	PROCEDIMIENTO DE <u>ACUERDOS DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS / PRODUCTOS</u>		Código:	P-ACI-005
			Edición:	06
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	27/05/2024

INDICE

	Página
1. Objetivo	02
2. Alcance	02
3. Responsable	02
4. Definiciones	02
5. Descripción del Procedimiento	03
6. Referencia Bibliográfica	04
7. Registros	04
8. Anexos	04
9. Historial de Modificaciones	06

Elaborado	Revisado	Aprobado
Analista de Aseguramiento de Calidad	Directora de Aseguramiento de Calidad de Resultados	Directora de Aseguramiento de Calidad de Resultados
 Firma: GRACE MERCEDES AILLÓN VALLEJO	 Firma: SARA MATILDE GARCIA TERAN	 Firma: SARA MATILDE GARCIA TERAN
Dra. Grace Aillón Vallejo	Dra. Sara García Terán	Dra. Sara García Terán
Fecha: 27/05/2024	Fecha: 27/05/2024	Fecha: 27/05/2024



DOCUMENTO ORIGINAL SISTEMA DE GESTIÓN

	PROCEDIMIENTO DE <u>ACUERDOS</u> DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS		Código:	P-ACI-005
			Edición:	06
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	27/05/2024

1. Objetivo

Instaurar los lineamientos para el establecimiento y revisión de convenios / requerimientos para la prestación de servicios de los Centros de Referencia Nacional y Plataformas Compartidas del INSPI.

2. Alcance

Aplicable a la prestación del servicio que realiza los Centros de Referencia Nacional y Plataformas Compartidas del INSPI.

3. Responsable

Usuario: Entrega las muestras, orden médicas, fichas epidemiológicas y los requerimientos.

Analista / Experto: Es el encargado de realizar las actividades descritas en este procedimiento.

4. Definiciones


Procedimiento documentado: Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso, que está documentado, implementado y mantenido.

Laboratorio de derivación: Laboratorio externo al cual se envía una muestra para la realización del examen.

Verificación: Confirmación, mediante la aportación de evidencia objetiva, de que se han cumplido los requisitos especificados


Validación: confirmación, mediante la aportación de evidencia objetiva, de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista.

Acuerdo: Es cada solicitud aceptada por el laboratorio para efectuar uno o más análisis o entregar un producto.

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	PROCEDIMIENTO DE ACUERDOS DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS		Código:	P-ACI-005
			Edición:	06
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	27/05/2024

5. Descripción de Procedimiento:

Responsable	SEC	Descripción de Actividad	Instructivos, Registros, documentos Asociados
Usuario	01	Revisar la información de los servicios / productos que brindan los Centros de Referencia Nacional y Plataformas Compartidas del INSPI, disponible en la web (www.investigacionsalud.gob.ec).	Portafolio de servicios
Usuario	02	Analizar los servicios / productos que va a requerir y describirlos en la orden médica, ficha epidemiológica o requerimientos .	Portafolio de servicios
Analista	03	Comunicar por correo electrónico a los usuarios, en el caso de que ocurra algún suceso que impida la realización del proceso de análisis o entrega de producto .	Correo electrónico
Analista	04	Verificar la muestra de acuerdo a los criterios de aceptación y rechazo descritos en el Manual para recepción, verificación y transporte de muestras biológicas de la Plataforma de Recepción de Muestra y en los instructivos de los diferentes Centros de Referencia Nacional. En el caso de producto revisar la disponibilidad .	Manual para Recepción, Verificación y Transporte de muestras biológicas e instructivos para la toma, transporte y recepción de muestras
Analista	05	Las muestras que no cumplan con los criterios o los requerimientos que no haya disponibilidad , se comunicará por correo electrónico a los usuarios remitentes.	Correo electrónico
Analista / Experto Centro de Referencia Nacional y Plataformas Compartidas	06	Revisar mensualmente de acuerdo a la norma UNE ISO 3951-1 Procedimiento de muestreo para inspección por variables, las órdenes médicas o los requerimientos de productos con los informes emitidos y los productos entregados, para evidenciar las especificaciones solicitadas por el usuario, además verificar el cumplimiento de los tiempos de respuesta especificados en el Portafolio de servicios.	Registro para el Control del Acuerdo de Prestación de Servicios (F-ACI-009) Portafolio de servicios
Analista / Experto Centro de Referencia Nacional y Plataformas Compartidas	07	Asesorar a los usuarios cuando corresponda, sobre las actividades específicas que cumplirán los laboratorios de derivación.	NA

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	PROCEDIMIENTO DE <u>ACUERDOS DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS</u>		Código:	P-ACI-005
			Edición:	06
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	27/05/2024

La prestación de servicios del INSPI, se realiza en base a la capacidad, los recursos necesarios y sobre todo con personal experto en la realización de los diferentes servicios, para afrontar con el cumplimiento de lo solicitado.

6. Referencias Bibliográficas

Norma UNE-EN ISO 15189:2022, Laboratorios Clínicos, Requisitos para la Calidad y la Competencia, 4ª ed. 2022.

Norma UNE-ISO 3951-1, Procedimiento de muestreo para inspección por variables.

