




Caja Costarricense de Seguro Social
Gerencia Médica

Procesos estandarizados de los servicios de Laboratorio Clínico CCSS

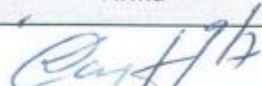



Dirección de Desarrollo de Servicios De Salud
Área de Regulación y Sistematización
Coordinación Nacional de Laboratorios Clínicos

Dirección Proyección de Servicios de Salud
Área Soporte Estratégico a los Servicios de Salud
Sub área Control y Evaluación

Abril 2012

 Caja Costarricense Del Seguro Social	Gerencia Médica	Nombre: "Procesos Estandarizados" Servicios de Laboratorio Clínico	Código: GM-CI-PE-002	
		Solicitud de cambio N°: 00	Fecha de aprobación: 17 de abril 2012	Rige a partir de: 01 de mayo 2012

Elaboración	Unidad
Dra. Marlen Campos Calvo	Hospital Nacional de Niños
Dra. Patricia González Escalante	Hospital San Juan de Dios
Dra. Hazel Mairena Aburto	Hospital Los Chiles
Dr. Sebastián Molina Ulloa	Banco Nacional de Sangre
Dra. Elanz Ortiz Solano	Hospital Nacional de Niños
Dra. Patricia Salas Abarca	Área de Salud Tibás- Uruca-Merced
Dra. Irene Villegas Villarreal	Dirección Regional Chorotega

Revisión técnica y metodológica	Unidad	Fecha	Firma
Dra. Vilma Carvajal Gutiérrez	Coordinación Nacional de Laboratorios Clínicos, ARSDT.	26-4-12	
Ing. Andrey Mora Bermúdez	Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud	26-4-12	
MBA. Sonia Torres Montero	Dirección de Proyección de Servicios de Salud	23/4/12	
Ing. Selenia Ramírez Paniagua	Dirección de Proyección de Servicios de Salud	23/01/12	





Aval administrativo	Unidad	Fecha	Firma
Dra. María Eugenia Villalta Bonilla	Gerencia Médica	25/04/12	
Dr. José Miguel Rojas Hidalgo	Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud	26/04/12	
Dr. Mario Mora Ulloa	Área de Regulación y Sistematización de Diagnóstico y Tratamiento	26-4-12	
Ing. María de los Ángeles Gutiérrez Brenes	Dirección de Proyección de Servicios de Salud	23/4/12	



TABLA DE CONTENIDO

Página

1.	Presentación	4
2.	Metodología	5
3.	Procesos estandarizados	7
3.1	Macroproceso: Gestión técnica de laboratorio clínico.....	9
3.1.1	Proceso: Gestión pre-analítica de laboratorio clínico	14
3.1.1.1	Procedimiento: Toma de muestras.....	22
3.1.2	Proceso: Gestión analítica de laboratorio clínico.....	28
3.1.3	Proceso: Gestión post-analítica de laboratorio clínico.....	36
3.2	Macroproceso: Gestión técnica de servicios de sangre	42
3.2.1	Proceso: Gestión pre-analítica de servicios de sangre	47
3.2.1.1	Procedimiento: Promoción de la donación	55
3.2.2	Proceso: Gestión analítica de servicios de sangre.....	60
3.2.3	Proceso: Gestión post-analítica de servicios de sangre.....	65

1. Presentación

La Ley de Control Interno establece la obligatoriedad de que los titulares subordinados tengan identificados, levantados y documentados sus procesos de trabajo, razón por la cual, la Institución giró las instrucciones necesarias para cumplir con lo indicado y a partir del año 2006, la Dirección de Sistemas Administrativos elaboró una metodología, con sus correspondientes instrumentos y guías de uso, para unificar la forma en que se debía realizar el levantado de los procesos y se impartió la capacitación requerida.

Todos los titulares subordinados, para cumplir con lo instruido, iniciaron la tarea cada cual según sus conocimientos y criterio técnico, lo cual culminó en la proliferación de procesos del mismo tipo, levantados de forma diferente y con diferente nombre.

