Management System Certification
Audit Summary Report

Organization:	INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS – INEN				
Address:	Av. Angamos Este No. 2520 Urb. Calera de la Merced, Surquillo, Lima, Perú				
Standard(s):	ISO 9001:2015		Accreditation Body(s): UKAS		
Representative:	Dr. Daniel Aguilar Rivera (Jefe del Area de Gestión de la Calidad – Patología Clínica)				
Site(s) audited:	Av. Angamos Este No. 2520 Urb. Calera de la Merced, Surquillo, Lima, Perú		Date(s) of audit(s):	15 y 18 de Diciembre del 2023	
EAC Code:	38	NACE Code:	85.14	Technical Area code:	38.1
Effective No. of Personnel:	369		No. of Shifts:	03	
Lead auditor:	Alex Echevarria (AE)		Additional team member(s):	Julio Díaz (JD)	
Additional Attendees and Roles:	Mariella Chimpay (MCH) Experto Técnico; cubre el nace 85.14 Cristy Gil Camacho (CG) Experto Técnico; cubre el nace 85.14				
This report is confidential, and distribution is limited to the audit team, audit attendees, client representative, the SGS office and may be subject to Accreditation Body, Certification Scheme owners or any other Regulatory Body sampling in line with our online Privacy Statement which can be accessed *here*					

1. Audit objectives

The objectives of this audit were:
To determine conformity of the management system, or parts of it with audit criteria and its:

- *ability to ensure applicable statutory, regulatory and contractual requirements are met,*
- *effectiveness to ensure the client can reasonably expect to achieve specified objectives, and*
- *ability to identify as applicable areas for potential improvement.*

2. Scope of certification

Alcance:
Español:
"Análisis de Laboratorio Clínico en las áreas de Banco de Sangre, Histocompatibilidad y Criopreservación; Hematología, Hematología Especial, Inmunoquímica, Microbiología y Citometría de Flujo.
Análisis Genético en la Unidad Funcional de Genética y Biología Molecular.
Análisis Anatomopatológico en las Unidades Funcionales de Citopatología y Patología Quirúrgica.
Criopreservación de muestra biológicas tumorales en la Unidad de Funcional de Gestión del Banco Nacional de Tumores.
Producción y Provisión de Hemocomponentes en la Unidad Funcional del Banco de Sangre y Medicina Transfusional".

Scope:

"Analysis in Clinical Laboratory within the areas of Blood Bank, Histocompatibility, and Cryopreservation; Hematology, Special Hematology, Immunochemistry, Microbiology, and Flow Cytometry.
Genetic Analysis in the Functional Unit of Genetics and Molecular Biology.
Anatomopathological Analysis in the Functional Units of Cytopathology and Surgical Pathology.
Cryopreservation of tumor biological samples in the Functional Unit of the National Tumor Bank Management.
Production and Provision of Blood Components in the Functional Unit of the Blood Bank and Transfusion Medicine."

Requisito que no aplica a la norma ISO 9001:2015:
8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios

Has this scope been amended as a result of this audit? ☒ Yes ☐ No

Para un mejor entendimiento se cambió el alcance inicial solo en Forma.
Alcance inicial:
"Análisis de Laboratorio Clínico en la Unidad Funcional de Patología Clínica (Hematología, Histocompatibilidad y Criopreservación; Inmunoquímica y Microbiología), Unidad Funcional de Hematopatología (Citometría de Flujo y Hematología Especial), Unidad Funcional de Banco de Sangre y Medicina Transfusional y en la Unidad Funcional del Banco de Tejidos Tumorales.
Análisis Genético en la Unidad Funcional de Genética y Biología Molecular.
Análisis Anatomopatológicos en la Unidad Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia; y la Unidad Funcional de Citopatología.
Criopreservación de muestras biológicas tumorales en la Unidad Funcional del Banco de Tejidos Tumorales.
Producción y provisión de hemocomponentes en la Unidad Funcional de Banco de Sangre y Medicina Transfusional".

The EA code(s) stated on this report header has(have) been assessed and found as being the correct one(s) to best describe the activities performed in this organization, in line with the certification scope. ☒ Yes

This is a multi-site audit and an Appendix listing all relevant sites and/or remote locations has been established (attached) and agreed with the client. ☐ Yes ☒ No

For integrated audits, confirm the current level of the client's IMS integration: ☒ N/A ☐ Basic ☐ High

3. Current audit findings and conclusions

The audit team conducted a process-based audit focusing on significant aspects/risks/objectives required by the standard(s). A sampling process was used, based on the the information available at the time of the audit. The audit methods used were interviews, observation of activities and review of documentation and records.
The structure of the audit was in accordance with the audit plan included as an annexe to this summary report.
The audit team concludes that the organization ☒ has ☐ has not established and maintained its

management system in line with the requirements of the standard and demonstrated the ability of the system to systematically achieve agreed requirements for products or services within the scope and the organization's policy and objectives.

Number of nonconformities identified: 00 Major 01 Minor

Therefore the audit team recommends that, based on the results of this audit and the system's demonstrated state of development and maturity, management system certification be:

☒ Granted / ☐ Continued / ☐ Withheld / ☐ Suspended until satisfactory corrective action is completed.

4. Previous Audit Results

The results of the last audit of this system have been reviewed, in particular to assure appropriate correction and corrective action has been implemented to address any nonconformity identified. This review has concluded that:

☒ Any nonconformity identified during previous audits has been corrected and the corrective action continues to be effective. (Refer to Section 6 for details)

☒ The management system has not adequately addressed nonconformity identified during previous audit activities and the specific issue has been re-defined in the nonconformity section of this report.

5. Audit Findings

The audit team conducted a process-based audit focusing on significant aspects/risks/objectives. The audit methods used were interviews, observation of activities and review of documentation and records.

The management system documentation demonstrated conformity with the requirements of the audit standard and provided sufficient structure to support implementation and maintenance of the management system.	☒ Yes	☐ No
The organization has demonstrated effective implementation and maintenance / improvement of its management system and is capable of achieving its policy objectives, as well as the intended results of the respective management system(s).	☒ Yes	☐ No
`The organization has demonstrated effective implementation and monitoring of its management system's ability regarding meeting of applicable statutory, regulatory and contractual requirements.	☒ Yes	☐ No
The organization has demonstrated the establishment and tracking of appropriate key performance objectives and targets and monitored progress towards their achievement.	☒ Yes	☐ No
The internal audit program has been fully implemented and demonstrates effectiveness as a tool for maintaining and improving the management system.	☒ Yes	☐ No
The management review process demonstrated capability to ensure the continuing suitability, adequacy and effectiveness of the management system.	☒ Yes	☐ No
Throughout the audit process, the management system demonstrated overall conformance with the requirements of the audit standard.	☒ Yes	☐ No

Certification claims are accurate and in accordance with SGS guidance and the organization is effectively controlling the use of certification documents and marks. ☐N/A ☒ Yes ☐ No

6. Significant Audit Trails Followed

The specific processes, activities and functions reviewed are detailed in the Audit Planning Matrix and the Audit Plan. In performing the audit, various audit trails and linkages were developed, including the following primary audit trails, followed throughout:

- Relating to Previous Audit Results:

CIERRE DE NC MENOR 01/01

Se evidenció el cierre de la no conformidad. Se constató el análisis de causa efectuado y las acciones correctivas propuestas. La no conformidad fue cerrada como eficaz en noviembre del 2023

Se evidencio las siguientes acciones correctivas:

- Seguimiento de gestión para contratación de personal por reposición. Se evidencia el informe N°137-2022-LHC-EF-PETCL-DP-DISAD/INEN de fecha 16.10.2022. Asunto contrato CAS de personal biológico LHC
- Incrementar y revisar programación del personal operativo. Se verifico que se ha incrementado el personal operativo en el laboratorio. Se evidencio la programación del personal CAS y nombrado de los meses de septiembre, octubre, noviembre y del 01 al 14.12.2023
- Actualizar y redefinir las responsabilidades en los PNT. Se evidencia la actualización y la redefinición de las responsabilidades en los PNT de tipificación molecular alta definición de enero a diciembre del 2023
- Capacitar al personal sobre el adecuado llenado del registro. Se evidencia la capacitación N°015-2023-LHC/INEN de fecha 10.05.2023. Tema “Llenado de registros del proceso”. La capacitación fue de 2 horas académicas. Se verifica la lista de asistencia de la capacitación.
- Establecer el control del llenado de los registros en tiempo real según programación presencial en el Laboratorio. Se evidencia el control del llenado de los registros en el laboratorio de los meses de septiembre, octubre, noviembre y del 01 al 14.12.2023

En base a lo revisado y al no evidenciar recurrencia se cierra la no conformidad menor

- Relating to this Audit; including any significant changes (eg: to key personnel, client activities, management system, level of integration, etc.):

PROCESO ESTRATÉGICO:

PROCESO DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

Auditados: Dra. Adela Heredia Zelaya (Sub jefe Institucional) / Yura Toledo Morote (Directora General del servicio de apoyo diagnóstico y tratamiento) / MC Daniel Aguilar Rivera (Encargado del Área de Gestión de la Calidad de la Unidad Funcional de Patología Clínica) / Dr. Luis Taxa Rojas (Director Ejecutivo del Departamento de Patología)

Comprensión (análisis) de la organización y de su contexto: Se evidenció la revisión del cumplimiento del análisis del contexto de la organización mediante la Matriz EFI y EFE. Casos:

Fortalezas:

- Personal especializado, comprometido y altamente calificado competentes en su especialización y/o áreas para el cumplimiento de funciones y objetos.

- Ser órgano público ejecutor, para la atención integral del cáncer a nivel nacional, asesor técnico del sector salud en oncología, con autonomía administrativa y financiera.
- Permanente investigación científica para el desarrollo e innovación tecnológica en salud oncológica

Debilidades:

- Débil desarrollo de la ingeniería clínica en el instituto.
- Escasa utilización de la interoperabilidad entre nuestros sistemas informáticos y los sistemas externos.
- Escaso involucramiento del personal en la implementación de la modernización de la gestión pública y mejora de procesos.

Oportunidades:

- Nuevas Políticas nacionales: Implementación de las redes integradas de salud a nivel nacional y gestión pública que aplica la gestión del riesgo, por procesos y mejora continua.
- Facultad para suscribir convenios para la investigación, capacitación y/o prestación de salud con instituciones nacionales e internacionales.
- Incentivos por desempeño en base a cumplimientos de metas e indicadores anuales, por convenio con el MINSA.

Amenazas:

- El inicio de nuevas olas de contagio del COVID 19 y sus variantes, los efectos POST-COVID en la población, incrementaría las comorbilidades de las personas con cáncer.
- Déficit de profesionales de la salud especializados en el abordaje y cuidado de los pacientes con cáncer
- Retraso y menores asignaciones presupuestales por parte del SIS (ASFAS) Públicas) parte del financiamiento de las gastos operativos de enfermedades catastróficos.
- Sostenida crisis política genera incertidumbre en el futuro político del país.

Asimismo, se verificó el seguimiento de las estrategias producto del análisis FODA 2023, realizados en la matriz de riesgos y oportunidades.

Necesidades y expectativas de las partes interesadas: Se evidenció mediante la “Matriz Análisis de Partes Interesadas” 2023. Se han establecido las siguientes partes interesadas: Pacientes, médicos, alta dirección, trabajadores de INEN, PCM, proveedores, SUSALUD, SUNAFIL, MINSA, hospitales públicos, gobiernos regionales, IRENES (Norte, Sur, Centro, etc.).

Asimismo, se verificó el seguimiento de las estrategias y la evaluación de satisfacción de las necesidades y expectativas.

