



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Instituto Nacional  
de Salud

# DOCUMENTACIÓN PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD EN LABORATORIOS DE SALUD PÚBLICA

*Investigar para proteger la salud*



## MINISTERIO DE SALUD DEL PERÚ

### MINISTRO DE SALUD

Fernando Antonio D'alesio Ipinza

### VICEMINISTRO DE SALUD PÚBLICA

Juan Eulogio Arroyo Laguna

### VICEMINISTRO DE PRESTACIONES Y ASEGURAMIENTO EN SALUD

Pablo Augusto Lavado Padilla

### INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Jefa Institucional  
Silvia Ester Pessah Eljay

Sub Jefa Institucional  
Gisely Hijar Guerra

### ÓRGANOS DE LINEA

#### Centro Nacional de Alimentación y Nutrición

Directora General  
Nelly Mercedes Zavaleta Pimentel

#### Centro Nacional de Control de Calidad

Director General  
Rubén Gaspar Tabuchi Matsumoto

#### Centro Nacional de Productos Biológicos

Directora General  
Silvia Estela Herrera Bernuy

#### Centro Nacional de Salud Intercultural

Directora General  
Juana Pilar Campana Segovia

#### Centro Nacional de Salud Ocupacional y Protección del Ambiente para la Salud

Director General  
Javier Yaroslav Falcón Sánchez

#### Centro Nacional de Salud Pública

Directora General  
María Luz Miraval Toledo

### ÓRGANOS DE ASESORAMIENTO

#### Oficina General de Asesoría Técnica

Directora General  
Flor Isabel García Grados

#### Oficina General de Asesoría Jurídica

Directora General  
Mary Janet Ramos Barrientos

### ÓRGANOS DE APOYO

#### Oficina General de Administración

Directora General  
Flor Isabel García Grados

#### Oficina General de Información y Sistemas

Director General  
Eduardo Henry Zorrilla Sakoda

#### Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica

Director General  
Hans Demetrio Vásquez Soplopuco

### COMITÉ EDITOR

#### INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

##### PRESIDENTA

Silvia Ester Pessah Eljay

##### MIEMBROS

Zuño Burstein Alva  
Jimmy Carreazo Pariasca  
César Cabezas Sánchez  
Daniel Cárdenas Rojas  
Víctor Fiestas Solórzano  
Elena González Achuy  
Marco Bartolo Marchena  
Rosalina Rosio Inga Arellano  
Luis Moreno Exebio  
Walter Cáceres Leturia  
Joel Roque Henríquez  
Ofelia Mamani Apaza  
Leonor Tenorio Salas

##### Secretaría Técnica

Bertha Huarez Sosa



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Instituto Nacional  
de Salud

# DOCUMENTACIÓN PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD EN LABORATORIOS DE SALUD PÚBLICA

*Investigar para proteger la salud*



- Fernando Alva Ruiz
- Martha Glenny Araujo
- Gabriela Salinas Coronel

Catalogación hecha por el Centro de Información y Documentación Científica del INS

Alva Ruíz, Fernando Máximo

Documentación para la implementación de un sistema de gestión de la calidad en laboratorios de salud pública / Elaborado por Fernando Alva Ruiz, Martha Glenny Araujo y Gabriela Salina Coronel.-- Lima: Ministerio de Salud, Instituto Nacional de Salud, 2017.  
24 p. : il., tab., gráf.; 20 x 28 cm.

1. GESTIÓN DE LA CALIDAD 2. ISO 9000 3. LABORATORIOS-normas 4. INSTITUTOS GUBERNAMENTALES DE INVESTIGACIÓN 5. PERÚ

- I. Glenny Araujo, Martha Ayde
- II. Salinas Coronel, Gabriela Viviana
- III. Perú. Ministerio de Salud
- IV. Instituto Nacional de Salud (Perú). Oficina General de Asesoría Técnica

Hecho el Depósito Legal en la Biblioteca Nacional del Perú N° 2017-13201

1ra. edición (octubre, 2017)

Tiraje: 1500 ejemplares

© Ministerio de Salud, 2017

Av. Salaverry cuadra 8 s/n, Jesús María, Lima, Perú

Teléfono: (511) 315-6600

Página web: [www.minsa.gob.pe](http://www.minsa.gob.pe)

© Instituto Nacional de Salud, 2017

Cápac Yupanqui 1400, Jesús María, Lima, Perú

Teléfono: (511) 748-1111

Correo electrónico:

Página Web: [www.ins.gob.pe](http://www.ins.gob.pe)

Impreso por:

D'GRAFICOS SERVICIOS GRAFICOS Y PUBLICACIONES E.I.R.L.

R.U.C. 20553287066

Calle Ceres N° 222, Urb. Villacampa

Rimac - Lima - Perú

Se terminó de imprimir en octubre de 2017

La versión electrónica de este documento se encuentra disponible en forma gratuita en [www.ins.gob.pe](http://www.ins.gob.pe)

Prohibida la reproducción total o parcial de esta obra por cualquier medio sin autorización del Instituto Nacional de Salud.

# Índice

pag. 5 Introducción

---

Documentación  
del SGC del MINSA

pag. 6

---

pag. 10 Documentación del SGC  
del Instituto Nacional de Salud

---

Documentación del SGC  
según ISO 15189:2012

pag. 12

---

pag. 14 Elaboración de la Estructura de la  
Documentación del SGC para  
Laboratorios de Salud Pública

*Investigar para proteger la salud*





# INTRODUCCIÓN

La misión del Instituto Nacional de Salud (INS) es “promover, desarrollar y difundir Investigación y Tecnologías en Salud, produciendo Bienes y Servicios estratégicos y de calidad, para el bienestar de la población peruana”.

En INS ha implementado y acreditado la norma ISO/IEC 17025 con el Organismo Internacional de Acreditación ANSI-ASQ National Accreditation Board (ANAB) de USA para métodos de ensayos y calibración en el Centro Nacional de Control de Calidad y métodos de ensayo en el Centro Nacional de Alimentación y Nutrición. La Oficina General de Administración del INS ha implementado y certificado la ISO 9001:2015 con el organismo certificador internacional Asociación Española de Normalización (AENOR) de España.

El INS desde el 2012, cada año organiza con la Sociedad Nacional de Organismos en Sistemas de Calidad (SNOASC) y la Cámara de Comercio de Lima, en el marco de la semana de la calidad, las Jornadas de Calidad en Salud, dirigido a personal del Sector Salud. Asimismo en coordinación con la SNOASC y el Instituto para la Calidad de la PUCP, ha realizado dos Diplomados en “Metrología de laboratorios de ensayo y calibración” entre el 2015 a la fecha.

En cooperación con los gobiernos regionales del país, el INS desde el año 2015 viene realizando eventos en los cuales realiza la difusión de la normativa nacional sobre temas de gestión de la calidad en laboratorios de salud pública y la norma ISO 15189, asesorando en la elaboración de los documentos del SGC según normativa difundida.

En este marco, el INS publica el presente documento **Documentación para la Implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad en Laboratorios de Salud Pública**, en el que se difunde la Documentación del SGC del MINSA, la Documentación del SGC según ISO 15189:2012 y se brindan pautas para la elaboración de documentación del SGC en laboratorios de salud pública”.

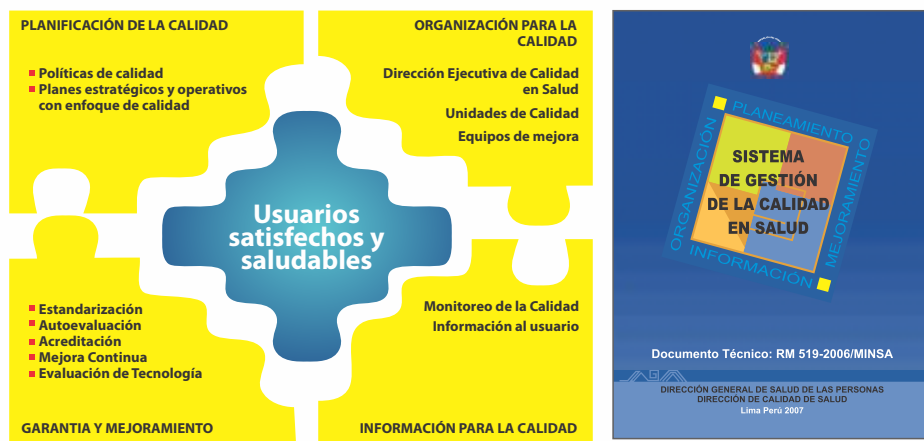
De esta manera, el Instituto Nacional de Salud contribuye con la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad, en los laboratorios de salud pública en el país.



