIVO

- 1.1. Asegurar la toma de acciones ante la presencia de productos no conformes para identificarlo, segregarlo y evitar su salida de la organización.
- 1.2. Tomar las medidas correctivas para evitar su recurrencia.

2. ALCANCE

- 2.1. Todas las áreas del SAAAC.

3. RESPONSABILIDAD

- 3.1. Director y/o sub director del SAAAC: Es el responsable de revisar, actualizar y aprobar el presente procedimiento.
- 3.2. Responsable de Hematología e Inmunohematología, Bioquímica, Inmunología, Parasitología, Microbiología, Internos y Practicantes son responsables del cumplimiento de este procedimiento.

4. REFERENCIAS

- 4.1. P/SAAAC-020: Acción correctiva y preventiva.

5. DEFINICIONES

- 5.1. No Conformidad: Incumplimiento de un requisito.

6. DESCRIPCIÓN

6.1. Identificación y tratamiento de productos no conformes:

El SAAAC considera como productos no conformes a:

- Los protocolos analíticos o informes con errores de redacción (unidades, ortografía, omisiones, resultado)
- Retraso en la entrega de resultados al cliente.
- Incumplimiento de parámetros de control establecidos en los procesos que conlleven a errores en los resultados finales del ensayo.
- Resultados obtenidos fuera de especificaciones que no sean atribuible a la muestra de análisis.

“FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO”

 <p>SAAAC Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos</p>	<p>PROCEDIMIENTO</p>	<p>Código : P/SAAAC-019 Versión : 01 Página : 2 de 4</p>
<p>CONTROL DE PRODUCTOS NO CONFORMES</p>		

6.1.1. Errores en Protocolos Analíticos o en informes.- Si al revisar un Protocolo Analítico y/o Informes de Análisis, se evidencia un error en la transcripción de los datos, el documento debe ser inutilizado y devuelto al responsable de su emisión para su corrección.

6.1.2 Retrasos en los tiempos de entrega.- El responsable de cada área identificará los resultados que se están entregando fuera de tiempo. En dichos casos regularizará la entrega en el menor tiempo posible que esté a su alcance y se comunicará con el cliente explicando la situación.

6.1.3 Incumplimiento de parámetros de control: El responsable del área verifica el cumplimiento de los parámetros de control relativos a controles de condiciones del ambiente de trabajo, verificación de equipos, desviación estándar de resultados, comparación con referencias oficiales, etc. En caso detectara alguna desviación comunica al analista la corrección correspondiente y de ser necesario realizar de nuevo el análisis.

6.1.4 Resultados obtenidos fuera de especificaciones: En caso de existir dudas en relación a un determinado resultado, ya sea en los datos registrados como en los cálculos realizados, el responsable del área solicitará al analista la revisión de su proceso. De forma paralela, se identificará el reporte a fin de evitar su uso no autorizado.

El analista, revisará la corrección de los equipos, métodos, reactivos y cálculos. Si se detecta o se considera un error en el análisis se procederá a realizar una nueva prueba. De persistir la sospecha de error se deberá convocar a un segundo analista debidamente calificado para repetir la prueba bajo las mismas condiciones.

Ambos resultados, serán confrontados y deberán tener una desviación estándar menor a 2 en caso de que los análisis sean cuantitativos para que se considere correcto. Si los análisis son cualitativos debe haber total correspondencia.

De persistir la discrepancia o duda de los resultados, se convocará a un tercer analista debidamente calificado para repetir la prueba bajo las mismas condiciones. El resultado de esta tercera prueba confirmará el resultado para casos cualitativos, o para casos cuantitativos en caso se tenga una desviación estándar menor a 2 en relación a los resultados obtenidos por los analistas anteriores.

6.2. Registro y evaluación del producto no conforme:

6.2.1 Registro de producto no conforme

Todos los productos no conformes identificados son registrados en el registro F/SAAAC-023 "Seguimiento del producto no conforme o potencial no conformidad" en el cuál se consigna la siguiente información:

- Fecha de identificación.
- Orden de Análisis.
- Tipo de Evento.
- Descripción del Evento.
- Persona que identificó/Reportado por
- Acción Inmediata
- Fecha de verificación/cumplimiento
- Cumplida

"FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO"

 <p>SAAAC Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos</p>	<p>PROCEDIMIENTO</p>	<p>Código : P/SAAAC-019 Versión : 01 Página : 3 de 4</p>
<p>CONTROL DE PRODUCTOS NO CONFORMES</p>		