Gestión de Riesgos y Oportunidades: Se cuenta con el Procedimiento de Gestión de riesgos y oportunidades MP-P-0-0.3-001 Ver.:03. Se cuenta con una matriz de riesgos, actualizado al 01.01.023.

- Metodología: Probabilidad por impacto
- Clasificación del riesgo:
  Inaceptable: 9
  Importante: 6
  Moderado: 3 a 4
  Tolerable: 2
  Aceptable: 1

Eficacia de las acciones tomadas para abordar riesgos y oportunidades:

El tratamiento de los riesgos y oportunidades del Contexto y Partes Interesadas se realiza mediante el Análisis FODA, el Análisis de Partes Interesadas y las Estrategias

Se verificó el seguimiento de algunos riesgos importantes:

- Demora en el desarrollo de los documentos de planeamiento institucional.
- Controles: Continuas reuniones técnicas presenciales o virtuales con el personal de los centros de costos, para el desarrollo de los documentos de planeamiento institucional. Realizar reuniones presenciales o virtuales, publicaciones difundiendo los resultados de avance del plan operativo y plan estratégico.

- Desconocimiento del valor económico de los procedimientos médicos y sanitarios (PMS) que brinda la Institución).
- Controles: Reuniones técnicas con las Unidades Productoras de Servicios de Salud (UPSS) del INEN para la valorizaciones económicas de los PMS. Seguimiento al desarrollo de los Procedimientos Normalizado de Trabajo (PNT) y Guías Técnicas.

- Incertidumbre en la disponibilidad de los recursos presupuestarios.
- Controles: Desarrollar aplicativos para el monitoreo en tiempo real de la ejecución presupuestal para realizar las modificaciones presupuestales oportunas. Monitoreo y seguimiento a la ejecución presupuestal.

Liderazgo: Mediante la implementación de Política, objetivos, comunicación con el cliente.
Roles y Responsabilidades: Se ha establecido un organigrama y el manual de organización y funciones.
Política: Se cuenta con Política del sistema integrado de gestión del departamento de patología DP DP-DP-POL-01 Ver.01 aprobado el 22.06.2023, la misma que se encuentra accesible a sus partes interesadas.
Objetivos: Se cuenta con el tablero de Objetivos de Calidad. Casos:

- OE1: Mantener el cumplimiento de oportunidad en el proceso de análisis de muestra biológica, según prioridad (urgente / rutina).
  Indicador:
  Porcentaje de resultados emitidos en el tiempo comprometido. Meta: Mayor o Igual que 90%. Medición: Mensual.
- OE2: Mantener el cumplimiento de confiabilidad en el proceso de análisis de muestra biológica, según prioridad (urgente / rutina).
  Indicadores:
  Porcentaje de resultados trazables conformes. Meta: Mayor o Igual que 90%. Medición: Mensual.
  Porcentaje de procedimientos clave que cumplen con la producción y provisión del servicio. Meta: Mayor o Igual que 90%. Medición: Anual.
- OE3: Mantener dentro del nivel de cumplimiento el proceso de donación segura.
  Indicador:
  Porcentaje de donantes con complicaciones moderadas y severas. Meta: Menor que 1%. Medición: Mensual.
- OE4: Mantener el cumplimiento de los criterios establecidos en la producción y provisión de hemocomponentes.
  Indicador:
  Porcentaje de hemocomponentes trazables. Meta: Mayor o Igual que 90%. Medición: Mensual.
- OE5: Mantener el cumplimiento de confiabilidad en el proceso de Criopreservación de muestras biológicas tumorales.
  Indicador:
  Porcentaje de muestras criopreservadas trazables. Meta: Mayor o Igual que 90%. Medición: Mensual.
- OE6: Mejorar continuamente el Sistema Integrado de Gestión.
  Indicadores:
  Porcentaje de aprobación de documentos del Sistema Integrado de Gestión. Meta: Mayor o Igual que 90%. Medición: Anual
  Porcentaje de SAM cerradas. Meta: Mayor o Igual que 65%. Medición: Anual
  Porcentaje de planes de tratamiento SAM recibidas en el tiempo previsto. Meta: Mayor o Igual que 65%. Medición: Anual
  Porcentaje de registros de No Conformidades cerradas en el tiempo previsto. Meta: Mayor o Igual que 90%. Medición: Mensual
- OE7: Mantener al personal capacitado.
  Indicador:
  Porcentaje de asistencia a las capacitaciones programadas por el Plan de Desarrollo de las Personas (PDP). Meta: Mayor o Igual que 80%. Medición: Anual.

- OE8: Incrementar la innovación tecnológica.
  Indicador:
  Proyectos de mejora tecnológica de apoyo diagnóstico del Departamento de Patología aprobados. Meta: aceptable: 3 / Por mejorar (2). Medición: Anual.
- OE9: Mejorar la satisfacción del usuario.
  Indicador:
  Porcentaje de satisfacción del usuario externo. Meta: Mayor o Igual que 81%. Medición: Anual.
  Porcentaje de satisfacción del usuario interno. Meta: Saludable (entre 84 y 112) / por Mejorar (entre 56 y menor que 84). Medición: Anual.

Revisión por la Dirección: Se revisó el Informe de Revisión por la Dirección correspondiente al 07.12.2023, en el presente informe se han considerado todos los elementos de entrada solicitados por la norma en referencia Casos:
a) los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al sistema de gestión de la calidad;
b) la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluida las tendencias relativas a:
1) la satisfacción del cliente y la retroalimentación de las partes interesadas pertinentes; se cumple en un 98% de satisfacción.
2) el grado en que se han logrado los objetivos de la calidad; se cumple los objetivos 2023.
3) el desempeño de los procesos y conformidad de los productos y servicios;
4) las no conformidades y acciones correctivas; se cumple en el cierre en un 99.77%
5) Los resultados de seguimiento y medición;
6) los resultados de las auditorías; los resultados de seguimiento y medición: Auditoria realizada 11, 12, 13, 14 y 15 de Septiembre del 2023, resultados: 17 NC, 03 Obs y 19 OM
7) el desempeño de los proveedores externos; se cumple al 100%
d) la adecuación de los recursos;
e) la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades. Se abordan a través de la reevaluación del riesgo residual, verificado en la matriz de riesgos al 01.01.2023
f) las oportunidades de mejora.
Las salidas de la revisión por la dirección:

- las oportunidades de mejora;
- cualquier necesidad de cambio en el sistema de gestión de la calidad;
- las necesidades de recursos.

PROCESO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO:
PROCEDIMIENTO DE ANÁLISIS DE CITOMETRÍA DE FLUJO DE MUESTRA BIOLÓGICA
Auditados: Rosario Retamozo Ojeda (Medico encargado del laboratorio de citometría de flujo) / Edith Montañez (Tecnólogo médico responsable de gestión de la calidad) / Johantan Ormeño Zevallos (Biólogo del equipo del sistemas de gestión de la calidad).

Etapas del proceso:

- ✓ Recepción de ordenes de servicio (sistema SISINEN)
- ✓ Recepción de muestra y Procesamientos de la muestra
- ✓ Equipo responsable: Interpretación de casos, validación y emisión de informe de resultado (Trillado)
- ✓ Se determina el Panel (marcador: reactivos (anticuerpos).
- ✓ Area: marcaje: (Análisis de la muestra biológica): marcación de la muestra (se coloca el anticuerpo).
- ✓ Adquisición: Lectura y Prueba: Citometría de Flujo (equipo citómetro de flujo).
- ✓ Revisión de la Intensidad de los trazados de la Florescencia
- ✓ Validación de Informe de resultados: Patólogos clínicos y Anatomopatólogo.
- ✓ Interpretación y elaboración de informe de resultados
- ✓ Segunda revisión (médico anatomo patólogo)

- ✓ Transcripción en sistema SISINEN
- ✓ Validación de la Transcripción de la información en el SISINEN por parte del médico.

Se revisó los siguientes documentos aplicados:

- Instructivo de control de calidad DP-HP-CF INS 06
- Instructivo de marcaje de muestra DP-HP-CF INS 09
- Instructivo de adquisición de muestras DP-HP-CF INS 10
- Instructivo de revisión de los trazados de Fluorescencia de las muestras adquiridas DP-HP-CF INS 12
- Instructivo de validación de la muestra y de los resultados del paciente DP-HP-CF INS 11
- Instructivo de Transcripción de resultados DP-HP-CF INS 14
- Registro de control DP-HP-CF-REG-14b

Instructivo de Calibración de Citómetros DP-HP-CF-INS 04

- ✓ Cytometro, serie: R65918000513, Registro de desempeño general del citómetro DP-HP-CF-REG-10A, coeficiente de variación (<6%), del 15.12.2023 (cada canal de fluorescente menor a 6 %rCV). Patrón: Perlas calibradoras (líquido) Aperturado: 14.12.2023 vence: 31.01.2025.
- ✓ Cytometro, serie: R65918000517, Registro de desempeño general del citómetro DP-HP-CF-REG-10A, coeficiente de variación (<6%), del 15.12.2023 (cada canal de fluorescente menor a 6 %rCV). Patrón: Perlas calibradoras (líquido) Aperturado: 14.12.2023 vence: 31.01.2025
- ✓ Cytometro, serie: R663029000545, Registro de desempeño general del citómetro DP-HP-CF-REG-10A, coeficiente de variación (<6%), del 15.12.2023 (cada canal de fluorescente menor a 6 %rCV). Patrón: Perlas calibradoras (líquido) Aperturado: 14.12.2023 vence: 31.01.2025

Se revisó la siguiente muestra:
Caso 1:

- ✓ Solicitud: Médico Jorge Luis Sánchez CMP 71777
- ✓ OS 0005695999 del 06.12.2023 (01.06 pm), Paciente: Valdez Neyra Renson, Historia Clinica: 719800, N° Citometría de Flujo de Leucemia: 23-72797, VB (Dra Judit Vidal Ayllón)
- ✓ Trillado y orientación de panel: Dra. Carolina Guerra (patólogo Clínico)
- ✓ Marcaje: muestra 30 ul marcado por: Mónica Gonzales (tecnólogo médico) Citómetro: Lyric 2.
- ✓ Informe de resultados del 07.12.2023 por la Dra. Diana Guzmán (patólogo Clínico), Diagnostico: leucemia Linfoblastica aguda de células B en estadio común.
- ✓ Segunda Revisión: Dra. Rosa Judith Vidal Ayllón y Validado en el SISINEN por carolina Guerra. (Médico patólogo Clínico). del 07.12.2023 (03:11 pm)

Caso 2:

- ✓ Solicitud: Médico Oncólogo Marco Galvez CMP 68919
- ✓ OS 0005684301 del 11.12.2023 (11:41 am), Paciente: Choque Quispe Julia, Historia clínica: 704384, N° Citometría de Flujo de Leucemia (LMA): 23-72829, VB (Dra Judit Vidal Ayllón)
- ✓ Trillado y orientación de panel: Dra. Diana Guzmán (patólogo Clínico)
- ✓ Marcaje: muestra 300 ul marcado por: Rodolfo Musayón (tecnólogo médico) Citómetro: Lyric 2. Adquirido: Julia Moya (Tecnólogo médico). Revisión de Trazado: Elizabeth Cervantes (Biólogo).
- ✓ Interpretación e Informe de resultados del 13.12.2023 por la Dra. Diana Guzmán (patólogo Clínico), Diagnostico: Muestra de médula ósea sin evidencia de infiltración por blastos mieloides con fenotipo patológico.
- ✓ Segunda Revisión: Dra. Rosa Judith Vidal Ayllón y Validado en el SISINEN por Carolina Guerra. (Médico patólogo Clínico). del 13.12.2023 (12:00 m)