# Documentación del SGC DEL MINSA

## Sistema de Gestión de la Calidad en el Sector Salud – MINSA

Con la finalidad de contribuir a fortalecer los procesos de mejora continua de la calidad en salud en los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo, el MINSA en el año 2006 aprueba mediante RM N° 519-2006/MINSA, la segunda versión del documento técnico “Sistema de Gestión de la Calidad en Salud”; en este documento establece cuatro componentes para el SGC:



## Documentación del Sistema de Gestión de la Calidad en el Sector Salud MINSA

Con la finalidad de contribuir a la mejora de la calidad de la atención de salud en las organizaciones proveedoras de servicios de salud, en el año 2009 el MINSA aprueba mediante RM N° 727-2009/MINSA el documento técnico “Política Nacional de Calidad en Salud”; este documento contiene 12 políticas de calidad en la atención en salud, las cuales son de aplicación obligatoria por las organizaciones proveedoras de servicios de salud, tanto públicas como privadas.



Estas políticas están orientadas al logro de los objetivos que se mencionan a continuación y por ello deben estar incorporadas en los planes estratégicos, operativos; los objetivos son: Fortalecer la rectoría de la Autoridad Sanitaria en el campo de la calidad de la atención, en el ámbito nacional; Informar y difundir en el ámbito institucional y social el nivel de la calidad de la atención de salud; Establecer y difundir la cultura de la calidad, orientada al desarrollo de buenas prácticas en la atención de salud en las organizaciones proveedoras; Ampliar y fortalecer los conocimientos y tecnologías nacionales en el campo de la calidad de la atención; Asegurar el cumplimiento de las políticas nacionales de calidad; Garantizar la adecuada implementación de las políticas nacionales de calidad; Mejorar la calidad de la atención de salud de manera sistemática y permanente; Reducir la ocurrencia de eventos adversos durante el proceso de atención de salud y atenuar sus efectos; Garantizar el pleno ejercicio del derecho a la salud de los usuarios con enfoque de interculturalidad y género; Garantizar la competencia, seguridad y motivación del personal de salud; Asegurar los recursos necesarios para la gestión de la calidad de la atención en los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo y Garantizar la participación ciudadana en la vigilancia de la calidad de la atención de salud.

Con la finalidad de mejorar la calidad de atención en todos los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo del sector salud, en el año 2016, el MINSA aprueba mediante RM N° 502-2016/MINSA, la NTS N° 029-MINSA/DIGEORES-V.02 **“Auditoria de la calidad en la atención en salud”**, en la cual establece los lineamientos técnicos y metodológicos para realizar auditorías de la calidad de la atención en salud; esta NTS es de aplicación en todos los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo públicos, privados y mixtos, del ámbito nacional; establece las etapas: Planeamiento, ejecución, elaboración de informe.



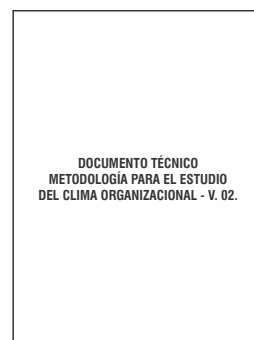
En ese sentido, los EESS deberían contar cuando menos con la siguiente documentación: Registro de comités de auditorías, Plan de auditoría, registro de consultas externas, registro de emergencias, registro de hospitalizaciones, registro de las hojas de balance hídrico enfermería /obstetricia, registro de hoja gráfica de signos vitales de enfermería y obstetricia, registros del kardex de enfermería y obstetricia, registro de notas de evolución de enfermería, registros de evolución de partograma, registros de atención en odontología, entre otros.



Con la finalidad de contribuir a la implementación del sistema de gestión de la calidad en salud y sus actividades dirigidas a la mejora continua de los procesos, a través de la aplicación de técnicas y herramientas para la gestión de la calidad, el MINSA en el año 2012 aprueba mediante RM N° 095-2012/MINSA, la Guía Técnica para la **“Elaboración de Proyectos de Mejora y la Aplicación de Técnicas y Herramientas para Gestión de la Calidad”**. Esta guía describe las siguientes etapas para el desarrollo de proyectos de mejora: Etapa de estudio, ejecución o implementación, seguimiento, evaluación de resultados y estandarización; así mismo técnicas básicas y herramientas de la calidad a utilizar.

En ese sentido, los EESS deberían contar cuando menos con la siguiente documentación: Registro de quejas, informe de evaluación de la gestión, informes de evaluación de satisfacción de usuarios, registro de análisis de causas, plan de acción con sus respectivos indicadores, registro de monitoreo de indicadores, documento de oficialización del proceso mejorado, entre otros.

Con la finalidad de desarrollar una cultura de calidad en las organizaciones de salud a través de la mejora continua del clima organizacional, el MINSA en el año 2011 aprueba mediante RM N° 468-2011/MINSA, el documento técnico **“Metodología para el estudio de Clima Organizacional-V.02”**; en este documento se establecen las etapas para el estudio de clima organizacional, considerando: Planificación, Ejecución, Verificación de resultados e Intervención.



En ese sentido, los EESS debería contar cuando menos con la siguiente documentación: Plan de estudio organizacional, actas de compromiso, encuesta de evaluación, informe de estudio de clima organizacional, plan de intervención en clima organizacional con sus respectivos informes de avance.



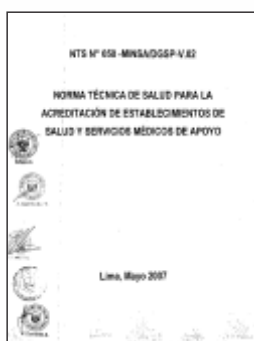
Con la finalidad de contribuir a identificar las principales causas del nivel de insatisfacción del usuario externo, el MINSA en el año 2011 aprueba mediante RM N° 527-2011/MINSA, la Guía Técnica para la **“Evaluación de la Satisfacción del Usuario Externo en los establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo”**; esta guía establece las etapas para le evaluación: Planificación, recolección de datos, procesamiento de datos, análisis e interpretación de resultados, retroalimentación de resultados, implementación de mejoras.

En ese sentido, los EESS debería contar cuando menos con la siguiente documentación: Plan de trabajo el cual debe estar incluido en el Plan anual de calidad, formato de encuesta SERQUAL modificada para establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo, guía del encuestador, informe de resultados, registro de socialización de resultados y registro de acciones tomadas en base a los resultados.

## Accreditación de EESS

Con la finalidad de garantizar a los usuarios que los establecimientos de salud o los servicios médicos de apoyo cuentan con capacidades para brindar prestaciones de calidad en base a estándares nacionales, el MINSA en el año 2007 aprueba mediante RM N° 456-2007/MINSA, la NTS N° 050-MINSA/DGSP-V.02 **Accreditación de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo**; esta norma técnica es de aplicación en todos los establecimientos de salud del sector y describe el proceso de acreditación considerando las siguientes fases: Autoevaluación, Evaluación externa, Otorgamiento de acreditación y visitas de seguimiento. Para obtener la acreditación, el EESS de acuerdo a su nivel de complejidad debe cumplir con los estándares establecidos en esta norma y obtener un puntaje igual o mayor al 85%.

### Documentación según NTS Acreditación de EESS



En base a la NTS N° 050-MINSA/DGSP-V.02, los EESS deberían contar cuando menos con la siguiente documentación: plan estratégico, plan operativo y plan de contingencia, plan de emergencias y desastres, plan para fortalecer competencias del recurso humano, plan e instrumentos para realizar auditorías supervisión y evaluación de los procesos, programa de seguridad y salud ocupacional, programa de gestión o mejora de la calidad, programa y plan de autoevaluación, programa de control y garantía de calidad para los insumos que produce el establecimiento, manual de procedimientos del centro quirúrgico, procedimientos documentados de sus procesos, instrucciones sobre riesgo de transmisión de enfermedades infectocontagiosas, flujograma de atención y cartera de servicios, manual de procedimientos para eliminación de residuos sólidos, certificado de inspección técnica

de seguridad de defensa civil, guías de atención, guía de manejo de emergencias, guías de trabajo extramural, formato para consentimiento informado para investigaciones, registro de quejas, registro de evaluación de satisfacción del usuario, registro de resultados de exámenes, registro de tiempos de espera en admisión, registro de evaluación de riesgo y acciones tomadas, registro de prescripción de narcóticos y sustancias controladas, registro de evaluadores internos, registro de mantenimiento y calibración de equipos, registro de agentes comunitarios, registro de infecciones intrahospitalarias u otro evento adverso, informe de autoevaluación, entre otros.