7. Registros

- Registro para el Control del Acuerdo de Prestación de Servicios (F-ACI-009)

8. Anexos

Al recibir la orden médica, fichas epidemiológicas o requerimiento contabilizamos el total mensual y se procede a consultar la tabla A1:

- Identificar en la columna "Tamaño de lote" la cantidad de orden médica, fichas epidemiológicas o requerimiento recibidas durante el mes.
- Revisar la letra que le corresponda en la sección de niveles de inspección generales (Nivel I).

Al tener la letra correspondiente al tamaño de lote se procede a consultar la Tabla A2:

- Verificar en la columna "Letra código de tamaño de muestra" la letra obtenida anteriormente.
- Buscar en la columna "Tamaños de muestras equivalentes por atributos según la Norma ISO 2859-1; "inspección reducida". El número que corresponda será la cantidad de muestras a analizar.



DOCUMENTO
 ORIGINAL
 SISTEMA DE
 GESTIÓN

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	PROCEDIMIENTO DE ACUERDOS DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS		Código:	P-ACI-005
			Edición:	06
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	27/05/2024

TABLAS PARA DETERMINAR EL TAMAÑO APROPIADO DE MUESTRA

Las tablas A.1 y A.2 especifican el tamaño apropiado de la muestra

Tabla A.1 – Letra código de tamaño de muestra y niveles de inspección

Tamaño de lote	Niveles de inspección especiales				Niveles de inspección generales		
	S-1	S-2	S-3	S-4	I	II	III
2 a 8	B	B	B	B	B	B	B
9 a 15	B	B	B	B	B	B	C
16 a 25	B	B	B	B	B	C	D
26 a 50	B	B	B	C	C	D	E
51 a 90	B	B	C	C	C	E	F
91 a 150	B	B	C	D	D	F	G
151 a 280	B	C	D	E	F	G	H
281 a 500	B	C	D	E	F	H	J
501 a 1 200	C	C	E	F	G	J	K
1 201 a 3 200	C	D	E	G	H	K	L
3 201 a 10 000	C	D	F	G	J	L	M
10 001 a 35 000	C	D	F	H	K	M	N
35 001 a 150 000	D	E	G	J	L	N	P
150 001 a 500 000	D	E	G	J	M	P	Q
500 000 y más	D	E	H	K	N	Q	R

NOTA: Las letras código de tamaño de muestra y niveles de inspección de esta parte de la Norma ISO 3951 se corresponden con los de la Norma ISO 2859-1.

Tabla A.2 – Tamaños de muestra para letras código de tamaño de muestra y método de inspección

Letra código de tamaño de muestra	Método "s"		Método "σ"		Tamaños de muestra equivalentes por atributos según la Norma ISO 2859-1	
	Inspección normal y rigurosa	Inspección reducida	Inspección normal y rigurosa	Inspección reducida	Inspección normal y rigurosa	Inspección reducida
B	3	3	2	2	3	2
C	4	3	3	2	5	2
D	6	3	4	2	8	3
E	9	4	6	3	13	5
F	13	6	8	4	20	8
G	18	9	10	6	32	13
H	25	13	12	8	50	20
J	35	18	15	10	80	32
K	50	25	18	12	125	50
L	70	35	21	15	200	80
M	95	50	25	18	315	125
N	125	70	32	21	500	200
P	160	95	40	25	800	315
Q	200	125	50	32	1250	500
R	250	160	65	40	2000	800

NOTA: Las letras código de tamaño de muestra y niveles de inspección de esta parte de la Norma ISO 3951 se corresponden con los de la Norma ISO 2859-1.

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA <small>Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</small>	PROCEDIMIENTO DE ACUERDOS DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS		Código:	P-ACI-005
			Edición:	06
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	27/05/2024

9. Historial de Modificaciones

EDICIÓN	FECHA	CAUSA DE LA MODIFICACION
00	25/08/2015	Versión Inicial
01	09/05/2016	Se mencionó de manera general a los manuales, instructivos y registros para la toma, transporte y recepción de muestras, además se incluyó la verificación del cumplimiento de los tiempos de respuesta especificados en la cartera de servicios y el anexo 1.
02	24/02/2017	De acuerdo a lo establecido en la revisión por la dirección, se modifico la frecuencia y el porcentaje en la actividad 06.
03	15/01/2018	De acuerdo a lo establecido en la revisión por la dirección, se cambio el porcentaje por 10 muestras, en la actividad 06; se aumento los códigos de los registros en el numeral 07; se actualizo el nombre del Manual de la Plataforma de Recepción de muestras y se cambió el logo de la institución.
04	23/04/2019	Se eliminó la cartera de servicios, cambiándola por el PORTAFOLIO DE SERVICIOS; cabe indicar que la Dirección de Planificación será la encargada de llevarlo, en el, se encuentran los mismos parámetros. En la actividad 06 se cambió la manera de revisar el Control del Contrato de Prestación de Servicios. Se incluye anexo explicativo de la actividad 06 y las tablas correspondientes. Se eliminó la inclusión de nuevos eventos en la cartera de servicios. Se cambió la denominación del cargo analista 3 por experto.
05	08/04/2024	Actualización de la versión de la norma ISO 15189 a la cuarta edición del año 2022.
06	27/05/2024	Se incluye los productos que son entregados por algunas plataformas compartidas para que a todo el INSPI le sea aplicable este documento.



**DOCUMENTO
ORIGINAL
SISTEMA DE
GESTIÓN**