Debido a lo anterior, la Gerencia Médica definió para el año 2011 como una prioridad, la estandarización de procesos por disciplina y tipo de establecimiento según complejidad y se estableció como punto de partida, los procesos sustantivos que realizan los servicios de apoyo al diagnóstico y al tratamiento, entre ellos los de Laboratorio Clínico.

Los procesos de los servicios de Laboratorio Clínico de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS), fueron elaborados para homologar las actividades que ejecutan los microbiólogos y el personal técnico en dichos servicios, en de los diferentes niveles de atención, con el fin de que se realicen análisis oportunos y de calidad al usuario de la CCSS.

Estos procesos se identificaron y estandarizaron con la conducción técnica de la Coordinación Nacional de Laboratorios Clínicos (perteneciente al Área de Regulación y Sistematización de la Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud), como parte del proyecto de estandarización de los servicios. Para realizar esta labor se conformó un Equipo de Calidad integrado por especialistas en Gestión de Calidad, además los procesos se validaron con microbiólogos provenientes de los diferentes niveles de atención. Otro actor clave en este proceso fue la Dirección de Proyección de Servicios de Salud, la cual como responsable de Control Interno en la Gerencia Médica, estuvo a cargo de la conducción metodológica del mismo.

2. Metodología

La identificación y estandarización de los procesos sustantivos de Laboratorio Clínico se realizó de manera conjunta entre las Direcciones de Desarrollo de Servicios de Salud y la Dirección de Proyección de Servicios de Salud, con apoyo de profesionales de esta disciplina, representantes de los diferentes niveles de atención. El trabajo se dividió en 3 etapas:

Primera etapa:

Propuesta de Procesos

Se conformó un equipo de Calidad integrado por microbiólogos especialistas en Gestión de Calidad, el cual fue conducido por la Coordinación Nacional de Laboratorio Clínico con la asesoría del ingeniero industrial del Área de Regulación y Sistematización de Diagnóstico y Tratamiento de la DDSS. Este equipo elaboró una propuesta base de procesos sustantivos de la disciplina, a partir de los insumos que en materia de levantamiento de procesos habían aportado los servicios de laboratorio de los diferentes niveles de atención.

Participantes

Nombre	Unidad de trabajo
Vilma Carvajal Gutiérrez	Coordinadora de Servicios de Laboratorios Clínicos. Área de Regulación y Sistematización, DDSS.
Patricia Salas Abarca	Área de Salud Tibás- Merced-Uruca
Marlen Campos Calvo	Hospital Nacional de Niños.
Elanz Ortiz Solano	Hospital Nacional de Niños
José Luis Salas Oviedo	Laboratorios Clínicos, Área de Regulación y Sistematización, DDSS
Ana Lorena Torres Rosales	Laboratorios Clínicos, Área de Regulación y Sistematización, DDSS
Andrey Mora Bermúdez	Área de Regulación y Sistematización, DDSS

Segunda etapa:

Talleres de presentación, revisión y ajuste de procesos.

Se realizaron dos talleres, con la participación de profesionales en microbiología de las Áreas de Salud, un representante de las direcciones regionales, representantes de hospitales nacionales y de hospitales periféricos. En ambos talleres se trabajó bajo la conducción metodológica de la Dirección de Proyección de Servicios de Salud y de la Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud, y mediante la aplicación de la metodología participativa y trabajo en equipo, se realizó la revisión de la propuesta de los macro procesos, procesos y procedimientos de laboratorio, a los cuales se le incorporaron ajustes de acuerdo con el criterio técnico de los profesionales.