### NTS N° 072-MINSA/DGSP-V.02: Norma Técnica de Salud de la Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica.

Con la finalidad de mejorar la calidad en la atención brindada por los laboratorios de patología clínica de los servicios de salud tanto públicos como privados, el MINSA en el año 2008 aprueba mediante RM N° 627- 2008/MINSA, la NTS N° 072 Norma Técnica de Salud de la Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica; esta norma tiene como objetivo establecer los criterios para la organización y funcionamiento de los servicios médicos de apoyo de patología clínica y debe ser aplicada desde el nivel I1 al III2, incluyendo áreas. Así mismo, define al servicio médico de apoyo como una unidad productora de servicios de salud que brindar servicios complementarios o auxiliares para la atención médica y cuya finalidad es coadyuvar al diagnóstico y tratamiento de problemas clínicos.



### Documentación a implementar según NTS 072

La documentación solicitada en esta norma tiene dos aspectos uno técnico administrativo y otro técnico asistencial; dentro de la **documentación técnico administrativo** tenemos: Manual de organización y funciones, manual de normas y procedimientos, manual de calidad, planes de contingencia, registro de control de documentos y archivos, registro de indicadores de producción y de calidad, registro de contratos, registro de

laboratorios de referencia y consultores, registro de servicios externos y suministros, registro de quejas y no conformidades, registro de acciones correctivas y preventivas, plan de mejoramiento continuo de la calidad, registro de auditorías internas, registro de control y supervisión, registro y codificación de personal. Y dentro de la **documentación técnico asistencial** tenemos: Manual de técnicas y procedimientos analíticos, manual de bioseguridad, manual de mantenimiento preventivo y correctivo de equipos, registro de mantenimiento preventivo y correctivo de equipos, registro de control y calibración de equipos, registro de control de calidad, registro de accidentes de trabajo.

Con la finalidad de fortalecer la gestión del mantenimiento de la infraestructura y equipamiento de los establecimientos de salud, el MINSA en el año 2016 aprueba mediante RM N° 533-2016/MINSA el documento técnico “Lineamientos para la elaboración del Plan Multianual de Mantenimiento de la Infraestructura y el equipamiento en los establecimientos de salud” por ello, los EESS para garantizar los resultados en la prestación de sus servicios deberían contar cuando menos con la siguiente documentación: registro de IPRESS- RENIPRESS vigente, certificaciones metrológicas vigentes de sus equipos emitido por entidades acreditadas, documento oficial de designación de equipo de trabajo, registros de competencia del persona a cargo de la gestión y operación del mantenimiento de infraestructura y equipamiento, plan multianual de mantenimiento de infraestructura y equipamiento y registros de su cumplimiento, registro de envío de información técnica al observatorio nacional de infraestructura, equipamiento de establecimientos de salud (ONIEES), programa de capacitación, formatos para obtener información de los equipos e infraestructura y reporte de patrimonio, procedimientos para mantenimiento de infraestructura y equipamiento, registros de identificación y evaluación de equipamiento e infraestructura.



## SUSALUD

La Superintendencia Nacional de Salud (SUSALUD), es un organismo técnico especializado adscrito al Ministerio de Salud que cuenta con autonomía técnica, funcional, administrativa, económica y financiera; y tiene por finalidad promover, proteger y defender los derechos de las personas al acceso a los servicios de salud, supervisando que las prestaciones sean otorgadas con calidad, oportunidad, disponibilidad y aceptación, con independencia de quien las financie, así como los que correspondan a su relación de consumo con las Instituciones Administradoras de Fondos de Aseguramiento en Salud (IAFAS) o las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPRESS), incluyendo aquellas previas y derivadas de dicha relación de consumo.

## Documentos exigidos por SUSALUD

En el marco de la normativa de SuSalud, los EESS debería contar cuando menos con la documentación que se menciona a continuación y que evidencie el cumplimiento de lo establecido por la normativa del MINSA. Entre los documentos podemos mencionar: Documento de categorización del EESS vigente, plan de contingencia frente a emergencias y desastres, plan anual de capacitación, plan de seguridad del paciente, plan anual de manejo de residuos sólidos, procedimiento para el control de inventario, monitoreo de existencias y rotación de stock en farmacia, procedimientos para obtención de muestras en caso de pacientes con TBC, procedimiento para estabilización de pacientes, procedimiento para el lavado de manos, legajo del personal actualizado, registro de monitoreo a sus EESS de corresponder, evidencias de acciones o proyectos de mejora implementados, registros de evaluación de adherencia al uso de guías de práctica clínica de diagnósticos contenidos en el PEAS, registro de quejas o reclamos (libro de reclamaciones y procedimiento de atención de reclamos) y evidencias de su monitoreo, registro de eventos adversos, procedimiento para referencia y contrareferencia, cartera de servicios, procedimientos para mantener cadena de frío en inmunizaciones, registro de frigoríficos operativos, actas de reuniones técnicas o con autoridades comunales o gobiernos locales.

# Documentación del SGC del INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

## Misión

"Promover, desarrollar y difundir Investigación y Tecnologías en Salud, produciendo Bienes y Servicios estratégicos y de calidad, para el bienestar de la población peruana".

## Política de Calidad

La Política de la Calidad, es elaborada con la participación de representantes de cada uno de los órganos del INS y establece los lineamientos e intenciones respecto a la calidad de las actividades en la institución; ésta política es aprobada por la más alta autoridad institucional y difundida hacia todos los colaboradores. La primera Política de la Calidad del Instituto Nacional de Salud fue aprobada el 07 de mayo del 2010, mediante R.J. N° 124-2010-J-OPE/INS.

A la fecha se han aprobado, a nivel institucional, cuatro Políticas de la Calidad siendo la última aprobada mediante R.J. N° 173-2015-J-OPE/INS, de fecha 02 de setiembre del año 2015.

Los órganos del INS que han implementado y los que están en proceso de implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) cuentan con una política de calidad, la cual se encuentra alineada a la política institucional.

## Objetivos de Calidad

Los objetivos de la calidad del Instituto Nacional de Salud se han establecido en la Directiva N° 005-INS/OGAT-V01 "Directiva del Sistema de Gestión de la Calidad del INS", aprobada con Resolución Jefatural N° 007-2011-J-OPE/INS.

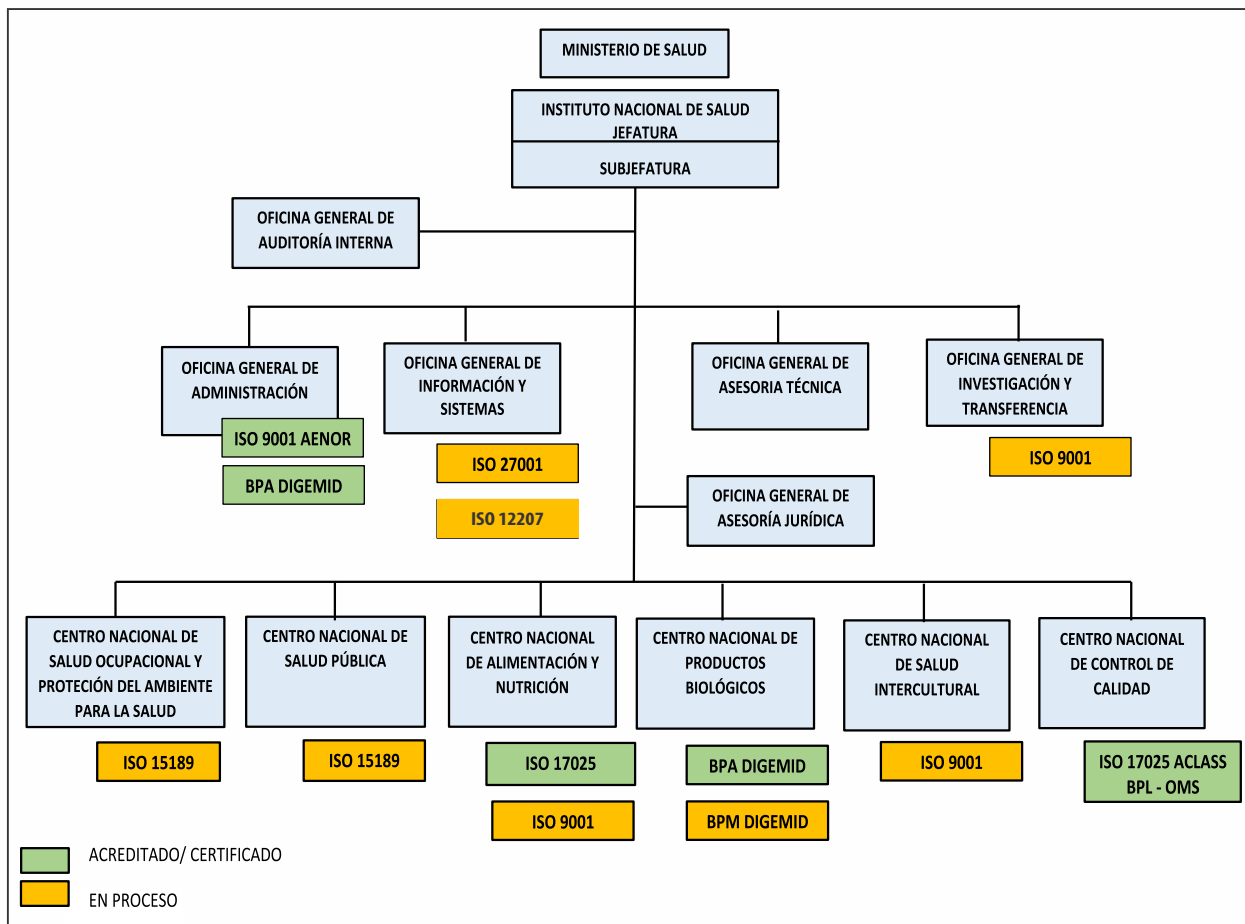
Los objetivos de la calidad son:

