
	MANUAL DE CALIDAD INTEGRADO INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	12
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	15/11/2022


MANUAL DE CALIDAD INTEGRADO INSPI

Elaborado	Revisado	Aprobado
Analista de Aseguramiento de Calidad	Director Técnico de Aseguramiento de Calidad de Resultados	Director Ejecutivo
Firma: 	Firma: 	Firma: 
Dra. Grace Aillón Vallejo	Dra. Sara García Terán	Dr. Jorge Bejarano Jaramillo
Fecha: 20/09/2022	Fecha: 02/11/2022	Fecha: 15/11/2022

 <p>INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</p>	MANUAL DE CALIDAD INTEGRADO INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	12
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	15/11/2022

ÍNDICE

	Pág.
1. INTRODUCCIÓN Y CAMPO DE APLICACIÓN	03
2. REFERENCIAS, GLOSARIO DE TÉRMINOS, ABREVIATURAS	17
3. ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	18
4. REQUISITOS DE GESTIÓN	24
5. REQUISITOS TÉCNICOS	62
6. REGISTROS	84
7. ANEXOS	84
8. HISTORIAL DE MODIFICACIONES	86

 <p>INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</p>	MANUAL DE CALIDAD INTEGRADO INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	12
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	15/11/2022

INTRODUCCION Y CAMPO DE APLICACIÓN

1. INTRODUCCION

1.1 INSPI EN LA ACTUALIDAD - Presentación

Con la expedición del Decreto N° 1290 publicado en el Registro Oficial N°788 de septiembre 13 del 2012, se establecen las competencias para el INSPI, de manera que se dé cumplimiento a lo estipulado en el artículo 3 del mencionado Decreto, que indica: "El Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública – INSPI - , será una institución ejecutora de la investigación, ciencia, tecnología e innovación en el área de salud humana y será el Laboratorio de Referencia Nacional de la Red de Salud Pública".


El artículo 4 expresa las siguientes atribuciones y responsabilidades del INSPI:

1. Ejecutar los Proyectos de Investigación, Desarrollo Tecnológico e Innovación que la Autoridad Sanitaria Nacional y la Secretaría Nacional de Educación Superior, Ciencia y Tecnología hubieren aprobado; y,
2. Proveer servicios de laboratorio especializado en salud, en función de las prioridades establecidas por la Autoridad Sanitaria Nacional.
3. Y Producción de Biológicos

1.2. HISTORIA

Los laboratorios necesarios para realizar el control, análisis y estudios de productos químicos y farmacéuticos en el país, fueron fundados en el año 1937, por el Instituto Nacional de Provisión Social, a raíz del decreto que establecía la obligatoriedad de obtener la "Patente".

El **17 de agosto de 1937** se dictó un decreto modificatorio del anterior mediante el cual se encargaba a la Dirección General de Sanidad el Registro y Control de Especialidades Farmacéuticas y Medicamentos en general, incluyendo artículos de tocador a los cuales se les atribuyeran propiedades terapéuticas. Para dar el cumplimiento de este cometido, que incluía la

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	MANUAL DE CALIDAD INTEGRADO INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	12
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	15/11/2022

instalación de un laboratorio, el Gobierno creó impuestos y tasas sobre dichos análisis, confiando También su recaudación, manejo e inversión a la Dirección General de Sanidad, en carácter de Rentas Descentralizadas.

La visión del Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, Director General de Sanidad hizo que desde el inicio el Laboratorio a construirse sea para un **Instituto de Investigaciones al servicio de la Salud Pública del país** y no solamente un laboratorio de análisis y control de medicinas.

En el año 1940 con el apoyo del Dr. Eugenio Suárez, ex Director del Instituto Bacteriológico de Chile, en lo que respecta al diseño y el Dr. John D. Long, comisionado viajero de la OPS (Organización Panamericana de la Salud) quien consiguió que esta organización se interesara en el proyecto y que la Fundación Rochefeller contribuyese con un decisivo aporte económico, efectivizado a través del Dr. Lewis W. Hachett que consistió en suministro de equipos básicos, financiamiento de un especialista en Salud Pública para que lo organizara, escogiendo al Dr. Atilio Machiavello Vanoni quien se constituyó de esta manera en el Primer Director.

El 7 de mayo de 1980 mediante acuerdo #1752 se resolvió reconocer en forma explícita en el nombre del INH Leopoldo Izquieta Pérez (LIP) las funciones de Medicina Tropical denominándolo INHMT y conservando el nombre de su patrono LIP, y además designarlos oficialmente como el organismo encargado de desarrollar las funciones de Medicina Tropical del MSP, tanto con los recursos nacionales, como los internacionales que se obtengan para incrementar los recursos.

El 13 de Septiembre del 2012, mediante la expedición del Decreto Ejecutivo 1290, se establecen las competencias tanto para el INSPI como para ARCSA.

Ambas instituciones asumirán el trabajo que venía desarrollando el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Leopoldo Izquieta Pérez". El INSPI deberá ejecutar los proyectos de investigación, desarrollo tecnológico e innovación que la autoridad sanitaria nacional y la Secretaría nacional de Educación Superior, Ciencia y Tecnología apruebe.

Y el decreto 1160, dado el 22 de agosto de 2016, en el cual se incorpora como atribución y

 <p>INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</p>	MANUAL DE CALIDAD INTEGRADO INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	12
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	15/11/2022

responsabilidad del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública – INSPI “Dr. Leopoldo Izquieta Pérez”, la investigación y desarrollo de los principios activos y producción y comercialización de biológicos y reactivos de diagnóstico.

1.3. LOCALIZACION

El ámbito de acción del Instituto es de carácter Nacional, estando su sede principal en la ciudad de Guayaquil, ubicada en las calles Julián Coronel 905 y Esmeraldas y la sede ubicada en Juan Tanca Marengo y Avenida de las Américas

Además, cuenta con sedes zonales en la ciudad de Quito (Iquique y Yaguachi), Cuenca (Huaynac Cápac y Píscar Cápac) **y Tena/Napo.**

1.4. MISIÓN - VISIÓN

MISIÓN


Generar, transferir y difundir conocimientos científicos y tecnológicos en salud mediante la ejecución de investigaciones, desarrollo e innovación tecnológica; y controlar la calidad de los resultados de la red de laboratorios, ser el laboratorio de vigilancia y referencia nacional que provea servicios especializados en salud pública; con la finalidad de obtener evidencias que contribuyan al fortalecimiento de políticas públicas en salud.

VISIÓN

Ser la institución de referencia nacional e internacional en investigación, desarrollo e innovación, garantizando la transferencia tecnológica en el área de la salud y de servicios especializados de laboratorio en beneficio de la salud pública, para la consecución del buen vivir.

1.5. MANUAL DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN

El Manual del Sistema Integrado de Gestión, para el **Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública INSPI - “Dr. Leopoldo Izquieta Pérez”**, es un documento controlado que permite de manera flexible describir la estructura, forma, contenido y responsabilidades del Sistema Integrado

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	MANUAL DE CALIDAD INTEGRADO INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	12
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	15/11/2022

de Gestión adoptado por la entidad bajo los requisitos de NTC ISO 9001; ISO 15189, en sus ediciones vigentes; modelo gerencial que garantiza la eficacia, eficiencia y efectividad de los procesos. Este manual describe los componentes transversales a todos los sistemas que integran el Sistema Integrado de Gestión.

El Manual del Sistema Integrado de Gestión es comunicado a las partes interesadas de manera controlada. Por lo anterior el presente documento se encuentra en cumplimiento de los requisitos de control documental especificados en el procedimiento “Control de Documentos y Registros”.

1.6 CAMPO DE APLICACIÓN

Norma Técnica ISO 9001


Según Resolución 015-INSPI-2014 el Director Ejecutivo emite el Estatuto Orgánico de Gestión por Procesos del INSPI. Entre sus competencias se encuentra para la certificación bajo los estándares de ISO 9001:

- Dirección de Investigación, Desarrollo e Innovación
- Servicios especializados de laboratorios - Bioterios
- Producción de Medios de Cultivo, Reactivos y Colorantes
- Centro de Referencia Nacional de Vectores – **Zonal 9**
- Centro de Referencia Nacional de Zoonosis – **Zonal 6**
- Dirección de Fomento y Transferencia de Conocimiento
- Gestión de Investigación, Desarrollo, Innovación – **Zonal 9**

Norma Técnica ISO 15189. Laboratorios Clínicos. Requisitos Particulares para la Calidad y la Competencia

Según Resolución 015-INSPI-2014 el Director Ejecutivo emite el Estatuto Orgánico de Gestión por Procesos del INSPI. Entre sus competencias se encuentra para la acreditación bajo los estándares de ISO 15189:

- Caracterización de Virus de Influenza AH1N1 pdm a través de Método RT-PCR. (**Suspensión voluntaria**)
- Caracterización del virus de Influenza tipo A y B a través del método RT-PCR. (**Suspensión voluntaria**)
- Identificación por Cultivo y Antibiograma de la bacteria Haemofilus influenzae.

	MANUAL DE CALIDAD INTEGRADO INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	12
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	15/11/2022

- Identificación por Cultivo y Antibiograma de la bacteria *Streptococcus pneumoniae*.
- Confirmación por Inmunofluorescencia Indirecta y Aglutinación de la bacteria *Treponema pallidum*.

1.8 ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL DE LOS PROCESOS

La estructura organizacional general de los procesos, se presentan en los Diagramas de este Manual de la Calidad:

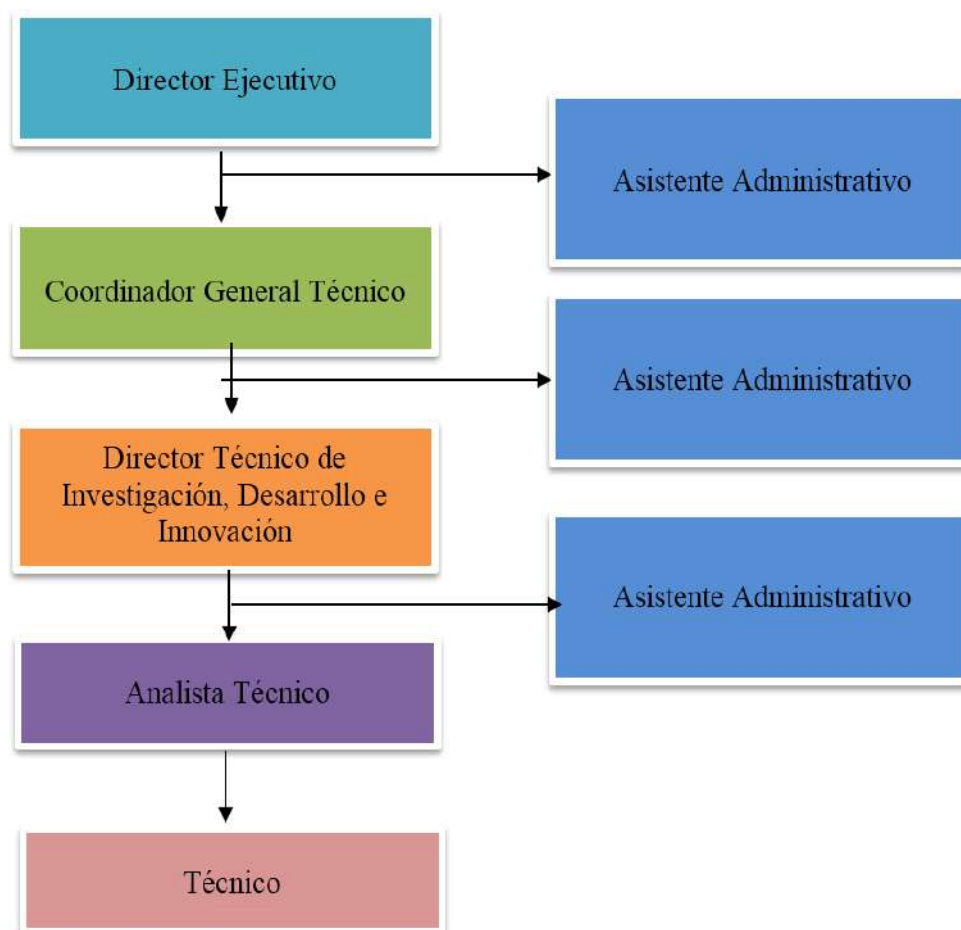



Diagrama N°1: Organigrama General de la Dirección de Investigación, Desarrollo e Innovación

	MANUAL DE CALIDAD INTEGRADO INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	12
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	15/11/2022

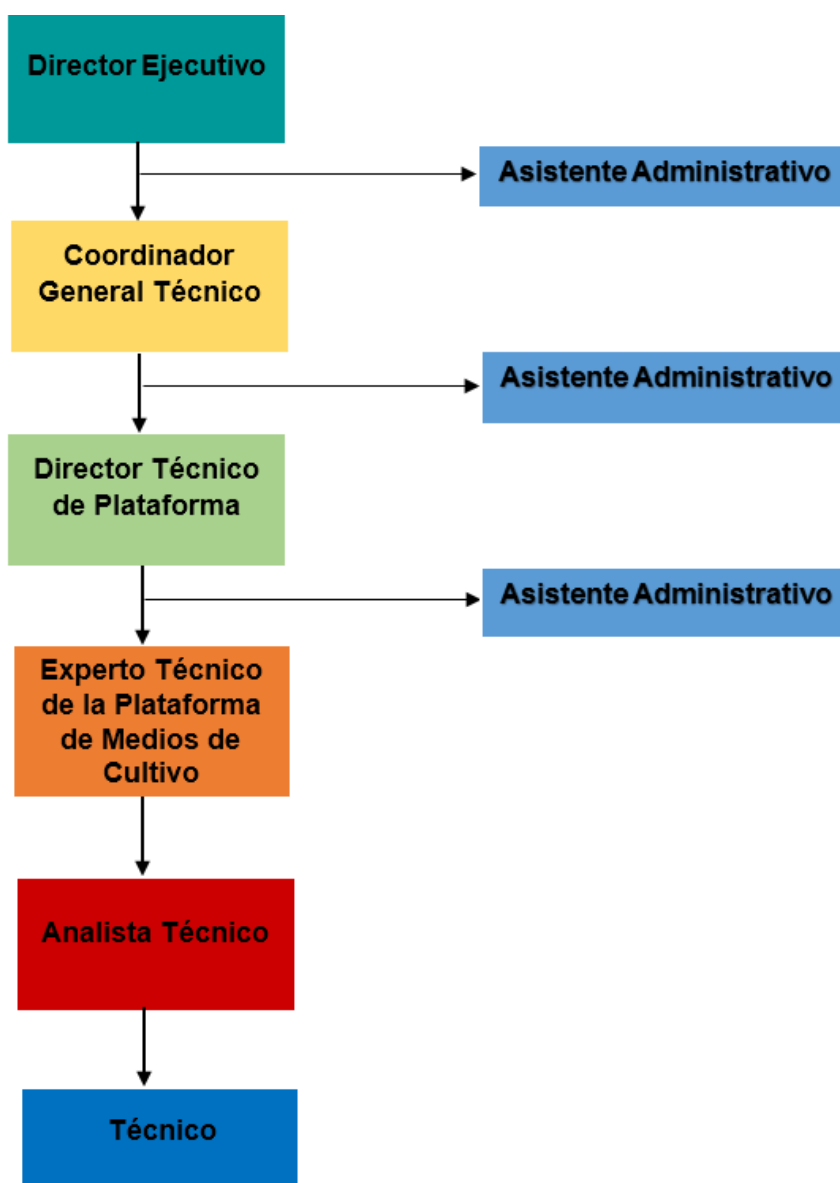


Diagrama N°2: Organigramma General de la Plataforma Científica General de Medios de Cultivo

	MANUAL DE CALIDAD INTEGRADO INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	12
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	15/11/2022

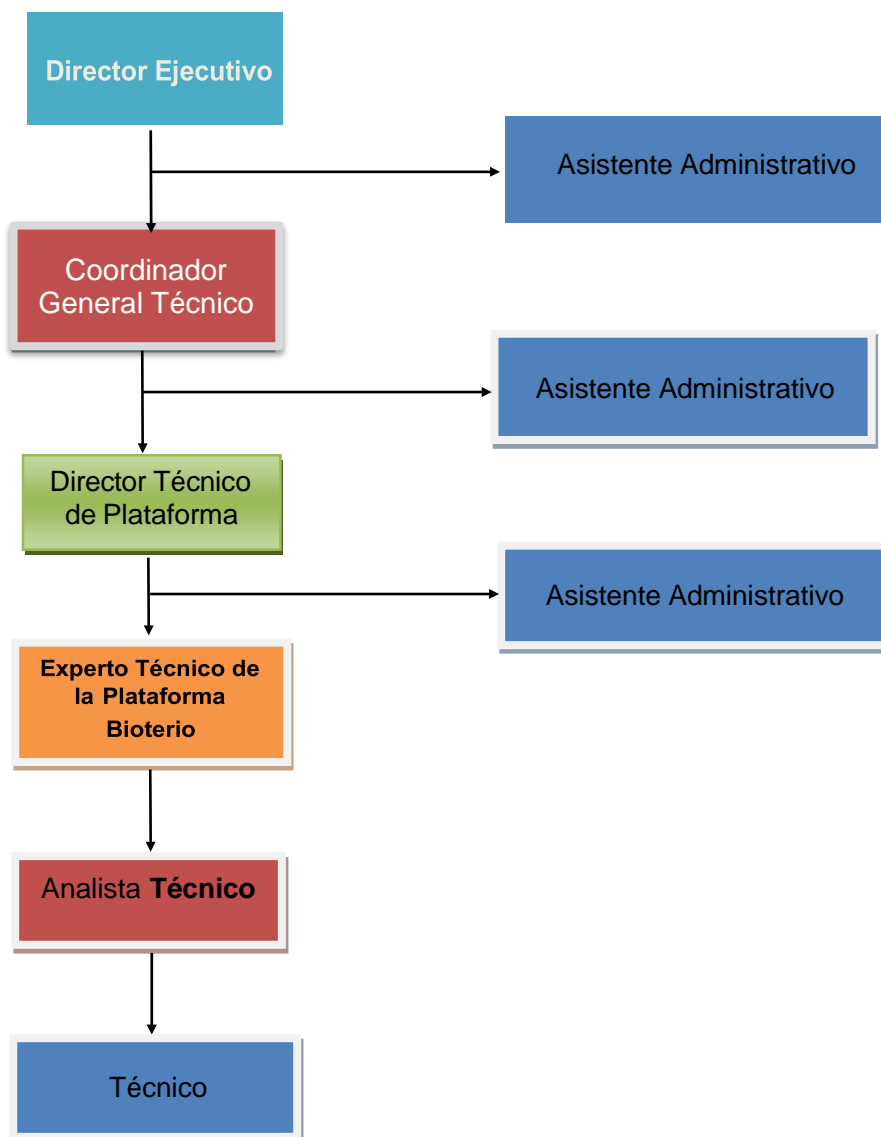



Diagrama N°3: Organigrama General de la Plataforma Científica General de Bioterios

	MANUAL DE CALIDAD INTEGRADO INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	12
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	15/11/2022

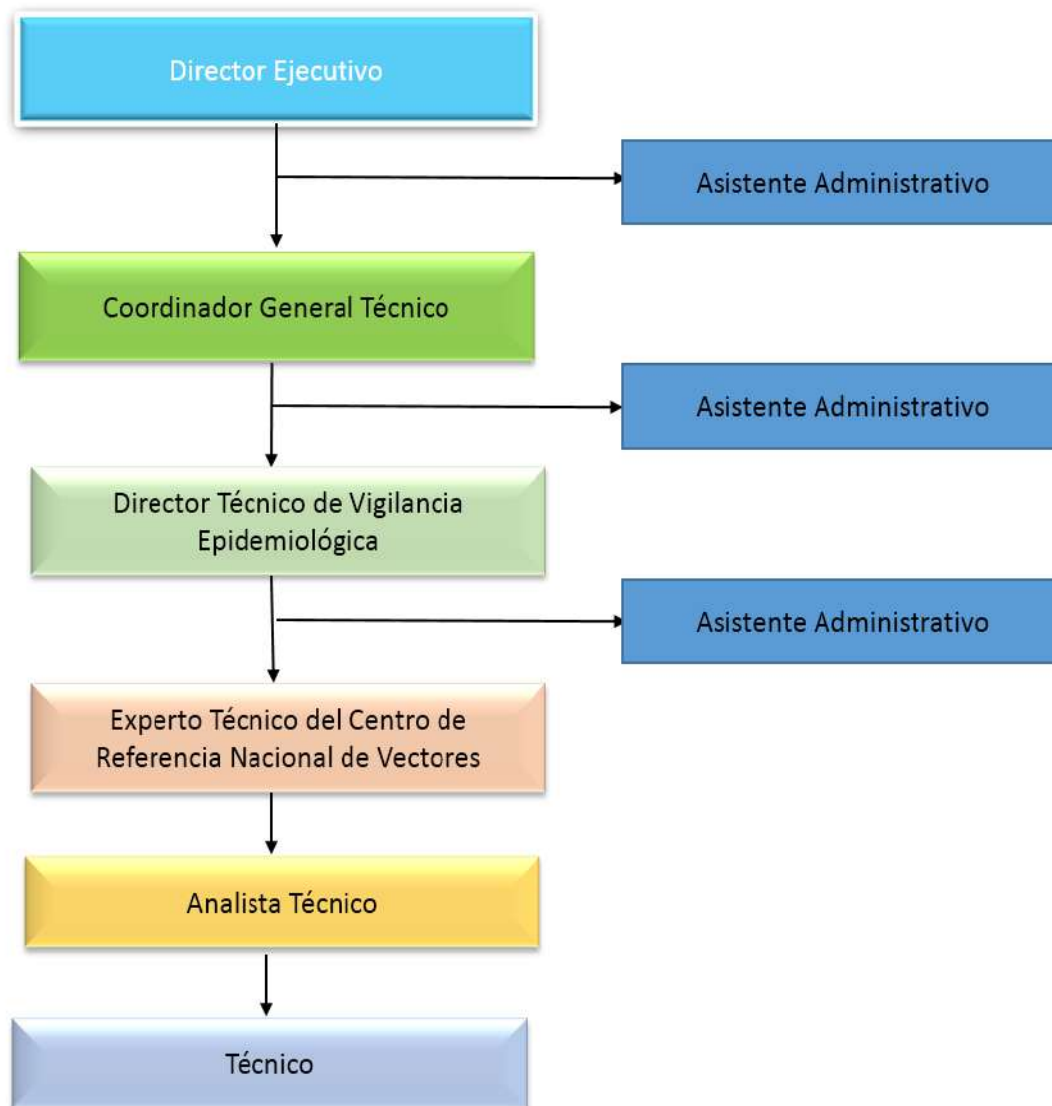



Diagrama N°4: Organigrama General del Proceso Interno Centro de Referencia Nacional Vectores Zonal 9