Participantes

Nombre	Unidad de trabajo
Dra. Patricia Salas Abarca	Área de Salud Tibás- Merced-Uruca
Dra. Hazel Mairena Aburto	Hospital Los Chiles
Dra. Patricia González Escalante	Hospital San Juan de Dios
Dra. Elanz Ortiz Solano	Hospital Nacional de Niños
Dr. Sebastián Molina Ulloa	Banco Nacional de Sangre
Dra. Marlen Campos Calvo	Hospital Nacional de Niños
Dra. Irene Villegas Villarreal	Dirección Regional Chorotega
Dra. Vilma Carvajal Gutiérrez	Coordinadora de Servicios de Laboratorios Clínicos. Área de Regulación y Sistematización, DDSS.
Dr. José Luis Salas Oviedo	Coordinación Nacional de Laboratorios Clínicos, ARSDT
Dra. Ana Lorena Torres Rosales	Coordinación Nacional de Laboratorios Clínicos, ARSDT
Ing. Andrey Mora Bermúdez	Área de Regulación y Sistematización, DDSS
Licda. Sonia Torres Montero	Dirección de Proyección de Servicios de Salud
Ing. Selenia Ramírez Paniagua	Dirección de Proyección de Servicios de Salud

Tercera etapa:

Validación y oficialización de procesos

Finalmente la Dirección de Proyección de Servicios de Salud, responsable de Control Interno en la Gerencia Médica, procedió a revisar el trabajo elaborado hasta el momento para hacer los ajustes metodológicos respectivos y proceder con la oficialización de los procesos.

Previo a la oficialización, los cambios en los procesos fueron validados por el equipo de calidad de laboratorio, así como por otros profesionales en microbiología de diferentes niveles de atención.

3. Procesos estandarizados

En el siguiente cuadro se presenta la estructuración de los procesos definidos para los servicios de laboratorio clínico de la CCSS.

Macro proceso	Proceso	Procedimientos	Observaciones
Gestión técnica de laboratorio clínico	Gestión pre-analítica de laboratorio clínico*		*Incluye la recepción de documentos y muestras, asignación de citas, toma de muestras, y distribución de muestras
	Gestión analítica de laboratorio clínico	Química clínica	
		Hematología	
		Bacteriología	
		Parasitología	
		Inmunología y serología	
		Inmuno hematología	
		Diagnóstico molecular	
		Genética humana	
	Gestión post-analítica de laboratorio clínico*		*Incluye el refrendo de resultados, la validación clínica, la entrega, el seguimiento y la vigilancia epidemiológica
Gestión técnica de servicios de sangre	Gestión pre-analítica de servicios de sangre**		**Incluye la promoción de la donación, la selección del donante, la extracción y fraccionamiento de la sangre
	Gestión analítica de servicios de sangre		
	Gestión post-analítica de servicios de sangre***		***Incluye la transfusión y terapia, y la hemo vigilancia

Cómo se observa en el cuadro anterior, se definieron dos macroprocesos, el primero corresponde a la gestión técnica de laboratorio clínico, el cual se ejecuta en todos los laboratorios de áreas de salud y hospitales de la CCSS, y el segundo a la gestión técnica de servicios de sangre, el cual se ejecuta en los laboratorios de hospitales que disponen de banco de sangre.

Cada uno de estos macroprocesos se divide en tres procesos, correspondientes a las fases pre-analítica, analítica y post-analítica.

El proceso de gestión pre-analítica de laboratorio incluye la recepción de documentos y muestras, la asignación de citas, la toma de muestras y la distribución de muestras.

El proceso de gestión analítica del laboratorio se divide en 8 procedimientos correspondientes a cada área analítica del laboratorio: química clínica, hematología, bacteriología, parasitología, inmunología y serología, inmunohematología, diagnóstico molecular, genética humana. Si bien es cierto este documento corresponde a la oficialización de los macroprocesos y sus procesos, en una etapa posterior deberán estandarizarse los procedimientos, mediante la elaboración de los manuales respectivos, ya que en estos se considera la especificidad por área analítica de los laboratorios de cada nivel de atención, de acuerdo con su complejidad.


El proceso de gestión post-analítica del laboratorio incluye el refrendo de resultados, la validación clínica, la entrega, el seguimiento y la vigilancia epidemiológica.

Por otro lado, el proceso de gestión pre-analítica de servicios de sangre incluye la promoción de la donación, la selección del donante, la extracción y fraccionamiento de la sangre; mientras que el de gestión post-analítica incluye la transfusión y terapia, y la hemovigilancia.