- Implementar y mantener el sistema de gestión de calidad institucional, garantizando su integridad.
- Incrementar la satisfacción de los usuarios internos y externos.
- Desarrollar mecanismos de mejora continua de los procesos institucionales.
- Incrementar competencias del recurso humano del INS para la mejora continúa

Los órganos del INS que han implementado y los que están en proceso de implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) cuentan con objetivos de la calidad, los cuales se encuentra alineados a los objetivos institucionales.

## Avances en Implementación de Sistemas de Gestión de la Calidad

En INS ha implementado y acreditado la norma ISO/IEC 17025 con el Organismo Internacional de Acreditación ANSI-ASQ National Accreditation Board (ANAB) de USA para métodos de ensayos y calibración en el Centro Nacional de Control de Calidad y el Centro Nacional de Alimentación y Nutrición. La Oficina General de Administración ha implementado y certificado la ISO 9001:2015 con el organismo certificador internacional Asociación Española de Normalización (AENOR) de España.



## Documentación del SGC en el INS

El INS mantiene un Sistema de Gestión de la Calidad documentado como medio para asegurar que los servicios proporcionados por las áreas involucradas en el alcance del sistema, cumplan con los requisitos especificados.

Los Documentos del Sistema de Gestión se elaboran en respuesta a los requisitos legales y/o requisitos establecidos por las normas de gestión de la calidad adoptadas por los órganos de línea del Instituto Nacional de Salud. Su aplicación es permanente y de cumplimiento obligatorio por parte de los órganos institucionales y unidades orgánicas del INS. La elaboración y control de los documentos del SGC-INS se rige por la Directiva N° 001-INS/OGAT, Directiva para la Planificación, Elaboración, Revisión, Aprobación, Difusión y Actualización de los Documentos del Sistema de Gestión del Instituto Nacional de Salud.

Los Documentos del Sistema de Gestión del INS se identifican con la siguiente denominación: Directiva, Reglamento, Manual, Procedimiento, Método de Ensayo y Calibración, Instrucción e Trabajo y Formulario

La Directiva N° 001-INS/OGAT no se aplica a los documentos técnicos normativos de gestión institucional establecidos en la Directiva 007-MINSA/OGPP-V.02 aprobada mediante Resolución Ministerial N° 603-2006/MINSA (Reglamento de Organización de Funciones, cuadro para asignación de Personal, Manual de Organización de Funciones, Manual General de Procesos, Manual de Procesos y Procedimientos, y Texto Único de Procedimientos Administrativos) y sus modificatorias.

Cuando el documento del sistema de gestión describe procesos que se aplique en dos o más Oficinas Generales y/o Centros Nacionales del Instituto Nacional de Salud, su alcance es institucional.

Los órganos del INS que han implementado y los que están en proceso de implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) cuentan con documentos de sus SGC, los cuales responden a la norma nacional o internacional que corresponde y a lo establecido en la Directiva N° 001-INS/OGAT.

## Documentación del SGC según la ISO 15189:2012

### Definición de laboratorio clínico según ISO 15189:2012:

Laboratorio destinado a realizar análisis biológicos, microbiológicos, inmunológicos, químicos, inmunohematológicos, hematológicos, biofísicos, citológicos, patológicos, genéticos y otros análisis de muestras obtenidas del cuerpo humano con el fin de proveer información para el diagnóstico, la gestión, la prevención y el tratamiento de la enfermedad o evaluación de la salud de las personas y que puede proporcionar servicios de asesoramiento consultivo que cubra todos los aspectos de investigación del laboratorio, incluyendo la interpretación de los resultados y las recomendaciones sobre investigación adicional apropiada.

En la presente tabla se especifica la documentación que se requiere para el cumplimiento de los requisitos de gestión y técnicos de la norma en mención:

N°	REQUISITOS DE LA NORMA	DOCUMENTOS
4	<b>REQUISITOS DE GESTIÓN</b>	
4.1	<b>Organización y responsabilidad de la dirección</b>	Organización e identidad legal: ROF (Reglamento de Organización y Funciones) y MOF (Manual de Organización y funciones).
		Conducta ética: Registro de Compromisos éticos
		Necesidad de los usuarios: Procedimientos de Servicio de consultoría al usuario; y de Manejo de muestras en el proceso de pre análisis.
		Política de la Calidad aprobado por la alta dirección.
		Objetivos de la calidad y planificación: Registro de Matriz Política-Objetivos de la Calidad.
		Responsabilidad, autoridad e interrelaciones: Organigrama.
		Comunicación interna y externa: Medios de comunicación.
4.2	<b>Sistema de gestión de la calidad</b>	Revisión por la dirección, competencia del personal y provisión de recursos: procedimientos de Revisión por la dirección, de Gestión del personal
		Objetivos de la calidad : Registro Matriz Política-Objetivos de la Calidad
		Procesos e interacciones: Mapa de procesos
4.3	<b>Control de los documentos</b>	Requisitos de la documentación: Manual de la Calidad (Pirámide documentaria), procedimiento de Control de documentos del SGC.
		Procedimiento de Control de documentos del SGC; registro de Lista maestra de documentos del SGC, registro de Lista maestra de registros del sistema de gestión de la calidad y registro de distribución de los documentos del SGC.
4.4	<b>Acuerdos del servicio</b>	Procedimiento de Revisión y Modificación de acuerdos del servicio con el usuario.
4.5	<b>Análisis efectuados por laboratorios de derivación</b>	Procedimiento de Análisis por laboratorios y consultores de derivación y Registro de laboratorios y consultores de derivación autorizados.
4.6	<b>Servicios externos y suministros</b>	Procedimientos de Adquisición de bienes y servicios externos, de Gestión del manejo de reactivos, materiales y consumibles; y registro de proveedores.
4.7	<b>Servicios de consultoría</b>	Procedimiento de Servicio de consultoría al usuario.

4.8	<b>Resolución de quejas y reclamos</b>	Procedimientos de Atención de quejas y reclamos y de Determinación de la satisfacción al usuario.
4.9	<b>Identificación y control de las NC</b>	Procedimiento de Identificación y Control de No conformidades.
4.10	<b>Acciones correctivas</b>	Procedimiento de Acciones correctivas y preventivas.
4.11	<b>Acciones preventivas</b>	Procedimiento de Acciones correctivas y preventivas.
4.12	<b>Mejora continua</b>	Seguimiento de indicadores - registro de Matriz-Política Objetivos de la Calidad.
4.13	<b>Control de los registros</b>	Procedimiento de Control de registros.
4.14	<b>Evaluación y auditorías</b>	Revisión periódica de solicitudes, adecuación de procedimientos y los requisitos de las muestras: procedimiento de Manejo de muestras en el proceso de pre análisis y de Revisión y modificación de acuerdos del servicio con el usuario.
		Evaluación y retroalimentación de los usuarios: procedimiento de Determinación de la satisfacción al usuario, y de Atención de reclamos y quejas del usuario.
		Sugerencias del personal: Buzón de sugerencias, procedimiento de Gestión del personal.
		Auditorías internas: procedimiento de Auditorías internas, de Identificación y control de no conformidades y de Acciones correctivas y preventivas.
		Gestión del riesgo e Indicadores de la calidad: Procedimiento de Gestión del riesgo y registro de Matriz Política Objetivos de la Calidad.
4.15	<b>Revisión por la dirección</b>	Procedimiento de Revisión por la dirección, registro de Programa de revisión por la dirección y registro de Informe de revisión por la dirección.
<b>5</b>	<b>REQUISITOS TÉCNICOS</b>	
5.1	<b>Personal</b>	Procedimiento de Gestión del personal.
5.2	<b>Instalaciones y condiciones ambientales</b>	Procedimiento de Planta Física y condiciones ambientales.
		Instalaciones de almacenamiento: Procedimientos de Gestión del manejo de reactivos, materiales y consumibles, de Manejo, conservación y almacenamiento de muestras en laboratorios.
5.3	<b>Equipos, reactivos y consumibles del laboratorio</b>	Pruebas de aceptación, instrucciones de uso de equipos: Procedimiento de Gestión y mantenimiento de equipos, registro de Ficha técnica de equipos.
		Calibración y trazabilidad metrológica: Procedimiento de Calibración de equipos, y de Control de calidad interno.
		Mantenimiento y reparación de equipos e informes de incidentes adversos: Procedimientos de Gestión y mantenimiento de equipos, de Identificación y control de no conformidades y de Acciones correctivas y preventivas.
		Reactivos y consumibles, pruebas de aceptación, gestión del inventario, instrucciones de uso e informe de accidentes adversos: Procedimientos de Adquisición de bienes y servicios externos, de Manipulación y conservación de reactivos y consumibles, de Control de calidad interno y de Control de documentos del SGC.
5.4	<b>Procesos de pre análisis</b>	Información para los pacientes y usuarios - Cartera de servicios.
		Información de formulario de solicitud - Fichas epidemiológicas, procedimiento de Servicio de consultoría al usuario.
		Toma y manipulación de la muestra; transporte, recepción de muestra: Procedimiento de Manejo de muestras en el proceso de pre análisis.
		Almacenamiento de muestras: Procedimiento de Manejo, conservación y almacenamiento de muestras en laboratorio.