Caso 3:

- ✓ Solicitud: Médico Oncólogo pediátrico Eddy Hernandez Broncano CMP 52118
- ✓ OS 0005696965 del 12.12.2023 (10:18 am), Paciente: Gonzales Izique Rossmery Bernandina, Historia clínica: 717994, N° Citometría de Flujo de Leucemia: 23-72852, VB (Dra. Rosario Retamozo)

- ✓ Trillado y orientación de panel: Dra. Milagros Ramírez (patólogo Clínico)
- ✓ Marcaje: muestra 250 ul marcado por: Rodolfo Musayón (tecnólogo médico) Citómetro: Lyric 2. Adquirido: Rodolfo Musayón (tecnólogo médico). Revisión de Trazado: Jacqueline García (Biólogo).
- ✓ Interpretación e Informe de resultados del 14.12.2023 por la Dra. Milagros Ramírez (patólogo Clínico), Conclusión: Muestra de médula ósea sin evidencia de infiltración por blastos de línea B con fenotipo Patológico.
- ✓ Segunda Revisión: Dra. Rosario Retamozo (patólogo Clínico) y Validado en el SISINEN por Carolina Guerra. (Médico patólogo Clínico). del 14.12.2023 (09:39 am)

Caso 4:

- ✓ Solicitud: Médico Oncólogo Abner Vilcarano Bendezú CMP 57472
- ✓ OS 0005683319 del 11.11.2023 (11:39 am), Paciente: Chihuán Noa Vincen, Historia clínica: 705669, N° Citometría de Flujo de Leucemia: 23-72828, VB (Jacqueline García (Bióloga)
- ✓ Trillado y orientación de panel: Dra. Diana Guzmán (patólogo Clínico)
- ✓ Marcaje: muestra 300 ul marcado por: Mónica Gonzales (tecnólogo médico) Citómetro: Lyric 3. Adquirido: Julia Moya (tecnólogo médico). Revisión de Trazado: Elizabeth Cervantes (Biólogo).
- ✓ Interpretación e Informe de resultados del 12.12.2023 por la Dra. Diana Guzmán (patólogo Clínico), Conclusión: Muestra de médula ósea sin evidencia de infiltración por Linfoblastos T Leucémicos.
- ✓ Segunda Revisión: Dra. Judith Vidal (patólogo Clínico) y Validado en el SISINEN por Carolina Guerra. (Médico patólogo Clínico) del 13.12.2023 (11:55 am)

<u>Reactivos</u>:
Anticuerpos monoclonales:

- o CD45 – V500, fecha de vigencia: 29.02.2024
- o CD20 – V450, fecha de vigencia: 31.07.2024
- o CD34 – PerCP, fecha de vigencia: 30.04.2024
- o CD19 – PE-Cy7, fecha de vigencia: 29.02.2024
- o CD10 – APC, fecha de vigencia: 28.02.2025
- o CD38 – APC – H7, fecha de vigencia: 29.02.2024

<u>Salidas no conformes</u>:
Plataforma SISINEN

- ✓ N° 28613 del 23.10.2023. NC: recibe muestra y OS de paciente con acto médico 00001435624 con solicitud de citometría de meolam solicitado el 16.10.2023, se incumple el req de trillado y orientación de panel, no cumple con el instructivo de recepción de muestras. Periodo de control el área de origen no corresponde.
  Acción: se comunicó al médico de citometría para la coordinación con el medico tratante y verificar y proceder con el estudio solicitado. Estado: cerrado al 30.10.2023

<u>Riesgos y oportunidades</u>:
Matriz actualizada: 01.01.2023

- ✓ Procesar muestra que no cumplan con los criterios de calidad. Control: Elaborar lista de verificación que incluya estándares de calidad para muestras biológicas. Instructivo de recepción de muestras DP-HP-CF INS 02
- ✓ Emitir resultados errados. Control: El médico valida el informe luego de la revisión integral de la transcripción de la secretaria. El médico a cargo del caso valida el informe del análisis de citometría de flujo tras una revisión integral de la transcripción realizada por la digitadora.
- ✓ Prueba de calidad con reactivos vencidos. Control: Elaborar Check List que incluya la fecha de caducidad de los reactivos.

Indicadores:

- ✓ Porcentaje de resultados Trazables Conformes. Meta: >=90% Medición: Mensual. Resultados: (Julio a Octubre 2023): Promedio: 99.93%

- ✓ Porcentaje de resultados emitidos en el tiempo comprometido. Meta: >=90% Medición: Mensual. Resultados: (Julio a Octubre 2023): Promedio: 97.61%
- ✓ No conformidades cerradas en el tiempo. Meta: >=90% Medición: Mensual. Resultados: (Agosto a Octubre 2023): Promedio: 97.61%

PROCESO DE SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN
Auditados: Erick Estánish (Responsable de control de documentos de control de calidad)
Juan Carlos Diaz (control de desempeño)
Rosario Retamoso (SIG Hematopatologia)
Jaime Montes (SIG patología Quirúrgica)
Herbert Alfaro (SIG Unidad Funcional de Citopatologia)
Juan Jose Contreras (SIG Unidad Funcional del banco nacional de tumores)
Bryan Granda (Encargado de SIG de la Unidad Funcional de genética y biología molecular)

Alcance:
El alcance se encuentra disponible en el manual de la calidad del sistema integrado de gestión del departamento de Patología DD-DP-DP-Man-02 ver.01 del 09.08.2023

No aplicabilidad: Req. 8.3
Se justifica el requisito: El médico tratante es quien decide que análisis de laboratorio clínico se realizarán en un paciente con el número de prioridades de urgencia, incluso puede modificar las condiciones preanalíticas en caso de una emergencia.

Política:
Política del sistema integrado de gestión del departamento de patología DP DP-DP-POL-01 Ver.01 aprobado el 22.06.2023
La política se encuentra disponible para la partes interesadas pertinentes en la página web www.portalinen.sld.pe, publicaciones en lugares estratégicos de la organización. y registros de sensibilización

Objetivos de calidad:
Se revisó el Plan de seguimiento de objetivos 2023

- OE1: Mantener el cumplimiento de oportunidad en el proceso de análisis de muestra biológica, según prioridad (urgente / rutina).
  Indicador:
  Porcentaje de resultados emitidos en el tiempo comprometido. Meta: Mayor o Igual que 90%. Medición: Mensual.
- OE2: Mantener el cumplimiento de confiabilidad en el proceso de análisis de muestra biológica, según prioridad (urgente / rutina).
  Indicadores:
  Porcentaje de resultados trazables conformes. Meta: Mayor o Igual que 90%. Medición: Mensual.
  Porcentaje de procedimientos clave que cumplen con la producción y provisión del servicio. Meta: Mayor o Igual que 90%. Medición: Anual.
- OE3: Mantener dentro del nivel de cumplimiento el proceso de donación segura.
  Indicador:
  Porcentaje de donantes con complicaciones moderadas y severas. Meta: Menor que 1%. Medición: Mensual.
- OE4: Mantener el cumplimiento de los criterios establecidos en la producción y provisión de hemocomponentes.
  Indicador:

Porcentaje de hemocomponentes trazables. Meta: Mayor o Igual que 90%. Medición: Mensual.

- OE5: Mantener el cumplimiento de confiabilidad en el proceso de Criopreservación de muestras biológicas tumorales.
  Indicador:
  Porcentaje de muestras criopreservadas trazables. Meta: Mayor o Igual que 90%. Medición: Mensual.
- OE6: Mejorar continuamente el Sistema Integrado de Gestión.
  Indicadores:
  Porcentaje de aprobación de documentos del Sistema Integrado de Gestión. Meta: Mayor o Igual que 90%. Medición: Anual
  Porcentaje de SAM cerradas. Meta: Mayor o Igual que 65%. Medición: Anual
  Porcentaje de planes de tratamiento SAM recibidas en el tiempo previsto. Meta: Mayor o Igual que 65%. Medición: Anual
  Porcentaje de registros de No Conformidades cerradas en el tiempo previsto. Meta: Mayor o Igual que 90%. Medición: Mensual
- OE7: Mantener al personal capacitado.
  Indicador:
  Porcentaje de asistencia a las capacitaciones programadas por el Plan de Desarrollo de las Personas (PDP). Meta: Mayor o Igual que 80%. Medición: Anual.
- OE8: Incrementar la innovación tecnológica.
  Indicador:
  Proyectos de mejora tecnológica de apoyo diagnóstico del Departamento de Patología aprobados. Meta: aceptable: 3 / Por mejorar (2). Medición: Anual.
- OE9: Mejorar la satisfacción del usuario.
  Indicador:
  Porcentaje de satisfacción del usuario externo. Meta: Mayor o Igual que 81%. Medición: Anual.
  Porcentaje de satisfacción del usuario interno. Meta: Saludable (entre 84 y 112) / por Mejorar (entre 56 y menor que 84). Medición: Anual.

Asimismo, se verificó el seguimiento a través de acciones por cada Unidad Funcional del departamento de patología Involucrado en el Sistema de gestión, se verificó cumplimiento a los objetivos declarados.
Los recursos involucrados son a través de presupuestos anuales aprobados por el Directorio de INEN.

Auditorías Internas:
Se tiene el Procedimiento de auditorías internas DP DP—DP-PRO 03 Ver.01 02.05.2023

- Programa de auditoria: Septiembre 2023
- Plan de Auditoria: 11, 12, 13, 14 y 15 de Septiembre del 2023
- Auditores: Alex Cárdenas, Doris Valladares y Amelia Álvarez
- Informe de Auditoría: 17 NC, 03 Obs y 19 OM

Acciones correctivas y Salidas No Conformes:
Se revisó el Procedimiento de No Conformidades y Acciones de Mejora y No Conformidades DP-DP PRO 02 Ver.01 del 02.05.2023. Solicitud de acción de mejora Procedimiento de Salidas No Conformes DP-DP-DP-FOR-05 Ver.01 del 12.05.2023
Se tiene Sistema SISINEN

- SAM- DP-HP-CF-SAM1 del 25.09.2023. Req. 8.7 , unidades funcionales: Citometría de flujo. Fecha de acción: 21.11.2023, Eficacia al 16.12.2023 Estado: Abierto
- SAM- DP-HP-CF-SAM3 del 25.09.2023. Req. 10.2, unidades funcionales: Citometría de flujo. Acción: capacitación para el ingreso y cierre de SNC en el SISNEN fecha final de ejecución 10.11.2023 fecha de verificación 15.11.2023
- SAM- DP-HP-CF-SAM2 del 20.09.2023. Req. 8.7 , unidades funcionales: Citometría de flujo. Fecha de acción: 21.11.2023, Eficacia al 07.12.2023 Estado: Cerrado

Salidas No Conformes:
Procedimiento de Salidas No Conformes DP-DP-DP-PRO-08 Ver.01 del 17.08.2023
Los registros de las salidas no conformes se tratan en cada proceso.

