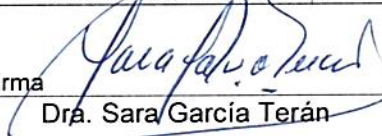
 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	Procedimiento para Derivación de eventos o Subcontratación de Servicios de los Centros de referencia y Plataformas Compartidas del INSPI		Código:	P-ACI-003
			Edición:	05
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	28/02/2024


INDICE

	Página
1. Objetivo	02
2. Alcance	02
3. Responsable	02
4. Definiciones	02
5. Descripción del Procedimiento	03
6. Referencias Bibliográficas	05
7. Registros	06
8. Anexos	06
9. Historial de Modificaciones	06



**DOCUMENTO
ORIGINAL
SISTEMA DE
GESTIÓN**

Elaborado	Revisado	Aprobado
Analista de Aseguramiento de Calidad	Directora de Aseguramiento de Calidad de Resultados	Coordinadora General Técnica
Firma 	Firma 	Firma 
Q.F. Shirley Guapulema	Dra. Sara García Terán	Dra. Iliana Caicedo Castro
Fecha: 21/02/2024	Fecha: 27/02/2024	Fecha: 28/02/2024

 <p>INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</p>	Procedimiento para Derivación de eventos o Subcontratación de Servicios de los Centros de referencia y Plataformas Compartidas del INSPI		Código:	P-ACI-003
			Edición:	05
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	28/02/2024

1. Objetivo

Asegurar que se cumplan los lineamientos técnicos y reglamentarios para la derivación de eventos o subcontratación de servicios de los Centros de Referencia Nacional y Plataformas Compartidas del INSPI hacia otros subcontratistas acreditados.

2. Alcance

Este procedimiento aplica a todos los Centros de Referencias Nacional y Plataformas Compartidas del INSPI.

3. Responsables

Director Ejecutivo del INSPI.- Es responsable de la aprobación de este procedimiento.

Dirección de Aseguramiento de Calidad. - Es el encargado de la elaboración, actualización y control de este documento.

Centros de Referencia Nacional y Plataformas Compartidas del INSPI.- Es el responsable de coordinar y ejecutar este procedimiento.

4. Definiciones


Derivación de análisis o exámenes de laboratorio. - Laboratorio externo al que se envían datos o una muestra para su análisis.

Nota 1: un laboratorio de derivación es aquel al que la dirección del laboratorio decide enviar una muestra o submuestra para análisis, datos para análisis o interpretación o cuando no se pueden efectuar los análisis de rutina.

Nota 2: esto difiere de un laboratorio en la que la reglamentación obliga a remitir las muestras, denominado laboratorio de referencia, por ejemplo, por razones de salud pública, forenses, registro de tumores, o una instalación central (sede) cuya estructura o reglamentación requiere que se le envíen las muestras.



DOCUMENTO ORIGINAL SISTEMA DE GESTIÓN Página 2 / 6

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	Procedimiento para Derivación de eventos o Subcontratación de Servicios de los Centros de referencia y Plataformas Compartidas del INSPI		Código:	P-ACI-003
			Edición:	05
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	28/02/2024

Laboratorio Subcontratista.- Laboratorio externo.

Subcontratista.- Organización o persona contratada por el proveedor de ensayos de aptitud para realizar actividades especificadas en esta Norma Internacional y que afectan a la calidad de un programa de ensayos de aptitud.

Muestra primaria.- Muestra biológica derivada del cuerpo humano prevista para análisis por un laboratorio.

Submuestra.- Una o más partes tomadas de una muestra primaria.

5. Descripción del Procedimiento

El Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública “INSPI DR. LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ”, entidad que se crea mediante Decreto Ejecutivo 1290, publicado en R.O. Suplemento 788 del 13 Septiembre del 2012, como persona jurídica de derecho público, con independencia administrativa, económica y financiera, adscrita al Ministerio de Salud Pública, dispone que es la institución ejecutora de la investigación, ciencia, tecnología e innovación en el área de salud humana y el Laboratorio de Referencia Nacional de la Red de Salud Pública cuya misión es la de controlar la calidad de los resultados de la Red de Laboratorios de los Hospitales de la Red Pública.


El Estatuto Orgánico del INSPI, indica que la Gestión de Laboratorios de Vigilancia Epidemiológica y Referencia Nacional tiene como misión ser el Laboratorio de Referencia Nacional que apoya la Vigilancia Epidemiológica y la Red de Laboratorios con técnicas especializadas, bajo parámetros internacionales establecidos.

Para la derivación de eventos o subcontratación de servicios la máxima autoridad del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública INSPI, establece que se llevarán a cabo en Institutos de Salud Pública externos, laboratorios clínicos acreditados del país o coordinaciones zonales (Quito o Cuenca).