	MANUAL DE CALIDAD INTEGRADO INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	12
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	15/11/2022

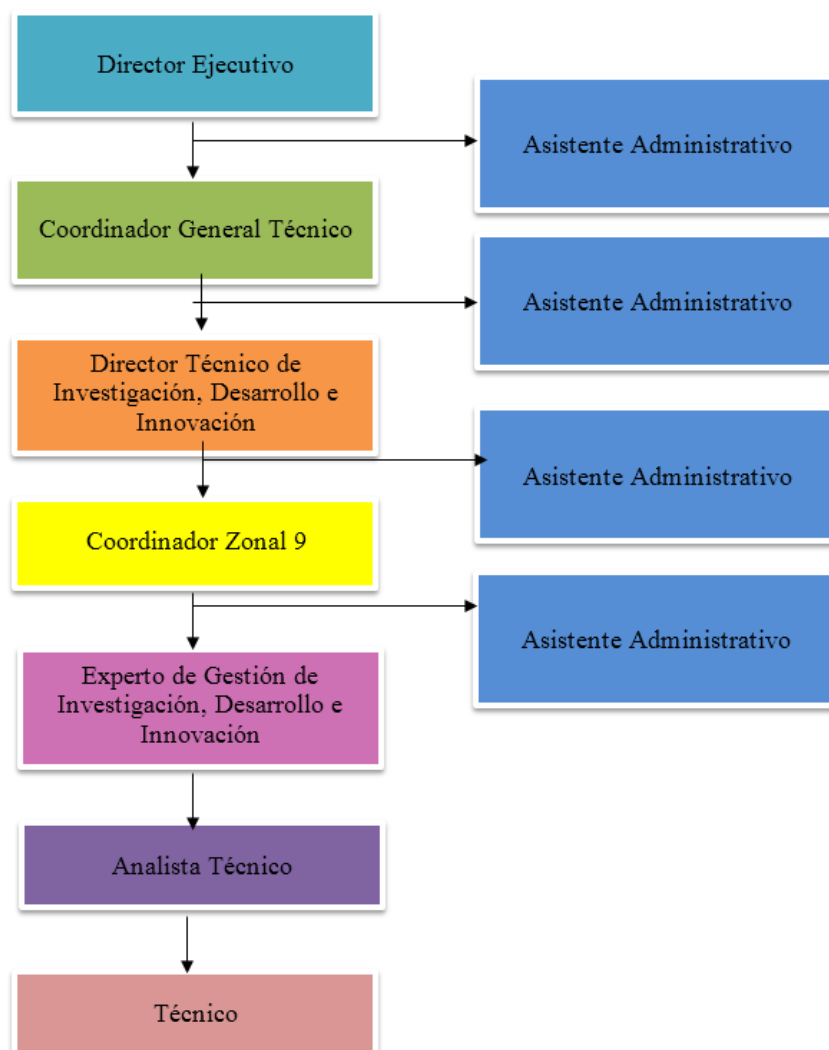



Diagrama N°5: Organigrama General de la Gestión de Investigación, Desarrollo, Innovación Zonal 9

	MANUAL DE CALIDAD INTEGRADO INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	12
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	15/11/2022

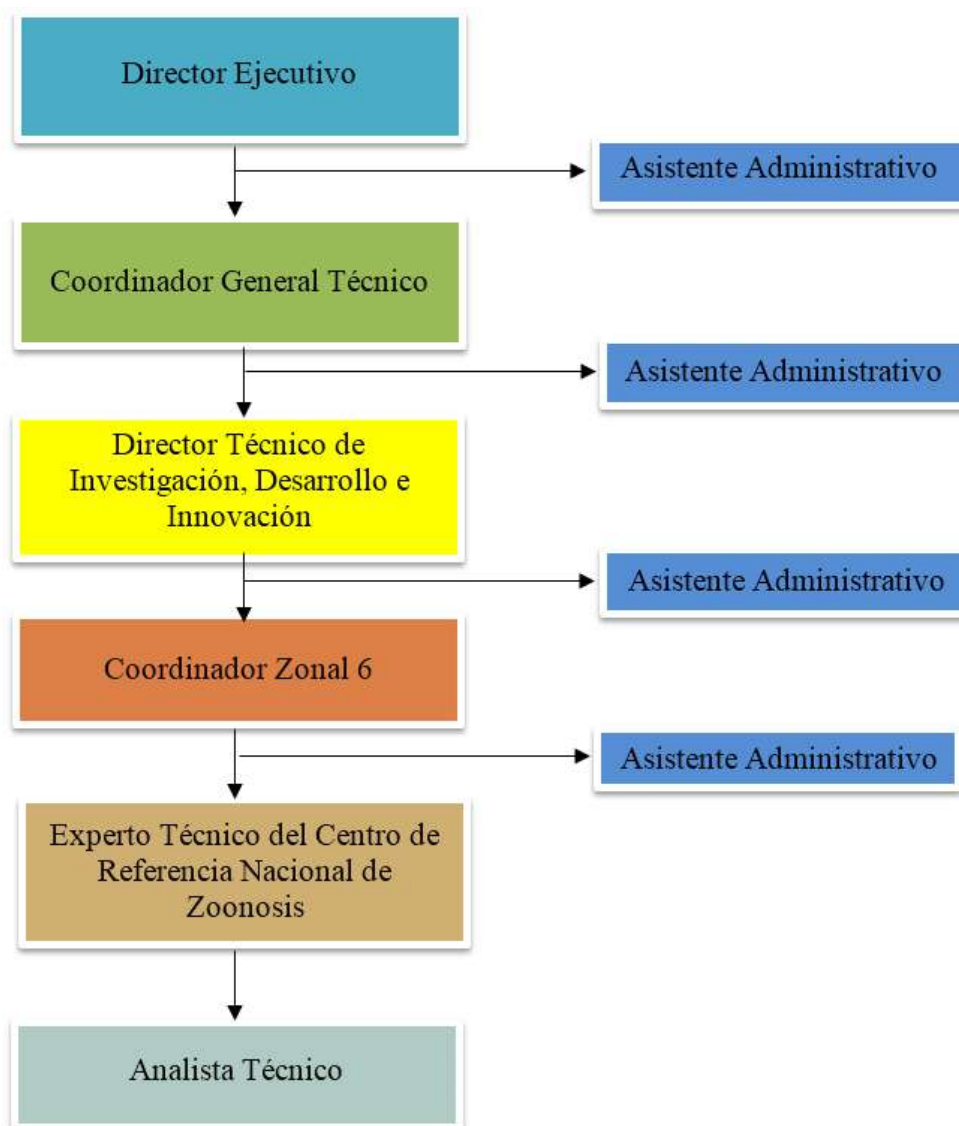


Diagrama N°6: Organigrama General del Proceso Interno Centro de Referencia Nacional Zoonosis Zonal 6



	MANUAL DE CALIDAD INTEGRADO INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	12
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	15/11/2022



Diagrama N°7: Organigrama General de la Dirección Técnica de Fomento y Transferencia de Conocimiento

	MANUAL DE CALIDAD INTEGRADO INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	12
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	15/11/2022

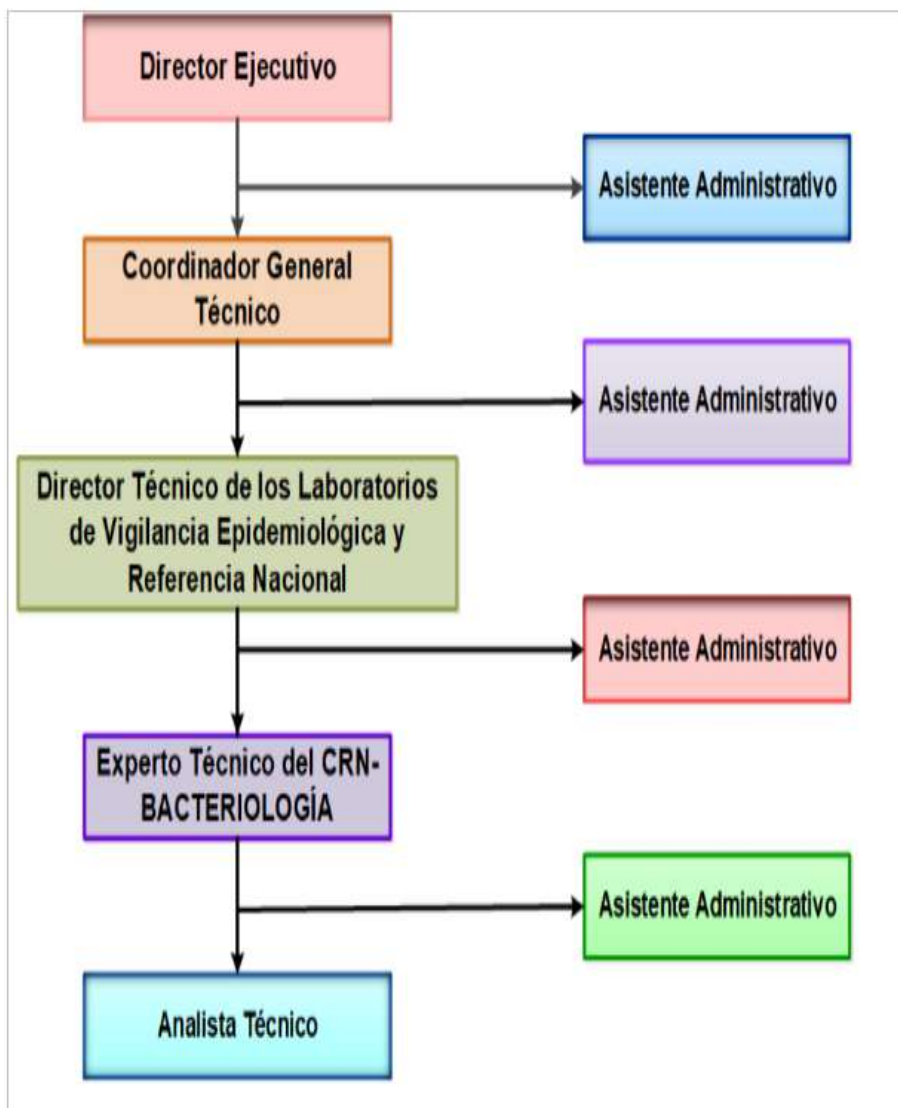



Diagrama N°8: Organigrama General del Proceso Interno Centro de Referencia Nacional Bacteriología

	MANUAL DE CALIDAD INTEGRADO INSPI		Código: M-ACI-001
			Edición: 12
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:

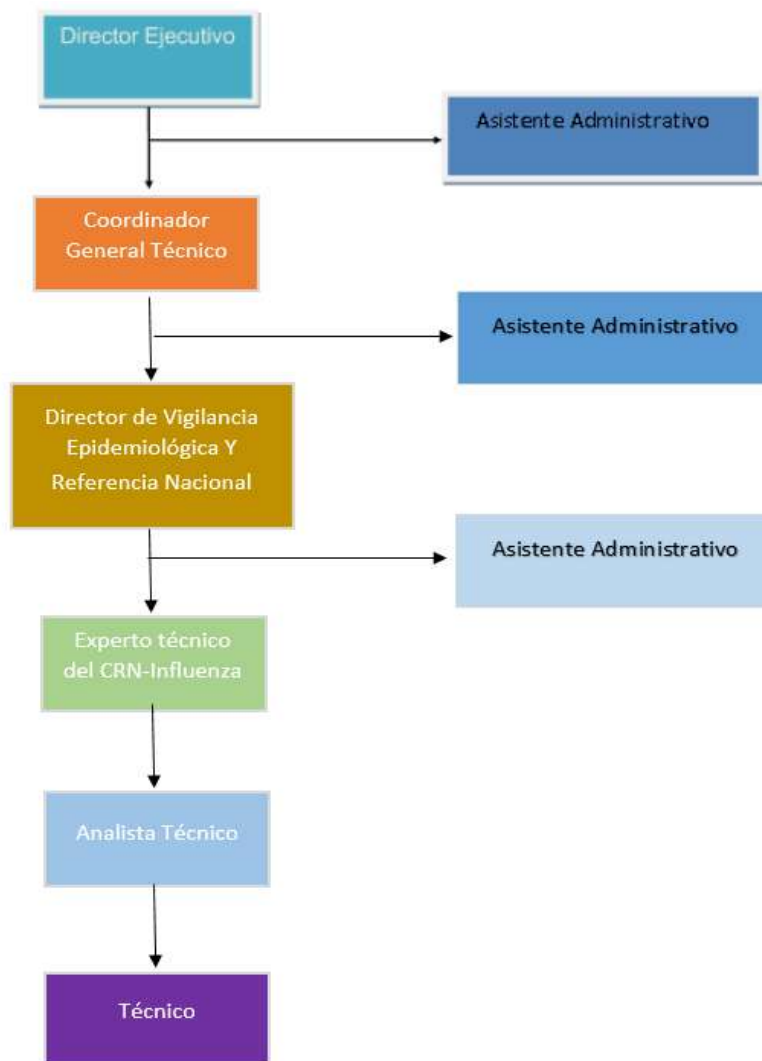



Diagrama N°9: Organigrama General del Proceso Interno Centro de Referencia Nacional Influenza

	MANUAL DE CALIDAD INTEGRADO INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	12
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	15/11/2022

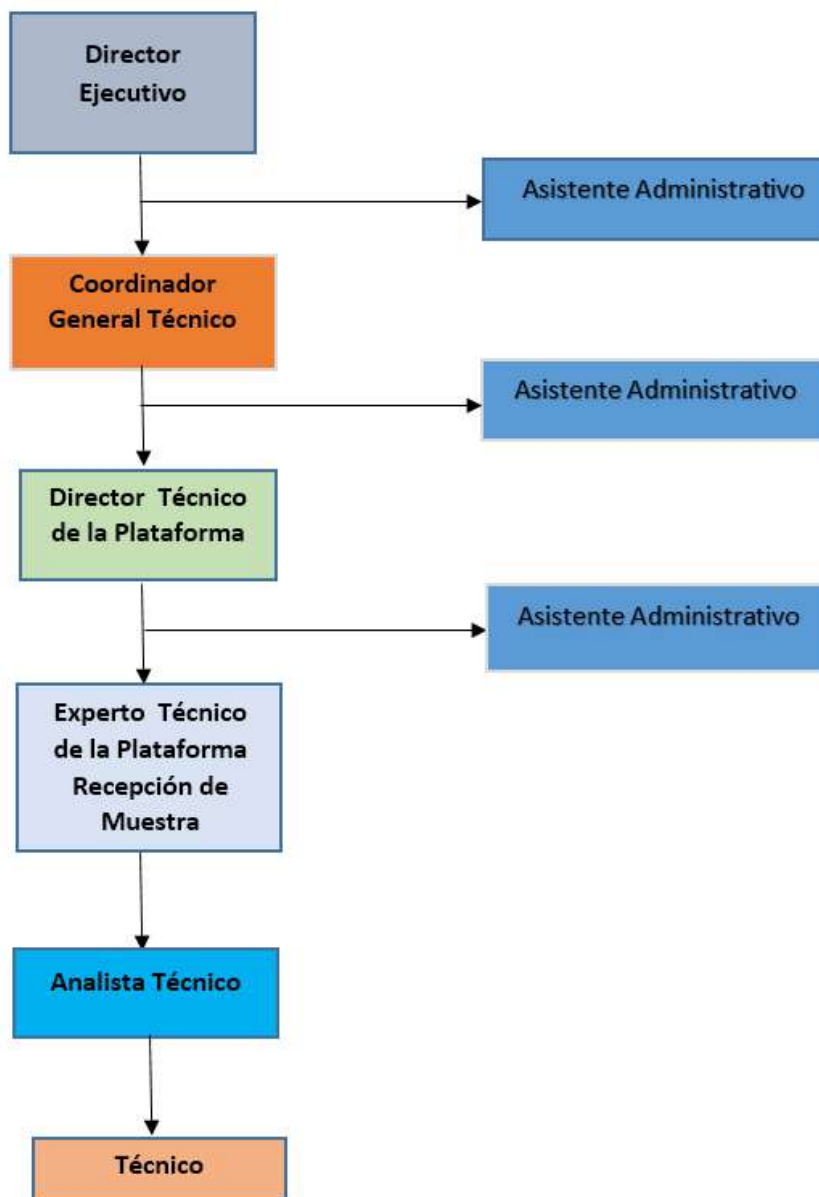



Diagrama N°10: Organigrama General del Proceso Interno de Recepción de Muestra

 <p>INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</p>	MANUAL DE CALIDAD INTEGRADO INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	12
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	15/11/2022

2.- REFERENCIAS, GLOSARIO DE TERMINOS, ABREVIATURAS

2.1 REFERENCIAS

Como referencias básicas para la elaboración y aplicación de este manual se han tomado los criterios establecidos en los siguientes documentos:

- Norma NTE-ISO 9001:2015 “Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos”.
- Norma NTE-ISO 10013:2002 Directrices para la Documentación de Sistemas de Gestión de la Calidad.
- Norma ISO 9000:2015 “Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y Vocabulario”.
- Norma ISO 15189:2012 Laboratorios Clínicos “Requisitos Particulares para la Calidad y la Competencia”

2.2 GLOSARIO DE TÉRMINOS


Para el propósito de este procedimiento, son aplicables los términos y definiciones dados en la Norma ISO 9000:2015 y en la Norma ISO 15189:2012

2.3 ABREVIATURAS

- **SGC:** Sistema de Gestión de Calidad
- **INSPI:** Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública

2.4 CRITERIOS DE REQUISITOS EN EL MANUAL DE CALIDAD

En el presente Manual Integrado del INSPI, se encuentran especificados el cumplimiento de los requisitos de las Normas Implementadas de la siguiente manera:

	MANUAL DE CALIDAD INTEGRADO INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	12
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	15/11/2022

4.2.2.2

Cumplimiento de
Norma ISO 15189

4.3

Cumplimiento de
Norma ISO 9001

3 ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

El SGC desarrollado e implantado bajo la **Norma ISO 9001**, se aplica a:

Gestión de la Plataforma Científica General de Bioterios: Producción de Biomodelos de origen animal para pruebas de laboratorio. Extracción y entrega de **fluidos sanguíneos** de animales para medios de cultivos.

Gestión de la Plataforma Científica General de Medios de Cultivo: Producción de Medios de Cultivo, Soluciones y Colorantes utilizados para pruebas de diagnóstico clínico **y** microbiológicos.

Dirección Técnica de Investigación, Desarrollo e Innovación: Investigación Científica de enfermedades transmisibles y no transmisibles.

Centro de Referencia Nacional de Vectores Zonal 9: Vigilancia y control vectorial. Identificación taxonómica y molecular de los artrópodos vectores y patógenos presentes en vectores. Análisis de la resistencia de los artrópodos vectores a los insecticidas usados en el control vectorial.

Centro de Referencia Nacional de Zoonosis Zonal 6: Análisis e identificación de agentes patógenos de origen Zoonótico.

Gestión de Investigación, Desarrollo, Innovación Zonal 9: **Fase Experimental de ejecución de proyectos: Laboratorio de Investigación en Biomodelos (Proceso de Reproducción y mantenimiento de cepas de ratas y ratones para Investigación, Desarrollo, Innovación). Laboratorio de Investigación para el Control de Vectores (Proceso de Cría y mantenimiento de colonias de culícidos del género Aedes para Investigación, Desarrollo e Innovación). Laboratorio de Investigación de Análisis Moleculares (Proceso de análisis e identificación mediante técnicas moleculares, patógenos y especies de vectores para Investigación, Desarrollo, e Innovación).**

 <p>INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</p>	MANUAL DE CALIDAD INTEGRADO INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	12
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	15/11/2022

Colección Nacional de Vectores Artrópodos (Proceso de Curación y mantenimiento de la Colección Nacional de Vectores Artrópodos para Investigación, Desarrollo e Innovación).

Dirección Técnica de Fomento y Transferencia de Conocimiento: Revisión y Publicación de Artículos Científicos en la Revista Científica INSPILIP.


El INSPI determina que, no son aplicables a su sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 9001:2015 los requisitos del apartado 8.3 con los sub-apartados que le corresponden, en consideración a que no afectan la capacidad de la institución para asegurar la conformidad de sus productos y servicios, así como el aumento de la satisfacción del cliente/usuario.

Apartado 8.3 “Diseño y desarrollo de los productos y servicios” y los sub-apartados relacionados, 8.3.1, 8.3.2, 8.3.3, 8.3.4, 8.3.5 y 8.3.6.

Para el caso de la preparación de Medios de cultivo, reactivos y colorantes, la institución no realiza ningún trabajo de diseño sino que sigue estrictamente los métodos estandarizados descritos en las publicaciones provenientes de instituciones de salud calificadas, tales como, Manuales técnicos de la Organización Mundial de la Salud / Organización Panamericana de la Salud y de Centros de Referencia internacionales de instituciones homólogas; manuales de los fabricantes de las materias primas; Normas INEN; publicaciones en libros de existencia certificada.

No obstante, la institución tiene establecido requisitos de calidad para los productos preparados, los cuales se verifican mediante la ejecución de pruebas de control interno con el propósito de lograr la satisfacción del cliente.

Para el caso de la Plataforma Científica General de Bioterios, no se diseña nuevos biomodelos de animales de Laboratorio, sino que se mantiene el stock de especies menores exocriadas (ratones cepas CD1 y CF1, cobayos hartley variedad inglesa pelo corto y conejos raza neozelandés) mediante el método Poiley que es un sistema de cruce por rotación, utilizado internacionalmente, para evitar el aumento de niveles de consanguinidad. Todo apareamiento es controlado y planificado de acuerdo a los requerimientos del cliente y la disponibilidad de recursos.

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	MANUAL DE CALIDAD INTEGRADO INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	12
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	15/11/2022

Además, el bioterio mantiene especies de animales mayores (equinos mestizos y ovinos Tropicalizados), con el fin de proveer sangre desfibrinada a los clientes internos y externos. Las entregas son de acuerdo **a la planificación** y a los requisitos del cliente en cuanto a cantidad y especie donadora de sangre. La reproducción se realiza por monta controlada y solo aplica a casos especiales, sea por demanda o requerimiento considerados como urgentes o prioritarios.

El Centro de Referencia Nacional de Vectores no diseña nuevas cepas de mosquitos de Laboratorio, mantiene en su insectario cepas de *Aedes aegypti* y *Anopheles gambiae* susceptibles a insecticidas, que son donados anualmente por el Centro de Control de Enfermedades CDC.

Las cepas se mantienen bajo estándares de seguridad internacionales. El **Centro de Referencia Nacional de Vectores**, utiliza estas cepas para la vigilancia de la resistencia a los insecticidas a Nivel Nacional, a través de los laboratorios de la REDNALAENT.

El insectario del Centro, mantiene especies de mosquitos para el control de la vigilancia de especies de vectores introducidos.