Información documentada: Se tiene un Control de Información documentada Procedimiento de elaboración y control de documentos DP-DP-DP-PRO-01 Ver.01 del 15.12.2022

- Listado Maestro de Documentos Internos DI-DP-DP-REG 15
- Listado Maestro de registros DI-DP-DP-REG 16
- Listado maestro de documentos externo DI-DP-DP-REG 17
- Sistema Integrado Hospitalario SISNEN – DI-DP-DP-REG-01

Se verificó los siguientes casos:

- Procedimiento de gestión de cambio DP-DP-DP-PRO-05 Ver.01 del 02.05.2023
- Formato de Gestión de cambio DP-DP-DP-FOR-06 Ver.01 del 02.05.2023
- Procedimiento de Salidas No Conformes DP-DP-DP-PRO-08 Ver.01 del 17.08.2023
- Procedimiento de No Conformidades y Acciones de Mejora y No Conformidades DP-DP PRO 02 Ver.01 del 02.05.2023.
- Solicitud de acción de mejora Procedimiento de Salidas No Conformes DP-DP-DP-FOR-05 Ver.01 del 12.05.2023

Comunicación: Se tiene en el Manual, los canales establecidos de comunicación interna y externa. Así como la plataforma del SIG - SISINEN
Planificación de los cambios:

- Procedimiento de gestión de cambio DP-DP-DP-PRO-05 Ver.01 del 02.05.2023
- Formato de Gestión de cambio DP-DP-DP-FOR-06 Ver.01 del 02.05.2023

Para el periodo 2023 no se han identificado cambios al sistema de gestión.
Se toma en referencia el cambio del periodo 2022
Desarrollo de la trazabilidad y oportunidad de las muestras asociados al código tarifario (05.05.22)
Riesgos y Oportunidades:

- Documentos y registros desactualizados
- Documentos o registro sin control
- No se cumple con el envió de la SAM

Se tiene el Instructivo validación de proceso de la producción provisión del servicio DI-PC-AC-INS-03 Ver.:02.

Uso de logo de la certificación:
En la página web de la empresa: www.portalinen.sld.pe

PROCESO DE INGENIERÍA, MANTENIMIENTO Y SERVICIOS
Auditados: Lehergre Gayoso Orosco (Técnico Electrónico) / David Ruíz Asporay (Jefe de encargado de la unidad mantenimiento de equipos médicos y biomédicos) / Ing. Aldo Cisneros Monja (Coordinador de ingeniería)

Se revisó el Procedimiento de Sistema de Gestión de Tecnologías para el Aseguramiento de la calidad de equipos médicos del 06.02.2015, desarrollando instrumentos de recolección de información tales como: formulario de recepción, hoja de vida, inventario técnico, hojas de estrategia de Mantenimiento, fichas técnicas y protocolos de mantenimiento de equipos médicos

Se verificó los Mantenimiento equipos médicos – Laboratorio clínico.
Se tiene las Fichas de mantenimiento (2 N y 5 contratados).
Sistema SGD

El servicio de mantenimiento de equipos médicos se realiza a los siguientes Laboratorios:

- Microbiología
- Hematología
- Inmunología
- Histocompatibilidad y Criopreservación
- Bioquímica
- Banco de sangre
- Hematología especial
- Genética y biología molecular
- Citopatología
- Patología
- Banco de tumores

Casos:

Equipos Genética y Biología Molecular

- Cámara de Fujo Laminar, serie: 031010189E. Reg. Patrimonial 62053, OT del 10.04.2023
- Termociclador serie: 299027130. Reg. Patrimonial 67919, OT del 28.06.2023
- Microtomo de rotación, serie: 1657. Reg. Patrimonial 77192, OT del 25.04.2023

Equipos de Bioquímica

- Centrífuga, serie: 0001359-01-00. Reg. Patrimonial 66177, OT del 22.08.2023
- Centrífuga, serie: 002056-04. Reg. Patrimonial 77468, OT del 22.08.2023
- Esterilizador – Venticell, serie: D 140876. Reg. Patrimonial 79478, OT del 08.08.2023

Equipos de Histocompatibilidad y Criopreservación

- Centrífuga refrigerada, serie: 5407N°0019374. Reg. Patrimonial 62975, OT del 20.09.2023
- Balanza Electrónica Analítica, serie: 17706756. Reg. Patrimonial 62987, OT del 22.09.2023
- Mara de Fujo Laminar “Bioflowhoo”, serie: 35-15-BR-8368. del 18.10.2023

Equipos de Citopatología

- Microscopio Binocular, serie: 7L14136. Reg. Patrimonial 66455, OT del 14.09.2023
- Microscopio Pentacabezal, serie: 5G44434. Reg. Patrimonial 84567, OT del 25.09.2023
- Citocentrífuga, serie: CY151361510. Reg. Patrimonial 84065, OT del 25.09.2023

<u>Equipos de medición</u>:

- Tacómetro serie: 11042475, certificado de calibración 16412-20 calibrado el 09.12.2020, indica prox el 09.12.2021 por SED & GAS
- Analizador de monitores. marca: Fluke PS420 serie: 2133095, en su etiqueta indica la calibración al 09.12.2020, indica la prox el 09.12.2021
- Analizador de seguridad eléctrica, marca: Fluke, serie: 2660013 certificado de calibración 16212-20 calibrado el 09.12.2020, indica prox el 09.12.2021 SED & GAS

Asimismo, se verificaron los mantenimiento de los equipo de refrigeración y sistemas de aire acondicionado:

- Mantenimiento de sistemas de aire acondicionado Memorado circular N° 0001-2023-UFMIEM-OIMS/INEN del 27.01.2023
- Mantenimiento de sistemas de equipos de refrigeración Memorado circular N° 0002-2023-UFMIEM-OIMS/INEN del 27.01.2023

Se revisó la lista de equipos de aire acondicionado. Casos:

Orden de Trabajo	Equipo
19.07.2023	AIRE ACONDICIONADO DE 72k BTU DAIKIN Rg P 81268
11.08.2023	AIRE ACONDICIONADO DE 48k BTU DAIKIN Rg P 77701

11.08.2023	AIRE ACONDICIONADO DE 72k BTU Lenox Rg P 87670
27.09.2023	Congeladora eléctrica horizontal SANYO Rg.P70390
22.05.2023	Refrigeradora conservadora de reactivos DOMETIC Rg P 78627

PROCESO DE PRODUCCIÓN Y PROVISIÓN DE HEMOCOMPONENTES:

PROCEDIMIENTO DE PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES ; PROCEDIMIENTO DE PROVISIÓN DE HEMOCOMPONENTES

Auditados: Dra. Kathya Yabar Bornaz (Médico Asistente de la unidad funcional del banco de sangre y encargado de calidad) Dr. Luis Enrique Argumanes Sánchez (Coordinador de la unidad funcional del banco de sangre y medicina transfusional)

PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES:

- Donación de sangre (registro y calificación) – Apto.
- Análisis y compatibilidad: (HIV, hepatitis B, Core, hepatitis C, Chagas, HTLV, Sífilis)
- Equipo: Inmunohematológico: Compatibilidad (grupo sanguíneo)
- Producción Interna (separación de los hemocomponentes)
- Almacenamiento de la unidades de sangre.

PROVISIÓN: DE HEMOCOMPONENTES:

- Sistema SISINEN (Petitorio de Sangre) de los pisos (hospitalario)
- Prioridad: paciente más graves (cantidad de hemoglobina (<6) y plaquetas (<50 mil))
- Despacho de la unidad de sangre
- Liberación por parte del personal de atención de solicitudes. (Tecnólogo Médico y Anatomopatólogo).

Se revisó los siguientes documentos:

- ✓ Procedimiento de Producción de Hemocomponentes DP BS-BS PRO 02 Ver.01
- ✓ Procedimiento de Provisión de Hemocomponentes DP BS-BS PRO 03 Ver.01
- ✓ Procedimiento Pre Analítico DP BS-BS PRO 05 Ver.01
- ✓ Procedimiento de Análisis Clínicos de Muestra Biológicas DP BS-BS PRO 01 Ver.01
- ✓ Formato Petitorio de Banco de Sangre DP-BS-BS REG 01
- ✓ Unidades Almacenadas DP-BS-BS REG 02
- ✓ Seguimiento de Donantes DP-BS-BS REG 04
- ✓ Ficha de Calificación de Donantes DP-BS-BS REG 12

Equipos:

- Irradiador
- Fraccionadores
- Centrifugas
- Aliniti

Revisión del cumplimiento del Procedimiento normalizado de trabajo de evaluación médica – atención de donantes Ver. 01 DI PC BS PNT 26 y Guía técnica para selección del donante de sangre humana y hemocomponentes, RM 241-2018 / MINSA (22.03.2018).

Se revisa los resultados de la evaluación de disponibilidad en línea, cuyos resultados han sido compartidos el 23.07.2021 con la organización College of American Pathologists, Kit N° 34579304.

Se evidencio el cumplimiento en los siguientes casos:

- Donante: AAJL. N° Orden: 7687189 (15.12.2023).
  Calificación: sangre total.

Donante: Grupo sanguíneo: O+
Tipo de donante: reposición.
Hemoglobina: 13.7
Plaquetas: 241 mil
Tipo de donación: Glóbulos Rojos - Hospitalario.
Paciente: ATCL.
Paciente: Grupo sanguíneo: O+
Historia Clinica: 316072
Estado: Apto.

- Donante: FRFR. N° Orden: 7687665 (15.12.2023).
  Calificación: sangre total.
  Donante: Grupo sanguíneo: O+
  Tipo de donante: reposición.
  Hemoglobina: 15.45
  Plaquetas: 270 mil
  Tipo de donación: Rutina Glóbulos Rojos- Hospitalario.
  Paciente: QASD.
  Paciente: Grupo sanguíneo: O+
  Historia Clinica: 717695
  Estado: Apto.

- Donante: HURA. N° Orden: 7687974 (15.12.2023).
  Calificación: Plaquetas.
  Donante: Grupo sanguíneo: O+
  Tipo de donante: reposición.
  Hemoglobina: 14.8
  Plaquetas: 300 mil
  Tipo de donación: Rutina Plaquetas- Hospitalario.
  Paciente: SDRM.
  Paciente: Grupo sanguíneo: O+
  Historia Clinica: 718895
  Estado: Apto.

Provisión:

- ✓ N° Orden 7692358 del 18.12.2023, lote: 6577352 / 657717, Cantidad: 02 unidades, Paciente: ZFBY, Historia Clinica: 242132, Grupo Sanguíneo: O+

- ✓ N° Orden 7691503 del 18.12.2023, lote: 657909, Cantidad: 01 unidades, Paciente: RUMC, Historia Clinica: 719248, Grupo Sanguíneo: O+

- ✓ N° Orden 7691510 del 18.12.2023, lote: 658139, Cantidad: 01 unidades, Paciente: CHPDB, Historia Clinica: 719329, Grupo Sanguíneo: O+

Calibración de equipo Alinity:

- Reactivo Chagas: Lote del calibrador: 55282BE00 Vence: 07.05.2024
- Reactivo HTLV: Lote del calibrador: 49658BE00 Vence: 26.01.2024
- Reactivo Hepatistis B antígenos: Lote del calibrador: 48439FN00 Vence: 16.01.2024
- Reactivo Shypilis: Lote del calibrador: 51306BE00 Vence: 23.03.2024
- Reactivo Hepatiris C: Lote del calibrador: 56530BE00 Vence: 24.08.2024
- Reactivo HIV: Lote del calibrador: 482388BE00 Vence: 02.01.2024

Control de temperatura: (1 y 11 am) / 3 y 7 pm) / (11 pm a 3 am): Equipo: Refrigeradora de Almacenamiento de Hemocomponentes.