Es importante mencionar que de acuerdo con el enfoque de procesos de la CCSS, y según la clasificación establecida, además de los procesos indicados, los servicios de laboratorio clínico desarrollan otros procesos no menos importantes, como por ejemplo la investigación y la docencia, y los correspondientes a la gestión administrativa, a la gestión de la calidad y a la conducción y dirección de cada servicio. Estos serán estandarizados en una etapa posterior, pero con la participación de equipos multidisciplinarios, por cuanto son procesos que se realizan en la mayoría de los servicios de un establecimiento de salud.

A continuación se presenta el levantamiento de los macroprocesos y los procesos de laboratorio clínico, para lo cual se utilizó la plantilla establecida institucionalmente para este fin.

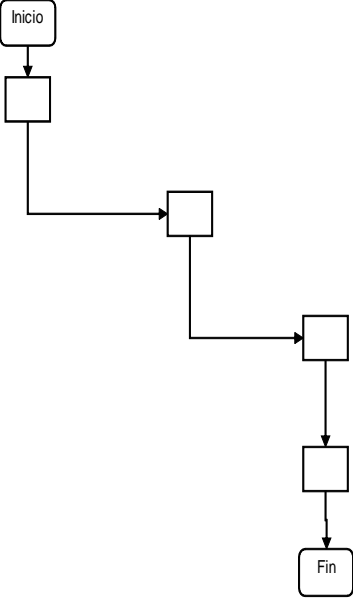
3.1 Macroproceso: Gestión técnica de laboratorio clínico

 Caja Costarricense de Seguro Social	Gerencia Médica		
	Hospital o Área de Salud		
Matriz para el levantamiento y documentación de Procesos.			
Dependencia	Servicio de Laboratorio Clínico	Unidad Programática	
Nombre de proceso	Gestión Técnica de Laboratorio Clínico	Código	SLC-001
Clasificación de proceso	Complementario de aporte		
Alcance	Inicio		
	El funcionario designado en ventanilla recibe y atiende al usuario o su representante.		
	Termina		
	El Microbiólogo, o el funcionario designado por este, refrenda y entrega los resultados de los análisis a quién corresponda y da seguimiento a los casos que lo ameritan.		
Objetivo	Realizar análisis de laboratorio clínico que se ajusten a los estándares de calidad, con base en los conocimientos, métodos, procedimientos y mediante tecnología actualizada, con el fin de contribuir al diagnóstico y tratamiento de los problemas de salud de los usuarios de los servicios de salud.		
Responsable:		Participantes	
Director (a) del Laboratorio Clínico		Microbiólogo Químico Clínico	
		Funcionario designado en ventanilla (Asistente o Técnico en Tecnologías de la Salud)	
		Funcionario designado para la recepción, toma, y distribución de muestras (Microbiólogo o Técnico en Tecnologías de la Salud)	
		Funcionario designado para la preparación, análisis, validación, refrendo y entrega de resultados (Microbiólogo o Técnico en Tecnologías de la Salud)	


Producto y/o servicio	
Informe de resultados de los análisis de laboratorio clínico	
Usuario	
Usuario que requiere análisis de laboratorio clínico.	
Insumos requeridos	Proveedor(es) del insumo
Formularios institucionales	Área de distribución y almacenamiento del Hospital o Proveeduría Local
Instrucciones a los usuarios para los diferentes análisis	Servicio de Laboratorio Clínico
Muestras	Paciente
Etiquetas adhesivas	Proveedor del Sistema de Información o Proveeduría Local
Insumos para toma de muestras (frascos recolectores, tubos para toma de muestras, portaobjetos, etc.)	Área de distribución y almacenamiento del Hospital o Proveeduría Local
Suministros de oficina (papel, tinta, rotuladores, etc.)	Área de distribución y almacenamiento del Hospital o Proveeduría Local
Reactivos para la realización de los análisis	Área de Distribución y almacenamiento del Hospital o Proveeduría Local, Empresa Adjudicataria de Licitaciones Nacionales
Materiales para disposición final de desechos	Área de distribución y almacenamiento del Hospital o Proveeduría Local
Recursos requeridos	Proveedor(es) del recurso
Sistema de información	Proveedor del Sistema de Información
Equipo de oficina (computadoras, impresoras, lectores de código de barras, servidor del SI, etc.)	Proveedor del Sistema de Información, Área de Distribución y almacenamiento del Hospital o Proveeduría Local
Equipo de laboratorio	Área de Distribución y almacenamiento del Hospital o Proveeduría Local, Empresa Adjudicataria de Licitaciones Nacionales