Para el caso del Centro de Referencia Nacional de Zoonosis las técnicas utilizadas para el procesamiento de muestras no realiza ningún trabajo de diseño sino sigue estrictamente los métodos estandarizados descritos en los insertos de Kits comerciales.

La Gestión de Investigación, Desarrollo, Innovación de la Coordinación Zonal 9, no diseña biomodelos de animales de Laboratorio, su función es mantener el stock de especies menores exocriadas (ratones cepas CD1 y BALB/c, ratas cepa Wistar) mediante el método Poiley que es un sistema de cruce por rotación, utilizado internacionalmente. Todo apareamiento es controlado y planificado de acuerdo a los requerimientos de los investigadores, para evitar el aumento de niveles de consanguinidad.

De igual manera, no diseña cepas de mosquitos de laboratorio, ya que mantiene en su insectario cepas locales de *Aedes sp.*, obtenidas a partir de colectas y acondicionamiento de mosquitos silvestres de campo, que son criados en colonias. Las cepas se mantienen bajo estándares de seguridad internacionales. Estas colonias se utilizan en estudios de investigación para manejo de control de vectores de enfermedades.

Debido a que el Laboratorio de Análisis Molecular y la Colección Nacional de Referencia de

 <p>INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</p>	MANUAL DE CALIDAD INTEGRADO INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	12
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	15/11/2022

Vectores Artrópodos centran sus actividades en el procesamiento de muestras siguiendo protocolos preestablecidos para la posterior obtención de resultados de calidad.

Para el caso de la Revisión y Publicación de Artículos Científicos en la Revista Científica INSPILIP, la Dirección de Fomento y Transferencia del Conocimiento, no realiza ningún trabajo de diseño, sino que sigue estrictamente las normativas internacionales del “Comité Internacional de Directores de revistas Biomédicas”, “COPE (Código de Conducta y Mejores Prácticas para Lectores de Revistas)” de revisión y publicación de artículos científicos; así como la Normativa de la Revista INSPILIP que de igual manera cumple con las directrices internacionales.

El SGC desarrollado e implantado bajo la **Norma ISO 15189**, se aplica a:

- Centro de Referencia Nacional de Bacteriología
- Centro de Referencia Nacional de Influenza y otros Virus Respiratorios (**Suspendido voluntariamente**)

Nota: No posee exclusión de requisitos de Norma

3.1 / 5.2 POLITICA DE LA CALIDAD

El Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública es una institución orientada a generar, transferir, difundir conocimientos científicos y tecnológicos mediante la ejecución de investigaciones e innovación tecnológica además de la provisión de servicios especializados en salud los cuales cumplen con la calidad requerida para el uso previsto, a través de la Red de Laboratorios al ser el laboratorio de referencia nacional de la red de salud pública. Contamos con personal capacitado y comprometido a cumplir con los requisitos y a la mejora continua de nuestro Sistema de Gestión de Calidad integrado; basado en las normas ISO 9001 e ISO 15189, satisfaciendo las necesidades de nuestros clientes, contribuyendo con la salud de la población ecuatoriana; a través de la eficacia de nuestros procesos, equipamiento adecuado, metodología analítica normalizada y confiabilidad de nuestros resultados; cumpliendo con los requisitos del cliente, legales y reglamentarios, de calidad,

 <p>INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</p>	MANUAL DE CALIDAD INTEGRADO INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	12
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	15/11/2022

ambiente, seguridad y salud.

Nuestra política de calidad será el marco de referencia para el establecimiento y revisión de los objetivos de calidad institucionales; siendo comunicada, entendida por todo el personal del INSPI y revisándose en forma periódica para asegurar la adecuación al desarrollo de nuestra institución.

3.2 / 6.2 OBJETIVOS DE LA CALIDAD

- **SATISFACCIÓN AL CLIENTE:**

- *Obtener como Índice de Satisfacción al usuario un valor $\geq 80\%$*

- **MEJORA CONTINUA:**

- *Realizar 2 proyectos de mejora al año*

- **EFICACIA DE PROCESOS:**

- *Obtener un valor $\geq 90\%$ para el cumplimiento de los Indicadores del Sistema de Gestión*

- **GENTE**

- *Obtener un valor $\geq 80\%$ para el cumplimiento anual de las capacitaciones*


- **PROCESO PRE- ANALITICO DE LABORATORIO**

- *Obtener un valor de $\geq 80\%$ de cantidad de muestras que cumplen los criterios de calidad analítica*

- *Obtener un valor de $\leq 2\%$ de Muestras rechazadas.*

- **PROCESO ANALITICO DE LABORATORIO**

- *Obtener una participación satisfactoria $\geq 95\%$ en programas de control de calidad externo (una vez al año)*

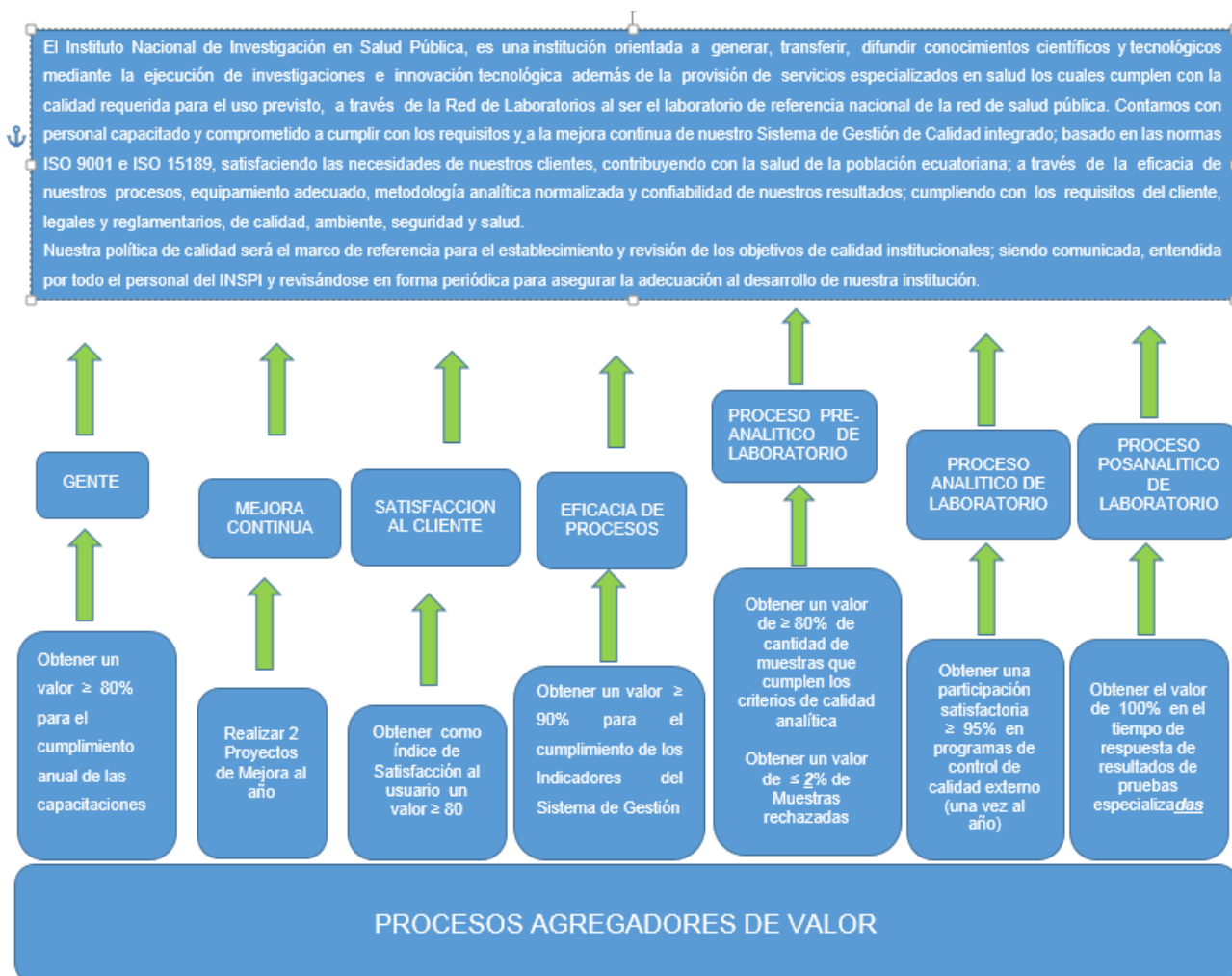
 <p>INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</p>	MANUAL DE CALIDAD INTEGRADO INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	12
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	15/11/2022

• **PROCESO POSANALITICO DE LABORATORIO**

- Obtener un valor de $\leq 100\%$ de eficacia en la entrega de respuesta de resultados para pruebas especializadas, según portafolio de servicio

Nota: Los tres últimos objetivos de calidad se excluyen para la Norma ISO 9001

RELACION DE LA POLÍTICA DE CALIDAD, OBJETIVOS Y SUS PROCESOS



 <p>INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</p>	MANUAL DE CALIDAD INTEGRADO INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	12
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	15/11/2022

4. REQUISITOS DE LA GESTIÓN / CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

4.1 ORGANIZACIÓN Y RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN / COMPRENSIÓN DE LA ORGANIZACIÓN Y DE SU CONTEXTO.

4.1.1 Organización

Los Centros de Referencia **Nacional**, Plataformas Compartidas **y áreas del INSPI** cumplen con los requisitos de la Norma ISO 15189 e ISO 9001 cuando lleve a cabo su trabajo en sus instalaciones permanentes.

El INSPI ha determinado las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su detección estratégica y que podrían afectar al cumplimiento de los resultados previstos del SGC. (Ver Anexo 1)

Además ha determinado las partes interesadas y los requisitos de las mismas que son pertinentes al sistema de gestión de calidad. (Ver Anexo 2)


4.1.1.2 ENTIDAD LEGAL

Para el cumplimiento de este requisito, ver el punto 1.1 de éste Manual Integrado de Calidad

4.1.1.3 CODIGO DE ÉTICA

La Dirección Ejecutiva (Dirección de Laboratorio) adopta medidas para asegurar lo siguiente:

- a) No participa en ninguna actividad que puede mermar la confianza en la competencia, imparcialidad, juicio, o integridad operacional del Laboratorio
- b) La Dirección y el personal no están sujetos a ningún concierto comercial ni financiero indebido, ni a ninguna otra influencia que pueda afectar adversamente la calidad del trabajo.

 <p>INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</p>	MANUAL DE CALIDAD INTEGRADO INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	12
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	15/11/2022


- c) Cuando pueda existir conflictos potenciales en intereses contrapuestos, se aclaran de forma abierta y apropiada;
- d) Existen procedimientos apropiados para asegurar de que el personal trata las muestras, de acuerdo con los requisitos legales pertinentes.
- e) Se mantiene la confidencialidad de la información.

4.1.1.4 DIRECTOR DE LABORATORIO


La Responsabilidad del Director de Laboratorio, incluye cuestiones de tipo profesional, científico, consultivo, asesoramiento, organizativo, administrativo y educativo pertinente para los servicios ofrecidos por los Centros de Referencia Nacional, Plataformas compartidas y áreas del INSPI.

El director de Laboratorio se asegura de:

- a) Proporcionar liderazgo eficaz del servicio de laboratorio clínico, incluyendo la planificación presupuestaria y la gestión financiera de acuerdo a la asignación institucional de tales responsabilidades;
- b) Trabajar de forma eficaz y en colaboración con los organismos de acreditación y de reglamentación aplicables, las administraciones apropiadas, la comunidad sanitaria, la población del paciente objeto del servicio y los proveedores de acuerdos formales cuando sea preciso;
- c) Asegurarse de que existe personal cualificado en número suficiente con la educación formación y competencia requeridas para proporcionar los servicios del laboratorio clínico que satisfagan las necesidades y los requisitos de los usuarios;
- d) Asegurarse de la implementación de la política de calidad
- e) Asegurar a los Centros de Referencia **Nacional**, Plataformas Compartidas **y áreas del INSPI** un entorno seguro que cumpla las buenas prácticas y los requisitos aplicables;

 <p>INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</p>	MANUAL DE CALIDAD INTEGRADO INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	12
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	15/11/2022

- f) Actuar como un miembro activo del equipo médico para aquellas instalaciones objeto del servicio, si procede y es apropiado
- g) Asegurarse de proporcionar asesoramiento clínico que cubra la elección de los análisis y la utilización de los servicios de los Centros de Referencia **Nacional**, Plataformas Compartidas **y áreas del INSPI**.
- h) Seleccionar y realizar el seguimiento de los proveedores
- i) Proporcionar programas educativos al personal de los Centros de Referencia **Nacional**, Plataformas Compartidas **y áreas del INSPI**, **además** oportunidades para participar en las actividades científicas y de otra índole de organizaciones profesionales de laboratorios.
- j) Definir, implementar y realizar el seguimiento de las normas de desempeño y de mejora de la calidad del servicio o de los servicios del **INSPI**.
- k) Realizar el seguimiento de todos los trabajos efectuados en el laboratorio para determinar que se está generando información clínicamente pertinente;
- l) Para el tratamiento de reclamaciones, sugerencias o quejas proveniente del usuario de los servicios del laboratorio (véase 4.8, 4.14.3, 4.14.4), el Director de Laboratorio ha designado que sea manejado por la Dirección de Aseguramiento de Calidad de Resultados y Dirección de Planificación y Gestión Estratégica.
- m) Diseñar e implementar un plan de contingencia para asegurarse de que existen disponibles los servicios esenciales durante situaciones urgentes u otras condiciones cuando los servicios del laboratorio son limitados o no están disponibles
- n) Planificar y dirigir la investigación y desarrollo cuando proceda


 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	MANUAL DE CALIDAD INTEGRADO INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	12
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	15/11/2022

4.1.2 / 5 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN / LIDERAZGO

4.1.2.1 / 5.1 COMPROMISO DE LA DIRECCION / LIDERAZGO Y COMPROMISO

La Dirección Ejecutiva del INSPI proporciona evidencia de su liderazgo y compromiso para el desarrollo, implantación y mejora continua del SGC, a través de las siguientes actividades:

- Comunicando a la institución la importancia de satisfacer tanto los requisitos del usuario de los productos, como los legales y reglamentarios. Estos requisitos generalmente se detallan en los documentos específicos de los procesos (fichas de Procesos, procedimientos operativos estándar, formatos, etc.).
- Estableciendo la Política de la Calidad, la cual se enuncia en el apartado 3.1 de este Manual de la Calidad.
- Estableciendo y evaluando los Objetivos de la Calidad (ver apartado 3.2),
- Promoviendo el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos (ver Matriz AMFE)
- Definiendo las responsabilidades, autoridades e interrelaciones de todo el personal, en los procedimientos, instructivos y **perfil de puestos**.
- Llevando a cabo las Revisiones por la Dirección de acuerdo a lo establecido en el apartado 4.15
- Asegurando la disponibilidad de los recursos necesarios para la realización de las actividades de los procesos que además incluyen actividades pre-analíticas, analíticas y post-analítica
- Definir las responsabilidades, autoridades e interrelaciones de todo el personal (ver 4.1.2.5)
- Estableciendo los procesos de comunicación (ver 4.1.2.6)
- Promoviendo la mejora (ver 4.12)

 <p>INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</p>	MANUAL DE CALIDAD INTEGRADO INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	12
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	15/11/2022

- Designando a un Director de la Calidad, para el caso de ISO 15189, sea cual fuere su denominación (ver 4.1.2.7)
- Asegurar que todo el personal es competente para realizar sus tareas asignadas (ver 5.1.6)

4.1.2.2 / 5.1.2 NECESIDADES DE LOS USUARIOS / ENFOQUE AL CLIENTE

El INSPI se asegura, a través de lo establecido en este Manual de la Calidad y los documentos del SGC que lo desarrollan, que:

- Se determinan los requisitos del usuario/cliente según lo estableció en el apartado 4.4.1 de este Manual.
- Se cumplen los requisitos del usuario/cliente, los legales y los reglamentarios aplicables.
- Se consigue e incrementa la satisfacción del usuario según lo establecido en 4.14.3.
- Se determinan y consideran los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y servicios.
- La Dirección Ejecutiva debe asegurarse de que los servicios del Laboratorio, incluyendo los servicios de asesoramiento e interpretación apropiado, cumplen con las necesidades de los pacientes y de quienes utilizan los servicios del Laboratorio (véase 4.14.3 del presente Manual).

4.1.2.3 / 5.2 POLITICA DE LA CALIDAD

La Dirección Ejecutiva del INSPI ha establecido la Política de la Calidad (ver apartado 3.1 de este Manual).

4.1.2.3 / 5.2.2 POLITICA DE LA CALIDAD / COMUNICACIÓN DE LA POLITICA DE CALIDAD

La política está disponible, se comunica, entiende dentro de la institución a través de la intranet para los funcionarios y a través del internet para sus partes interesadas externas.

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	MANUAL DE CALIDAD INTEGRADO INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	12
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	15/11/2022

4.1.2.4 / 6.2 OBJETIVOS Y PLANIFICACIÓN DE LA CALIDAD

La Dirección Ejecutiva del INSPI establece anualmente objetivos de la calidad, incluyendo aquellos necesarios para cumplir los requisitos para el producto o servicios y aquellos precisos para cumplir las necesidades y requerimiento de los usuarios/clientes, para las funciones y niveles pertinentes dentro de la Organización, en coherencia y dentro del marco de la política de la calidad.

Estos objetivos son expresados de forma tal de ser susceptible a ser “medidos” de la manera más adecuada.

La documentación y el seguimiento de los objetivos anuales de la calidad (**Eficacia de procesos**) se realizan en el formato “Seguimiento y Medición de los Indicadores de Procesos”, F-DE-002.

La planificación del SGC, con el fin de cumplir los requisitos citados en el apartado 4.1 de este Manual de la Calidad, así como los objetivos de la calidad, es recogido en los distintos documentos del SGC.

La consecución de cada objetivo de la calidad es planificada por cada proceso conjuntamente, ésta contempla además de la definición del objetivo, el establecimiento del indicador asociado, los responsables de los mismos y los plazos para la realización.

El cumplimiento de los objetivos es tratado en el ámbito de las Revisiones por la Dirección del Sistema de Gestión, **sin embargo se evalúa semestralmente junto al Director Ejecutivo y las áreas involucradas, cuyos compromisos y entrega de recursos se plasmaran en el acta de reunión.**

4.1.2.4 / 6.3 OBJETIVOS Y PLANIFICACIÓN DE LA CALIDAD / PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS

La integridad del SGC cuando se planifican e implementan cambios se mantiene al cumplir con lo establecido en los documentos del SGC, considerando:

El propósito de los cambios y consecuencias potenciales, la disponibilidad de los recursos, la asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades.

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	MANUAL DE CALIDAD INTEGRADO INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	12
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	15/11/2022

4.1.2.5 / 5.3 RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD E INTERRELACIONES / ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN

La Dirección Ejecutiva (Dirección de Laboratorio), se asegura que las responsabilidades y autoridades están definidas ya que el INSPI dispone **del perfil de puestos**, en donde se indican, entre otra información, las funciones de cada cargo, el Proceso al que pertenece y la dependencia jerárquica del mismo, esto se complementa con la asignación de responsabilidades establecida en la documentación del SGC, y la promoción del enfoque al cliente en toda la organización.

El responsable de Talento Humano dispone de un listado en la que se indique las personas que forman parte de la institución, indicando los cargos que ocupan; en aquellos casos en los que un cargo se encuentre vacante, las funciones definidas para el mismo en los documentos del SGC podrán ser ejercidas por otra persona de la institución que cumpla con los requisitos definidos para el puesto, indicándose, en su caso, que se encuentra en funciones; así mismo, podrán ser ejercidas por el responsable jerárquico inmediato.

4.1.2.6 / 7.4 COMUNICACIÓN INTERNA / COMUNICACIÓN.

La Alta Dirección (Director de Laboratorio), aseguran que se establezcan los procesos de comunicación apropiados, entre procesos técnicos y las partes implicadas, en la que tiene lugar la comunicación; en el caso particular de la Norma ISO 15189, sobre la eficacia de los procesos pre-analíticos, analíticos y post analíticos de los laboratorios y en general todos los procesos institucionales. La comunicación puede ser: verbal (entre las personas de la organización, a través de reuniones, comunicación personal, etc.) o escrita.

La comunicación se puede realizar a través de los siguientes canales:

- Comunicados internos (memorando, correo interno, oficios, etc.).
- Correo electrónico.
- Actas o minutas de reuniones.

 <p>INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</p>	MANUAL DE CALIDAD INTEGRADO INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	12
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	15/11/2022

- Informes de gestión de personal, etc.
- Revistas, trípticos, etc.
- Cartelera de anuncios.
- Otras.

4.1.2.7 DIRECTOR DE LA CALIDAD

La Dirección Ejecutiva del INSPI / Director de Laboratorio, designa, para el caso de la Norma ISO 15189 al Director de la Calidad, quien debe cumplir con los Criterios Generales para la acreditación de Laboratorios Clínicos (CR GA 07), emitido por el SAE, tomando en cuenta que puede ser designado para cumplir con estas funciones, el Director **Técnico** de Aseguramiento de la Calidad **de Resultados** o un Analista que pertenezca a la Dirección de Aseguramiento de Calidad, además independientemente de otras funciones y responsabilidades, tienen la autoridad y responsabilidad para:

- a) Asegurar que se establecen, se implementan y se mantienen los Procesos necesarios para el Sistema de Gestión de Calidad bajo el estándar de Norma 9001/ Norma 15189
- b) Informar a la Dirección Ejecutiva sobre el desempeño del SGC y de cualquier necesidad de mejora
- c) Asegurar que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del usuario en todos los niveles de la institución.
- d) Informar a la Dirección del laboratorio, en el nivel en que se toman las decisiones sobre la política, objetivos y recursos del laboratorio, sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y de cualquier necesidad de mejoramiento.

4.2 / 4.4 SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD Y SUS PROCESOS

4.2.1 REQUISITOS GENERALES

Los procesos del INSPI han establecidos, documentado e implantado un SGC basado en

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	MANUAL DE CALIDAD INTEGRADO INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	12
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	15/11/2022

la norma ISO 15189 / 9001, las cuales se actualizan y mantienen vigentes a fin de mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de las normas.