5.5	<b>Procesos de análisis</b>	Selección, verificación y validación de procedimientos de análisis: Procedimiento de Validación o Verificación de métodos de ensayo.
		Incertidumbre de las mediciones: Procedimiento de Cálculo de la incertidumbre de la medición.
		Documentación de los procedimientos de análisis: Procedimiento de Control de documentos del SGC.
5.6	<b>Aseguramiento de la calidad de los resultados</b>	Carta de servicios, métodos de ensayo; procedimientos de Manejo de muestras en el proceso de pre análisis, de Gestión y mantenimiento de equipos, de Validación o verificación de métodos de ensayo y de Emisión de informe de resultados.
		Control de la calidad: Procedimientos de Control de calidad interno y de Evaluación externa de la calidad.
		Comparaciones interlaboratorios, análisis, evaluación y comparabilidad de los resultados: Procedimientos de Comparaciones interlaboratorios y de Validación o verificación de métodos de ensayo.
5.7	<b>Procesos de post análisis</b>	Procedimientos de Emisión de informe de resultados, de Gestión y manejo de residuos.
5.8	<b>Informe de resultados</b>	Procedimiento de Emisión de informe de resultados.
5.9	<b>Emisión de resultados</b>	Procedimiento de Emisión de informe de resultados.
5.10	<b>Gestión de la información del laboratorio</b>	Procedimiento de Protección de sistemas de información.

## Elaboración de la Estructura de la Documentación del SGC para Laboratorios de Salud Pública

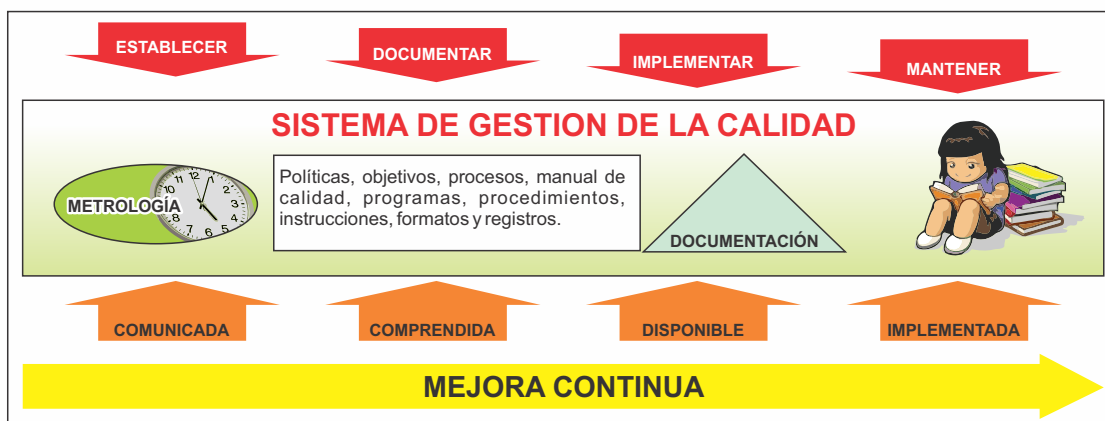
La documentación en un laboratorio de salud pública debe ser la necesaria para asegurar un sistema de gestión de la calidad eficaz, adaptada a sus necesidades específicas y según lo establecido por la norma, nacional o internacional, que esta implementado.

laboratorio de salud pública debe establecer que norma (s) va a implementar, documentar según lo establecido por la norma (s), implementar (utilizar) lo documentado y asegurar la sostenibilidad en el tiempo del SGC.

La documentación del SGC debe ser comunicada, comprendida e implementada (utilizada) por el personal que corresponda.

La documentación del SGC, según corresponda, debe estar disponible en el lugar de uso. Disponible no "exhibiéndose". No es una buena práctica empapelar paredes y equipos en el laboratorio de salud pública, ya que constituyen fuente de contaminación. Léase como disponible en físico o electrónico.

La revisión periódica de los procesos y de la documentación debe permitir la mejora continua del SGC.



La documentación del SGC se organiza de acuerdo a los procesos del laboratorio de salud pública o a la estructura de la norma a implementar o a sus necesidades. Generalmente es una combinación de los tres criterios.

La Norma ISO 9000:2015 define documento como la Información y el medio en el que está contenida. Los documentos del SGC pueden estar en cualquier medio de soporte; papel, disco magnético, óptico o electrónico, fotografía o muestra patrón o una combinación de estos.

## Tipos de documentos del SGC

La documentación del SGC generalmente incluye los siguientes:

**a) Documentos internos** (es elaborado, revisado y aprobado por el laboratorio de salud pública)

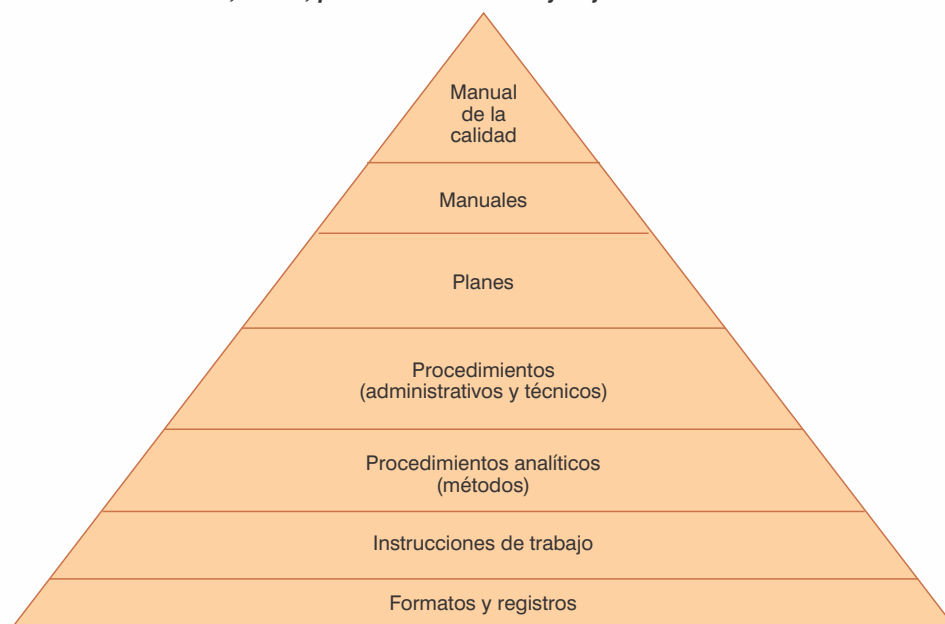
- a) Política de la Calidad y sus objetivos
- b) Manual de la Calidad
- c) Manuales
- d) Planes
- e) Procedimientos (administrativos y técnicos)
- f) Instrucciones de trabajo
- g) Formularios o formatos
- h) Registros

**b) Documentos externos** (**NO** es elaborado, revisado ni aprobado por el laboratorio de salud pública)

- a) Normas legales
- b) Normas ISO
- c) Normas técnicas nacionales o internacionales
- d) Insertos
- e) Certificados de calibración
- f) Informes de mantenimiento de equipos
- g) Certificados de calidad de reactivos
- h) Otros