Relación con otros procesos	
SLC-001-01 Gestión pre-analítica del laboratorio. SLC-001-02 Gestión analítica del laboratorio SLC-001-03 Gestión post-analítica del laboratorio SLC-001-04 Gestión técnica de servicios de sangre. Procesos de Gestión Administrativa (Planificación, Compras, Recursos Humanos, Presupuesto) Proceso de Atención Médica Procesos de Registros de Salud (REDES)	
Descripción de las actividades	
1	Inicio del proceso
2	El funcionario designado en ventanilla recibe y atiende al usuario o su representante
3	El funcionario designado recibe, toma y distribuye las muestras del usuario, según corresponda. Ver proceso SLC-001-01 (Gestión pre-analítica del laboratorio).
4	El Microbiólogo, o el funcionario designado por este, prepara las muestras, las analiza y valida los resultados. Ver proceso SLC-001-02 (Gestión analítica del laboratorio)
5	El Microbiólogo, o el funcionario designado por este, refrenda y entrega los resultados de los análisis a quién corresponda y da seguimiento a los casos que lo ameritan. Ver proceso SLC-001-03 (Gestión post-analítica del laboratorio).
6	Fin del proceso
Normativa relacionada con el proceso	
1	Ley N° 5395. Ley General de Salud. 30 de octubre de 1973.
2	Ley N° 5462. Estatuto Servicios de Microbiología y Química Clínica. 24 de Diciembre de 1973. Reglamento
3	Ley N° 8239. Derechos y Deberes de las personas usuarias de los servicios de salud públicos y privados. Marzo 2002.
4	Ley N° 7600. Igualdad de oportunidades para las personas con discapacidad. La Gaceta N° 112 del 29 mayo 1996.
5	Ley 8279. Sistema Nacional para la Calidad. La Gaceta, N° 96, Mayo 2002.
6	Ley General de Control Interno. Ley N° 8292. Gaceta 169 del 04 Setiembre del 2002.
7	Reglamento de Organización y Funcionamiento del Sistema Nacional de Vigilancia de la Salud. Decreto N° 30945-S. La Gaceta N° 18 del 27 Enero 2003.
8	Reglamento de Vertido y Aguas Residuales. Decreto N° 26042-S-MINAE. Gaceta N° 117. Jueves 19 de junio de 1997.
9	Reglamento General para el Otorgamiento de Permisos de Funcionamiento del Ministerio de Salud. N° 34728 del 28 de mayo 2008.
10	Norma para la Habilitación de Laboratorios de Microbiología y Química Clínica N° 30700-S. Ministerio de Salud. Gaceta 183 del 24 Setiembre 2002.