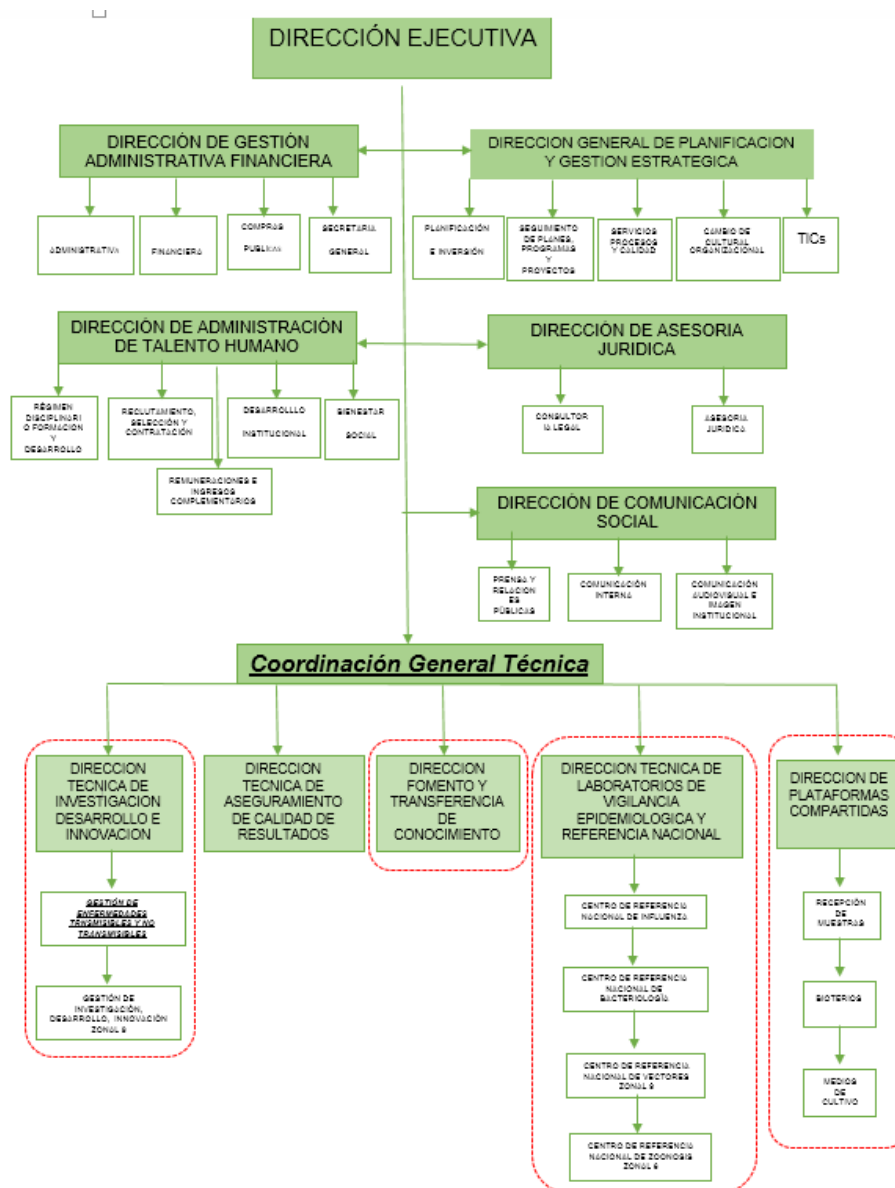
El SGC se fundamenta en la gestión por procesos y en la mejora continua de estos. Para ello, se han llevado a cabo las siguientes actividades:


- Se determinaron los Procesos necesarios para el SGC, su aplicación dentro de la institución y la secuencia e interacción entre ellos. Estos Procesos se han clasificado en tres grupos: Procesos Clave, Procesos Estratégicos y Procesos de Apoyo y se muestran esquemáticamente en el Mapa de Procesos presentado del Diagrama N° 11.
- Documentación de los criterios y los métodos de actuación para garantizar una eficaz operación y control de los procesos, con respecto a la Norma ISO 9001 se hace a través de fichas / documentos que describen los Procesos, formatos y otra documentación del SGC.
- Dotación de los recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de los Procesos.
- Abordar los riesgos y oportunidades determinados de acuerdo con los requisitos.
- Establecimiento de los indicadores de proceso que proporcionan una información para realizar el seguimiento, medición y análisis.
- Definir e implantar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.

	MANUAL DE CALIDAD INTEGRADO INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	12
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	15/11/2022

Diagrama N° 11

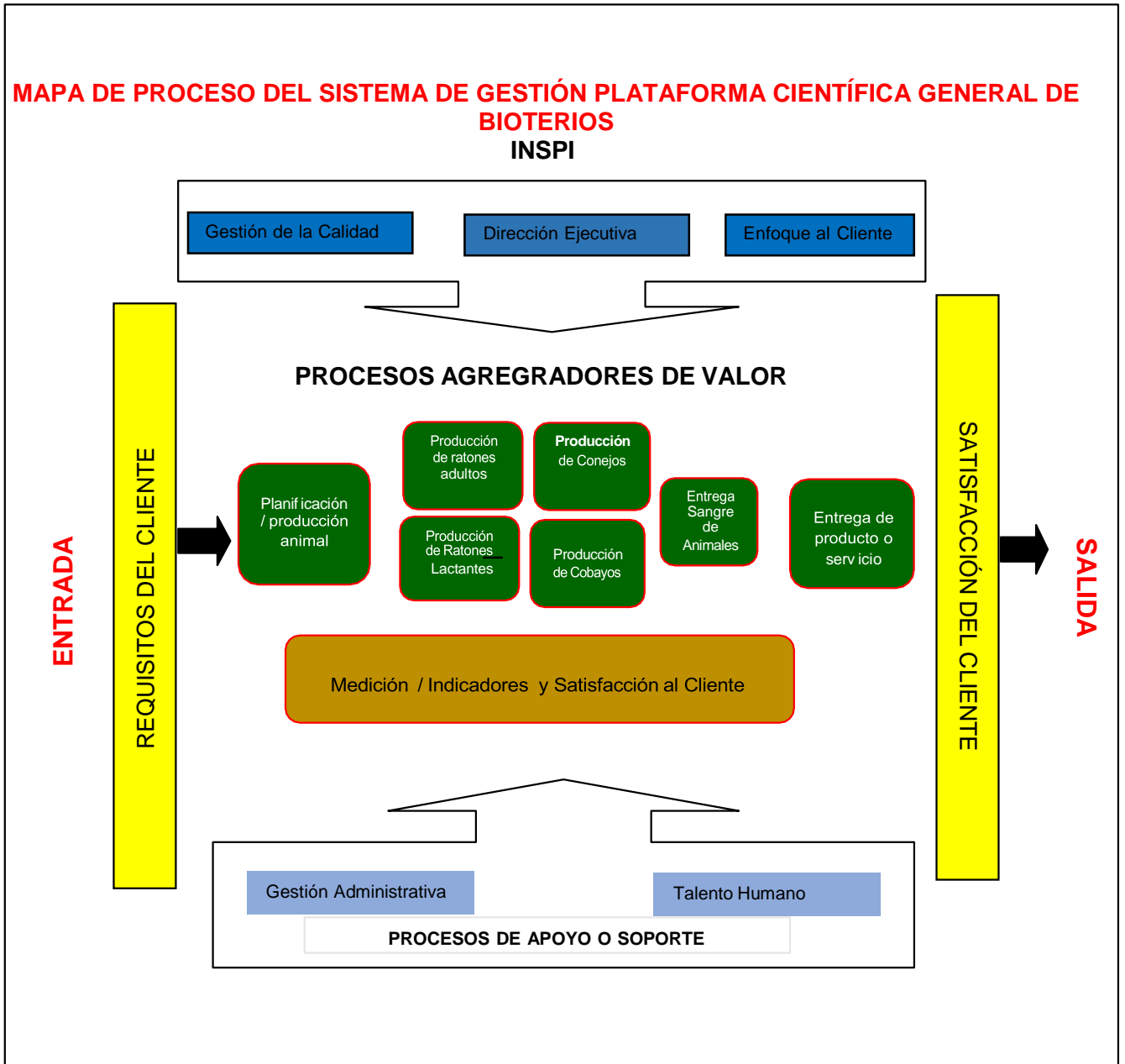
Presentación de la Estructura Organizativa del INSPI




	MANUAL DE CALIDAD INTEGRADO INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	12
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	15/11/2022

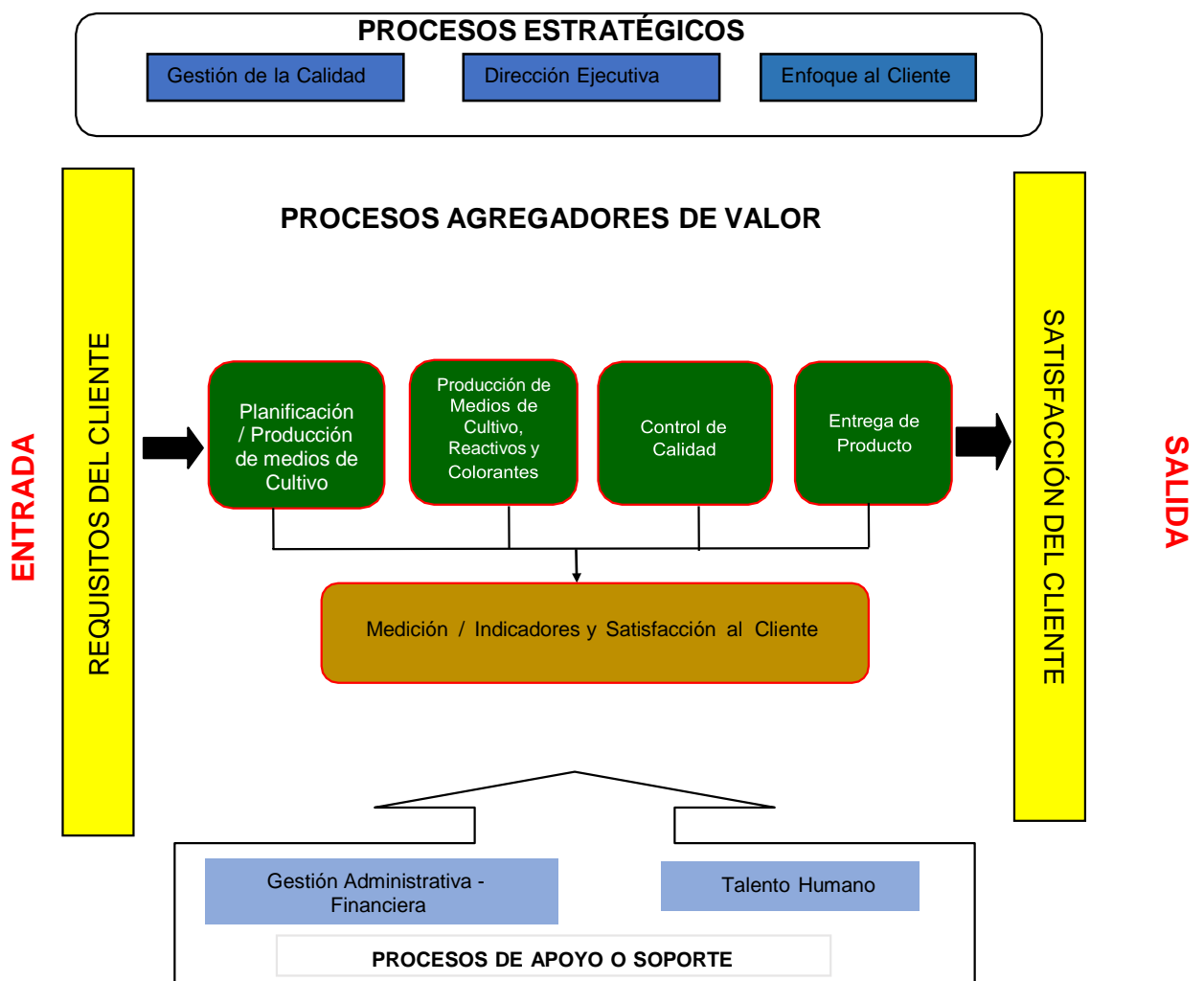



	MANUAL DE CALIDAD INTEGRADO INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	12
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	15/11/2022



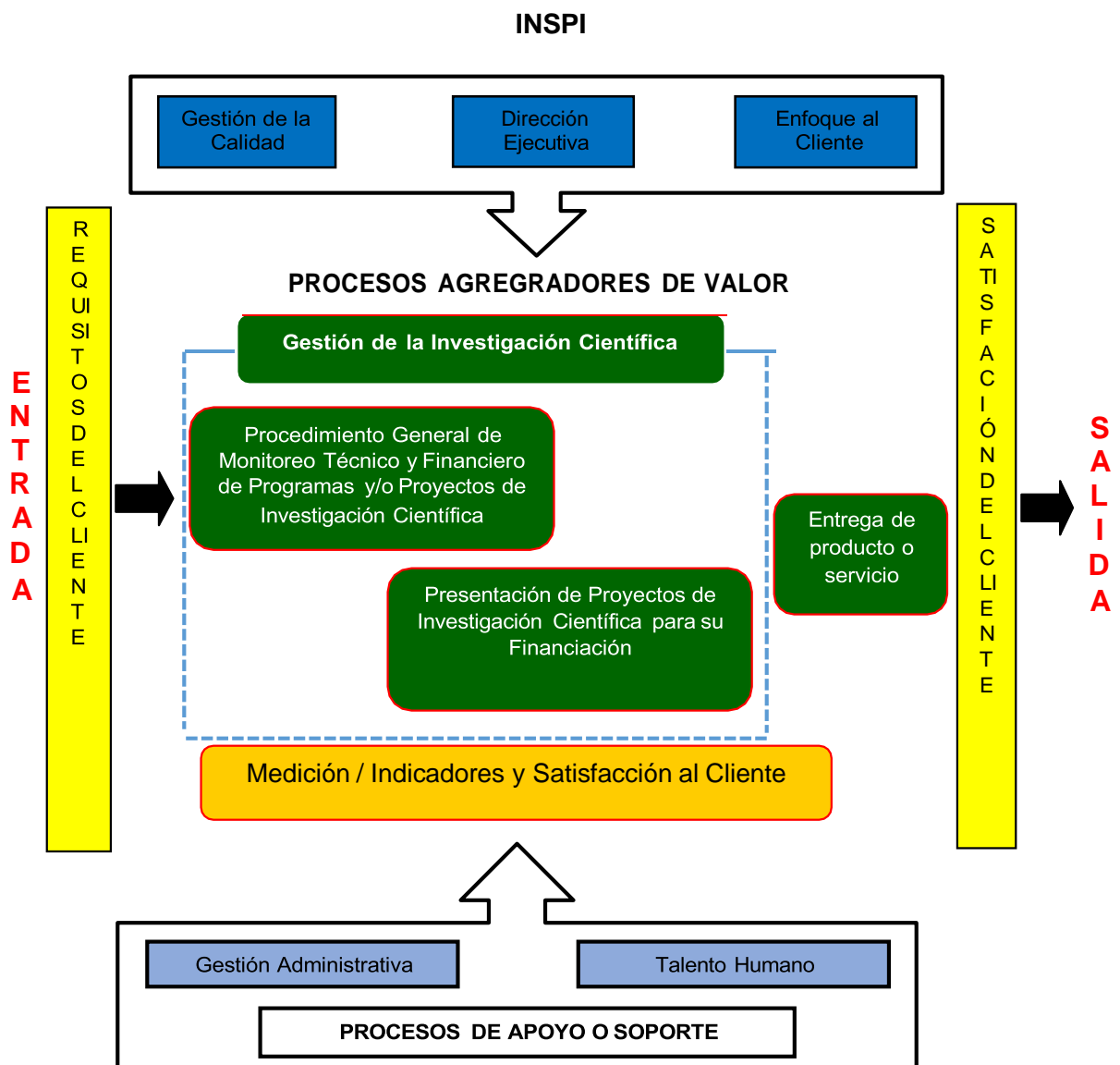
	MANUAL DE CALIDAD INTEGRADO INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	12
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	15/11/2022


MAPA DE PROCESO DEL SISTEMA DE GESTIÓN PLATAFORMA CIENTÍFICA GENERAL DE MEDIOS DE CULTIVO



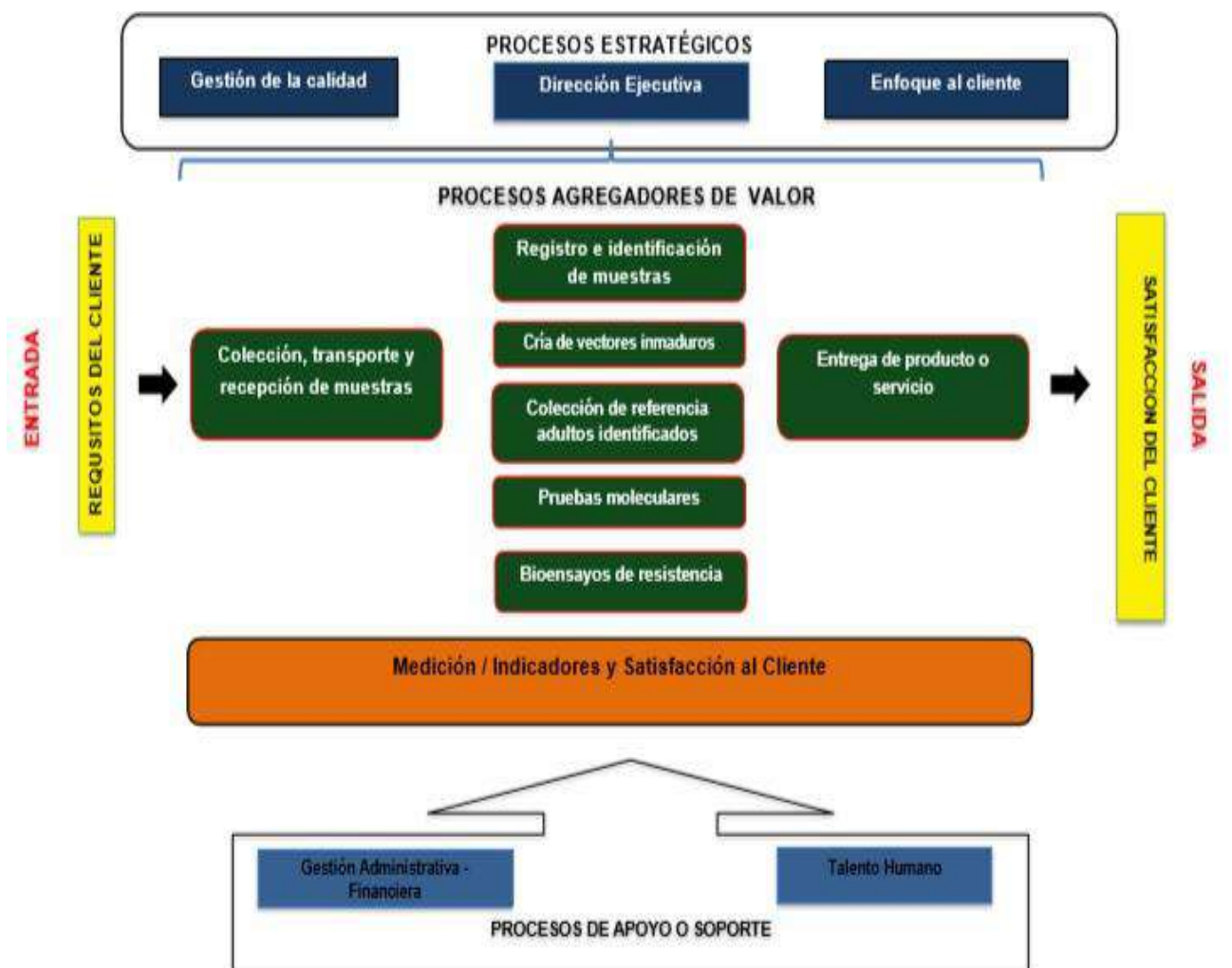
 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	MANUAL DE CALIDAD INTEGRADO INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	12
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	15/11/2022


MAPA DE PROCESO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DIRECCIÓN TÉCNICA DE INVESTIGACIÓN, DESARROLLO E INNOVACIÓN



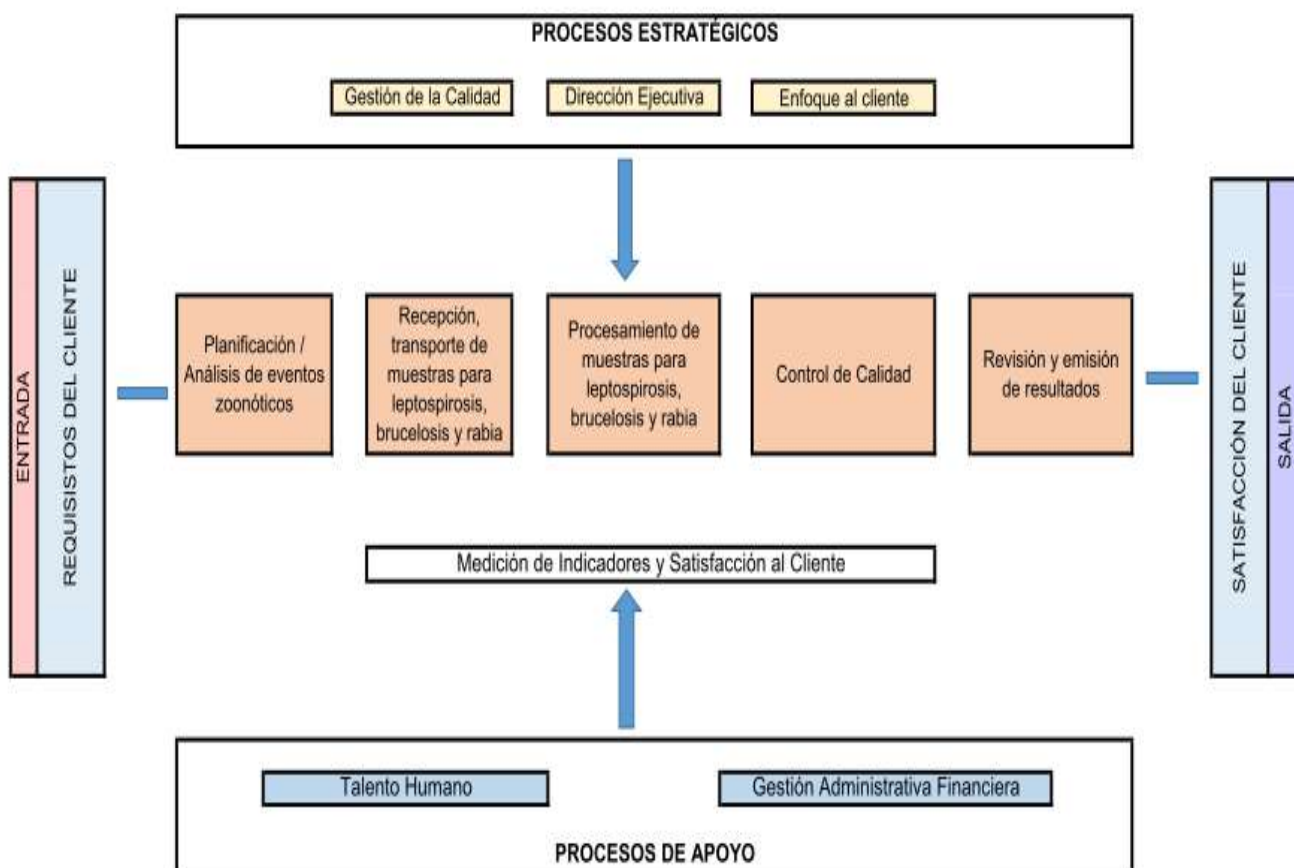
	MANUAL DE CALIDAD INTEGRADO INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	12
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	15/11/2022