## Jerarquía de la documentación

**Misión, visión, política de la calidad y objetivos de la calidad**



## Definición y uso de los documentos del SGC

<b>Política de la Calidad</b>	Intenciones y dirección de una organización, relacionado a la calidad y que es expresada formalmente por el jefe del laboratorio de salud pública. Se elabora según lo requerido por la norma a implementar.
<b>Objetivos de la Calidad</b>	Resultado que se espera lograr con respecto a la calidad. Se derivan de la Política de la Calidad e incluyen indicadores medibles.
<b>Manual de la Calidad</b>	Documento en el cual se establecen los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad de una organización. Debe incluir el alcance del SGC y referir los documentos del SGC. Breve descripción y organigrama del laboratorio de salud pública.
<b>Manuales</b>	Es el documento que contiene de manera sistematizada, distintas materias con relación a determinado tópico o aspecto técnico o administrativo. Es un compendio de procedimientos.
<b>Planes</b>	Descripción de procedimientos sobre un tema específico y recursos asociados a aplicar, cuando deben aplicarse y quien debe aplicarlos en una situación determinada.
<b>Procedimientos</b>	Describen detalladamente un proceso. Pueden ser administrativos o técnicos.
<b>Procedimientos analíticos (métodos)</b>	Describen detalladamente un proceso analítico.
<b>Instructivos de trabajo</b>	Describen una actividad. Son referidos en los manuales, planes y procedimientos
<b>Formatos</b>	Se elaboran y mantienen para registrar los datos que demuestren el cumplimiento de los requisitos del SGC. Son referidos en los manuales, planes, procedimientos e instrucciones de trabajo.
<b>Registros</b>	Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades realizadas

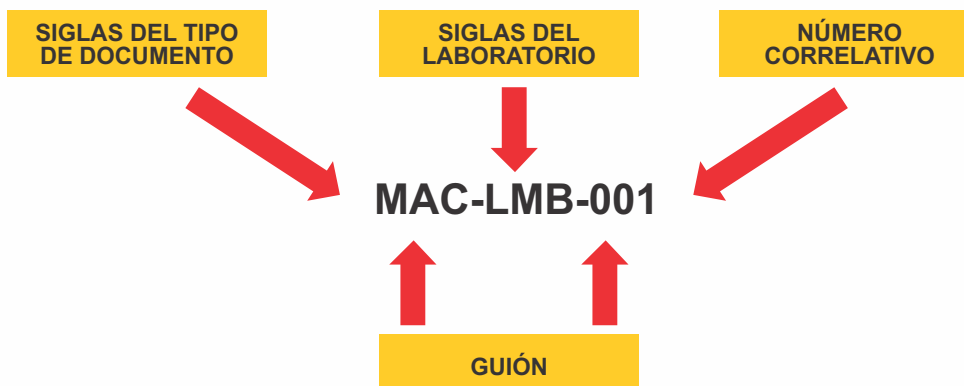
## Identificación de los documentos del SGC

Los documentos son identificados por tipo de documento, generalmente mediante tres letras mayúsculas.

<b>Manual de la Calidad</b>	MAC
<b>Manuales</b>	MAN
<b>Planes</b>	PLN
<b>Procedimientos</b>	Si consideraran solo procedimientos: <b>PRO</b> Si diferencian entre administrativos y técnicos: <b>PRA y PRT</b>
<b>Procedimientos analíticos (métodos)</b>	MET
<b>Instructivos de trabajo</b>	Si consideraran solo instrucciones o instructivos: <b>ITT</b> Si diferencian entre administrativos y técnicos: <b>ITA y ITT</b>
<b>Formatos</b>	FOR

## Codificación de los documentos del SGC

Los documentos pueden ser codificados con un código alfanumérico, considerando la sigla del tipo de documento (tres letras mayúsculas), la sigla del laboratorio de salud pública (de preferencia no más de cuatro letras mayúsculas) y el número correlativo con tres dígitos empezando con 001, separados por un guión.



Se lee: *Manual de la Calidad del Laboratorio Medico Biológico número cero cero uno*

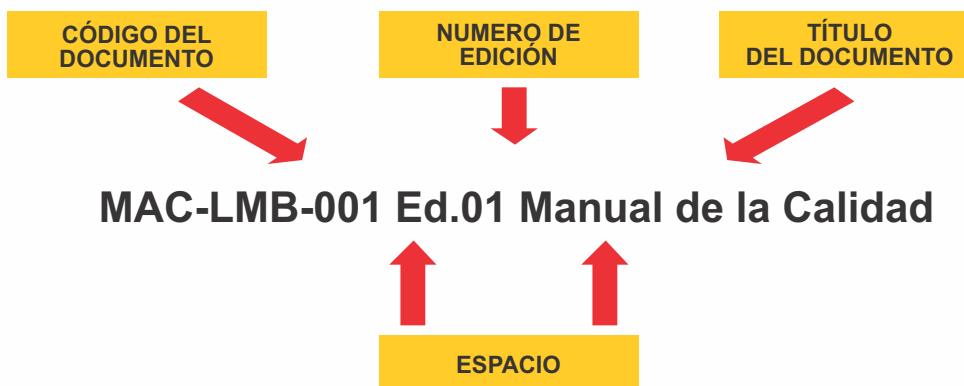
## Denominación de los documentos el SGC

Los documentos pueden ser citados en otros documentos del SGC considerando: código, espacio y título del documento.

Para la codificación electrónicos es conveniente considerar: código, espacio, número de edición (Ed. seguido de dos dígitos), espacio y título del documento:

Ejemplos:

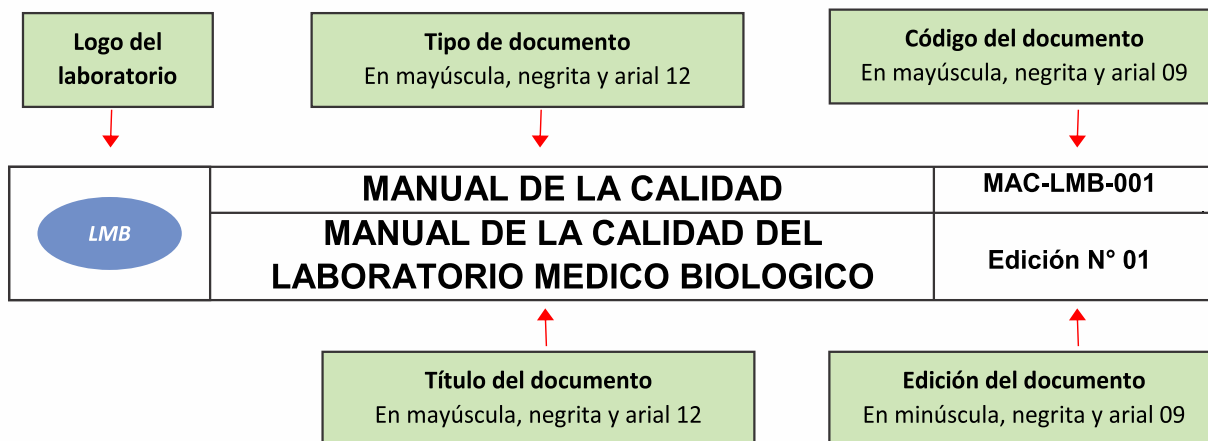
Citas en otros documentos	Codificación electrónico
MAC-LMB-001 Manual de la Calidad	MAC-LMB-001 Ed.01 Manual de la Calidad
PRA-LMB-005 Evaluación y Auditorías Internas	PRA-LMB-005 Ed03 Evaluación y Auditorías Internas
PRT-LMB-001 Aseguramiento de la calidad de los resultados	PRT-LMB-001 Ed.02 Aseguramiento de la calidad de los resultados
ITT-LMB-022 Manejo de la autoclave Marca XLD modelo pdf serie 12345D	ITT-LMB-022 Ed.01 Manejo de la autoclave Marca XLD modelo pdf serie 12345D
FOR-LMB-025 Control de temperatura de equipos	FOR-LMB-025 Ed.03 Control de temperatura de equipos