6.2.2 Evaluación de producto no conforme

La evaluación del producto no conforme está relacionada a definir si aplica generar una acción correctiva. Para ello se manejan los siguientes criterios:

Frecuencia de repetición: cuándo se repiten por los menos 3 veces en un mismo mes el mismo tipo de producto no conforme de acuerdo a los definidos en el punto 6.1, excepto el relacionado a resultados fuera de especificación, se debe generar una acción correctiva de acuerdo a lo establecido en el procedimiento P/SAAAC-031 "Acciones Correctivas y Preventivas".

Criticidad: Cuando se genera un producto no conforme derivado de la obtención de un resultado fuera de especificación se debe generar una acción correctiva relacionada.

6.3. Seguimiento del producto no conforme:

El seguimiento del producto no conforme consiste en asegurar que las acciones definidas en el reporte se hayan implementado. Para el SAAAC el seguimiento es realizado por el siguiente personal:

El responsable del área hará seguimiento a la implementación de las acciones inmediatas derivadas de los resultados obtenidos fuera de especificación. El seguimiento de acciones correctivas estará definido en el registro de acción correctiva correspondiente.

El DIR-SAAAC hará seguimiento a la implementación de las acciones inmediatas derivadas de los productos no conforme generados por errores en protocolos analíticos o en informes, retrasos en los tiempos de entrega e incumplimiento de parámetros de control. El seguimiento de acciones correctivas que se puedan generar estará definido en el registro de acción correctiva correspondiente.

7. REGISTROS

F/SAAAC-023: Seguimiento del producto no conforme o potencial no conformidad.

8. MODIFICACIONES CON RESPECTO A LA VERSION ANTERIOR

8.1. Procedimiento Nuevo

9. ANEXOS

ANEXO 1: Seguimiento del Producto No Conforme o Potencial No Conformidad

Descripción de la No Conformidad	Descripción de la Acción Preventiva o Correctiva	Responsable del Cumplimiento	Verificación de las Acciones Tomadas	Responsable de la Verificación	Fecha de Verificación

UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS
(Universidad del Perú, DECANA DE AMÉRICA)
FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUIMICA
CENPROFARMA - SAAAC

 <p>SAAAC Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos</p>	PROCEDIMIENTO	Código : P/SAAAC-020
		Versión : 01 Fecha : 19/04/16 Vigencia : 19/04/21 Página : 1 de 3
ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS		
ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
_____	_____	_____
RESPONSABLE	SUBDIRECTOR DE SAAAC	DIRECTOR DE SAAAC

1. OBJETIVO

1.1. Definir los mecanismos que permitan identificar y evaluar las no conformidades reales o potenciales y poner en práctica acciones correctivas ante las no conformidades encontradas, así como prevenir la ocurrencia de las mismas.

2. ALCANCE

2.1. Todas las áreas del SAAAC.

3. RESPONSABILIDAD

3.1. Director y/o sub director del SAAAC: Es el responsable de revisar, actualizar y aprobar el presente procedimiento.

3.2. Responsable de Hematología e Inmunohematología, Bioquímica, Inmunología, Parasitología, Microbiología, Internos y Practicantes son responsables del cumplimiento de este procedimiento.

4. REFERENCIAS

4.1. No Aplica

5. DEFINICIONES

5.1. No Conformidades (NC): Incumplimiento de los requisitos especificados para un producto, servicio o proceso en el sistema de calidad detectado durante una auditoria o incumplimiento de requisitos de forma general.

5.2. Acción correctiva: Acción que se toma para eliminar la causa de una no conformidad para evitar su recepción.

5.3. Acción preventiva: Acción que se toma para prevenir la ocurrencia de una no conformidad potencial.

5.4. RAC: Registro de acción correctiva.

5.5. RAP: Registro de acción preventiva.

6. DESCRIPCIÓN

6.1. Generalidades

Las acciones correctivas y preventivas se originan, principalmente, a partir de:

- El análisis periódico de los resultados de los controles de los procesos, de los reclamos, de los productos no conformes o de las encuestas de satisfacción de los clientes.
- Los resultados de auditorías internas o externas.
- Los resultados de la revisión por la dirección.

"FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO"

 <p>SAAAC Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos</p>	<p>PROCEDIMIENTO</p>	<p>Código : P/SAAAC-020 Versión : 01 Página : 2 de 3</p>
<p>ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS</p>		

- Problemas o hechos puntuales (un reclamo, una no conformidad), que por su gravedad o implicancia requieran no sólo de su solución inmediata (llamada acción de contención o corrección), sino de un análisis más profundo para evitar su repetición.

Las acciones correctivas y preventivas son gestionadas por los responsables de área, involucrando a aquellas personas que crean necesarias.

El registro de acciones correctivas / preventivas (RAC/RAP) con formato F/SAAAC-024 y Seguimiento de no Conformidades y Potencial No Conformidad con formato F/SAAAC-023, se utiliza para registrar la información relevante de las distintas etapas de la acción correctiva y o preventiva.

6.2. Análisis de causas

En general, al analizar el origen de un problema potencial, de un reclamo o no conformidad o de una tendencia desfavorable en cuanto a los resultados de un indicador, debe prestarse especial atención a si estamos frente a una deficiencia relacionada con:

- Recursos (equipos, ambiente de trabajo).
- Disponibilidad y competencia del personal.
- Metodología de trabajo.
- Asignación de responsabilidades.
- Comunicación (interna o con el cliente).

En algunos de estos temas encontraremos el origen de la gran mayoría de los problemas. Se registra de manera sintética y entendible el resultado del análisis de causas.

6.3. Definir y ejecutar la acciones

Identificada la causa que dio lugar a la no conformidad real o que puede dar lugar a una no conformidad en el futuro, y teniendo en cuenta el alcance de estas, el Responsable de área define cuál es la acción o acciones que van a ponerse en marcha.

El R-SAAAC llevará a cabo las acciones y el plazo de ejecución de las mismas, además de la fecha estimada se verificará la implementación y eficacia.

6.4. Seguimiento y cierre de las acciones

Habitualmente, el cierre de las acciones correctivas y preventivas, es decir la verificación de que han sido ejecutadas y de su eficacia, se realiza a través de las auditorías internas o por los responsables de área.

7. REGISTROS

F/SAAAC-023: Seguimiento del producto no conforme o potencial no conformidad

F/SAAAC-024: Registro de Acciones Correctivas y Acciones Preventivas



SAAAC
Servicio Académico Asistencial
de Análisis Clínicos

PROCEDIMIENTO

Código : **P/SAAAC-020**
Versión : 01
Página : 3 de 3

ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

8. MODIFICACIONES CON RESPECTO A LA VERSION ANTERIOR

1. Procedimiento Nuevo

9. ANEXOS

ANEXO 1: Registro De Acción Correctiva y Preventiva

Fuente	Área	Fecha de emisión	Fecha prometida	Fecha de cierre
DESCRIPCIÓN				
Referencia:				
Firma:				
INVESTIGACIÓN				
Firma:			Fecha	
ACCION CORRECTIVA				
Firma:			Fecha	
ACCION PREVENTIVA				
Firma:			Fecha	
CIERRE DE REGISTRO				
Firma:			Fecha	

"FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO"

ANEXO 7:

Documento interno

PROGRAMA ANUAL DE CAPACITACIÓN

Tema	Externo o Interno	Áreas y participantes	Mes programado	Expositor	Duración	Mes ejecutado
Interpretación de la norma ISO 9001	Interno	Todas las áreas de SAAAC	Enero	Director de SAAAC	1 hora	
Control de documentos y registros y su importancia en el SGC	Interno	Todas las áreas de SAAAC	Marzo	Director de SAAAC	1 hora	
Mantenimiento y calibración de equipos	Interno	Todas las áreas de SAAAC	Abril	Director de SAAAC	1 hora	
Control de calidad en el laboratorio clínico	Interno	Todas las áreas de SAAAC	Junio	Director de SAAAC	1 hora	
Buenas prácticas de laboratorio clínico	Interno	Todas las áreas de SAAAC	Agosto	Director de SAAAC	1 hora	
Normas legales aplicables a un laboratorio clínico	Interno	Todas las áreas de SAAAC	Setiembre	Director de SAAAC	1 hora	
Bioseguridad y eliminación de residuos de análisis	Interno	Todas las áreas de SAAAC	Noviembre	Director de SAAAC	1 hora	

ELABORADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR

PROGRAMA ANUAL DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE EQUIPOS

CÓDIGO	EQUIPO	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
EQ-SAC 002	Refrigeradora N°2	■											
EQ-SAC 003	Microscopio	■											
EQ-SAC 004	Cabina de flujo Laminar		■										
EQ-SAC 001	Incubadora		■										
EQ-SAC 019	Balanza N°1			■									
EQ-SAC 005	Estufa N° 2			■									
EQ-SAC 006	Equipo de reflujo				■								
EQ-SAC 007	Autoclave N°2				■								
EQ-SAC 008	Centrifuga N°1					■							
EQ-SAC 009	Microscopio N°3					■							
EQ-SAC 012	Microscopio						■						
EQ-SAC 016	Micropipetas						■						
EQ-SAC 013	Espectofotómetro							■					
EQ-SAC 011	Espectofotómetro							■					
EQ-SAC 010	Baño maría								■				
EQ-SAC 017	Centrifuga N°2								■				
EQ-SAC 015	Homogenizador									■			
EQ-SAC 018	Microscópio									■			
EQ-SAC 014	Centrífuga Micro hematocrito										■		
EQ-SAC 020	Refrigeradora										■		
EQ-SAC 021	Balanza											■	

ELABORADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR

PROGRAMA ANUAL DE CALIBRACIÓN DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS

DESCRIPCION			ACTIVIDAD	FREC (MESES)	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SET	OCT	NOV	DIC
CODIGO	NOMBRE DE EQUIPO/INSTRUMENTO	UBICACIÓN														
EQ-SAC-001	Incubadora	Microbiología	Temperatura (°C)	12												
EQ-SAC-002	Refrigeradora N°2	Microbiologías	Temperatura (°C)	12												
-----	Centrifuga N°1	Urianálisis y parasitología	Velocidad (revolución / min)	6												
-----	Centrifuga N°2	Urianálisis y parasitología	Velocidad (revolución / min)	6												
-----	Centrifuga	Bioquímica	Velocidad (revolución / min)	6												
EQ-SAC-010	Baño María	Bioquímica	Temperatura (°C)	12												
EQ-SAC-011	Espectrofotómetro	Bioquímica	Absorbancia y/o transmitancia	12												
EQ-SAC-013	Espectrofotómetro UV- VIS	Bioquímica	Absorbancia y/o transmitancia	12												
-----	Micropipeta	Bioquímica	Volumen	6												
-----	Pipeta	Bioquímica	Volumen	6												
-----	Centrifuga Micro Hematocrito	Hematología e inmunologías	Velocidad (revolución / min)	6												
-----	Balanza	Microbiología	Peso (g)	12												
EQ-SAC-020	Balanza	Dirección	Peso (g)	12												

ELABORADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR

ANEXO 8

**Diagrama de Gant para la
implementación del SGC ISO 9001
en SAAAC**

ANEXO 8: DIAGRAMA DE GANT PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL SGC ISO 9001 EN SAAAC

Etapas	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Set	Oct	Nov	Dic
ETAPA I: Capacitación y sensibilización												
Introducción a la norma ISO 9001	■											
Enfoque de procesos	■											
Interpretación de la norma ISO 9001	■											
Manejo de documentación del SGC	■											
Calibración y mantenimiento de equipos		■										
Formación de auditores internos (director de SAAAC)		■										
Herramientas de calidad		■										
ETAPA II: Diagnóstico del SGC												
Diagnóstico organizacional			■									
Diagnóstico según la norma ISO 9001			■									
ETAPA III: Revisión de la documentación												
Revisión de la gestión estratégica (misión, visión política y objetivo de calidad)				■								
Revisión del manual de calidad				■								

Revisión de manual de funciones y perfil de puesto													
Revisión de los procedimientos y otros documentos													
ETAPA IV: Implementación de requisitos													
Control de proceso													
Desarrollo de documentos faltantes como instructivos													
Calibración y mantenimiento de equipos													
ETAPA V: Evaluación del SGC													
Auditoría interna													
ETAPA VI: Levantamiento de las no conformidades													
Corrección de las no conformidades													
Acciones correctivas y preventivas													
Verificación de las acciones correctivas y preventivas													
ETAPA VII: auditoría de certificación													

ANEXO 9

**Procedimiento de gestión de riesgo
y matriz de análisis de riesgo de los
procesos de SAAAC**

UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS
(Universidad del Perú, DECANA DE AMÉRICA)
FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUIMICA
CENPROFARMA - SAAAC

 <p>SAAAC Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos</p>	PROCEDIMIENTO	Código : P/SAAAC-021
		Versión : 01
GESTIÓN DE RIESGO		
ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
_____	_____	_____
RESPONSABLE	SUBDIRECTOR DE SAAAC	DIRECTOR DE SAAAC

1. OBJETIVO

- 1.1. Establecer las directrices para la identificación, valoración, evaluación, análisis y tratamiento de los riesgos de los procesos de SAAAC.