**MAPA DE PROCESO DEL SISTEMA DE GESTIÓN VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICA
CENTRO DE REFERENCIA DE VECTORES**



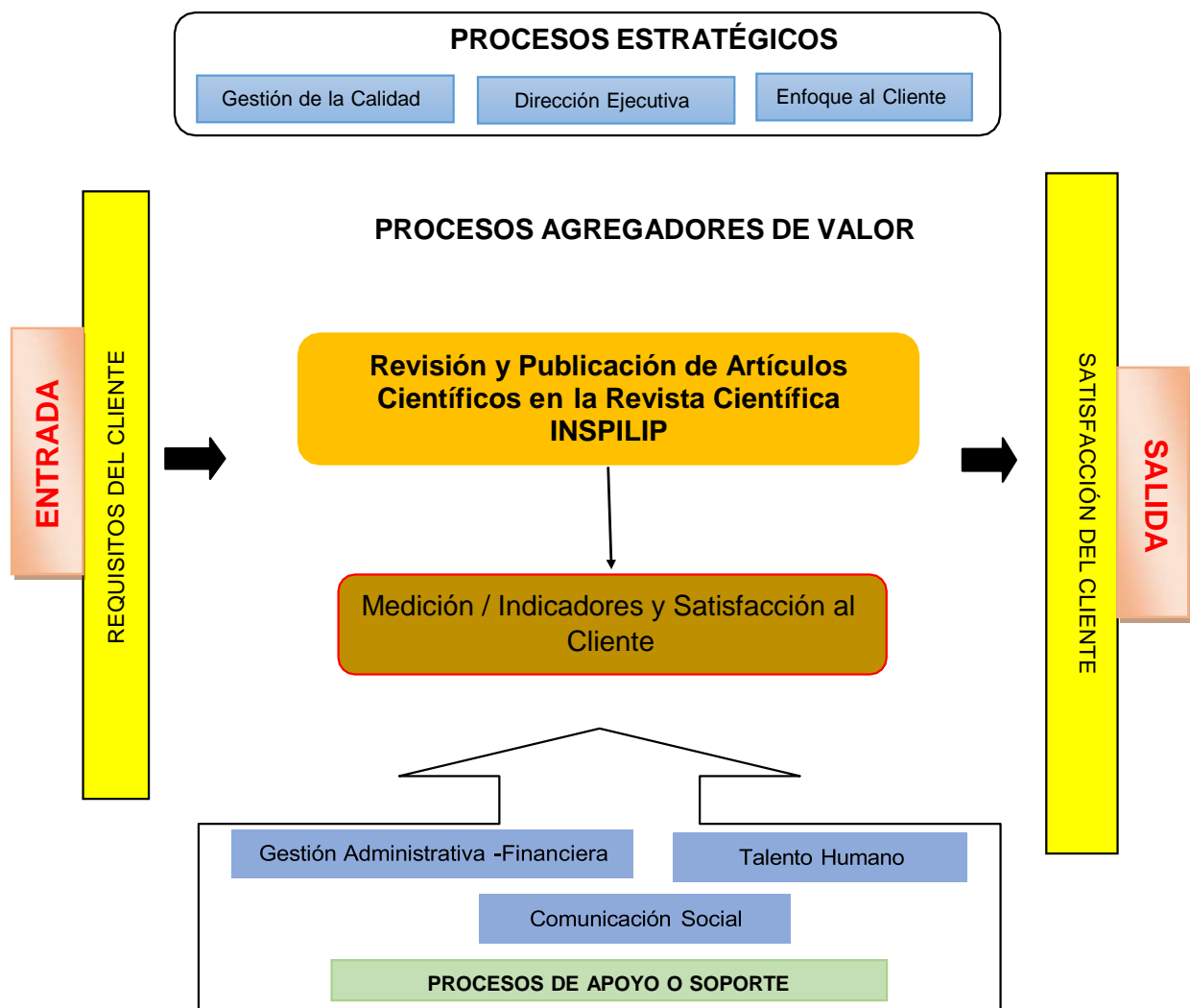
 <p>INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</p>	MANUAL DE CALIDAD INTEGRADO INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	12
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	15/11/2022


**MAPA DE PROCESO DEL SISTEMA DE GESTIÓN VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICA
CENTRO DE REFERENCIA DE ZONOSIS**



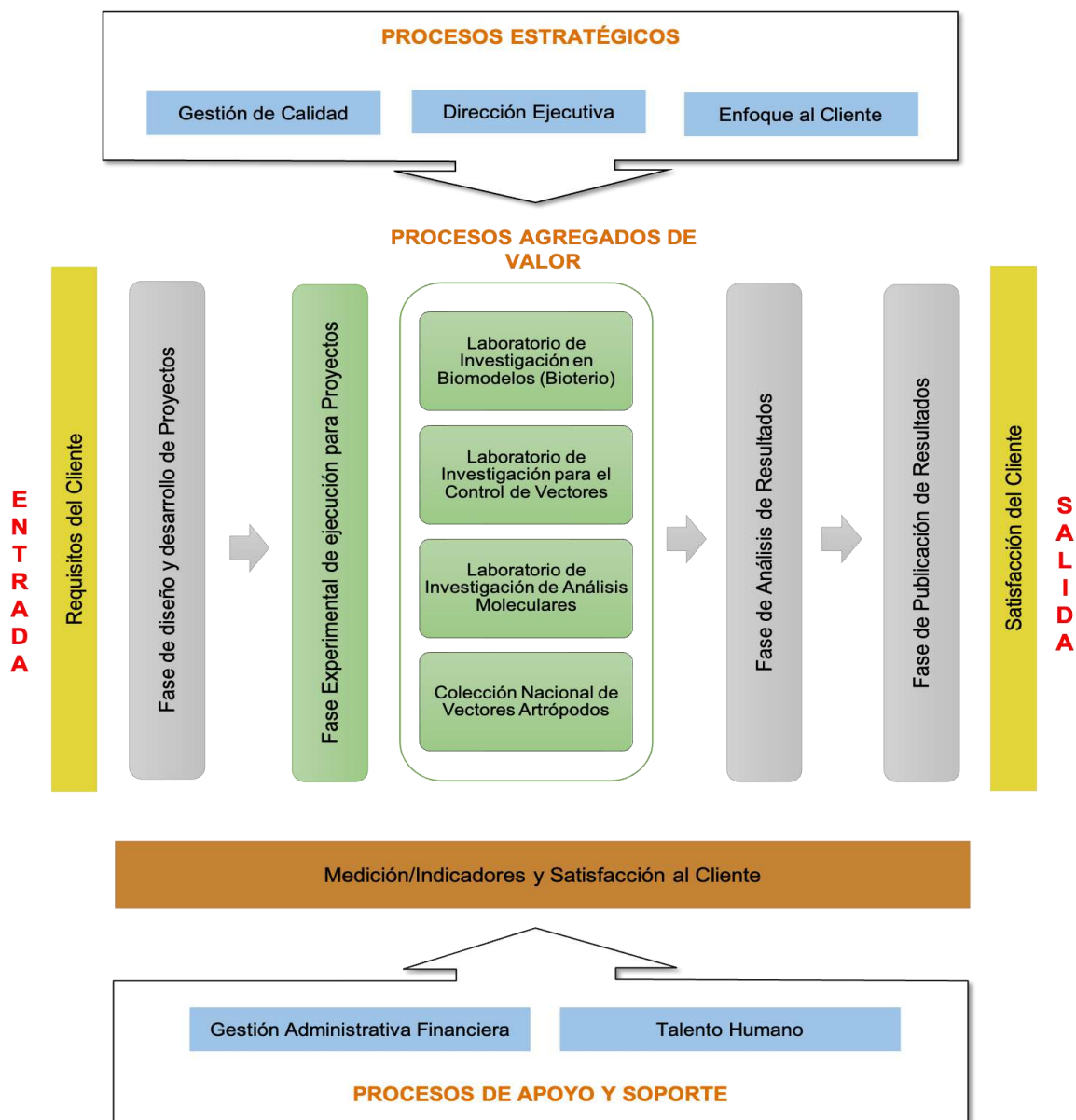
	MANUAL DE CALIDAD INTEGRADO INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	12
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	15/11/2022


MAPA DE PROCESO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DIRECCIÓN TÉCNICA DE FOMENTO Y TRANSFERENCIA DEL CONOCIMIENTO



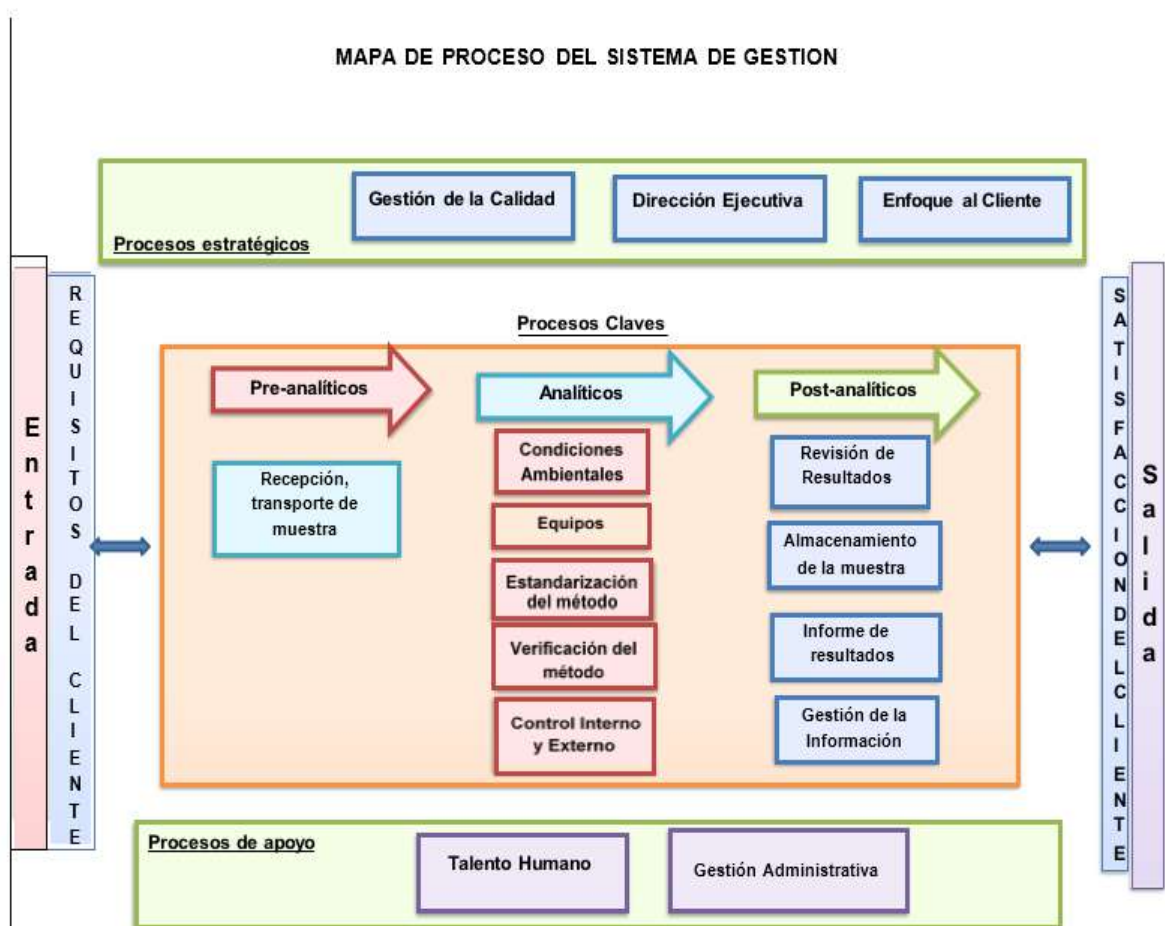
	MANUAL DE CALIDAD INTEGRADO INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	12
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	15/11/2022


**MAPA DE PROCESO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INVESTIGACIÓN, DESARROLLO,
INNOVACIÓN**



	MANUAL DE CALIDAD INTEGRADO INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	12
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	15/11/2022

MAPA DE PROCESO DEL SISTEMA DE GESTIÓN VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICACENTRO DE REFERENCIA DE INFLUENZA Y BACTERIOLOGIA



	MANUAL DE CALIDAD INTEGRADO INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	12
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	15/11/2022

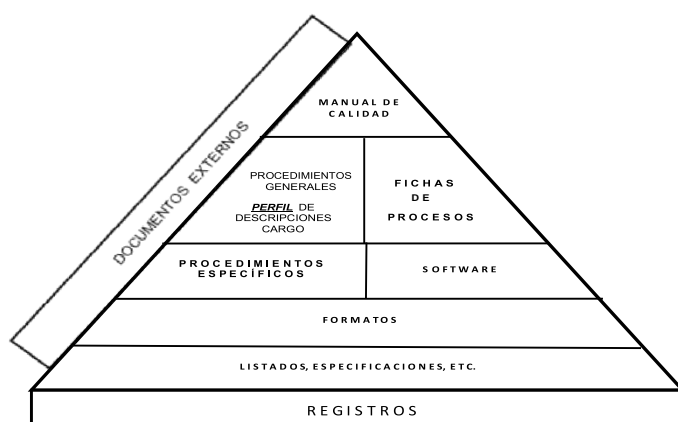
4.2.2 REQUISITOS DE LA DOCUMENTACION


4.2.2.1 GENERALIDADES

El Sistema de Gestión de Calidad del INSPI tiene una estructura de Documentación que define de la siguiente manera:

- a. Las indicaciones de una política de la calidad y objetivos de calidad
- b. El presente Manual de la Calidad Integrado.
- c. Procedimientos Generales requeridos por la norma NTE ISO 15189, así como cualquier otro que sea considerado necesario dentro del SGC.
- d. Los documentos requeridos para asegurar la eficaz planificación, operación y control de sus procesos, dentro de los que se encuentran: procedimientos específicos, fichas, documentos que describen los procesos, formatos, especificaciones, listados, documentos externos, etc.
- e. Los Registros requeridos por la norma NTE ISO 15189 y controlados de acuerdo a lo indicado en 4.13 de este Manual de la Calidad.

Diagrama N° 12 Estructura de la Documentación del SGC



 <p>INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</p>	MANUAL DE CALIDAD INTEGRADO INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	12
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	15/11/2022

4.2.2.2 MANUAL DE CALIDAD

El presente Manual de Calidad Integrado es el documento que describe los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad y las directrices o actuaciones necesarias para garantizar que los servicios son conformes con los requisitos y satisfacen las necesidades y expectativas de los usuarios del servicio. Este documento incluye, entre otros aspectos los siguientes:

- El campo de aplicación o alcance del SGC, el cual se indica en el apartado 3 de este Manual Integrado.
- Referencia a los procedimientos documentados requeridos por la norma NTE-ISO 15189 (indicados en los respectivos apartados).
- Una descripción de la secuencia e interacción de los Procesos identificados (de acuerdo a los Mapas de Procesos).

4.3 / 7.5 CONTROL DE LOS DOCUMENTOS / INFORMACIÓN DOCUMENTADA

Los documentos requeridos por el SGC se controlan aplicando el procedimiento general de “Control de Documentos del Sistema de Gestión”, P-ACI-001 en este procedimiento se establece la sistemática a seguir para:

- Aprobar los documentos antes de su emisión por las personas autorizadas.
- Revisar los documentos con el fin de comprobar que siguen siendo válidos, actualizarlos, cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente.
- Identificar los cambios realizados a los documentos y la edición correspondiente.
- Distribuir las ediciones aprobadas y vigentes de los documentos, para su disponibilidad en las áreas donde son requeridas para su uso.
- Disponer de documentos legibles y fácilmente identificables.


 <p>INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</p>	MANUAL DE CALIDAD INTEGRADO INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	12
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	15/11/2022

- Asegurar que los documentos internos determinados por la institución como necesarios para la operación planificación y operación del SGC, se identifican y que su distribución es controlada.
- Retirar los documentos obsoletos o en desuso de todos los puntos de emisión o uso, e identificarlos para evitar su uso no intencionado, cuando se requiera que sean retenidos con propósitos legales, de registro, para preservación del conocimiento o con otros fines.

4.4 / 8.1 CONTRATOS DE PRESTACION DE SERVICIOS / PLANIFICACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL

A través de los procesos se realiza la planificación de las actividades las cuales se implementan y se controlan mediante el cumplimiento de lo establecido en el SGC. Durante la planificación de la realización del producto o prestación, se determina, cuando es apropiado, lo siguiente:

- Los objetivos de calidad y los requisitos para el producto o prestación de servicio,
- La necesidad de establecer procesos y documentos **además** de proporcionar recursos específicos para el producto o prestación de servicios,
- Las actividades de verificación, seguimiento, medición e inspección específicas para el producto, así como los criterios para la aceptación del mismo; en caso de que se realicen cambios éstos deberán ser planificados y evaluados tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso.
- Los registros que son necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumple con los requisitos establecidos.
- Estos procesos están implementados de acuerdo a los documentos del SGC.

 <p>INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</p>	MANUAL DE CALIDAD INTEGRADO INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	12
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	15/11/2022

8.2.1 COMUNICACIÓN CON EL USUARIO/CLIENTE (Aplica solo a la Norma 9001)

Los procesos en el INSPI determinan e implementan, mediante sistemáticas establecidas en las fichas/documentos que describen los Procesos y demás documentación del SGC, que aplique, disposiciones eficaces para la comunicación con los usuarios de sus productos relativos a:

- La información sobre los productos
- Las consultas para aclarar interrogantes que se plantean,
- Requerimiento del producto y, en su caso, las modificaciones de estas.
- Las acciones de contingencia cuando aplique.
- La retroalimentación del usuario, incluyendo sus quejas.


Con respecto a la retroalimentación del usuario, se cuenta con los procedimientos para “Medición de Satisfacción al Cliente” P-SPC-007 y “Gestión de Quejas”, P-SPC-008 como herramientas para que el usuario pueda expresar sus percepciones sobre el producto o hacer sus reclamaciones.

La comunicación con los usuarios puede darse por contacto personal o mediante diversos canales, dentro de los que se podrían citar: teléfono, correo electrónico, página Web etc. Esta comunicación es llevada por los responsables establecidos en los Procesos que aplique.

4.4.1 / 8.2.2 ESTABLECIMIENTO DE LOS CONTRATOS DE PRESTACION DE SERVICIOS / DETERMINACIÓN DE LOS REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS.

Los requisitos de los productos para Norma ISO 9001, están determinados y descritos en las Fichas de Servicio/Producto, en la cual se define el producto y sus características, incluyendo en lo que aplique:

- Los requisitos especificados por el cliente y para almacenamiento, manipulación y transporte de los productos.

 <p>INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</p>	MANUAL DE CALIDAD INTEGRADO INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	12
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	15/11/2022

- Los requisitos no establecidos por el usuario, pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido,
- Los requisitos legales y reglamentarios y los establecidos relacionados con el producto
- Cualquier requisito adicional determinado por el Responsable de Gestión.

Los Centros de Referencia **Nacional** poseen procedimientos documentados para el establecimiento y revisión de contrato para prestar servicios de laboratorio clínico (Procedimiento de Contrato de Prestación de Servicios P-ACI- 005); asegura tener la capacidad técnica (Procedimiento para la Gestión del personal P-ACI-015) y recursos para cumplir con todos los requisitos; los procedimientos de exámenes son apropiados y capaces de satisfacer las necesidades de los clientes; informa a las partes implicadas de las desviaciones del contrato que afecten los resultados de los exámenes; en caso de que por situaciones fortuitas no se dé el servicio serán referidos a los laboratorios subcontratados (Procedimiento para derivación de eventos o subcontratación de servicios de los Centros de Referencia **Nacional** y Plataformas Compartidas del INSPI, P-ACI-003)

Cada solicitud de examen (o exámenes) aceptada por el laboratorio se debe considerar como un contrato.

Los contratos para prestar los servicios de laboratorio clínico deben tomar en cuenta la solicitud, el examen y el informe.

Se estudian los resultados de comparaciones inter-laboratorio (Procedimiento de Control Externo).

4.4.2 / 8.2.3 REVISIÓN DE LOS CONTRATOS / REVISIÓN DE LOS REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS O SERVICIOS

Promoción de Productos

El INSPI promociona sus productos y/o servicios a través de publicaciones en la página Web, folletos, etc. La gestión de promoción es responsabilidad de cada **experto o responsable** del Área en coordinación con la Dirección de Comunicación Social

 <p>INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</p>	MANUAL DE CALIDAD INTEGRADO INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	12
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	15/11/2022

(cuando aplique) por ejemplo, para la emisión de publicaciones promocionales, el analista suministra como insumo información sobre el contenido de la publicación a emitir. Las publicaciones son revisadas antes de la emisión por parte del Responsable de Área.

Solicitudes de Pedido de Producto / Servicio

Para el cumplimiento de la Norma ISO 9001

El requerimiento es realizado mediante solicitudes, las cuales son revisadas por el Responsable de Gestión.

El requerimiento de los productos, enviado por el cliente es revisado antes de ser procesado.

La revisión de los requisitos relacionados con el producto es realizada a fin de comprobar que:


- Están definidos los requisitos para el producto a proporcionar
- Están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos solicitados por el cliente y los que realmente se pueden proporcionar.
- Los requisitos legales y reglamentarios aplicables a los productos y servicios
- Existe la capacidad para cumplir los requisitos establecidos

8.2.4 CAMBIOS EN LOS REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS

Para el cumplimiento de la Norma ISO 9001

Los cambios a los requisitos del producto a solicitud del cliente, con llevan a modificaciones del requerimiento del producto. En este caso, el cliente realiza una petición por escrito, que será revisada por el Responsable de cada proceso, quien informa al resto de personal cuyas actividades puedan ser afectadas por las modificaciones requeridas.

Pueden presentarse modificaciones en los requisitos del producto que sean debido a cambios en decretos, normas técnicas, etc. En este caso el Responsable de Gestión realizará las modificaciones pertinentes en los documentos que lo requieran, de acuerdo

 <p>INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</p>	MANUAL DE CALIDAD INTEGRADO INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	12
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	15/11/2022

a lo establecido en el procedimiento “Control de Documentos”, P-ACI-001.

Las personas deberán ser conscientes de los cambios realizados.

El detalle de la sistemática a seguir cuando se cambien los requisitos del producto, las responsabilidades, los registros que deben mantenerse y de las acciones generadas, se establece en los respectivos procedimientos del Proceso.

Revisión de Contratos

Para el cumplimiento de la norma ISO 15189

Los Centros de Referencia **Nacional**, realizan revisiones de los contratos en los que se incluyen todos los aspectos del mismo, de acuerdo a lo especificado en el Procedimiento de Contrato de Prestación de Servicios P-ACI-005.