- ✓ Reg. Patrimonial: 72430, marca: Helmer, Serie: 2000030, Rango: 2°C a 6°C, registro del mes de diciembre (01 al 18) se cumple el rango de T°
- ✓ Reg. Patrimonial: 76580, marca: Helmer, Serie:988458, Rango: 2°C a 6°C, registro del mes de diciembre (01 al 18) se cumple el rango de T°
- ✓ Reg. Patrimonial: 69594, marca: Helmer, Serie: 995298, Rango: 2°C a 6°C, registro del mes de diciembre (01 al 18) se cumple el rango de T°

Servicio no conforme:

- ✓ N° 0000028769 (06.11.2023).
    - Descripción: se encontró un crioprecipitado en el baño maria a 37°C sin poder observar detenidamente el número de lote al cual pertenece.
    - Acción: Avisar al médico de turno y eliminación del componente
    - Verificado (13.11.2023).
    - Estado: cerrado

Indicadores:

- Cumplir con las atenciones de rutina. Meta: >=90% Medición: mensual: Resultados: enero a octubre 2023 se cumple la meta con un promedio de 99%
- Trazabilidad de hemocomponentes, Meta: >= 90%, Medición: mensual: Resultados: enero a octubre 2023 se cumple la meta en 100%

Riesgos:

- Riesgo: Emitir resultados errados
  Causa: calibración incorrecta, material de baja calidad
  Control: verificación del equipo, reactivos vigentes, verificación de registro sanitario del material adquirido.
- Riesgo: Temperatura ambiental fuera de rango para operación de equipo.
  Causa: falta de mantenimiento preventivo de equipos de refrigeración, falta de personal calificado para dar mantenimiento a los equipos.
  Consecuencia: demora de procesos.
  Control: verificación del equipo, reactivos patrones vigentes.
- Riesgo: No abastecimiento de equipos, reactivos, materiales e insumos.
  Causa: falla en la entrega de presupuesto asignado según cuadro de necesidades, incremento de atenciones nuevos convenios interinstitucionales.
  Consecuencia: no se brinda atención requerida en el tiempo comprometido.

PROCESO DE ANÁLISIS GENÉTICO:

PROCEDIMIENTO DE ANÁLISIS GENÉTICO Y BIOLOGÍA MOLECULAR EN MUESTRA BIOLOGICA

Auditados: Bryan Granda Arana (Responsable del SIG de la Unidad Funcional de Genética y Biología Molecular) / Fiorela Galván Cavero (Responsable del SIG del laboratorio biología molecular) / Vania Ibero Mancilla (Responsable del SIG del laboratorio Citogenética)

Se revisó el Procedimiento de análisis de genética y biología Molecular en Muestra Biológica DP GB-GB-PRO 01 Ver.01 del 11.09.2023
Ficha de análisis para cariotipo DP-GB-CG-FOR-03

El cual detalla las siguientes etapas:
Pre analítica: Recepción de muestra biológica

(emergencia, hospitalización, externo)

- Verificar la orden o pre orden (datos del paciente)
- Codificar la orden o pre orden y rotular la muestra
- Verificar y llenar el formato de revisión de Láminas Histológicas y Bloques de Parafina DP GB-BM-FOR 07

Analítica: Análisis de la muestra biológica

- Realizar el procesamiento de muestra según los procedimiento normalizados de trabajo (73)

Post Analítica: Validación del informe de resultados:

- Realizar el análisis bioinformático de los resultados
- Validar el informe digital en SISNEN, según cada uno de los PNT

Se verificó los siguientes casos:

✓ OS 0005582921 del 09.10.2023 (07:29 am)
Procedencia: Hospitalización
Condición: S.I.S (E)
Historia Clínica. C.E-006139573
Historia Clinica Interno: 0716857
Paciente: CCHC
DX TOP: Leucemia, SAI / Leucemia Nueva
Estudio: Carotipo +Banda GTG + Médula Ósea
Laboratorio de Citogenética
Muestra: M-23-439 Médula Ósea
Cultivo celular / Recuento de leucocitos: 150.4 / volumen de muestra: 0.07
Siembra: volumen: 0.1, Tiempo de Incubación: 48 horas 03:30 pm, del 09.10.2023
Cosecha: Tiempo de Incubación: 48 horas 01:30 pm del 11.10.2023, Calidad de Metafases: malo:1,2
Resultado Cariotipo: 47,XX,t(9;22)(Q34;Q11.2), -17,+ MARX2 [8] (presenta alteración)
Informe de Citogenética Convencional (se sugiere seguimiento citogenético y/o estudio molecular para gen de fusión BCR: ABL 1)
Emisión del Informe: 06.11.2023
Realizado por: Vania Ibérico (Bióloga)
Validado por: Dra. Stephani Díaz Montes (Médico Genetista) el 07.11.2023

✓ OS 0005645799 del 10.11.2023 (08:52 am)
Procedencia: Hospitalización
Condición: S.I.S (E)
Historia Clinica Interno: 0651083
Paciente: MQEI
DX TOP (Diagnóstico): TCI Hígado, La Vesícula Biliar y del conducto Biliar
Estudio: Carotipo +Banda GTG + Médula Ósea
Laboratorio de Citogenética
Muestra: M-23-523 Médula Ósea
Cultivo celular / Recuento de leucocitos: 13.5 / volumen de muestra: 0.74 ml
Siembra: volumen: 0.74, Tiempo de Incubación: 72 horas 03:30 pm, del 10.11.2023
Cosecha: Tiempo de Incubación: 72 horas 01:30 pm del 13.11.2023, Calidad de Metafases: malo: NC/3
Resultado Cariotipo: 46,XY,t(9;22)(Q34;Q11.2) [20] (presenta alteración)
Informe de Citogenética Convencional (se sugiere seguimiento citogenético y/o estudio molecular para gen de fusión BCR::ABL 1)
Emisión del Informe: 01.12.2023
Realizado por: Vania Ibérico (Bióloga)
Validado por: Dra. Stephani Díaz Montes (Médico Genetista), el 04.12.2023

✓ OS 0005643922 del 09.11.2023 (10:54 am)
Procedencia: Hospitalización
Condición: S.I.S (E)

Historia Clinica Interno: 0718599
Paciente: CMA
DX TOP (Diagnóstico): Leucemia Aguda, células de Tipo No especificado
Estudio: Carotipo +Banda GTG + Médula Ósea
Laboratorio de Citogenética
Muestra: M-23-525 Médula Ósea
Cultivo celular / Recuento de leucocitos: 135.2 / volumen de muestra: 0.07 ml
Siembra: volumen: 0.1 ml, Tiempo de Incubación: 72 horas 03:30 pm, del 10.11.2023
Cosecha: Tiempo de Incubación: 72 horas 01:30 pm del 13.11.2023, Calidad de Metafases: malo: NC/3
Resultado Cariotipo: 47,XX, +21[8] / 46, XX [12] (presenta alteración)
Informe de Citogenética Convencional (se sugiere seguimiento citogenético)
Emisión del Informe: 04.12.2023
Realizado por: Vania Ibérico (Bióloga)
Validado por: Dra. Stephani Díaz Montes (Médico Genetista) el 07.12.2023

- ✓ Laboratorio: Biología Molecular
  Fecha de Ingreso: 09.10.2023
  Procedencia: externo
  Hospital: Loayza
  Código Externo del paciente: 1192369
  Diagnóstico: Cáncer de Pulmón
  Tumor Sólido: Pulmón
  Número de patología: 23-22389
  Código Interno de muestra: GT23-621
  Formato de revisión de Láminas Histológicas y Bloques de Parafina DP GB-BM FOR 07
  Revisión de las láminas: médico Anatomopatólogo (Dr. Alejandro Dagnino)
  % de celularidad tumoral: 80
  % de Necrosis:10
  Conclusión: Procede
  Extracción y Cuantificación de Ácidos Nucleicos (ADN) DP GB-BM REG 02
  Fecha de extracción de la muestra: 18.10.2023
  Análisis: EGFR
  Prueba de Reacción en Cadena de Polimerasa (PCR): No detectado.
  Informe de PCR En Tiempo Real del 20.10.2023 por Diana Arenas (Bióloga)
  Validado: 20.10.2023 Dra. Marisa Acosta (Médico Genetista)
  En el tejido tumoral del paciente no se detectó la presencia de variantes de nucleótido único, el presente estudio se realizó en el tejido parafinado con N° AP 23.22389

- ✓ Laboratorio: Biología Molecular
  Fecha de Ingreso: 27.09.2023
  Procedencia: Externo
  Hospital: Regional Honorio delgado - Arequipa
  Código Externo del paciente: 1192675
  Diagnóstico: Leucemia Mieloide Crónica
  Tipo de muestra: Médula Ósea
  Código Interno de muestra: GC23-1169
  Formato de Aislamiento celular DP GB-BM FOR02
  Código Interno: 11619
  Paciente: RYE
  Volumen: 3 ml, aspecto: normal, anillo: definido, , cantidad: ++ pellet)
  Extracción y Cuantificación de Ácidos Nucleicos (ARN) DP GB-BM REG 02
  Fecha de extracción de la muestra: 28.09.2023
  Volumen de resuspensión: 40 ul
  Cuantificación de la muestra: volumen ARN: 1,1ul + Volumen de agua: 5,9 ul

Prueba de Reacción en Cadena de Polimerasa (PCR): 29.09.2023
- Detección del Gen de Fusión BCR/ABL P190: No detectado
- Detección del Gen de Fusión BCR/ABL P210: Detectado (P210+)

Cuaderno de Trabajo Convencional Leucemias DP GB-BM REG 26
Informe de PCR Convencional del 03.10.2023 por Roxana Chipana (Bióloga)
Validado: 03.10.2023 Dr. Bryan Granda (Médico Genetista) PCR190: no detectado
Informe de PCR Convencional del 03.10.2023 por Roxana Chipana (Bióloga)
Validado: 03.10.2023 Dr. Bryan Granda (Médico Genetista): PCR210: detectado (se sugiere seguimiento del PCR en tiempo real.

Equipos:
Cabina de seguridad biológica. Mantenimiento al 05.04.2023
Congeladora, -15 a -30°C (08 am 8pm), Termohigrómetro (Thermo meter) calibración
Cámara de Electroforesis. Mantenimiento. 12.04.2023
Secuenciador NextSet 550. Mantenimiento 24.10.2023

Salidas No Conforme:
- ✓ N° 0000028830 (25.10.2023).
  - Incidente: Area de almacén y archivos
  - Descripción: No se ha tenido acceso al material de estudio solicitado para el paciente con acto médico N° 000001436098
  - Acción: Comunicación con el paciente para que traiga el material para el proceso respectivo.
  - Verificado (10.11.2023). Dr. Alejandro Dagnin (Medico anatomopatólogo)
  - Estado: cerrado

Indicadores:
- ✓ Porcentaje de resultados trazables conformes (consultorio rutina). Meta: >=90%. Medición: Mensual. Resultados: (Julio a Octubre 2023) Julio (60.03%), Agosto (71.58%), Septiembre (73.05%), Octubre (60.99%). Se verificó las acciones correctivas propuestas a través de la SAM N° DP-GB-GB SAM01 del 17.10.2023 acciones al 20.11.2023 cerrada y verificación al 24.03.2024
- ✓ Porcentaje de resultados trazables conformes (Emergencia rutina). Meta: >=90%. Medición: Mensual. Resultados: (Julio a Octubre 2023) Julio (53.73%), Agosto (66.1%), Septiembre (60.44%), Octubre (50.75%). Se verificó las acciones correctivas propuestas a través de la SAM N° DP-GB-GB SAM01 del 17.10.2023 acciones al 20.11.2023 cerrada y verificación al 24.03.2024
- ✓ Porcentaje de resultados trazables conformes (Hospitalización rutina). Meta: >=90%. Medición: Mensual. Resultados: (Julio a Octubre 2023) Julio (75.58%), Agosto (90.52%), Septiembre (89.42%), Octubre (73.98%). Se verificó las acciones correctivas propuestas a través de la SAM N° DP-GB-GB SAM01 del 17.10.2023 acciones al 20.11.2023 cerrada y verificación al 24.03.2024

Riesgos:
- ✓ Emitir resultados analístico sin contar con un control de calidad implementado.
  Control: elaborar un Check List que abarque la implementación de un control interno en los servicios ofertados. Cuaderno de Trabajo Convencional Leucemias DP GB-BM REG 26
- ✓ Emitir un resultado errado.
  Control: El médico valida el informe luego de la revisión integral de la transcripción del biólogo.
- ✓ Procesar muestra que no cumplan con criterios de calidad.
  Control: Elaborar lista de verificación que incluya los estándares de calidad para muestras biológicas. Control de Insertos.