## Estructura y contenido de los documentos el SGC

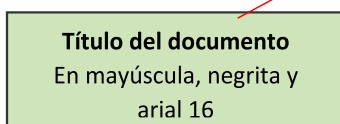
### 1.Manual de la Calidad

#### Encabezado

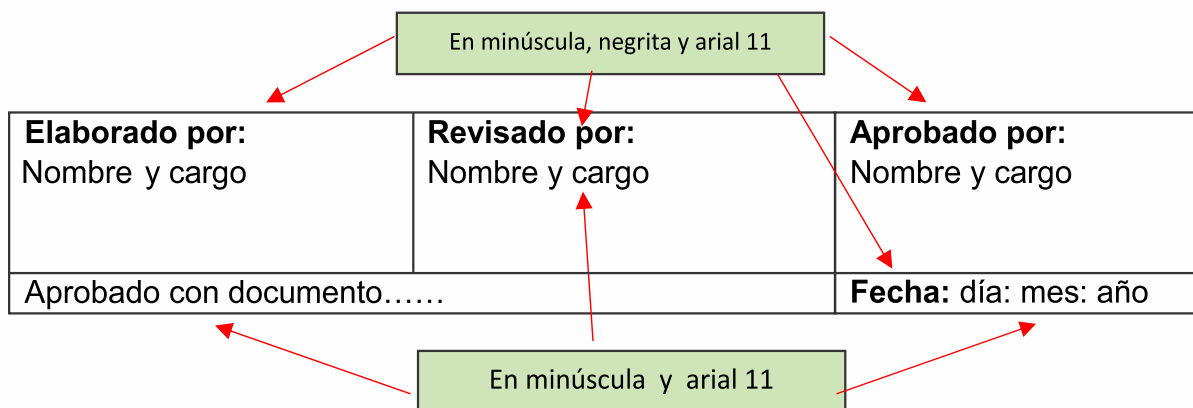


#### Título:

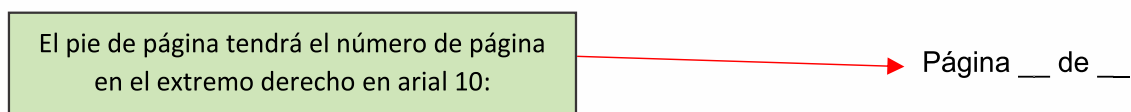
## MANUAL DE LA CALIDAD DEL LABORATORIO MEDICO BIOLOGICO



#### Tabla:



#### Pie de página:




La segunda página tendrá el encabezado, el pie de página y el contenido del manual, de preferencia según a la norma ISO 15189, versión vigente y el mapa de procesos del laboratorio de salud pública:

	Contenido	Pag.
Caratula		
Presentación		
Introducción		
1.	ALCANCE del SGC	
2.	REFERENCIAS y BASE LEGAL	
3.	DEFINICIONES y SIGLAS	
4.	REQUISITOS DE GESTIÓN	
	4.1 Organización y responsabilidad de la dirección	
	4.2 Sistema de gestión de la calidad	
	4.3 Control de documentos	
	4.4 Acuerdos del servicio	
	4.5 Análisis efectuados por laboratorio de salud pública de la red de laboratorios	
	4.6 Servicios externos y suministros	
	4.7 Servicios de asesoría	
	4.8 Resolución de quejas	
	4.9 Identificación y control de las no conformidades	
	4.10 Acciones correctivas	
	4.11 Acciones preventivas	
	4.12 Mejora continua	
	4.13 Registros de la calidad y registros técnicos	
	4.14 Auditorías internas	
	4.15 Revisión por la dirección.	
5.	REQUISITOS TÉCNICOS	
	5.1 Personal	
	5.2 Instalaciones y condiciones ambientales	
	5.3 Equipos de laboratorio de salud pública	
	5.4 Procedimientos pre analíticos	
	5.5 Procedimientos analíticos	
	5.6 Aseguramiento de la calidad de los procedimientos analíticos	
	5.7 Procedimientos post analíticos	
	5.8 Informe de laboratorio de salud pública.	
6.	SEGURIDAD	
7.	NOMBRE DE PROCESO MISIONAL 2 Ejemplo INVESTIGACION	
8.	NOMBRE DE PROCESO MISIONAL 3 Ejemplo DOCENCIA	
9.	ANEXOS	

Las siguientes páginas tendrán el encabezado, el pie de página y el desarrollo de cada uno de los ítems del contenido.

## 2. Manuales

La primera página será la carátula y tendrá un encabezado, el título del manual en el medio de la página, debajo una tabla y un pie de página, similar al caso del manual de la calidad, con la diferencia en el tipo de documento, título del documento y el código del documento.

	<b>MANUAL</b>	<b>MAN-LMB-004</b>
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PREANALITICOS</b>	<b>Edición N° 01</b>

La segunda página del manual tendrá el encabezado, el pie de página y el contenido del manual:

Contenido	Pag.
Caratula	
1. OBJETIVO	
2. DEFINICIONES Y SIGLAS	
3. DESARROLLO DEL PROCESO 01	
4. DESARROLLO DEL PROCESO 02	
5. DESARROLLO DEL PROCESO (n)	
6. FORMATOS	
7. ANEXOS	

Las siguientes páginas tendrán el encabezado, el pie de página y el desarrollo de cada uno de los ítems del contenido del manual.

## 3. Planes

La primera página será la carátula y tendrá un encabezado, el título del plan en el medio de la página, debajo una tabla y un pie de página, similar al caso del manual de la calidad, con la diferencia en el tipo de documento, título del documento y el código del documento.

	<b>MANUAL</b>	<b>PLN-LMB-001</b>
	<b>PLAN DE CONTINGENCIA</b>	<b>Edición N° 01</b>



La segunda página del plan tendrá el encabezado, el pie de página y el contenido del plan:

Contenido	Pag.
Caratula	
1. OBJETIVO	
2. DEFINICIONES Y SIGLAS	
3. REFERENCIAS Y BASE LEGAL	
4. PROGRAMACION DE ACTIVIDADES	
4.1. ACTIVIDADES	
4.2. RESPONSABLES	
4.3. INDICADORES	
4.4. PRESUPUESTO	
4.5. GANTT DE ACTIVIDADES	
5. FORMATOS	
6. ANEXOS	

Las siguientes páginas tendrán el encabezado, el pie de página y el desarrollo de cada uno de los ítems del contenido del plan.

#### 4. Procedimientos

La primera página será la carátula y tendrá un encabezado, el título del procedimiento en el medio de la página, debajo una tabla y un pie de página, similar al caso del manual de la calidad, con la diferencia en el tipo de documento, título del documento y el código del documento.

	<b>PROCEDIMIENTO</b>	<b>PRA-LMB-001</b>
	<b>EVALUACION Y AUDITORIA INTERNA</b>	<b>Edición N° 01</b>
	<b>PROCEDIMIENTO</b>	<b>PRT-LMB-001</b>
	<b>CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO</b>	<b>Edición N° 01</b>

La segunda página del procedimiento tendrá el encabezado, el pie de página y el contenido del procedimiento:

Contenido	Pag.
Caratula	
1. OBJETIVOS	
2. ALCANCE	
3. DEFINICIONES Y SIGLAS	
4. REFERENCIAS	
5. RESPONSABILIDADES	
6. CONDICIONES DE SEGURIDAD (SOLO EN PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS)	
7. DESARROLLO DEL PROCESO	
8. FORMATOS	
9. ANEXOS	

Las siguientes páginas tendrán el encabezado, el pie de página y el desarrollo de cada uno de los ítems del contenido del procedimiento.

#### 5. Procedimientos analíticos (métodos)

La primera página será la carátula y tendrá un encabezado, el título del método en el medio de la página, debajo una tabla y un pie de página, similar al caso del manual de la calidad, con la diferencia en el tipo de documento, título del documento y el código del documento.

	<b>METODO</b>	<b>MET-LMB-012</b>
	<b>UROCULTIVO</b>	<b>Edición N° 01</b>

La segunda página del método tendrá el encabezado, el pie de página y el contenido del método:

Contenido	Pag.
Caratula	
1. OBJETIVO DEL METODO	
2. FUNDAMENTO DEL METODO	
3. DEFINICIONES Y SIGLAS	
4. TIPO DE MUESTRA PRIMARIA	
5. EQUIPOS Y REACTIVOS	
6. CONDICIONES DE SEGURIDAD	
7. DESARROLLO DEL METODO	
8. CONTROL DE CALIDAD	
9. CALCULO DE RESULTADOS	
10. REPORTE DE RESULTADOS	
11. FORMATOS	
12. ANEXOS	

Las siguientes páginas tendrán el encabezado, el pie de página y el desarrollo de cada uno de los ítems del contenido del método.

## 6. Instructivos de trabajo

La primera tendrá un encabezado similar al caso del manual de la calidad, con la diferencia en el tipo de documento, título del documento y el código del documento, debajo una tabla, el inicio del desarrollo de la actividad y el pie de página.

### Encabezado

	<b>INSTRUCTIVOS DE TRABAJO</b>	<b>ITT-LMB-015</b>
	<b>MANEJO DE LA AUTOCLAVE MARCA XLD MODELO PDF SERIE 12345D</b>	<b>Edición N° 01</b>

### Tabla

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>

### Contenido

1. DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD (en base al ANEXO 01 en caso de manejo de equipos)
2. FORMATOS
3. ANEXOS

### Pie de página (arial 8)

Aprobado con:

Fecha \_\_\_\_\_

Página 1 de

Las siguientes páginas tendrán el encabezado, el pie de página y el desarrollo de cada uno de los ítems del contenido del instructivo.