8.3 DISEÑO Y DESARROLLO DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS

Para el caso de ISO 9001

Procesos Bioterios, Medios de Cultivo, Centros de Referencia Nacional de Vectores, Zoonosis, Dirección de Fomento y Transferencia de Conocimiento y la Gestión de Investigación, Desarrollo, Innovación.


El INSPI ha determinado **que para las áreas antes descritas, este** requisito de la norma ISO 9001, no es de aplicabilidad, por las razones indicadas en el apartado 3.

4.5 / 8.4 ANALISIS EFECTUADOS POR EL LABORATORIO SUBCONTRATISTA / CONTROL DE LOS PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS ADMINISTRADOS EXTERNAMENTE.

8.4.1 GENERALIDADES

Para el cumplimiento de la Norma ISO 9001

El Proceso de compras asegurará que los productos y servicios comprados que afectan a la calidad del producto ofrecido cumplen con los requisitos establecidos. Estos productos y servicios serán prestados por proveedores evaluados con capacidad para asegurar el cumplimiento de los requisitos.

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	MANUAL DE CALIDAD INTEGRADO INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	12
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	15/11/2022

El proceso de compras se lo realizará de acuerdo a lo descrito en los procedimientos: Procedimiento para Contratación Pública P-CP-001 y Procedimiento para la Gestión de Compra de bienes y servicios P-ACI-004.

8.4.2 TIPO Y ALCANCE DE CONTROL

El tipo y el grado de control que se aplica a los proveedores, dependen de que el servicio o insumo que suministren afecte a la calidad del producto, así como en función de otros requisitos establecidos en la legislación aplicable a este tipo de compras. Este control tendrá en cuenta lo siguiente:

- Llevar un registro de proveedores teniendo en cuenta los límites establecidos en la legislación.
- Realizar una evaluación al menos de los proveedores críticos teniendo en cuenta criterios relacionados, por ejemplo, con su capacidad para suministrar productos o servicios que cumplan con los requisitos, experiencia, sistema de calidad, otros.
- Elaborar un listado de proveedores que incluya todos aquellos a los que se pueden comprar.
- Llevar a cabo una re-evaluación de los proveedores “al menos anualmente” teniendo en cuenta criterios, por ejemplo, calidad en los servicios prestados, tiempos de entrega, otros.

4.6 / 8.4.3 SERVICIOS EXTERNOS Y SUMINISTROS / INFORMACION PARA LOS PROVEEDORES EXTERNOS.

Los procesos del INSPI disponen de procedimientos documentados para la selección y compra de bienes, servicios externos, equipos, reactivos y materiales fungibles que afectan la calidad de sus servicios. Se han establecido criterios para la selección y aprobación de proveedores los cuales están descritos en: Procedimiento de Selección, Compra y Gestión de Equipos P-ACI-007, Procedimiento para Contratación Pública P-CP-001 y Procedimiento para la Gestión de Compra de bienes y servicios P-ACI-004.

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	MANUAL DE CALIDAD INTEGRADO INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	12
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	15/11/2022

4.7 SERVICIOS DE ASESORAMIENTO

El INSPI establece acuerdos para asegurar la asesoría de los usuarios: sobre temas científicos y logísticos, la elección de los análisis, uso de los servicios, incluyendo el tipo de muestra requerida, indicaciones clínicas, condiciones de los procedimientos analíticos y la frecuencia de solicitud de los análisis; información sobre casos clínicos individuales; promocionar la utilización eficaz de los servicios del laboratorio, los mismos que se detallan en el “Procedimiento para Asesoramiento a los usuarios del INSPI” P-ACI-006. Además, en el caso de incidentes en recepción de muestras, éstos se documentan y solventan en base a lo definido en el Manual e instructivos para transporte y recepción de muestras.


4.8 RESOLUCION DE LAS RECLAMACIONES

Como una de las medidas de desempeño del SGC, el INSPI realiza el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente (médicos clínicos, pacientes, personal de laboratorios u otros servicios) con respecto al cumplimiento de los requisitos y necesidades de los usuarios y reclamaciones. Las sistemáticas para obtener y utilizar dicha información, se establecen en los procedimientos para: “Medición de Satisfacción al Usuario”, P-SPC-007 y “Gestión de Quejas” P-SPC-008, se mantienen registros de todas las reclamaciones, de su investigación y acción tomada.

8.5.1 CONTROL DE LA PRODUCCIÓN Y DE LA PROVISIÓN DEL SERVICIO (Aplica a la Norma 9001)

Los procesos en el INSPI planifican y llevan a cabo los Procesos incluidos dentro del SGC, bajo las siguientes condiciones controladas:

- Disponibilidad de información que especifica las características del producto a realizar, indicada en el apartado 4.4.1
- Disponibilidad de los procedimientos documentados de cada Proceso, en las que se especifica cómo se lleva a cabo la producción del producto
- Utilización de la infraestructura y los equipos necesarios para la producción del producto

	MANUAL DE CALIDAD INTEGRADO INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	12
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	15/11/2022

- La implantación de las actividades de seguimiento y medición de los Procesos Internos (indicadores).
- La implementación de actividades de control de calidad, liberación, entrega y posteriores a la entrega.
- La implementación de acciones para prevenir los errores humanos.

La planificación de las actividades para la producción, es realizada por los analistas con la coordinación del Responsable de Gestión quién informa al Director Técnico.

8.5.2 IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD (Aplica a la 9001)

El INSPI ha identificado a sus productos con Nombre, Número de Lote o código dependiendo del caso. Cuando se trata de un servicio se identifica con el nombre del mismo.

La trazabilidad de los productos y servicios se conserva a través de la información documentada que existe en cada proceso.

4.9 / 8.7 IDENTIFICACION Y CONTROL DE NO CONFORMIDADES / CONTROL DE SALIDAS NO CONFORMES

Con la aplicación del procedimiento general "Gestión de No Conformidades" P-ACI- 009, los procesos del INSPI se aseguran que el producto no conforme con los requisitos establecidos por el SGC, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencional. Este procedimiento considera, en lo que aplique, tratar los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras:

- Tomando las acciones para eliminar las no conformidades detectadas
- Autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable por el usuario;
- Tomando acciones para impedir su uso o aplicación prevista originalmente;
- Tomando acciones apropiadas a los efectos, reales o potenciales, de la no conformidad cuando se detecta un producto no conforme después de su entrega o

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	MANUAL DE CALIDAD INTEGRADO INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	12
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	15/11/2022

cuando ya ha comenzado su uso.

En este procedimiento se establecen además las responsabilidades y autoridades para el tratamiento del producto no conforme.

4.10 / 10.2 ACCIONES CORRECTIVAS / NO CONFORMIDAD Y ACCION CORRECTIVA.

Con la aplicación del procedimiento general “Gestión de Acciones Correctivas”, P-ACI-010 el INSPI, se asegura que las acciones necesarias para eliminar las causas de las no conformidades son tomadas para prevenir que estas vuelvan a ocurrir, estas acciones son apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas. En este procedimiento, se definen los requisitos para:

- Revisar las no conformidades (incluyendo la queja de los clientes)
- Determinar las causas de las no conformidades,
- Evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse que las no conformidades no vuelvan a ocurrir,
- Determinar e implementar acciones necesarias,
- Registrar los resultados de las acciones tomadas
- Revisar la eficacia de las acciones correctivas tomadas
- Actualizar de ser el caso los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación.
- Realizar los cambios al sistema de gestión de calidad si lo amerita.

4.11 ACCIONES PREVENTIVAS

Con la aplicación de lo establecido en el procedimiento para “Gestión de Acciones Preventivas”, P-ACI-018, se determina las acciones necesarias para eliminar las causas de las no conformidades potenciales y evitar su ocurrencia. Estas acciones son apropiadas a los efectos de las No Conformidades potenciales identificadas. En este procedimiento se definen los requisitos para:

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	MANUAL DE CALIDAD INTEGRADO INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	12
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	15/11/2022

- Determinar las no conformidades potenciales y sus causas
- Evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades,
- Determinar e implementar acciones necesarias,
- Registrar los resultados de las acciones tomadas
- Revisar la eficacia de las acciones preventivas tomadas.

4.12 / 10.1 / 10.3 MEJORA CONTINUA

El INSPI mejora continuamente la eficacia del SGC, mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, el análisis de datos, los resultados de las auditorías, la Gestión de No Conformidades, la Gestión de Acciones Correctivas, la Gestión de Acciones Preventivas, la Gestión de las Quejas, la evaluación de la satisfacción del Cliente y el análisis de los indicadores de la calidad y la revisión por la Dirección del SGC.


Cualquier persona con funciones o responsabilidades en el SGC, puede identificar oportunidades de mejora en los procesos agregadores de valor, procesos de soporte o apoyo. Una vez identificadas, registra las mismas en la sección "Identificación" del formato "Reporte de Mejora" F-ACI-048 y entregar al experto del Proceso o área susceptible a ser mejorada (Proceso afectado), basados en la determinación del Riesgo.

El experto de Procesos que recibió la propuesta de mejora, evaluará la situación planteada y determinará si procede o no la propuesta de mejora. En caso de que la propuesta no sea aceptada, registrará esta situación en la sección "Análisis de la Propuesta" del Reporte de Mejora (REM) indicando las razones del rechazo e informará a la persona que realizó la propuesta, en este caso no se codificará el REM y se archivará bajo la figura de "no admitido".

En caso de proceder la propuesta de mejora, se asigna un código al REM de acuerdo a la estructura:

REM-XX-AA-ZZZ

Donde:

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	MANUAL DE CALIDAD INTEGRADO INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	12
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	15/11/2022

XX: son los dos últimos dígitos del año en curso

AAA: código del proceso interno cubiertos por el SGC

ZZZ: es un número correlativo asignado al REM para cada proceso interno.

Los expertos de los Procesos con propuesta de mejora, registrará el código asignado y el o los Procesos afectados (Procesos a mejorar) en las secciones correspondientes del REM. Así mismo, registrará en la sección “Análisis de Propuesta” del REM, las acciones a realizar, las fechas prevista para su implantación y los responsables de ejecutarlas a quienes informará oportunamente sobre esta asignación.

Los responsables designados en el REM ejecutarán las acciones propuestas, y el experto del área a ser mejorada revisará, al menos al término de la fecha prevista para la ejecución de las acciones propuestas que las mismas se realizaron y en su caso, analizará las causas del no cumplimiento para tomar medidas oportunas o definir nuevos plazos, estas actividades se registrarán en la sección “Resultados de Acciones Implantadas” del REM.

Los analistas de Aseguramiento de Calidad de Resultados que lleva cada Proceso, verificarán la eficacia de las acciones una vez implantadas, registrando las verificaciones hechas en la sección “Verificación de las Acciones Implantadas del REM. Una vez verificadas las acciones, se presentara el REM al Director de Aseguramiento de Calidad de Resultados o Coordinador Zonal y Analista de Aseguramiento de Calidad de Resultados para su verificación y cierre, quien completará los datos requeridos en la sección “Cierre” del REM.

Los expertos de los procesos, aseguran que se participa en actividades de mejora continua que abarque las áreas y resultados pertinentes de la atención del cliente.

Cuando el programa de mejora continua identifica oportunidades de mejora, la Dirección Técnica aprueba y se comunican los planes de mejora y objetivos relacionados.

4.13 CONTROL DE LOS REGISTROS

Los registros generados proporcionan evidencia de conformidad con los requisitos. Con la aplicación del procedimiento general “Control de Registros”, P-ACI-002” se garantiza

 <p>INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</p>	MANUAL DE CALIDAD INTEGRADO INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	12
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	15/11/2022

que los registros permanecen legibles, fácilmente identificables y recuperables, en este procedimiento, se establecen los controles requeridos para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros del SGC.

4.14 / 9. EVALUACION Y AUDITORIAS / EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

4.14.1 / 9.1.1 GENERALIDADES

En los procesos del INSPI, se planifican e implementan las metodologías de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para:

- Demostrar la conformidad del servicio prestado,
- Asegurarse de la conformidad del SGC,
- Mejorar continuamente la eficacia del SGC


Esto incluye la determinación de los métodos aplicables, las técnicas estadísticas si es el caso. (F-DE-002, Seguimiento y Medición de Indicadores de Procesos SGC).

4.14.2 REVISIÓN PERIODICAS DE LAS PETICIONES Y ADECUACION DE LOS PROCEDIMIENTOS Y REQUISITOS DE LA MUESTRA

Los procesos del INSPI aplican los medios apropiados para el seguimiento y la medición de los procesos, a través de la definición de indicadores en las fichas o documentos que describen los procesos. Para demostrar la capacidad de los procesos se han definido objetivos para cada indicador, en los que se indican cuáles son los resultados planificados.

Estos indicadores son medidos o seguidos con la frecuencia por el responsable establecido en las fichas / documentos que describen los procesos, y en caso de no cumplirse las metas definidas, el responsable del proceso realiza las acciones correctivas según sea conveniente a fin de asegurarse la conformidad del servicio.

Para la revisión periódica de las peticiones, adecuación de los procedimientos y requisitos de la muestra, el personal autorizado revisa periódicamente ***la información*** proporcionada por los Centros de Referencias ***Nacional*** y Plataformas Compartidas que son clínicamente

 <p>INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</p>	MANUAL DE CALIDAD INTEGRADO INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	12
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	15/11/2022

apropiados para las peticiones recibidas.

El INSPI, revisa los requisitos **especificados** para el volumen de muestras, dispositivos de toma de muestras y conservantes utilizados para la sangre, orina, otros líquidos corporales tejido y otros tipos de muestras, a través de sus criterios de aceptación y rechazo de muestras, para asegurarse que **se entrega** en cantidades que no son ni insuficientes ni excesivas y que la muestra se recoge de forma apropiada para conservar el mensurado.

4.14.3 / 9.1.2 EVALUACION RESPUESTA DEL USUARIO / SATISFACCION AL CLIENTE

El INSPI realiza el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente (médicos clínicos, pacientes, personal de laboratorios u otros servicios), con respecto al cumplimiento de los requisitos a sus necesidades

Los métodos para obtener y utilizar esta información deben incluir la cooperación con los usuarios o sus representantes para realizar encuestas del desempeño de todos los servicios institucionales, siempre que el INSPI garantice la confidencialidad con los otros usuarios.


Se mantienen registros de la información recogida y las acciones tomadas.

4.14.3 EVALUACIÓN RESPUESTA DEL USUARIO

Los Centros de Referencia **Nacional**, Plataformas Compartidas **y áreas del INSPI** realizan encuestas en el formato F-SPC-010, de acuerdo a las directrices del Procedimiento para Medición de Satisfacción al Usuario P-SPC-007.

4.14.4 RECOMENDACIONES DEL PERSONAL

Este requisito se encuentra descrito en el procedimiento de Medición de Satisfacción al Usuario P-SPC- 007, el personal del INSPI puede realizar sugerencias a través del Registro de Sugerencias del Personal F-ACI-032 de acuerdo a las directrices del procedimiento de Evaluación y Auditorías P-ACI-014.

	MANUAL DE CALIDAD INTEGRADO INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	12
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	15/11/2022

4.14.5 / 9.2 AUDITORIA INTERNA

En el INSPI se llevan a cabo auditorías internas (bajo las Normas 15189 y 9001) a intervalos planificados para determinar si el SGC:

- Es conforme con las disposiciones planificadas (ver apartado 7.1 para ISO 9001), con los requisitos de la norma ISO 9001, 15189 y con los requisitos del SGC establecidos por la Institución.
- Se ha implantado y se mantiene de manera eficaz.

En el Procedimiento de Auditorias (P-ACI-014), se describen las responsabilidades y requisitos para la planificación, realización, información y registro de los resultados de las auditorías internas, de forma tal que se asegura la objetividad, imparcialidad y la adopción de acciones oportunas en función de los hallazgos encontrados durante la auditoría.

4.14.6 / 6.1 GESTIÓN DE RIESGOS / ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES


El INSPI evalúa el Impacto de los procesos de trabajo y de los fallos potenciales a través del Instructivo de Gestión de Riesgos Matriz de Gestión de Riesgos. I-ACI-008, en el caso de ser necesario se modificarán los procesos para reducir o eliminar los riesgos identificados y documenta las decisiones tomadas.

4.14.7 INDICADORES DE CALIDAD

El INSPI establece la calidad para realizar el seguimiento y evaluar el desempeño observando los aspectos críticos **de todos los procesos, incluyendo** los procesos pre-analítico, analítico y post-analítico.

Se han definido los indicadores de calidad descritos en el formato Seguimiento y medición de indicadores de procesos SGC F-DE-002 se realiza seguimiento de los mismos, levantándose trabajos no conformes en caso de no cumplimiento de los objetivos planificados.

La evaluación se lo va a realizar cuatrimestralmente, sin embargo cada analista de

 <p>INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</p>	MANUAL DE CALIDAD INTEGRADO INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	12
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	15/11/2022

calidad realizará la revisión de resultados a las áreas que le corresponde y si se detecta alguna desviación se convocara a una reunión a los involucrados.

4.14.8 REVISIÓN POR ORGANIZACIONES EXTERNAS

Cuando las revisiones por organizaciones externas indican que el INSPI tiene no conformidades reales o potenciales, el INSPI toma las acciones inmediatas apropiadas y según proceda acciones correctivas o acciones preventivas para garantizar el cumplimiento sin interrupción de los requisitos de esta norma internacional. Ver Procedimiento de “No Conformidades”, “Acciones Preventivas” y “Acciones Correctivas”

4.15 / 9.3 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

4.15.1 / 9.3.1 GENERALIDADES

La revisión por la Dirección se divide en dos etapas:

Para el Caso de la Norma ISO 9001,


- a) El responsable del proceso y su equipo de trabajo se reúnen para realizar una revisión del SGC considerando como mínimo los tópicos indicados en 9.3.2 y en 9.3.3. Se elabora el Informe de Revisión del SGC. (F-ACI-044, Informe de Revisión por la Dirección Sistema Integrado de Gestión de Calidad).
- b) Con el informe antes mencionado los Expertos Técnicos / Directores Técnicos se reúnen con una frecuencia planificadas con el Director ejecutivo del INSPI para revisión, adecuación y eficacia del SGC.

Para el caso de Norma ISO 15189:

- a) La Dirección de Aseguramiento de Calidad realizará el informe de Revisión por la Dirección con los puntos de entrada descritos en el apartado 4.15.2 y los elementos de salida descritos en el apartado 4.15.4.

4.15.2 / 9.3.2 ELEMENTOS DE ENTRADA DE LA REVISIÓN / ENTRADA DE LA REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

Entre la información de entrada para la revisión del SGC se incluye la relativa funcionamiento

 <p>INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</p>	MANUAL DE CALIDAD INTEGRADO INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	12
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	15/11/2022


actual del sistema y a las oportunidades de mejora asociadas.

La revisión del SGC toma en cuenta para ISO 9001, pero no se limita a:

- El estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas
- Los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al SGC.
- Satisfacción del cliente y la retroalimentación de las partes interesadas
- El grado en que se han logrado los objetivos de Calidad
- El desempeño de los procesos y conformidad de los productos y servicios
- Las No conformidades
- Los resultados de seguimiento
- Los resultados de las auditorías
- Desempeño de los proveedores externos
- Recomendaciones de mejora.
- La adecuación de los recursos
- La eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades.

Para el cumplimiento de los estándares de la Norma ISO 15189, la Dirección de Calidad convocará anualmente a la reunión por la Dirección, e incluirá la agenda de los temas a tratar.

- a) la revisión periódica de solicitudes, adecuación de procedimientos y requisitos de la muestra
- b) evaluación de la retroalimentación de los usuarios
- c) sugerencias del personal
- d) auditorías internas
- e) gestión del riesgo
- f) uso de indicadores de la calidad
- g) revisiones por organizaciones externas

 <p>INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</p>	MANUAL DE CALIDAD INTEGRADO INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	12
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	15/11/2022

- h) resultados de la participación en programas de comparación inter laboratorios (PT/EQA)3
- i) seguimiento y resolución de reclamos
- j) desempeño de los proveedores;
- k) identificación y control de no conformidades;
- l) resultados del mejoramiento continuo incluyendo el estado actual de las acciones correctivas y acciones preventivas
- m) acciones de seguimiento de las revisiones por la dirección anteriores;
- n) cambios en el volumen y alcance del trabajo, personal y dependencias que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad;
- o) recomendaciones para el mejoramiento, incluyendo requisitos técnicos.


4.15.3 ACTIVIDADES DE LA REVISIÓN

La revisión analiza la información de entrada de las causas de no conformidades, tendencias y patrones que indiquen problemas de proceso. Los hallazgos de las revisiones por la dirección y las acciones que surgen de éstas, son registrados por los responsables establecidos en los formatos definidos para tal fin en el apartado 8.5.1 de este Manual o en los procedimientos “Gestión de No Conformidades”, P-ACI-009, “Gestión de Acciones Preventivas”, P-ACI-018 “Gestión de Acciones Correctivas”, P-ACI-010.

Esta revisión debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejoramiento y la necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo la política de la calidad y los objetivos de la calidad.

La calidad y la pertinencia de la contribución del laboratorio al cuidado del paciente deben, en la medida de lo posible, ser también evaluadas objetivamente.

4.15.4 / 9.3.3 RESULTADOS DE LA REVISIÓN / SALIDAS DE LA REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	MANUAL DE CALIDAD INTEGRADO INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	12
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	15/11/2022

Como consecuencia de la Revisión por la Dirección, se realiza un informe donde se consolidan los resultados y hallazgos del Proceso donde se llevó a cabo la revisión del SGC, el cual es presentado en una reunión de Dirección Ejecutiva, en donde además del Director Ejecutivo estarán presentes las partes interesadas a certificarse y acreditarse a fin de acordar decisiones y acciones relacionadas con:

- La mejora de la eficacia del SGC y sus procesos,
- La mejora del servicio en relación con los requisitos del usuario, y
- Las necesidades de recursos.
- Oportunidades de mejora (aplica a la 9001)
- Cualquier necesidad de cambio en el sistema de gestión de calidad (aplica a la 9001).

En el registro F-ACI-044, “Informe de Revisión por la Dirección Sistema Integrado de Gestión de Calidad” que lo lleva a cabo **el director o (a)** de Aseguramiento de Calidad, se describen los participantes, asuntos tratados y acuerdos adoptados, dichos acuerdos deben ser comunicados a los involucrados, **para su cumplimiento y entrega de las evidencias correspondientes en la Dirección de Aseguramiento de Calidad.**

Así mismo, para llevar a cabo las actividades de convocatoria a la reunión de revisión por la dirección, registrar los resultados de la misma y realizar seguimiento de los acuerdos tomados.