PROCESO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO

PROCEDIMIENTO DE ANÁLISIS DE HISTOCOMPATIBILIDAD Y CRIOPRESERVACIÓN EN MUESTRA BIOLÓGICA

Auditados: Roxana Regalado (Medico patólogo clínico-Medico responsable del laboratorio), Erick Huaina (Biólogo-Personal asistente)

Se revisó el proceso y la aplicación del siguiente documento:

- Procedimiento de histocompatibilidad normalizado de trabajo de tipificación molecular HLA-A-SSO en resolución intermedia versión 02.

Se revisó los registros asociados al proceso en la plataforma informática SISINEN y LAP CORP. Se evidencio los siguientes casos:

Mes	Acto Médico	Prueba	Ejecutado	Validado	HC
Octubre	7562231	Tipificación molecular de los genes HLA clase I-II mediana resolución – LOCI A, B y DRB1	11.10.2023 Roberto Mejía	19.10.2023 Gissella Noroña	CI: HC – 0716227 Víctor Huaraya
Noviembre	7585297	Tipificación molecular de los genes HLA clase I-II mediana resolución – LOCI A, B y DRB1	23.10.2023 Rosarela Monteza	03.11.2023 Erick Huaina	CI: HC – 0670327 Eduardo Abad
Agosto	7440410	Tipificación molecular de los genes HLA clase I-II mediana resolución – LOCI A, B y DRB1	08.08.2023 Erick Huaina	10.08.2023 Gissella Noroña	CI: HC – 0712262 Roy Bañon
Julio	7380427	Tipificación molecular de los genes HLA clase I-II mediana resolución – LOCI A, B y DRB1	07.07.2023 Ruth Roncalla	11.07.2023 Gissella Noroña	CI: HC – 0646212 Edith Castro
Junio	7368580	Tipificación molecular de los genes HLA clase I-II mediana resolución – LOCI A, B y DRB1	30.06.2023 Erick Huaina	01.07.2023 Gissella Noroña	CI: HC – 0710195 Elvis Ramos

Controles

- Se verifico el control de temperaturas de refrigerador de muestras diarias. Se revisa de los meses de: septiembre, octubre, noviembre y del 01 al 15.12.2023
- Se verifico el control y registro de temperaturas de refrigerador reactivos. Se revisa de los meses de: septiembre, octubre, noviembre y del 01 al 15.12.2023
- Se verifico el control de temperatura – humedad del laboratorio de los meses de: septiembre, octubre, noviembre y del 01 al 15.12.2023
- Se verifico el control y registro de temperaturas de refrigerador muestras. Se revisa de los meses de: septiembre, octubre, noviembre y del 01 al 15.12.2023

Insumos Químicos

Se evidencio los siguientes insumos químicos:

- Kit de tipificación molecular HLA
- Kit de Extracción
- Tubos ACD

Salidas no conformes

- Según los auditados no se han reportado en el servicio.

Riesgos

Se revisó los siguientes riesgos:

Riesgo	Medida de Control	Nivel del riesgo
Emitir resultados analíticos sin contar con control de calidad implementado	Control interno de calidad en la totalidad de los análisis ofertados Monitoreo del control interno de calidad en todos los análisis ofertados	24 (Riesgo bajo)

Prueba realizada con reactivos vencidos	DI PC HC FOR 10 formato kardex donde se descargan entradas y salidas de reactivos e insumos Monitoreó del inventario de reactivos	16 (Riesgo bajo)

Indicador

Se revisó el siguiente indicador:

- % de resultados trazables conformes. Meta >= 80% mensual. De enero a octubre del 2023 están cumpliendo la meta

PROCESO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO

PROCEDIMIENTO DE TOMA DE MUESTRA BIOLÓGICA

Auditados: Edhit Salas (Medico encargado de toma de muestra), Manuel Panduro (Técnico de toma de muestra grupo de trabajo de gestión de calidad) y Juan Huarcaya (Auxiliar administrativo grupo de trabajo de gestión de la calidad)

Se revisa el proceso y la aplicación del siguiente documento:

- Procedimiento de toma de muestra biológica en hospitalización y emergencia DI-PC-TM-PRO-02 versión 01

El procedimiento comprende desde la atención del usuario, la recepción del petitorio electrónico de análisis de laboratorio clínico (pre-orden) o petitorio de laboratorio clínico, recepción/extracción de la muestra biológica hasta la distribución a las áreas analíticas del EFPC del INEN.

Se revisó los registros asociados al proceso. Se verifico los siguientes casos:

Área	Acto Médico	Paciente (DNI)	HC	Personal de Toma de Muestra (Muestra)	Checking Central	Personal que Recepciona la Muestra Biológica
Hospitalización (Pediatría)	7690926	Iban Tacza (80701754)	713110	Indira Nicho (Exámenes bioquímicos y hematología)	1.51am (18.12.23)	Luis Rodríguez
Hospitalización (USI)	7629288	Álvaro Basualdo (73641130)	687249	Maribel Juan De Dios (Exámenes bioquímicos y hematológicos)	5:46am (15.11.23)	Roberto Carhuavilca
Emergencia	7591017	Nicolasa Rojas (09124746)	711438	Irma Ortiz (Exámenes bioquímicos y hematológicos)	5:34am (26.10.23)	Ruth Silva
Emergencia	7502140	Luz Vances (92474079)	704923	José Tintaya (Exámenes de inmunología)	7:10am (11.09.23)	Pascual García
Emergencia	7452478	Editha Quiroz (15633021)	656058	Oscar Lezcano (Exámenes bioquímicos y hematológicos)	6:31am (15.08.23)	Edy Huayana

Controles

- Se verifico el control de temperaturas de refrigerador de muestras diarias. Se revisa de los meses de: septiembre, octubre, noviembre y del 01 al 15.12.2023
- Se verifico el control y registro de temperaturas de refrigerador reactivos. Se revisa de los meses de: septiembre, octubre, noviembre y del 01 al 15.12.2023
- Se verifico el control de temperatura – humedad del laboratorio de los meses de: septiembre, octubre, noviembre y del 01 al 15.12.2023
- Se verifico el control y registro de temperaturas de refrigerador muestras. Se revisa de los meses de: septiembre, octubre, noviembre y del 01 al 15.12.2023

En el recorrido por el laboratorio se observa:

- Adecuado orden y limpieza.

- Uso adecuado de los EPPs por el personal.

Salidas no conformes

Se verifico las siguientes salidas no conformes:

Fecha	Acto Medico	Salida no Conforme	Acción Correctiva	Cerrado
17.12.23	7690413	Resultado de recuento de plaquetas no congruente con control anterior, médico tratante solicita nuevo control	1. se revisa frotis y reporte del equipo (sin alarmas). 2. se revisa el tubo (microtainer) no presenta coágulos. 3. la nueva muestra indica resultados semejantes a control anterior, para plaquetas, los demás parámetros se mantienen. 4. se corrige en el sistema y se informa a residente de turno.	En proceso
02.08.23	6740609	Laboratorio de bioquímica no recibe muestra del paciente Olivia García reina se informa a médico residente y se realiza PNC	Paciente vendrá el 08.08.23 a tomarse una nueva muestra. Paciente se tomó la MX el día 08.08.23 junto a otros exámenes	10.08.23
29.10.23	6899743	FSP no corresponde al paciente (en FSP se observa WBC con mayor cantidad y sin blastos, en históricos se observa leucopenia y presencia de blastos)	GT. Responsable: toma de muestra GT. Detecta: L Y F (PAQ) Se ubica muestra y se realiza nuevo frotis Se informa al personal de toma de muestra responsable de la toma de muestra su corrección y tenga cuidado al momento de realizar el FSP	31.10.23

Riesgos

Se revisó los siguientes riesgos:

Riesgo	Medida de Control	Nivel del riesgo
Hojas de trabajo no coinciden con las etiquetas y viceversa	Verificación de correspondencia entre orden y muestra Implementación del instructivo de verificación de muestra	24 (Riesgo bajo)
Perdida de muestra biológica	Verificación del punto de con trol pre analítica/checking central Monitorización de muestras en el sistema de semáforos dentro del SISINEN	14 (Riesgo bajo)

Indicador

Se revisó el siguiente indicador:

- % de resultados trazables conformes. Meta >= 80% mensual. De enero a octubre del 2023 están cumpliendo la meta

PROCESO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO
PROCEDIMIENTO DE ANÁLISIS DE BANCO DE SANGRE

Auditado: Evelyn Norabuena Mautino (Medico asistente UFBSMT)

Se revisó el proceso y la aplicación del siguiente documento:

- Procedimiento de análisis clínicos de muestras biológicas DP BS-BS PRO 01 versión 01

Comprende desde la recepción de las muestras biológicas, realización del análisis y validación del informe de resultados obtenidos en el área de trabajo banco de sangre y medicinas transfusional de la UFBSMT.
Se revisó los registros asociados al proceso en la plataforma informática SISINEN y LAP CORP. Se evidencio los siguientes casos:

Fecha	Donante (DNI)	Acto medico	Entrevista	Análisis de sangre (Triaje)	Apto para donar
13.09.23	Govanni Panetti (10004812)	00637773	conforme	Análisis de inmunoserologia, inmunohematologia	Conforme

10.10.23	Roger Gómez (45657427)	00641512	Conforme	Análisis de inmunoserologia, inmunohematologia	Conforme
22.11.23	Brayan Cuellar (76536802)	00647110	Conforme	Análisis de inmunoserologia, inmunohematologia	Conforme
06.12.23	Carmen Fernández (41340520)	00648892	Conforme	Análisis de inmunoserologia, inmunohematologia	No conforme

Salidas no conformes

- Según los auditados no se han reportado en el servicio.