Los instructivos no tienen caratula, y se recomienda que no deben tener más de tres páginas.

En el caso de instructivos de manejo de equipos, el ANEXO 01 es la foto del equipo, con flechas señalando sus principales partes y una leyenda de las mismas.

## 7. Formatos

Todas las páginas tendrán el siguiente encabezado:

	<b>FORMATO</b>	<b>FOR-LMB-010</b>
	<b>CONTROL DE TEMPERATURA DE EQUIPOS</b>	<b>Edición N° 01</b>

El contenido se elabora de acuerdo a las necesidades específicas de la actividad a registrar.

Todas las páginas tendrán el siguiente pie de página en arial 8:

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
-----------------------	----------------------	----------------------

Aprobado con:

Fecha \_\_\_\_\_

Página 1 de 2

## Control de los documentos del SGC

### 1. Elaboración

Los documentos del SGC deben ser elaborados por las personas que realizan la actividad o proceso.

El responsable de gestión de la calidad coordina la elaboración de los documentos del SGC según registro actualizado de la Lista Maestra de documentos del SGC.

### 2. Revisión

Los documentos del SGC son revisados por otro personal con la misma o mayor experiencia de quien lo elabora.

### 3. Aprobación

Los documentos son aprobados por el responsable del laboratorio de salud pública. Debe ser aprobado por una autoridad del laboratorio de salud pública que permita la ágil aprobación y actualización. La aprobación es coordinada por el responsable de gestión de la calidad. En el documento de aprobación se especifica, código, nombre y edición del documento del SGC.

### 4. Difusión

Los documentos del SGC deben ser difundidos por la persona que elaboró el documento.

El responsable de gestión de la calidad coordina la difusión y mantiene los registros de difusión según formato aprobado, Difusión de documentos del SGC, el cual debe incluir; el nombre y firma de quien difunde el documento; código, nombre y edición del (os) documento (s) difundido; fecha, hora y lugar de la difusión; nombre y firma de los asistentes a la difusión; y nombre y firma del responsable del registro.

### 5. Distribución

El responsable de gestión de la calidad distribuye copia de los documentos aprobados a quien corresponda según actividades que realiza y mantiene registros de la distribución según formato aprobado, Distribución de documentos del SGC, el cual debe incluir; especificar si es documento interno o externo; número de ejemplar, código, nombre y edición del documento; nombre de la persona que recibe, área de trabajo y firmas de recibido y devolución del documento; fechas de entrega y de devolución; y nombre y firma del responsable del registro.

El original queda con la autoridad que aprobó el documento. Cada copia contara con número correlativo de ejemplar, el ejemplar N° 1 corresponde al responsable de gestión de la Calidad.

### 6. Actualización

Los documentos del SGC se actualizan cada 2 años o cuando se requiera.

El personal que requiera actualizar un documento lo hace según formato aprobado, Solicitud de Actualización de documentos del SGC, el cual debe incluir; código, nombre, título y edición del documento; nombre, firma y fecha de quien propone la actualización; la modificación propuesta; el fundamento de la modificación; aprobación de la actualización por el responsable de gestión de la calidad, firma y fecha. De ahí sigue el trámite de aprobación de la nueva edición del documento.

## 7. Control de cambios

A partir de la segunda edición de cada documento se incluirá como anexo la siguiente tabla:

Decía	Dice

En caso de los archivos electrónicos se mantendrá copia de cada edición.

## 8. Registro y archivo de documentos

El responsable de gestión de la calidad mantiene actualizado en formato aprobado, Lista Maestra de documentos internos del SGC, el cual incluye la relación de todos los documentos internos según tipo de documento, consignando código, nombre y edición del documento, nombre de elaborador, revisor y de quien aprueba, fecha de aprobación, fecha de próxima revisión, nombre, firma y fecha del responsable del registro.

La lista maestra contiene todos los documentos solicitados por la norma ISO 15189, las normas del MINSA (ejemplo NTS 072) y los documentos que requiere el laboratorio de salud pública según el alcance de su SGC.

Los originales de los documentos del SGC serán custodiados por la autoridad del laboratorio de salud pública.

Todo personal que recibe un ejemplar físico de un documento del SGC custodia los mismos y los registra en un formato aprobado, Documentos del SGC, que incluye; especificar si es documento interno o externo; código, nombre y edición del documento; nombre de la persona que recibe, área de trabajo; y fecha del registro del documento.


**Laboratorio  
Medico  
Biológico**

**Área**

**DOCUMENTOS  
EXTERNOS SGC**

N°

**Año**



Los documentos del SGC son archivados en archivadores de palanca o similar, que contiene al inicio un registro de Documentos del SGC, seguido de los documentos en físico recibidos. El lomo del archivado debe especificar si son documentos externos o internos y un número correlativo por área. El responsable de gestión de la calidad además mantendrá 01 ejemplar de los archivos obsoletos.

El responsable de gestión de la calidad mantiene archivos electrónicos originales y en PDF de los documentos internos y de ser posible de los externos, en carpetas y subcarpetas de acceso exclusivo o compartido con personal a su cargo:

- **Documentos internos:**
    - Aprobados: Carpetas por tipo de documento
    - Revisión: Carpetas por tipo de documento
    - Obsoletos: Carpetas por tipo de documento
    - Registros: Lista maestra de documentos internos del SGC y otros
  - **Documentos externos**
    - MINSA: Leyes, reglamentos, DS y Normas Técnicas Sanitarias
    - ISO: Normas ISO
    - Registros: Documentos del SGC
- Otros

Archivos electrónicos en PDF de los documentos del SGC serán de acceso al personal del laboratorio de salud pública. De ser necesario personal tendrá accesos a archivos electrónicos de los formatos para el registro de la información.

El responsable de gestión de la calidad mantiene actualizado los archivos físicos y electrónicos de los documentos del SGC

## 9. Disposición final

El responsable de gestión calidad recupera los archivos físicos de los documentos del SGC obsoletos registrando según formato aprobado, Distribución de documentos del SGC. Después los elimina físicamente y registra en formato aprobado, Acta de eliminación.

### REFERENCIAS:

1. NTP-ISO/TR 10013:2003. Directrices para la documentación de Sistemas de Gestión de la Calidad.
2. NTP-ISO 9000:2015. Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y Vocabulario.
3. NTP-ISO 9001:2015. Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos.
4. NTP-ISO 15189:2014. Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia.
5. NTP-ISO/IEC 17025:2006. Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración.
6. RM N° 519-2006/MINSA. Documento técnico. Sistema de Gestión de la Calidad en Salud.
7. RM N° 727-2009/MINSA. Documento técnico Política Nacional de Calidad en Salud.
8. RM N° 502-2016/MINSA. NTS N° 029-MINSA/DIGEORES-V.02. Auditoria de la calidad en la atención en salud.
9. RM N° 095-2012/MINSA. Guía Técnica. Elaboración de Proyectos de Mejora y la Aplicación de Técnicas y Herramientas para Gestión de la Calidad.
10. RM N° 468-2011/MINSA. Documento técnico. Metodología para el estudio de Clima Organizacional.
11. RM N° 456-2007/MINSA. NTS N° 050-MINSA/DGSP-V.02. Acreditación de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo.
12. RM N° 527-2011/MINSA. Guía Técnica para la Evaluación de la Satisfacción del Usuario Externo en los establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo.
13. RM N° 627- 2008/MINSA. NTS N° 072 Norma Técnica de Salud de la Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica.
14. RM N° 533-2016/MINSA. Documento técnico. Lineamientos para la elaboración del Plan Multianual de Mantenimiento de la Infraestructura y el equipamiento en los establecimientos de salud.
15. Directiva N° 005-INS/OGAT-V.01. Directiva del Sistema de Gestión de la Calidad del Instituto Nacional de Salud.
16. Directiva N° 001-INS/OGAT-v.04. Directiva para la planificación, elaboración, revisión, aprobación, difusión y actualización de los documentos del sistema de gestión del instituto nacional de salud.





*Investigar para proteger la salud*

**Síguenos:**



Instituto Nacional  
de Salud - INS



@INS\_Peru



INS - MINSA

Calle Cápac Yupanqui 1400, Jesús María, Lima 11, Perú  
Tizón y Bueno 276 Jesús María Lima 11 - Perú  
Las Amapolas 350 Lince Lima 14 - Perú  
Av. Defensores del Morro 2268 Chorrillos Lima 9 - Perú  
**Teléfono:** (511) 748-0000 / 748-1111  
**Página Web:** [www.ins.gob.pe](http://www.ins.gob.pe)