5. REQUISITOS TÉCNICOS

5.1 / 7.1.2 PERSONAL / PERSONAS

5.1.1 GENERALIDADES

El Responsable de cada uno de los Procesos, se asegura de la competencia del personal que ejecuta actividades que afectan la conformidad de los requisitos del servicio o producto, en base a las exigencias de educación, formación, habilidades y experiencia.

Para personal de Laboratorio (para el caso de la Norma ISO 15189), tiene la formación

	MANUAL DE CALIDAD INTEGRADO INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	12
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	15/11/2022

y la experiencia necesaria para el puesto que ocupan.

Esto está indicado en el Procedimiento para la Gestión del Personal del INSPI, P- ACI-015

5.1.2 CUALIFICACIONES DEL PERSONAL

La dirección del laboratorio debe documentar las cualificaciones del personal para cada puesto de trabajo. Las cualificaciones deben reflejar la adecuada educación, capacitación y demostrar la experiencia y habilidades necesarias y apropiadas para las tareas desempeñadas.

El personal del INSPI que emite comentarios con respecto a exámenes posee adecuados conocimientos teóricos, prácticos y experiencia.

5.1.3 GENERALIDADES / DESCRIPCIONES DE LOS PUESTOS DE TRABAJO

El INSPI tiene las descripciones de cargo que detallen las responsabilidades, autoridades y tareas para todo el personal.


5.1.4 GENERALIDADES / INTRODUCCIÓN DEL PERSONAL AL ENTORNO DE LA ORGANIZACIÓN

El INSPI tiene un procedimiento y un programa al personal nuevo a la organización, el departamento o área en la cual trabajará la persona, los términos y condiciones del empleo, instalaciones del personal, requisitos de salud y seguridad (incluyendo incendio y emergencia) y servicios de salud ocupacional. Ver procedimiento de Inducción de Personal (P-DI-003)

7.1.6 CONOCIMIENTOS DE LA ORGANIZACIÓN (Aplica a la 9001)

La organización es un Instituto de Investigación en Salud Pública que cuenta con la capacidad y experiencia para realizar las atribuciones legales que le corresponden y llevar un SGC acorde a la Normativa pertinente.

Los conocimientos están evidenciados a través de la información documentada exigida

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	MANUAL DE CALIDAD INTEGRADO INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	12
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	15/11/2022

por las Normas y establecidas por la Institución.

La organización genera y transfiere conocimientos a través de sus departamentos de I+D+i. Transferencia de conocimientos, biblioteca y demás.

Para acceder a nuevos conocimientos y actualizaciones la organización lo hace a través del Plan de capacitación anual, pasantías entre otros.

5.1.5 / 7.3 FORMACIÓN / TOMA DE CONCIENCIA

El Responsable de cada uno de los Procesos, se asegura que su personal conoce y está consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuye al logro de los objetivos de la calidad, dándoles a conocer la política de la calidad, los objetivos de la calidad y la documentación del SGC, a través de reuniones, difusiones, cursos o talleres de formación u otros medios que aseguren el objetivo.


Cuando se realiza la incorporación de nuevo personal se realiza una inducción de acuerdo a las actividades a realizar esta persona.

La necesidad de formación **y entrenamiento** del personal podrá darse entre otras por:

- Brechas con respecto a lo contemplado en la descripción de cargo (generadas por ejemplo por reasignación de trabajo, contratación de nuevo personal, etc.)
- Deficiencia en las actividades que son realizadas actualmente y las que se prevean realizar (generadas por introducción de nuevas tecnologías, cambios de legislación, evaluación del desempeño del personal, cambios en los procedimientos, etc.).
- Desarrollo de carrera del personal (promoción o ascenso)

El Proceso de Talento Humano al final del año, solicita al Responsable de todas las áreas del INSPI, definir las necesidades de **entrenamiento** para su personal. Estas necesidades de formación o **entrenamiento** pueden ser identificadas por el jefe inmediato, por la Dirección Ejecutiva o por iniciativa del propio personal, siendo comunicadas al Responsable y entregadas al Proceso de Talento Humano.

El Proceso de Talento Humano analiza las necesidades detectadas y emitidas por el Responsable de Gestión en función de las expectativas, políticas y planes de desarrollo de la institución y en su caso, consolida y genera un plan denominado "Plan Anual de

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	MANUAL DE CALIDAD INTEGRADO INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	12
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	15/11/2022

Capacitación”, donde se establecen las acciones de capacitación (internas y/o externas).

Los Centros de Referencia Nacional, Plataformas Compartidas **y las áreas técnicas** del INSPI proporcionan capacitación a todo el personal que incluya las áreas siguientes:

- a) El sistema de gestión de la calidad;
- b) Procesos y procedimientos de trabajo asignados;
- c) El sistema de información de laboratorio aplicable;
- d) Salud y seguridad, incluyendo la prevención o contención de los efectos de incidentes adversos;
- e) Ética;
- f) Confidencialidad de la información del paciente.


La fecha estimada de realización, los postulados y la duración de dicha actividad. Este plan es aprobado por Director **Administrativo** de Talento Humano. Se podrían realizar revisiones al Plan de Capacitación para incluir nuevas actividades o peticiones de **entrenamiento** (que surjan de las necesidades antes indicadas) para ajustar fechas o incluir postulaciones de participantes. Estas revisiones serán registradas, generándose edición consecutiva del plan.

El Proceso de Talento Humano es el encargado de archivar este plan junto a los registros derivados del mismo (certificados de asistencia, títulos, etc.), para proporcionar evidencia de la formación recibida y comprobar posibles desviaciones e incumplimientos del plan.

La eficacia de las actividades de capacitación o formación realizadas por el personal del INSPI es evaluada, a fin de determinar la medida en que estas actividades han contribuido a la consecución de los objetivos perseguidos al establecerlas, identificando, si es posible, beneficios no esperados atribuibles al **entrenamiento**.

5.1.6 EVALUACIÓN DE COMPETENCIA

Después de la capacitación apropiada, Los Centros de Referencia **Nacional**, Plataformas Compartidas **y áreas técnicas** debe evaluar la competencia de cada

 <p>INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</p>	MANUAL DE CALIDAD INTEGRADO INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	12
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	15/11/2022

persona para desempeñar las tareas administrativas o técnicas asignadas, de acuerdo con criterios establecidos.

La re-evaluación se debe llevar a cabo a intervalos regulares. Cuando sea necesario se debe volver a capacitar.

7.1. RECURSOS (Aplica para la Norma ISO 9001)

7.1.1 GENERALIDADES

La Dirección Ejecutiva del INSPI determina y proporciona los recursos necesarios para:

- Implementar y mantener el SGC y mejorar continuamente su eficacia.
- Aumentar la satisfacción de los usuarios mediante el cumplimiento de sus requisitos.

Bajo estas premisas, en la documentación del SGC se determinan:

- Los recursos necesarios (humanos, materiales, infraestructura, etc.), o sus características, para llevar a cabo las actividades que se recogen en los documentos
- La dotación de recursos para las que así lo requieran, tal como la incorporación de nuevo personal, cuando se detectan necesidades en este sentido que se llevará a cabo de acuerdo al procedimiento de “Procedimiento para Contratación bajo la modalidad de servicios ocasionales, servicios civiles P-RSC-003”, o de otros recursos (materiales, equipos, instalaciones, servicios, subcontrataciones, etc.) a través del Proceso de compras establecido.

5.1.7 7.2 REVISIONES DEL DESEMPEÑO DEL PERSONAL / COMPETENCIA

El INSPI ha definido los requisitos de competencia necesaria para la ejecución de funciones o tareas asignadas a cada puesto de trabajo. Estos requisitos contemplan: educación, experiencia, conocimientos, formación y habilidades. Así mismo, se lleva a cabo una evaluación de competencias de acuerdo con lo establecido en la “Evaluación de Competencias”.

Además de la evaluación de la competencia técnica se aseguran que las revisiones del

 <p>INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</p>	MANUAL DE CALIDAD INTEGRADO INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	12
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	15/11/2022

desempeño del personal consideran las necesidades del laboratorio y de las personas, a fin de mantener o mejorar la calidad de los servicios dados a los usuarios y fomentar relaciones de trabajo productivas (Procedimiento de Gestión de Personal P-ACI-015).

5.1.8 FORMACION CONTINUA Y DESARROLLO PROFESIONAL

En el caso de la Norma ISO 15189, para el personal que participa en los procesos de gestión y técnicos debe estar disponible un programa de educación continua (Procedimiento de Gestión de Personal P-ACI-015). El personal debe tomar parte en la educación continua. Periódicamente se debe revisar la efectividad del programa de educación continua.


El personal debe tomar parte en actividades regulares de desarrollo profesional u otras actividades de enlace profesional.

5.1.9 REGISTROS DEL PERSONAL

El proceso de Administración de Talento Humano mantiene registros de las cualificaciones educacionales y profesionales pertinentes, capacitación, experiencia y evaluaciones de competencia de todo el personal.

Estos registros están fácilmente disponibles para el personal pertinente e incluyen pero no limitarse a:

- a) cualificaciones del personal
- b) copia de certificación o licencia, cuando sea aplicable;
- c) experiencia laboral previa;
- d) descripciones de cargo;
- e) introducción del nuevo personal al ambiente del laboratorio / área;
- f) capacitación en las tareas laborales actuales;
- g) evaluaciones de competencia;
- h) registros de educación continua y logros;
- i) revisiones del desempeño del personal;
- j) informes de **incidentes**, accidentes y exposición a peligros laborales;

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	MANUAL DE CALIDAD INTEGRADO INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	12
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	15/11/2022

k) el estado de inmunización, cuando sea pertinente para tareas que se le asignen.

5.2. / 7.1.3 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES / INFRAESTRUCTURA

Los procesos disponen de la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos aplicables a los productos que se ofrecen.

El equipamiento de los procesos del INSPI, que influye sobre los requisitos del producto ofrecido, está recogido en el inventario realizado.

El mantenimiento de los equipos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos aplicables a los servicios que se prestan es planificado y realizado de acuerdo con el documento P-ACI-007 "Procedimiento para la Selección, Compra y Gestión de equipos"

5.2.1 GENERALIDADES

Los Centros de Referencia Nacional, Plataformas Compartidas **y áreas técnicas** tienen espacios asignados para el desempeño de su trabajo, diseñado para asegurar la calidad, seguridad y eficacia del servicio prestado a los usuarios y la seguridad y salud del personal del laboratorio, pacientes y visitantes. El laboratorio debe evaluar y determinar la suficiencia y adecuación del espacio asignado para el desempeño del trabajo. Los Centros de Referencia Nacional, Plataformas Compartidas **y áreas técnicas** evalúan y determinan que el espacio asignado sea suficiente y adecuado para la realización del trabajo, (Procedimiento de Condiciones Ambientales)

5.2.2 INSTALACIONES DEL LABORATORIO Y AREAS DE TRABAJO ADYACENTES

Las instalaciones del laboratorio y áreas de trabajo adyacentes asociadas proporcionan un ambiente adecuado para las tareas a realizar, en los Centros de Referencia Nacional Plataformas **y áreas técnicas**

	MANUAL DE CALIDAD INTEGRADO INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	12
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	15/11/2022

5.2.3 INSTALACIONES DE ALMACENAMIENTO

En los Centros de Referencia Nacional, Plataformas Compartidas **y áreas técnicas** las condiciones y espacio de almacenamiento aseguran la continua integridad de la muestra, documentos, equipos, reactivos, fungibles, registros, resultados y cualquier otro artículo que pudiera afectar la calidad de los resultados de los exámenes.

Las muestras clínicas y los materiales que se utilizan en los procesos de exámenes se almacenan de manera que se prevenga la contaminación cruzada.

Las instalaciones de almacenamiento y disposición de materiales peligrosos son acordes a los riesgos de estos, según lo especificado por los requisitos aplicables.

5.2.4 INSTALACIONES PARA EL PERSONAL

El INSPI cuenta con un acceso adecuado a baños, a un suministro de agua para beber y a instalaciones para almacenar los equipos de protección personal y la ropa.

5.2.5 / 7.1.4 MANTENIMIENTO DE LAS INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES / AMBIENTE PARA LA OPERACIÓN DE LOS PROCESOS

Los procesos han determinado y gestionan las condiciones del lugar de trabajo en donde lleva a cabo sus procesos. Las mismas disponen de las condiciones apropiadas para la prestación del servicio.

Las dependencias del laboratorio de los Centros de Referencia Nacional, Plataformas Compartidas **y áreas técnicas** mantienen condiciones funcionales y confiables. Las áreas de trabajo se encuentran limpias y bien mantenidas; efectúan seguimiento, control y registran las condiciones ambientales, según sea requerido por las especificaciones pertinentes o cuando ellas puedan influir en la calidad de la muestra, resultados, y/o la salud del personal. Se presta atención a factores tales como luz, esterilidad, polvo, vapores nocivos o peligrosos, interferencia electromagnética, radiación, humedad, suministro eléctrico, temperatura, niveles de sonido y vibración, logística del flujo de trabajo, según corresponda a las actividades involucradas a fin de que éstas no invaliden

 <p>INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</p>	MANUAL DE CALIDAD INTEGRADO INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	12
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	15/11/2022

los resultados o afecten negativamente la calidad requerida de algún examen. Cuando haya otras condiciones específicas de funcionamiento en un área, más allá de las normales, estas se establecerán en la documentación del SGC.

Existe una separación eficaz entre las secciones del laboratorio en las que se realizan actividades incompatibles.

Para el caso de la Norma ISO 15189 existen procedimientos implantados (Procedimiento de Condiciones Ambientales P-FLU-004 y P-BAC-001), para impedir la contaminación cruzada cuando los procedimientos analíticos representan un peligro o cuando el trabajo pudiera resultar afectado o influido por el hecho de no estar segregado

Los Centros de Referencia **Nacional**, Plataformas Compartidas **y áreas técnicas**, proporcionan un entorno de trabajo tranquilo y sin interrupciones cuando así se necesite.

5.3 EQUIPOS DE LABORATORIOS, REACTIVOS Y MATERIALES FUNGIBLES

Los documentos de compra que se elaboren describirán los productos o servicios requeridos que afecten a la calidad del producto, de forma que se identifiquen adecuadamente los requisitos que tienen que cumplir.

La adquisición de bienes y/o contratación de servicios se realizará según lo indicado en los documentos respectivos.


5.3.1 EQUIPOS

5.3.1.1 GENERALIDADES

Los Centros de Referencia **Nacional**, Plataformas Compartidas cuentan con todos los equipos necesarios para la prestación de servicios, incluyendo la **recepción** de la muestra primaria, preparación de la muestra, procesamiento de la muestra, examen y almacenamiento.

La selección, compra y gestión de equipos en el INSPI se realiza en función del Procedimiento de Selección, Compra y Gestión de Equipos P-ACI-007.

5.3.1.2 ENSAYOS DE ACEPTACION DEL EQUIPO

	MANUAL DE CALIDAD INTEGRADO INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	12
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	15/11/2022

Los Centros de Referencia **Nacional**, Plataformas Compartidas se identifican de manera única; de acuerdo a las características del equipo y tomando en cuenta su naturaleza (usada o nueva), se han desarrollado planes para la verificación de los equipos después de la instalación y antes del uso.

5.3.1.3 / 7.1.5.2 INSTRUCCIONES DE USO DE LOS EQUIPOS / TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES

Los procesos en el INSPI llevan a cabo el control de los dispositivos de seguimiento y medición, considerando:

- La definición de las actividades de seguimiento y medición a realizar para asegurar el cumplimiento de los requisitos del producto y otros relacionados dentro del SGC, y los equipos necesarios para llevarlas a cabo.
- La calibración y/o la verificación de los equipos de seguimiento y medición asegurando la trazabilidad a patrones nacionales o internacionales, o la base utilizada para la calibración cuando no existan dichos patrones.
- El ajuste o reajuste de los equipos cuando sea necesario.
- La identificación del estado de calibración y/o verificación de los equipos.
- La protección de los equipos contra ajustes que invaliden la calibración y contra daños o deterioro en su uso, transporte y almacenamiento.
- El análisis de la validez de las mediciones anteriores cuando un equipo no es conforme con los requisitos, y la toma de las acciones apropiadas sobre el equipo y cualquier producto o servicio asociado.
- El mantenimiento de los registros de calibración y verificación.

El equipo siempre debe ser operado por personal entrenado y autorizado.

Instrucciones actualizadas sobre el uso, seguridad y mantenimiento de los equipos, se encuentra definida en los diferentes instructivos de los Centros de Referencia Nacional,
Página 71/87

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	MANUAL DE CALIDAD INTEGRADO INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	12
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	15/11/2022

Plataformas Compartidas **y áreas técnicas**, cada equipo cuenta con su respectiva ficha, y sus calibraciones, mantenimiento o verificaciones de acuerdo a su naturaleza definidos dentro de un plan.

5.3.1.4 / 7.1.5.2 CALIBRACIÓN Y TRAZABILIDAD METROLÓGICA DE LOS EQUIPOS / TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES


Los Centros de Referencias **Nacional**, Plataformas Compartidas tienen un plan de calibración/ verificación/mantenimiento de equipos F-ACI-016. La trazabilidad metrológica se encuentra definida de acuerdo a las características de los diferentes equipos, el estado de la calibración y fecha de re calibración se encuentra definido en las fichas de los diferentes equipos, la trazabilidad metrológica de los calibradores del INSPI, se base en las cadenas de trazabilidad definidas para laboratorio clínico.

5.3.1.5 / 7.1.5.2 MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN DE LOS EQUIPOS / TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES

Los Centros de Referencias **Nacional**, Plataformas Compartidas deben asegurar que sus equipos mantengan las condiciones de trabajo seguras y en perfecto estado de funcionamiento, para lo cual se debe contar con personal formado y autorizado para la correcta utilización del equipo, la eliminación de los desechos sea químicos o biológicos, se la realizara de acuerdo a las instrucciones del fabricante y a las normas de bioseguridad establecidas por el INSPI.

Los Centros de Referencia **Nacional**, Plataformas Compartidas aseguran que el equipo defectuoso no se utiliza hasta que ha sido reparado y se demuestre mediante verificación que cumple con los criterios de aceptación especificados, para lo cual se utilizan lo descrito en el Procedimiento de Selección, Compra y Gestión de Equipos P-ACI-007.

Los equipos deben ser descontaminados antes de su mantenimiento, reparación o retirada del servicio. Que se realizara en el espacio designado para este fin y su personal utilizara EPP. Cuando el equipo sale del laboratorio a su retorno se verificará su desempeño antes de ponerlo al servicio de los usuarios.

 <p>INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</p>	MANUAL DE CALIDAD INTEGRADO INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	12
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	15/11/2022

Los Centros de Referencias **Nacional**, Plataformas Compartidas tienen un plan de calibración/ verificación/mantenimiento de equipos F-ACI-016, en caso de que los equipos salgan fuerade uso estos estarán rotulados como: “Equipo fuera de uso”.

5.3.1.6 REACTIVOS Y MATERIALES FUNGIBLES: NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES ADVERSOS


Para la notificación de incidentes adversos y los accidentes, en caso de que estos ocurran se utilizarán los criterios del Procedimiento de Selección, Compra y Gestión de Equipos.

5.3.1.7 REGISTROS DE LOS EQUIPOS

Se mantienen registros para cada equipo que contribuya a la realización de los exámenes. Estos registros de los equipos incluyen, pero no limitan, lo siguiente:

- a) identificación del equipo;
- b) nombre del fabricante, modelo y número de serie u otra identificación única;
- c) información de contacto del proveedor o del fabricante;
- d) fecha de recepción y fecha de entrada en servicio;
- e) ubicación;
- f) condición cuando se recibe (por ejemplo, nuevo, usado o reacondicionado);
- g) instrucciones del fabricante;
- h) registros que confirmen la aceptación inicial de uso del equipo, cuando se incorpora en el laboratorio;
- i) mantenimiento llevado a cabo y el programa de mantenimiento preventivo;
- j) registros de funcionamiento del equipo que confirmen la aceptación del equipo para uso rutinario;
- k) daño, mal funcionamiento, modificación o reparación del equipo.

Estos registros se deben mantener y deben estar fácilmente disponibles durante la vida útil de los equipos o más, según se especifique en el procedimiento de Control delos

 <p>INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</p>	MANUAL DE CALIDAD INTEGRADO INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	12
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	15/11/2022

Registros (ver 4.13).

5.3.2. REACTIVOS Y MATERIALES FUNGIBLES

La recepción, almacenamiento, pruebas de aceptación y gestión de inventario de reactivos y fungibles se la realiza en base al Procedimiento para la administración de Reactivos y Fungibles P-ACI-013.

5.3.2.2 REACTIVOS Y MATERIALES FUNGIBLES RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO

Los Centros de Referencia **Nacional**, Plataformas Compartidas almacenan los reactivos y fungibles recibidos de acuerdo con las especificaciones del fabricante en base al Procedimiento para la administración de Reactivos y Fungibles P-ACI-013.

5.3.2.3 REACTIVOS Y FUNGIBLES - PRUEBAS DE ACEPTACIÓN

Antes de su utilización en los exámenes, se verificará el comportamiento de cada nueva formulación de los kits de análisis de igual manera se realizará con un nuevo lote o cambio de reactivo, lo cual será registrado en la Ficha de Reactivos y Fungibles F-ACI-036.

5.3.2.4 REACTIVOS Y FUNGIBLES - GESTIÓN DE INVENTARIO


El sistema para el control de inventario de reactivos y fungibles se la realiza en base al Procedimiento para la administración de Reactivos y Fungibles P-ACI-013.

5.3.2.5 REACTIVOS Y FUNGIBLES - INSTRUCCIONES DE USO

Las instrucciones para el uso de reactivos y fungibles, se encuentran conjuntamente con las fichas de reactivos en cada uno de Los Centros de Referencia **Nacional** y Plataformas Compartidas en el área analítica.

5.3.2.6 REACTIVOS Y FUNGIBLES – NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES ADVERSOS

Para la notificación de incidentes adversos y los accidentes, en caso de que estos ocurran se utilizarán los criterios del Procedimiento para Administración de Reactivos y Fungibles F-ACI-036.

 <p>INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</p>	MANUAL DE CALIDAD INTEGRADO INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	12
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	15/11/2022

Fungibles en el INSPI P-ACI-013.

5.3.2.7 REACTIVOS Y FUNGIBLES – REGISTROS

En el INSPI se mantienen registros, de acuerdo a lo que indica el “Procedimiento para la Administración de Reactivos y Fungibles en el INSPI” P-ACI-013, para cada reactivo y fungibles que contribuya a la realización de los exámenes.