Riesgos

Se revisó los siguientes riesgos:

Riesgo	Medida de Control	Nivel del riesgo
Validación de resultados fuera del tiempo comprendido	Supervisión del listado de monitorización de muestras en el sistema de semáforos dentro de SISINEN Tratamiento de las salidas no conformes	16 (Riesgo bajo)
Sin tracking analítico (Análisis de banco de sangre en muestra biológica)	Verificación del registro checking analítico antes de proceder al registro de del checking de validación Incrementar la compra de lectores de código de barras	24 (Riesgo bajo)

Indicador

Se revisó el siguiente indicador:

- % de resultados trazables conformes. Meta >= 80% mensual. De enero a octubre del 2023 están cumpliendo la meta

PROCESO DE LOGÍSTICA

Auditado: Edwin Araujo (Jefe de la unidad de adquisiciones)

Se cuenta con la Resolución Jefatural N°001-2020-INEN/OGA-OL de fecha 22.06.2020. Procedimiento de tramitación de requerimientos de contratación de bienes, servicios u obras por montos iguales o menores a ocho (8) UIT en el INEN. Se verificó el cumplimiento del mismo mediante la siguiente muestra:

Proceso	OC	SIAF	Proveedor	Producto o Insumo	Ingreso Almacén/Acta de Recepción y Conformidad
Genética y biología molecular	1814 (11.05.23)	5315	BELOMED SRL	Kit de secuenciamiento BIGDYE terminator v3.1 x 100 reacciones (02 unidades)	15.05.23/ Conforme
Patología quirúrgica	2370 (13.06.23)	6267	Baires SAC	Parafina para histología punto de fusión 56-58°C x 1KG (608 unidades)	20.06.23/ Conforme
Todos los procesos	2107 (30.05.23)	5437	Distribuidora Q HNOS EIRL	Tóner de impresión para kyocera COD REF TK 3122 negro (04 unidades)	28.06.23/ Conforme
Todos los procesos	1405 (24.04.23)	3918	Gery Representaciones EIRL	FICOLL-HYPAQUE Densidad 1.077 g/Ml x 100Ml (40 unidades)	10.05.23/ Conforme

Se verifico la evaluación y el seguimiento del desempeño de los proveedores, la evaluación se realiza semestral. Se verifico del primer semestre del 2023. Se evidencio de los siguientes proveedores:

- Belomed SRL
- Baires SAC
- Distribuidora Q HNOS EIRL

- Gery Representaciones EIRL
- Simed Perú SAC
- Lab Depot SA

Todos los proveedores tienen calificación de proveedores buenos

Riesgo

Se revisó el siguiente riesgo:

Riesgo	Medida de Control	Nivel del riesgo
Transferencia del expediente de pago incompleto y/o con observaciones a la OCF	Disposición a las áreas usuarias para el cumplimiento del trámite de expediente de pago de acuerdo a la normativa de Contrataciones del Estado, conteniendo la totalidad de los documentos establecidos en el requerimiento	Riesgo bajo

Indicador

Se revisó el siguiente indicador:

- Atención de pecosas. Meta 100% semestral. Se evidencia cumplimiento al 100% en el primer semestre del 2023.

ANÁLISIS ANATOMOPATOLÓGICO EN LA UNIDAD FUNCIONAL DE CITOPATOLOGIA: PROCEDIMIENTO DE CITOPATOLOGÍA DE MUESTRA BIOLÓGICA

Auditados: Grisnery Maquera (Jefe de la unidad funcional de citopatologia) y Herberth Alfaro (Encargado del SIG de la UFC)

Se revisó el proceso y la aplicación del siguiente documento:

- Procedimiento de análisis fitopatológico en muestra biológica DP CP-CP PRO 01 versión 01

Comprende desde la recepción de muestras biológicas, realización del análisis y validación del informe de resultados obtenidos en el área de trabajo laboratorio de citopatologia de la UFC.

Se revisó los registros asociados al proceso en la plataforma informática SISINEN y LAP CORP. Se evidencio los siguientes casos:

Fecha	Nombre Paciente/Código de Muestra	Tipo de Muestra	Código Tarifario	Medico Solicitante	Informe	Análisis	Validación
29.11.23	Jenny Sánchez/ 23-21083	Citopatologia cervical en liquido preservante	210204	Grisnery Maquera	Informe citológico cervico vaginal (01.12.23) Dra. María Núñez	01.12.23 Conforme	04.12.23 Dra. María Núñez
28.09.23	Meri López/ 23-17227	Citopatologia cervical Papanicolaou	210203	Bernabé Fora	Informe citológico cervico vaginal (25.09.23) Dra. Grisnery Maquera	25.09.23 Conforme	03.10.23 Dra. Grisnery Maquera
08.09.23	Mayron Castillejo/ 23-16110	Citopatologia liquido	210205	Diego Asparin	Informe citológico (11.09.23) Dr. Herberth Alfaro	11.09.23 Conforme	12.09.23 Dr. Herberth Alfaro
23.11.23	Leslie Caballero/ 23-20613	Evaluación Citopatologia inmediata de material biológico Citopatologia liquido	210202 210205	DR. José Rodríguez	Informe citológico (25.11.23) Dr. Herberth Alfaro	25.11.23 Conforme	27.11.23 Dr. Herberth Alfaro
17.08.23	Manuelo Ubaldo/ 23-14730	Citopatologia de cualquier origen (revisión de láminas)	210206	Dr. Katherine Palacios	Informe citológico (22.08.23) Dr. Herberth Alfaro	22.08.23 Conforme	23.08.23 Dr. Herberth Alfaro

Controles

- Se verifico el control de temperaturas de refrigerador de muestras diarias. Se revisa de los meses de: septiembre, octubre, noviembre y del 01 al 18.12.2023
- Se verifico el control y registro de temperaturas de refrigerador reactivos. Se revisa de los meses de: septiembre, octubre, noviembre y del 01 al 18.12.2023
- Se verifico el control de temperatura – humedad del laboratorio de los meses de: septiembre, octubre, noviembre y del 01 al 18.12.2023
- Se verifico el control y registro de temperaturas de refrigerador muestras. Se revisa de los meses de: septiembre, octubre, noviembre y del 01 al 18.12.2023

Salidas no conformes

Se verifico las siguientes salidas no conformes:

Fecha	Código	Salida no Conforme	Acción Correctiva	Cerrado
07.12.23	29146	No se pudo ingresar al sistema SISINEN la orden N°1449795, con Historia Clínica N°717324 y Citología N°C23-21530, debido a que no contaba con designación al personal médico.	Se verifica el cambio en la orden y sistema SISINEN en el Item tipo de muestra de Convencional a "Base Líquida"	07.12.23
28.11.23	29064	En fecha 28.11.23 el médico residente detecta un error en discrepancia de etiqueta el caso 23-20788, orden de servicio: 5675671, fue rotulado erróneamente con el código 23-20778.	Se hace el cambio de rótulo correcto en el presente caso, verificándose la concordancia del mismo.	29.11.23
02.10.23	28426	Se evidencia discrepancia entre láminas y etiqueta (Nº OS: 5558494)	Una vez identificada la no conformidad se entrega la lámina al encargado de laboratorio para la corrección y rotulación correcta con el código de barras	03.10.23

Riesgos

Se revisó los siguientes riesgos:

Riesgo	Medida de Control	Nivel del riesgo
Emitir resultados analíticos sin contar con control de calidad implementado.	Elaborar un checklist que abarque la implementación del control interno de calidad en la totalidad de los análisis ofertados. Monitorear el control interno de calidad en la totalidad de análisis ofertados.	24 (Riesgo bajo)
Prueba realizada con reactivos vencidos.	Elaborar checklist que incluya la fecha de caducidad de los reactivos. Optimizar el inventario de reactivos. En caso de hallazgo registrar el incidente de Gestión de Riesgos en el Sistema Documentario SIG en SISINEN	24 (Riesgo bajo)

Indicador

Se revisó el siguiente indicador:

- % de resultados trazables conformes. Meta >= 80% mensual. De julio a octubre del 2023 están cumpliendo la meta

ANÁLISIS ANATOMOPATOLÓGICO EN LA UNIDAD FUNCIONAL DEL PATOLOGÍA QUIRÚRGICA

PROCEDIMIENTO DE ANÁLISIS DE PATOLOGÍA QUIRÚRGICA

Auditado: Jaime Montes (Medico asistente del UFPQN y encargado del SIG)

Se revisó el proceso y la aplicación del siguiente documento:

- Procedimiento de análisis de patología quirúrgica y necropsia en muestra biológica DP PQN-PQN PRO 01 versión 01

Comprende desde la recepción de muestras biológicas, realización del análisis y validación del informe de resultados obtenidos en el área de trabajo laboratorio de microscopia, histotecnología, inmunohistoquimica; archivo y necropsia de la Unidad Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia.
Se revisó los registros asociados al proceso en la plataforma informática SISINEN y LAP CORP. Se evidencio los siguientes casos:

Fecha	Nombre Paciente/HC	Tipo de Muestra	Código Tarifario	Medico Solicitante	Informe Anatómico Patológico	Análisis	Validación
24.10.23	Aníbal Ríos/HC 714311	Amígdala derecha	210102 Biopsia	Dr. Carla Rojas	23-25001 24.10.2023 Mucosa amigdalina con hiperplasia folicular linfoide Dr. Alejandro Dagnino	Estudio Histopatológico	07.11.2023 Dr. Alejandro Dagnino
06.11.23	María Chuman/HC 717741	Medula ósea	210106 Biopsia	Dr. Jhonny Muro	23-26000 06.11.2023 Neoplasia de células plasmáticas Dr. Melvy Guerrero	Estudio Histopatológico	13.11.2023 Dr. Melvy Guerrero
10.11.23	María Pariamachi/HC 718376	Cuello uterino	210102 Biopsia	Dr. Carlos Marrufo	23-26500 13.11.2023 Carcinoma epidermoide infiltrante Dr. Renier Cruz	Estudio Histopatológico	14.11.2023 Dr. Renier Cruz
28.11.23	Justo Figueroa/HC 713539	Ganglios pélvicos	210140 Pieza operatoria	Dr. Nepton Ruiz	23-28000 04.12.2023 Ganglios libres de neoplasia Dr. Luis Taxa	Estudio Histopatológico	07.12.2023 Dr. Luis Taxa
12.12.23	Paola Blanco/HC 656455	Lesión lumbar derecha	210102 Biopsia	Dr. José Rodríguez	23-29000 13.12.2023 Fibromatosis Dr. Lourdes Huanca	Estudio Histopatológico	En Proceso

Controles

- Se verifico el control de temperaturas de refrigerador de muestras. Se revisa de los meses de: septiembre, octubre, noviembre y del 01 al 18.12.2023
- Se verifico el control y registro de temperaturas de refrigerador reactivos. Se revisa de los meses de: septiembre, octubre, noviembre y del 01 al 18.12.2023
- Se verifico el control de temperatura – humedad del laboratorio de los meses de: septiembre, octubre, noviembre y del 01 al 18.12.2023

Salidas no conformes

- No se tiene registrado para el proceso

Riesgos

Se revisó los siguientes riesgos:

Riesgo	Control	Nivel del riesgo
Emitir resultados de análisis sin control de calidad implementado	Elaborar un checklist que abarque la implementación del control interno de calidad en la totalidad de los análisis ofertados Supervisar que cada vez que se implemente un análisis nuevo se implemente el control interno de calidad en la totalidad de los análisis ofertados	16 (Riesgo bajo)
Procesar muestras que no cumpla criterios de calidad	Elaborar lista de verificación que incluya los estándares de calidad para muestras biológicas Elaborar e implementar instructivo de estándares de calidad para muestras biológicas	24 (Riesgo bajo)

Indicador

Se revisó el siguiente indicador:

- % de resultados trazables conformes. Meta >= 80% mensual. De julio a octubre del 2023 están cumpliendo la meta

PROCESO DE CRIOPRESERVACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS TUMORALES EN LA UNIDAD FUNCIONAL DE GESTIÓN DE BANCO NACIONAL DE TUMORES:
PROCEDIMIENTO DE CRIOPRESERVACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS TUMORALES

Auditado: Dany Córdova Mamani (SIG del banco nacional de tumores)

Se revisó el proceso y la aplicación del siguiente documento:

- Procedimiento normalizado de trabajo de criopreservación, congelamiento y almacenamiento de tejidos, versión 01

El objetivo del proceso es normalizar el procedimiento de criopreservación, congelamiento y almacenamiento de tejidos.
El documento se emplea para normalizar las actividades de criopreservación, congelamiento y almacenamiento de tejidos de la Unidad Funcional de Gestión del Banco Nacional de Tumores (UFGBNT)
Se revisó los registros asociados al proceso en la plataforma informática SISINEN y LAP CORP. Se evidencio los siguientes casos:

Recepción de muestra	Tipo de Muestra	Código	Paciente/HC	Registrador	Fase Analítica	Observaciones	Almacenaje
19.09.23	Cerebro	ERK-6710	Enma Romera/ HC 678839	Brayam Félix	Obtención y proceso de tejido tumoral (19.09.23)	4 Crio tubos (01 RNA LATER) 2 OCT 2 FFEP	G1 3C (4 tubos) 3B (1 crio molde)
20.10.23	Medula Ósea	SQA-6728	Sonia Quispe/ HC 717695	Jenny Bonifacio	Obtención, procesado y almacenaje de células mononucleares de sangre periférica. Obtención, procesado y almacenaje de plasma (20.10.23)	3 crio tubos (2 Plasma, 1 células mononucleares)	G3 11D1 (3 tubos)
23.11.23	Tejido tumoral, Tejido no tumoral	YDG-6773	Yerson Domínguez/ HC 701502	Ruddy Liendo	Obtención y proceso de tejido tumoral. Obtención y proceso de tejido no tumoral (23.11.23)	2 crio tubos (01 tumoral, 1 no tumoral) 02 FFPE (bloques de parafina; 01 tumoral, 1 no tumoral)	G2 13D3 (1 crio tubo, 1PF)
18.12.23	Cerebro	WMP-6788	Wendy Mamani/ HC 719736	Ruddy Liendo	Obtención y proceso de tejido tumoral (18.12.23)	2 Crio tubos de tejido tumoral	G1 3D (2 crio tubos)

Controles

- Se verifico el control de temperaturas de refrigerador de muestras diarias. Se revisa de los meses de: septiembre, octubre, noviembre y del 01 al 18.12.2023
- Se verifico el control y registro de temperaturas de refrigerador reactivos. Se revisa de los meses de: septiembre, octubre, noviembre y del 01 al 18.12.2023
- Se verifico el control de temperatura, humedad y CO2 del laboratorio de los meses de: septiembre, octubre, noviembre y del 01 al 18.12.2023
- Se verifico el control y registro de temperaturas de refrigerador muestras. Se revisa de los meses de: septiembre, octubre, noviembre y del 01 al 18.12.2023

Salidas no conformes

Se verifico la siguiente salida no conforme:

Fecha	Código	Salida no Conforme	Acción Correctiva	Cerrado

29.08.23	00725	Se recibe muestra en recibiente inadecuado	Se realiza las correcciones respectivas en el marco de las SNC	29.08.23

Riesgos

Se revisó los siguientes riesgos:

Riesgo	Control	Nivel del riesgo
Prueba realizada con reactivos vencidos.	DI PC HC FOR 10 formato kardex donde se descargan entradas y salidas de reactivos e insumos Monitoreó del inventario de reactivos	24 (Riesgo bajo)
Procesar muestras que no cumpla criterios de calidad	Evaluación Macroscópica de la muestra Capacitación periódica de personal Elaborar lista de verificación que incluya los estándares de calidad para muestras biológicas tumorales Elaborar e implementar instructivo de estándares de calidad para muestras biológicas tumorales	24 (Riesgo bajo)

Indicadores

- % de muestras criopreservadas trazables. Meta >= 80% mensual. De julio a noviembre están por encima de la meta

7. Nonconformities

NonConformity	N° 01 of 01	☐ Major	☒ Minor
Department / Function:	Proceso de ingeniería, mantenimiento y servicios.	Standard Ref.: 7.1.5.2	ISO 9001:2015
Document Ref.:	Programa de Calibración 2023	Issue / Rev. Status:	01

Details of Nonconformity:

La norma indica que cuando la trazabilidad de las mediciones es un requisito, o es considerada por la organización como parte esencial para proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición, el equipo de medición debe:
a) calibrarse o verificarse , o ambas, a intervalos especificados, o antes de su utilización, contra
patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no
existan tales patrones, debe conservarse como información documentada la base utilizada para la
calibración o la verificación;

Al respecto no se evidenció la calibración para los periodos 2021, 2022 y 2023 para los siguientes equipos de medición utilizados en el proceso de mantenimiento, de los equipos utilizados en los laboratorios.
Casos:
Equipos de medición:

- Tacómetro serie: 11042475, certificado de calibración 16412-20 calibrado el 09.12.2020, indica próxima calibración al 09.12.2021 por SED & GAS, no se evidenció las calibraciones 2021, 2022 y 2023.

- Analizador de monitores. marca: Fluke PS420 serie: 2133095, en su etiqueta indica la calibración al 09.12.2020, y la próxima calibración al 09.12.2021. no se evidenció las calibraciones 2021, 2022 y 2023.
- Analizador de seguridad eléctrica, marca: Fluke, serie: 2660013 certificado de calibración 16212-20 calibrado el 09.12.2020, indica prox el 09.12.2021 SED & GAS. no se evidenció las calibraciones 2021, 2022 y 2023.

Client Proposed Action to Address Minor Non-Conformances Raised at this Audit:

- Se informó al cliente acerca de la no conformidad y él envío del plan de acción.

Nonconformities detailed here shall be addressed through the organization's corrective action process, in accordance with the relevant corrective action requirements of the audit standard and shall include actions to analyse the cause of the nonconformity and prevent recurrence, and complete records maintained.

☐ Corrective actions to address identified major nonconformities shall be carried out immediately including a cause analysis, and SGS notified of the actions taken within 30 days. An SGS auditor will perform a **follow up visit** within 90 days to confirm the actions taken, evaluate their effectiveness, and determine whether certification can be granted or continued.

☐ Corrective actions to address identified major nonconformities shall be carried out immediately including a cause analysis, and records with supporting evidence sent to the SGS auditor for close-out within 90 days.

☒ Corrective Actions to address identified minor non-conformities including a cause analysis, shall be documented on a action plan and sent by the client to the auditor within 90 days for review. If the actions are deemed to be satisfactory they will be followed up at the next scheduled visit.

☒ Corrective Actions to address identified minor non-conformities including a cause analysis, have been detailed on an action plan and the intended action reviewed by the Auditor, deemed to be satisfactory and will be followed up at the next scheduled visit.

☒ Appropriate cause analysis and immediate corrective and preventative action taken in response to each non-conformance as required.

Note:- Initial, Re-certification and Extension audits – recommendation for certification cannot be made unless check box 4 is completed. For re-certification audits the time scales indicated may need to be reduced in order to ensure re-certification prior to expiry of current certification.

Note: At the next scheduled audit visit, the SGS audit team will follow up on *all* identified nonconformities to confirm the effectiveness of the corrective actions taken.

8. General Observations & Opportunities for Improvement

PROCESO DE PRODUCCIÓN Y PROVISIÓN DE HEMOCOMPONENTES:
PROCEDIMIENTO DE PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES ; PROCEDIMIENTO DE PROVISIÓN DE HEMOCOMPONENTES

AE-OM-01 Ver la conveniencia de incluir en el Sistema SISINEN la fecha de la identificación de la no conformidad por proceso.

PROCESO DE ANÁLISIS GENÉTICO:
PROCEDIMIENTO DE ANÁLISIS GENÉTICO Y BIOLOGÍA MOLECULAR EN MUESTRA BIOLOGICA

AE-OM-02 Ver la conveniencia de incluir en la tabla de rango de inóculo y tiempo de cultivo (Oncohematológico), el tiempo de cultivo y conteo de leucocitos.

PROCESO DE LOGÍSTICA

OM-JD-03.- Evaluar la conveniencia de considerar incluir como riesgo de calidad las incidencias que pueda ocasionar los proveedores.

9. Opening and Closing Meeting Attendance Record

Name	Position	Opening	Closing
Dr. Luis Taxa Rojas	Director Ejecutivo del departamento de patología	X	X
MC Daniel Aguilar Rivera	Encargado del Área de Gestión de la Calidad de la Unidad Funcional de Patología Clínica	X	X

Julio Ubarnes
Certification Manager

Firmado digitalmente por TAXA ROJAS Luis Manuel FAU 20514964778 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 07.02.2024 08:44:26 -05:00

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"

Surquillo, 07 de Febrero del 2024

INFORME N° 000021-2024-DP-DISAD/INEN

A : **M.C. FRANCISCO BERROSPI ESPINOZA**
Jefe Institucional

De : **DR. LUIS MANUEL TAXA ROJAS**
Director Ejecutivo del Departamento de Patología

Asunto : INFORME DE AUDITORIA EXTERNA 2023.

Referencia : NOTA INFORMATIVA N° 000001-2024-SIG-DP-DISAD/INEN

Por medio de la presente me dirijo a usted para saludarle cordialmente y a la vez trasladar el documento de la referencia, enviado por el Responsable del Sistema Integrado de Gestión del Departamento de Patología, para su conocimiento y fines pertinentes, en relación al Informe de Auditoría Externa con ampliación del alcance de certificación de las Unidades Funcionales del Departamento de Patología, que se realizó los días 15 y 18 de diciembre de 2023, a cargo del personal de la entidad certificadora "SGS del Perú".

Sin otro particular, hago propicia la ocasión para renovarle los sentimientos de mi mayor consideración y estima personal.

Atentamente,

Firmado Digitalmente

LUIS MANUEL TAXA ROJAS
Director Ejecutivo del Departamento de Patología

cc:
MG. DUNISKA TARCO VIRTO - Oficina General de Planeamiento y Presupuesto
JHON LENIN ROMERO RIVERA - Oficina De Ingenieria Mantenimiento Y Servicios
JHIMY RAFAEL SANGAY VEGA - Oficina De Informática
EDWIN JOSE ARAUJO VALENTIN - Oficina De Logística
GUSTAVO CACERES CONTRERAS - Oficina General De Administración
ANTONIO HUMBERTO VASQUEZ ULLOA - Oficina De Recursos Humanos

(LTR/mnn)

Firmado digitalmente por TOLEDO MOROTE Yura Gardenia FAU 20514964778 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 06.02.2024 16:42:29 -05:00

Firmado digitalmente por AGUILAR RIVERA Daniel FAU 20514964778 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 05.02.2024 13:11:45 -05:00

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"

Surquillo, 05 de Febrero del 2024

NOTA INFORMATIVA N° 000001-2024-SIG-DP-DISAD/INEN

A : **LUIS MANUEL TAXA ROJAS**
Director Ejecutivo del Departamento de Patología

De : **DANIEL AGUILAR RIVERA**
Responsable del Sistema Integrado de Gestión del Departamento de Patología

Asunto : Informe de Auditoría Externa 2023.

Es grato dirigirme a usted para saludarle cordialmente y en mérito al asunto, tengo a bien indicar que la Auditoría Externa con ampliación del alcance de certificación de las Unidades Funcionales del Departamento de Patología tuvo lugar los días 15 y 18 de diciembre de 2023, a cargo del personal de la entidad certificadora "SGS del Perú". Como resultado de este procedimiento, hemos recibido el informe correspondiente de la auditoría.

Con base en lo expuesto anteriormente, solicitamos realizar las acciones pertinentes con el fin de difundir esta información entre las Unidades Funcionales del Departamento de Patología y los estamentos correspondientes del INEN:

- Unidad Funcional de Banco de Sangre y Medicina Transfusional.
- Unidad Funcional de Gestión del Banco Nacional de Tumores.
- Unidad Funcional de Citopatología.
- Unidad Funcional de Genética y Biología Molecular.
- Unidad Funcional de Hematopatología.
- Unidad Funcional de Patología Clínica.
- Unidad Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia.
- Alta Dirección.
- Oficina General de Planeamiento y Presupuesto.
- Oficina de Informática.
- Oficina de Ingeniería, Mantenimiento y Servicios.
- Oficina de Logística.
- Oficina de Recursos Humanos.

Sin otro asunto que el particular, sea propicia la ocasión para renovarle mi especial consideración y estima personal.

Atentamente,

FIRMADO DIGITALMENTE

DANIEL AGUILAR RIVERA
Responsable del Sistema Integrado de
Gestión del Departamento de Patología

cc:
(DAR/eev)