**DOCUMENTO
ORIGINAL
SISTEMA DE
GESTIÓN**

Página 3 / 6

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	Procedimiento para Derivación de eventos o Subcontratación de Servicios de los Centros de referencia y Plataformas Compartidas del INSPI		Código:	P-ACI-003
			Edición:	05
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	28/02/2024

El INSPI considerará como criterio para seleccionar a un **laboratorio para derivación o subcontratación**, que ellos sean Centros de Referencia en sus países y realicen la prueba que necesitamos derivar, al mismo que se le solicitará que haya participado en una Intercomparación, para asegurarnos que son competentes para realizar los análisis solicitados.

Se efectuará una visita al laboratorio de derivación de eventos o subcontratación de servicios para revisar y evaluar los acuerdos para realizar nuestros análisis y/o se llenará una lista de verificación para laboratorios de derivación (F-ACI-043), en caso que no sean laboratorios acreditados, de esta manera nos aseguramos que si no están acreditados cumplen con los requisitos mínimos de seguridad y procesos.

Se llevará un registro de laboratorios de derivación F-ACI-041.

El INSPI, comunicara sus requisitos al laboratorio de derivación quienes serán los que nos proporcionará los servicios o productos, cuyos requisitos que se debe proporcionar son tales como procedimientos, análisis, informes, calificación y demostración de la competencia requerida del personal del laboratorio de derivación.

El INSPI recibirá del laboratorio de derivación el resultado del análisis que será revisado y aprobado cuando cumplan los requisitos establecidos por el centro de referencia nacional o plataforma compartida.


Los resultados o certificados serán transcrito sin alteraciones, al sistema informático de vigilancia epidemiológica del Ministerio de Salud Pública y se añadirá en observaciones el nombre de las pruebas, **el laboratorio de derivación que realizó el análisis y cualquier indicación adicional que los mismos pongan.**

La entrega al usuario de los resultados debe cumplir según el tiempo que se establece en el portafolio de servicio.



**DOCUMENTO
ORIGINAL
SISTEMA DE
GESTIÓN**

Página 4 / 6

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	Procedimiento para Derivación de eventos o Subcontratación de Servicios de los Centros de referencia y Plataformas Compartidas del INSPI		Código:	P-ACI-003
			Edición:	05
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	28/02/2024

En caso que surja una no conformidad en los resultados, se realizara la comunicación respectiva al laboratorio de derivación para tomar acciones correctivas.

En el Acuerdo Ministerial 5279 - MODELO DE GESTION RED NACIONAL DE LABORATORIOS DE ANALISIS CLINICO, indica lo siguiente:

“Laboratorios de análisis clínico de referencia (INSPI) (LAC4): Son aquellos que realizan un amplio espectro de determinaciones en pruebas relevantes de control y vigilancia en salud pública y pruebas especiales conforme la clasificación definida en portafolio de Servicios por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Tiene a su cargo ser el laboratorio de referencia nacional de la REDNALAC-MSP y por esta competencia mantiene y ejecuta un programa de evaluación externa de la calidad de los resultados para los laboratorios de la Red (...)”

En cuanto a los ensayos de aptitud el INSPI no subcontrata la planificación del programa de ensayos de aptitud, la evaluación de desempeño, autorización del informe final.


6. Referencia Bibliográfica

Decreto Ejecutivo 1290, publicado en Registro Oficial Suplemento 788 del 13 de septiembre del 2012.

ISO Norma **15189:2022**, Laboratorios Clínicos, Requisitos particulares para la Calidad y la Competencia.

Estatuto Orgánico de Gestión por Procesos del Instituto Nacional de Investigación de Salud Pública – INSPI. Guayaquil, 2014.

Norma ISO 9001:2015, Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos, 5ª ed, Ginebra, 2015.

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA <small>Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</small>	Procedimiento para Derivación de eventos o Subcontratación de Servicios de los Centros de referencia y Plataformas Compartidas del INSPI		Código:	P-ACI-003
			Edición:	05
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	28/02/2024

Norma ISO 17043:2010, Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos, 1ª ed, Ginebra, 2010.

7. Registros

Registro de Laboratorios de Derivación (F-ACI-041)

Lista de Verificación para Laboratorios de Derivación (F-ACI-043)



8. Anexos

N/A

DOCUMENTO ORIGINAL SISTEMA DE GESTIÓN

9. Historial de Modificaciones

EDICIÓN	FECHA	CAUSA DE LA MODIFICACION
00	19/08/2015	Versión Inicial
01	26/08/2016	Inclusión de Norma ISO 9001:2008 en referencia bibliográfica y actualización del procedimiento.
02	21/10/2016	Inclusión de Norma ISO 17043:2010 en referencia bibliográfica y actualización del procedimiento en base al requisito 5.5 del Norma ISO 17043.
03	06/09/2017	Actualización del procedimiento en base al requisito 4.5 de la Norma ISO 15189:2012
04	28/02/2018	Actualización del logo del INSPI e inclusión de Norma ISO 9001:2015 y se indica los laboratorios de derivación.
05	28/02/2024	Actualización del procedimiento por cambio de versión de la Norma ISO 15189:2022