Estos registros incluyen, pero no limitarse a lo siguiente:


- a) identificación del reactivo o fungibles;
- b) nombre del fabricante, código de la serie o número de lote;
- c) información de contacto del proveedor o del fabricante;
- d) fecha de recepción, fecha de expiración, fecha de entrada en servicio y, cuando sea aplicable, fecha en que el material fue puesto fuera de servicio;
- e) condición cuando fue recibido (por ejemplo, aceptable o dañado);
- f) instrucciones del fabricante;
- g) registros que confirmen la aceptación inicial de uso del reactivo o fungibles;
- h) registros de comportamiento que confirmen la aceptación rutinaria del reactivo o fungibles para uso;

5.4 PROCESOS PREANALITICOS

Para el cumplimiento de la Norma ISO 15189

La información para los pacientes y usuarios de los servicios del INSPI se encuentra descrita en la página web www.investigaciónsalud.gob.ec, **portafolio** de servicios del INSPI y en el Manual **para Recepción, Verificación y Transporte de muestras biológicas** M- RM-001.

Las muestras y documentación llegan de las diferentes Unidades de Salud, dicha documentación puede ser Ficha Epidemiológica u Orden médica los cuales deben contener fecha y hora de toma de muestra, identificación del paciente, sexo, fecha de nacimiento, detalle de la residencia, número de cedula, contacto del paciente, el tipo de muestras

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	MANUAL DE CALIDAD INTEGRADO INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	12
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	15/11/2022

primarias, el análisis solicitados, la información clínica del paciente, a las cuales se aplica el protocolo de verificación, que concuerden con los datos del envase en el que envían la muestra y registrar la hora y fecha de la recepción de la muestra

La correcta **recepción** y manipulación de muestras primarias se encuentra descrita en el Manual **para Recepción, Verificación y Transporte de muestras biológicas** M-RM-001.

Las muestras son entregadas a los Centros de Referencia Nacional, que a través del Instructivo de recolección, verificación, transporte y recepción de la muestra I-FLU-001 e Instructivo para el transporte y recepción de muestras/cepas I-BACT-002, **que** describen la identificación que asegura la trazabilidad **Preanalítica**, analítica y facilita la gestión de la información para identificación de muestras, incluyen los criterios de aceptación o rechazo de las muestras documentados y desarrollados por el laboratorio.

En caso que las muestras no cumplan con los criterios de aceptación o rechazo **la Plataforma de Recepción de Muestras realiza lo descrito en el manual.** Para la autorización de **la recepción de una muestra que no cumpla con los criterios**, el mismo será registrado en el informe de resultado, **para conocimiento del usuario.**

Existen instrucciones para la recepción, rotulación, procesamiento e informe de las muestras marcadas como urgentes y el mecanismo de transferencia de la muestra al Centro de Referencia **Nacional** que le corresponda el examen del laboratorio.


El INSPI tiene procedimientos e instalaciones apropiadas para proteger las muestras de los pacientes, evitar su deterioro, pérdida o daño durante las actividades de **pre analítica**, lo cual se detalla en el Manual e instructivos de recepción y transporte de muestras.

5.5 PROCESOS ANALITICOS

Para el cumplimiento de la Norma ISO 15189

El INSPI trabaja con procedimientos de examen que hayan sido validados para su uso previsto tales como OPS, WHO, entre otros.

Los procedimientos de examen dentro del alcance de acreditación en los diferentes centros de referencia han sido modificados de acuerdo a las directrices de los procedimientos:

 <p>INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</p>	MANUAL DE CALIDAD INTEGRADO INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	12
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	15/11/2022

Procedimiento de verificación de métodos cualitativos P-BACT-006 y Procedimiento de verificación de métodos cualitativo y semi-cuantitativo P-FLU-006.

5.5.1 SELECCIÓN VERIFICACIÓN Y VALIDACION DE LOS PROCEDIMIENTOS ANALITICOS

Se cumple con el requisito de Validación de Procesos de la Producción de la norma ISO 9001:2015 por las razones indicadas en el apartado 3.

Para el cumplimiento de la norma ISO 15189, la verificación del método antes de ser introducidos en el uso de rutina, se realiza a través de métodos normalizados que no han sufrido modificación.

La validación aplica a métodos no normalizados; métodos diseñados o desarrollados por el laboratorio, métodos normalizados utilizados fuera de su alcance previsto y métodos validados posteriormente modificados. El laboratorio documenta los procedimientos utilizados para la verificación o validación y registra los resultados obtenidos. El personal autorizado revisa los resultados de la verificación o validación y registra la actividad. Cuando se realiza cambio de un procedimiento de examen validado, se debe documentar el efecto de tales cambios y cuando corresponda se debe llevar a cabo una nueva validación.

5.5.3 DOCUMENTACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS ANALÍTICOS

Los procedimientos analíticos son documentados en un lenguaje entendido por el personal y están disponibles en las ubicaciones apropiadas. Los formatos deben corresponder a los procedimientos documentados. Los documentos relacionados con la realización de los exámenes son controlados tales como procedimientos, instructivos, manuales, formatos e insertos. Cuando sean aplicables los procedimientos analíticos incluirá la siguiente información: propósito del examen, principio y método del procedimiento utilizado, característica del desempeño, tipo de muestra, tipo de recipientes, aditivos, equipos, reactivos necesarios, controles ambientales y de seguridad, procedimientos de calibración, etapas del procedimiento, procedimientos de control de calidad, interferencias, reacciones cruzadas, principio del procedimiento para calcular los resultados, intervalos de referencia biológicos o valores de decisión clínica, intervalo valido para informar los resultados de los

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	MANUAL DE CALIDAD INTEGRADO INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	12
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	15/11/2022

exámenes, valores de alerta y/o críticos cuando corresponda, interpretación clínica, fuente potencial de variación, referencia.

En caso que el laboratorio cambie un procedimiento de análisis existente de tal forma que los resultados o sus interpretaciones podrían ser significativamente diferentes, se deben explicar dichos cambios a los usuarios después de validar el procedimiento.

5.6 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD


Los Centros de Referencia **Nacional** han diseñado una sistemática para el aseguramiento de la calidad basado en control interno el mismo que se corre al inicio de cada corrida analítica, los materiales de control de la calidad reaccionan frente al sistema analítico lo más parecido a la muestra entregada por el paciente, estos son verificados periódicamente basados en la estabilidad del procedimiento y en el grado de peligrosidad que representa para el paciente un resultado erróneo, estos materiales son registrados sus resultados en los diferentes registros primarios de los Centros de Referencia **Nacional**, en caso de que los controles fallen no se liberan resultados de acuerdo a las directrices del Procedimiento de Revisión de Resultados P-ACI-008.

Los Centros de Referencia **Nacional** participan en programas de comparación inter laboratorios de acuerdo a las características de cada ensayo, los resultados de la participación de las comparaciones inter laboratorios la persona que los analiza y las acciones a tomar están descritas en los procedimientos P-FLU-003, P-BACT-003 y P-BACT-007.

Si en algún momento no se puede realizar la comparación inter laboratorios se realizará el control de calidad utilizando sueros control, cepas ATCC, muestras positivas de inter laboratorios anteriores.

Cuando el laboratorio analice las muestras para pruebas inter laboratorio las coloca en el flujo normal del día y la realizara el analista que le corresponde utilizando el procedimiento que se realiza todos los días.

El laboratorio no tendrá contacto con los otros laboratorios participantes hasta que se envíen los resultados del análisis.

 <p>INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</p>	MANUAL DE CALIDAD INTEGRADO INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	12
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	15/11/2022

No debe subcontratarse el análisis confirmatorio de las muestras intercomparativas antes de la presentación de los datos.

En el laboratorio se realizará una reunión para discutir los resultados obtenidos

Si llegara a levantarse una NC durante el proceso, el personal del laboratorio participará en la implementación, registro y seguimiento de la eficacia de las acciones correctivas; se reunirá al personal de laboratorio para evaluar los resultados y evitar la aparición de NC potenciales y tomar las acciones preventivas necesarias.

Se compara los procedimientos, equipos y métodos utilizados para el análisis de las muestras inter laboratorio, de esa manera los realizaremos con equipos y metodología igual.

Los resultados obtenidos se documentan y registran. Si llegare a presentarse problemas o deficiencias se encontrará la mejor solución la misma que será registrada.

5.7 PROCESOS DE POSANALITICOS

Para el cumplimiento de la Norma ISO 15189

El INSPI previa a la liberación de los resultados los evalúa frente a criterios tales como control interno de la calidad, información clínica disponible y los resultados de los exámenes anteriores entre otros de acuerdo a las directrices del Procedimiento de Revisión de Resultados P-ACI-008.

La identificación, obtención, retención, indexación, acceso, almacenamiento, mantenimiento y disposición segura de las muestras clínicas, se describen en los procedimientos de condiciones ambientales correspondientes.

8.5.3 PROPIEDAD PERTENECIENTE A LOS CLIENTES O PROVEEDORES EXTERNOS

Para el cumplimiento de la Norma ISO 9001

Los procesos en el INSPI consideran propiedad del cliente: los documentos y la información en ellos contenida, que ingresan como respaldo de la solicitud del producto.

Los mismos que son verificados y protegidos mientras estén dentro de la organización o se

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	MANUAL DE CALIDAD INTEGRADO INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	12
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	15/11/2022

estén utilizando.

El INSPI asegura su tratamiento en forma confidencial salvo autorización escrita del cliente en otro sentido.

5.8 NOTIFICACIÓN DE RESULTADOS

Para el cumplimiento de la Norma ISO 15189

El formato de informe de resultados, su correcta transcripción, los atributos del informe, el contenido del mismo se describe en el Procedimiento de Notificación y Comunicación de resultados P-ACI-011.

5.9 COMUNICACIÓN DE RESULTADOS


Para el cumplimiento de la Norma ISO 15189:

El INSPI ha establecido un mecanismo para la comunicación de los resultados el mismo que está descrito en el Procedimiento de Notificación y Comunicación de Resultados (P- ACI-011), en el cual indica que cuando la calidad de la muestra que se recibió es inadecuada para el análisis estará escrito en el informe final de resultados. En caso de transmitir un informe provisional, el informe final será remitido al solicitante. Además, que cuando algún resultado esté en los límites alarmantes será comunicado al profesional. Los resultados deben ser legibles y sin enmendaduras, en caso de ser distribuidos **por la vía más rápida de comunicación** asegurarse que llegue al receptor autorizado. Los resultados proporcionados de forma verbal deben ser **documentados** por un informe de laboratorio escrito y es ingresado en el formato de Comunicación Verbal (F -ACI-020). Las instrucciones para la modificación de informes en caso de ser necesario, se describen en el Procedimiento de Notificación y Comunicación de Resultados (P-ACI-011).

5.9.2 SELECCIÓN Y NOTIFICACIÓN AUTORIZADAS DE LOS RESULTADOS

El INSPI **utiliza un sistema electrónico** para la notificación de los resultados de análisis, cuyos criterios están definidos, aprobados y comprendidos por el personal.

Página 80/87

 <p>INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</p>	MANUAL DE CALIDAD INTEGRADO INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	12
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	15/11/2022

Estos criterios son **revisados** para comprobar su eficacia y verificados si se han realizado modificaciones.

El INSPI cuenta con criterios de aceptación y rechazo para evitar las interferencias en la muestra y así evitar que los resultados de las muestras se alteren.

En **el** sistema **electrónico** se **comprueban** los datos del paciente y los resultados obtenidos en el análisis, además se incluye la fecha y hora.

5.9.3. INFORME DE LABORATORIOS CORREGIDOS

Las actividades a realizar cuando un informe de resultados original se corrige están descrito en el Procedimiento de Notificación y Comunicación de Resultados (P-ACI- 011).

5.10 / 8.5.4 GESTION DE LA INFORMACION DEL LABORATORIO / PRESERVACIÓN

Para el cumplimiento de la Norma ISO 9001


Las condiciones para preservar la conformidad del producto durante el proceso y hasta la entrega del mismo al cliente, se han definido en cada uno de los procedimientos de los procesos.

Teniendo en cuenta los criterios:

- El embalaje o entrega del producto se realiza de forma que mantenga su integridad y protección, asegurando la confidencialidad durante todo el proceso y hasta la entrega al cliente.
- EL archivo y protección de la documentación facilitada por el cliente y de los registros, se realiza de acuerdo con lo indicado en el apartado 4.3
- La identificación del producto.

Para el cumplimiento de la Norma ISO 15189

Los Centros de Referencia **Nacional** y Plataformas Compartidas tienen acceso a los datos e información necesarios para prestar un servicio que cumpla con los requisitos y

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	MANUAL DE CALIDAD INTEGRADO INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	12
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	15/11/2022

necesidades del usuario.

El INSPI dispone de un Procedimiento de Gestión de la Información en cada Centro de Referencia **Nacional**, mediante el cual asegura y define que los programas informáticos están protegidos contra la manipulación indebida o pérdida y están disponibles solo a personal autorizado.

Las modificaciones solo la ejecutan el personal autorizado. El laboratorio cuenta con **el documento de Gestión de la Información**, en caso de falla de los sistemas informáticos de los pacientes.


8.5.5 ACTIVIDADES POSTERIORES A LA ENTREGA

Las actividades posteriores a la entrega de los productos y servicios, se establecen en consideración a los siguientes elementos:

- Cumplimiento de requisitos establecidos para los productos y servicios que se ofrecen a los clientes.
- Compromiso con los clientes para determinar si los productos y servicios fueron satisfactorios.
- Entrega al cliente con indicaciones referentes a: la naturaleza, el uso, la transportación, la preservación, el cumplimiento de requisitos técnicos previo a la liberación y la vida útil.
- Atención a consultas técnicas que realicen los clientes a través de diferentes medios de comunicación.

8.5.6 CONTROL DE CAMBIOS

La organización ha determinado que los cambios para la producción o prestación de servicios se revisan y controlan como lo ha descrito en el Procedimiento de Control de Cambios (P-ACI-019).

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	MANUAL DE CALIDAD INTEGRADO INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	12
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	15/11/2022

8.6 LIBERACION DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS

El INSPI mide y realiza seguimiento de las características del producto a fin de verificar que se cumplen los requisitos del mismo en las etapas descritas en los documentos respectivos.

El control del producto se realiza a lo largo de los Procesos de producción por los responsables de las actividades que allí se indican. Para dejar evidencia de la conformidad del producto con los criterios de aceptación, la verificación final de las características del producto se registra en formatos de cada uno de los procesos.

9.1.3. ANALISIS Y EVALUACIÓN


En el INSPI se determinan, recopilan y analizan los datos apropiados para determinar la idoneidad y eficacia del SGC implantado, así como también para iniciar acciones correctivas, preventivas o de mejora que se requieran. Estos datos son obtenidos de los registros generados por la aplicación de los documentos del SGC y dentro de ellos se encuentran los indicadores de seguimiento y medición. Los datos que se analizan proporcionan información sobre:

- Las características y tendencias de los Procesos y del servicio prestado, incluyendo las oportunidades de mejora detectadas para llevar a cabo acciones preventivas.
- La conformidad de los requisitos del servicio prestado
- La satisfacción del Cliente
- Los proveedores

El análisis de los datos será realizado acorde a lo planificado:

- Los responsables de los Procesos del INSPI para el caso de las características y tendencias de los Procesos mensualmente al GPR
- La Dirección Técnica de Planificación y Gestión Estratégica en el caso de los datos sobre satisfacción del usuario.

Si es requerido, en cada caso se tomarán las acciones requeridas (acción correctiva, preventiva o alguna mejora).

 <p>INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</p>	MANUAL DE CALIDAD INTEGRADO INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	12
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	15/11/2022

Los resultados del análisis de datos y las acciones emprendidas, son recopilados y consolidados por el responsable de la unidad de servicios procesos y calidad.

6. REGISTROS

F-ACI-048 Reporte de Mejoras.

F-SPC-010 Encuesta de Medición de Satisfacción del Usuario

F-ACI-049 Acta de Reunión

F-DE-002 Seguimiento y Medición de los Indicadores de Procesos

F-ACI-016 Plan de calibración/verificación/mantenimiento de equipos

F-ACI-032 Registro de Sugerencias al Personal

F-ACI-036 Ficha de Reactivos y Fungibles

7. ANEXOS

ANEXO 1. CUESTIONES EXTERNAS E INTERNAS

CUESTIONES EXTERNAS RELACIONADAS CON:

- Factores económicos como la situación económica, el propósito de inflación;
- Factores sociales como el nivel de desempleo, la percepción de seguridad,
- Factores políticos como la estabilidad política, la inversión pública, la infraestructura local,
- Factores tecnológicos como tecnologías, materiales y equipos nuevos en el sector, el código ético profesional
- Factores legales y reglamentarios que afectan al ambiente de trabajo, como los nuevos decretos.

CUESTIONES INTERNAS RELACIONADAS CON:

- Desempeño global de la organización
- Factores de recursos, como infraestructuras, entorno para la operación de los procesos, conocimiento organizacional

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA <small>Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</small>	MANUAL DE CALIDAD INTEGRADO INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	12
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	15/11/2022

- Aspectos humanos como la competencia de las personas, el comportamiento y la cultura organizacional, la percepción del talento humano
- Factores operacionales como capacidades de suministro de proceso o producción y servicio, desempeño del sistema de gestión de la calidad, seguimiento de la satisfacción del cliente
- Factores en el proceso gobernante de la organización, como reglas y procedimientos para la toma de decisiones o la estructura organizacional, compromiso con la institución.

ANEXO 2. PARTES INTERESADAS

Parte Interesada	Interno	Razón para su inclusión
Direccionamiento Estratégico (Directorio del INSPI)	Interno	Dirige estratégicamente a la institución
Alta dirección	Interno	Tiene la responsabilidad de la administración de la Institución
Proveedores internos (Procesos de Apoyo)	Interno	Tienen la responsabilidad de gestionar la provisión de recursos
Cliente interno	Interno	Procesos que utilizan los productos y servicios
Servidores del INSPI	Interno	Responsables directos de la realización de productos y servicios
Coordinaciones Zonales	Interno	Interesada en conocer las directrices y políticas que provienen de la Sede Central

Parte Interesada	Externo	Razón para su inclusión
Organismo Gubernamentales	Externo	Requisitos legales y recursos para el desarrollo institucional
Organismo de Certificación	Externo	Auditorías para certificaciones ante ISO, asuntos de certificación
Organismo de Acreditación	Externo	Auditorías para Acreditaciones ante ISO, asuntos de acreditación


 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	MANUAL DE CALIDAD INTEGRADO INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	12
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	15/11/2022

Cliente directo/Usuario final	Externo	Usuario de nuestros productos y servicios, percepción de la organización
Instituciones gubernamentales y no gubernamentales	Externo	Instituciones con las que se realiza convenios de cooperación técnica
Comunidad local	Externo	Por respeto al medio ambiente, el impacto de nuestra actividad en la sociedad
Proveedores / contratistas	Externo	Provee de materias primas, insumos y servicios necesarios.
Gestor Ambiental	Externo	Destrucción de desechos peligrosos
<u>Cuerpo de Bomberos</u>	<u>Externo</u>	<u>Provee de permiso de bomberos</u>

Nota: Las partes interesadas específicas, se las nombra en la ficha de proceso levantada por cada área de la institución.

8. HISTORIAL DE MODIFICACIONES

EDICIÓN	FECHA	CAUSA DE LA MODIFICACION
00	30/08/2016	Versión Inicial
01	08/02/2017	Actualización del valor meta de la fase pre analítica, logotipo de la institución, pie de página y la estructura organizacional de los centros y plataformas
02	30/06/2017	Actualización del alcance del Sistema de Gestión de Calidad, código del registro de Acta de Reunión, secuencia de los diagramas 7 y 8 y Mapa de Procesos de Bioterios. Inclusión del Mapa de Procesos de la Dirección Técnica de Investigación, Desarrollo e Innovación. Actualización de los nombres de los procedimientos Adquisición de Bienes y/o Servicios a Contratación Pública y Selección de Personal a Procedimiento para Contratación bajo modalidad de servicios ocasionales, servicios civiles, código de trabajo. Inclusión de registros utilizados en el numeral 9 del Manual.
03	15/08/2017	Actualización del Alcance del Sistema en Gestión de la Plataforma Compartida de Bioterio. Actualización del punto 7.3 "Diseño y Desarrollo" Actualización del punto 7.5.2 "Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio"

 <p>INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</p>	MANUAL DE CALIDAD INTEGRADO INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	12
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	15/11/2022

04	04/09/2017	Inclusión del gráfico: Relación de la Política de Calidad, Objetivos y sus Procesos. Actualización de los requisitos Norma ISO 15189: 4.1.2.3 literal b), 4.4.1 a) – f); 4.7 a) – e); 5.4.3; 5.4.6; 5.4.7; 5.3.1.5; 5.6.2.2; 5.6.3.2; 5.6.3.3; 5.6.3.4; 5.6.4; 5.9.2; 5.5.1.1; 5.5.1.2; 5.5.1.3; 5.5.1.4; 5.10; 5.9
05	15/01/2018	Se invierte la secuencia de la Norma siendo mandatorio la Norma ISO 15189:2012, además se actualiza el manual en base a la nueva versión de la Norma ISO 9001:2015
06	18/07/2019	Se incluyó que el Director Ejecutivo será el Director de los laboratorios y el Director de Calidad debe cumplir con el perfil según los Criterios Generales para la acreditación de Laboratorios Clínicos CR GA 07 y que debe pertenecer a la Dirección de Aseguramiento de Calidad.
07	18/03/2020	Se amplía el alcance de la certificación a los Centros de Referencia Nacional de Vectores Zonal 9 y Zoonosis Zonal 6, añadiéndoles en todos los puntos que procede. Se realiza cambios en ciertos indicadores y en el punto de mejora continua.
08	12/11/2020	Se modifica el alcance de la certificación de los Centros de Referencia Nacional de Vectores Zonal 9 y Zoonosis Zonal 6 de acuerdo al certificado emitido por Bureau Veritas. El Director de Calidad será el Director Técnico de Aseguramiento de Calidad de Resultados. Se arregla el índice.
09	03/06/2021	Se amplía el alcance de la certificación a la Gestión de Investigación, Desarrollo, Innovación Zonal 9, Quito y a la Dirección de Fomento y Transferencia de Conocimiento, añadiéndoles en todos los puntos que procede y se reduce el alcance del Centro de Referencia Nacional de Zoonosis Zonal 6, Cuenca a sus actividades actuales como sede y no como nacional. Se amplía en la revisión por la Dirección la obligatoriedad de realizar incluir los resultados o salidas de la misma.
10	13/08/2021	Se replantea el indicador post analítico, mediante el cual se mide la eficacia en cuanto a la entrega de resultados de acuerdo al portafolio servicio. Cuya actualización se genera por sugerencia en la reunión de la revisión por la Dirección.
11	21/10/2021	Se incluyó que Director de Calidad debe cumplir con el perfil según los Criterios Generales para la acreditación de Laboratorios Clínicos CR GA 07 y que debe pertenecer a la Dirección de Aseguramiento de Calidad.
12	15/11/2022	Se revisó el manual de calidad realizando pequeños cambios en algunos de los numerales. Se revisó las partes interesadas y los organigramas aumentando al Coordinador General Técnico.