2. ALCANCE

- 2.1. Todas las áreas del Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos (SAAAC).

3. RESPONSABILIDAD

- 3.1. Director y/o sub director del Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos (SAAAC): Es el responsable de revisar, actualizar y aprobar el presente procedimiento.
- 3.2. Responsable de Hematología e Inmunohematología, Bioquímica, Inmunología, Parasitología, Microbiología, Internos y Practicantes son responsables del cumplimiento de este procedimiento.

4. REFERENCIAS

- 4.1. No Aplica

5. DEFINICIONES

- 5.1. **Riesgos de trabajo:** Son los accidentes y enfermedades de trabajo a que están expuestos los trabajadores en ejercicio o con motivo del trabajo.
- 5.2. **Análisis de riesgos:** El análisis de riesgos (también conocido como evaluación de riesgos) es el estudio de las causas de las posibles amenazas así como los daños y consecuencias que éstas puedan producir.

6. DESCRIPCIÓN

En el SAAAC se ha definido que su gestión de riesgos consiste en la identificación, evaluación, análisis, monitoreo y comunicación de riesgos críticos para cada uno de los procesos y/o áreas de mayor criticidad dentro del laboratorio, es decir, aquellas que se encuentren directamente ligadas con el servicio brindado al paciente.

A continuación, se detallan las distintas etapas de la metodología de gestión de riesgos:

"FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO"

 <p>SAAAC Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos</p>	<p>PROCEDIMIENTO</p>	<p>Código : P/SAAAC-021 Versión : 01 Página : 2 de 3</p>
<p>GESTIÓN DE RIESGO</p>		

6.1. Identificación de Riesgos

El objetivo de esta etapa es identificar los principales riesgos críticos a los cuales se encuentran expuestos los procesos realizados en el SAAAC.

Los responsables de cada sección identificarán los riesgos críticos que pudieran afectar los objetivos y/o procesos definidos para cada una de las áreas. Dicha identificación puede ser realizada a través de los siguientes métodos:

- Reuniones con el equipo de trabajo.
- Encuestas a los distintos participantes del equipo de trabajo.

6.2. Evaluación de Riesgos

En esta etapa se evalúan los riesgos críticos, bajo los parámetros de frecuencia, gravedad y detectabilidad para determinar el riesgo inherente de estos. Por otro lado, se identificarán las actividades de control que mitigan los riesgos críticos, con el objeto de determinar el nivel de riesgo residual para cada uno de los eventos de riesgo documentados.

Los responsables de cada sección evaluarán los riesgos críticos y determinarán su nivel de frecuencia, gravedad y detectabilidad. Dicha evaluación puede ser realizada a través de reuniones con el equipo de trabajo.

Los parámetros de frecuencia, impacto y detectabilidad son los siguientes:

A. FRECUENCIA

Calificación	Criterio	Valor
Remota	Casi nunca ocurre	1
Baja	Ocurre raramente (ej, anualmente)	2
Moderada	Ocurre poco frecuentemente (ej, mensual)	3
Alta	Ocurre frecuentemente (ej, semanal)	4
Muy alta	Casi siempre ocurre (ej, diario)	5

B. SEVERIDAD

Nivel de Gravedad	Criterio	Valor
Inocua	Sin daño al paciente	1
Menor	Daño temporal al paciente; intervención psicológica; retraso en el diagnóstico;	2
Moderada	Daño moderado al paciente; no prescripción de tratamiento requerido; tratamiento inapropiado; diagnóstico incorrecto.	3
Importante	Daño que requiera una intervención quirúrgica; daño en una función o estructura corporal o necesita una hospitalización o prolongación de la hospitalización; transfusión de producto biológico no adecuado.	4
Severa	Daño permanente o muerte	5

"FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO"

 SAAAC <i>Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos</i>	PROCEDIMIENTO	Código : P/SAAAC-021
		Versión : 01
		Página : 3 de 3
GESTIÓN DE RIESGO		

C. DETECTABILIDAD

Nivel de Detectabilidad	Criterio	Valor
Muy Alta	La falla será siempre detectada (95-100%)	1
Alta	La falla será frecuentemente detectada (75-94%).	2
Moderada	La falla no será detectada frecuentemente (40-74%).	3
Baja	La falla raramente será detectada (6-39%).	4
Remota	La detección no será posible en ningún punto de los procesos. (0-5%).	5

El riesgo inherente se determina del producto de la frecuencia por la severidad y la detectabilidad.

Determinado el nivel de riesgo inherente de los eventos de riesgo, el responsable de cada sección identificará las actividades de control que mitigan los riesgos identificados.

Identificadas las actividades de control, el responsable de cada sección evaluará el nivel de efectividad de éstas, para determinar el nivel de riesgo residual.

Luego de determinado el nivel de efectividad de las actividades de control, se determinará el nivel de riesgo residual, a través del producto de la frecuencia por la gravedad y la detectabilidad.

Con esta información se confeccionará un Mapa de Riesgos que determinará los riesgos que poseen mayor exposición, permitiéndole priorizar los esfuerzos.

6.3. Análisis de Riesgos

Luego de evaluados los riesgos críticos, se analizarán las acciones a tomar respecto del riesgo residual determinado.

7. REGISTROS

7.1. Matriz de Evaluación de Análisis de Riesgo del SAAAC

8. MODIFICACIONES CON RESPECTO A LA VERSION ANTERIOR

1. Procedimiento Nuevo

9. ANEXOS

ANEXO 1: Matriz de Evaluación de Análisis de Riesgo del SAAAC

N°	Operación o función	Fallo N°	Fallos potenciales			Estado actual				Control operacional		Situación de Mejora					
			Modo de falla	Efecto del fallo	Causa del modo de fallo	F	S	D	Medida de control	IPR	Acción correctora	Responsable	F'	S'	D'	IPR'	

"FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO"

MATRIZ DE RIESGO DE LABORATORIO DE ANALISIS CLÍNICO

N°	Operación o función	Fallo N°	Fallos potenciales			Estado actual			
			Modo de falla	Efecto del fallo	Causa del modo de fallo	F	S	D	IPR
1	Atención al cliente y facturación	1.1	Registro incorrecto de los datos del paciente en el sistema	Los ensayos realizados no cumplen con los requisitos establecidos por el paciente	Se realizaron los registros de 2 pacientes a la vez.	4	2	1	8
2	Proceso Pre-Analítico	2.1	Incorrecta identificación en la toma de muestra	Probabilidad de falsos diagnósticos (positivo o negativo)	Letra ilegible del paciente.	3	3	2	18
					Alta carga laboral.	3	3	2	18
		2.2	Toma de muestra incorrecta y/o muestra inadecuada	Probabilidad de falsos diagnósticos (positivo o negativo) y por resultado no conforme.	No hay un procedimiento operativo estándar o guía para la toma de muestra.	3	3	3	27
					El personal no está bien entrenado en la toma de muestra.	3	3	3	27
					Al paciente no se le ha explicado las pautas para la toma de muestra.	3	3	3	27
					El paciente no cumple las pautas indicadas-	3	3	4	36
2.3	Cantidad de muestra insuficiente para la realización del ensayo	No se realiza el ensayo y/o hay un retraso.	Falta establecer las técnicas de análisis para cada uno de los ensayos que se realizarán.	2	2	2	8		
3	Proceso Analítico	3.1	Problema con los reactivos (reactivos incorrectos y vencidos)	1. Probabilidad de falsos positivos y negativos que llevan a mal manejo clínico del paciente. 2. El laboratorio pierde credibilidad al emitir resultados erróneos que comprometan la integridad del paciente.	No se ha realizado un inventario y no se ha eliminado los reactivos caducados.	2	3	2	12
		3.2	Falta de calibración de los equipos		No se ha asignado un presupuesto.	5	3	2	30
		3.3	Personal no calificado para el análisis		Falta de supervisión y/o control de las pruebas de análisis.	3	3	3	27
4	Proceso post Analítico	4.1	Transcripción errada de los resultados	El laboratorio pierde credibilidad al emitir resultados erróneos que comprometan la integridad del paciente	Alta carga laboral	4	3	1	12