11	Norma para la Habilitación de Divisiones de Inmuno-hematología y Banco de Sangre N° 30697-S. Ministerio de Salud. Gaceta 182, 23 Setiembre 2002.
12	Norma ISO 15189: 2007. "Laboratorios Clínicos: Requisitos particulares relativos a la calidad y la competencia".
13	Política de Calidad y Seguridad al Paciente de la CCSS. Artículo 2 sesión #8139 celebrada el 22 de marzo del 2007.
14	Manual de Normas y Procedimientos Técnico- Administrativos de los Laboratorios. Sección de Laboratorios Clínicos. Dirección Técnica de Servicios de Salud. CCSS. Julio 2006.
15	Manual de Bioseguridad Laboratorios Clínicos. Sección de Laboratorios Clínicos. Dirección Técnica de Servicios de Salud. Junio 2003.
16	Manual para la Implementación de la Gestión de Calidad en los Laboratorios Clínicos de la CCSS. Año 2011.
17	Instructivo para el Manejo de la Cadena de Frío en los Laboratorios Clínicos. Sección de Laboratorios Clínicos. Dirección Técnica de Servicios de Salud. Enero 2002.
18	Instructivo para el Manejo y Transporte de Muestras Clínicas y otros Agentes Biológicos. Sección de Laboratorios Clínicos. Dirección Técnica de Servicios de Salud. Mayo 2002.
19	Perfil del personal técnico de Laboratorios Clínicos. Sub-Área de Clasificación y Valoración de Puestos. Dirección Corporativa de Recursos Humanos. Gerencia División Administrativa. CCSS.
Controles asociados al proceso	
1	Revisión, por parte del encargado de ventanilla, de que toda la información de la solicitud esté completa, según el procedimiento de recepción de documentos, asignación de citas y entrega de muestras.
2	Verificación, por parte del Microbiólogo o el funcionario designado por este, de que las condiciones de la muestra son aptas de acuerdo con los requerimientos del análisis.
3	Verificación, por parte del Microbiólogo o el funcionario designado por este, de que las muestras se distribuyan de acuerdo con el área que le corresponda.
4	Verificación, por parte del Microbiólogo o el funcionario designado por este, de que los resultados del control de calidad de los insumos, equipos, instrumentos y métodos, son satisfactorios.
5	Revisión, por parte del Microbiólogo o el funcionario designado por este, de que los resultados obtenidos coinciden con la clínica y datos aportados por el médico.
6	Registro de entrega de reporte de examen.
Formularios relacionados con el proceso	
1	Solicitud y resultados de análisis clínicos. Código 4-70-03-0460
2	Solicitud de exámenes (Pruebas especiales) Código 4-70-06-2060
3	Instrucciones a los usuarios para los diferentes análisis (sin código)
4	Resultado Análisis General de Orina. Código 4-70-06-1920
5	División de Parasitología. Código 4-70-06-0740

b. Diagrama de proceso					
Número de actividad	Descripción de la actividad	Funcionario designado en ventanilla	Funcionario designado para la recepción, toma y distribución de muestras	Microbiólogo de Laboratorio Clínico o funcionario designado por este	Criterio de Calidad
1	Inicio del Proceso	 <pre> graph TD Inicio([Inicio]) --> B1[] B1 --> B2[] B2 --> B3[] B3 --> B4[] B4 --> B5[] B5 --> Fin([Fin]) </pre>			
2	Recibe y atiende al usuario o su representante.				
3	Recibe, toma y distribuye las muestras del usuario según corresponda. Ver proceso SLC-001-01 (Gestión preanalítica del laboratorio).				Que la documentación esté completa y sea correcta. Que las muestras entregadas cumplan con los requerimientos según el análisis solicitado. Que todas las muestras se distribuyan de acuerdo con el área que le corresponda.
4	Prepara las muestras, las analiza y valida los resultados Ver proceso SLC-001-02 (Gestión analítica del laboratorio)				Resultados del control de calidad de los insumos, equipos, instrumentos y métodos, son satisfactorios
5	Refrenda y entrega los resultados de los análisis a quién corresponda y da seguimiento a los casos que lo ameritan. Ver proceso SLC-001-03 (Gestión postanalítica del laboratorio).				Que los resultados obtenidos coinciden con la clínica y datos aportados por el médico.
6	Fin del proceso.				

3.1.1 Proceso: Gestión pre-analítica de laboratorio clínico

 Caja Costarricense de Seguro Social	Gerencia Médica		
	Hospital o Área de Salud		
Matriz para el levantamiento y documentación de Procesos.			
Dependencia	Servicio de Laboratorio Clínico	Unidad Programática	
Nombre de proceso	Gestión pre-analítica del laboratorio	Código	SLC-001-01
Clasificación de proceso	Complementario de aporte		
Alcance	Inicio		
	El funcionario designado en ventanilla recibe y revisa los documentos del usuario o su representante.		
	Termina		
	El funcionario designado agrupa y distribuye las muestras de acuerdo a las divisiones, secciones o áreas analíticas del Servicio de Laboratorio Clínico.		
Objetivo	Recibir las solicitudes, gestionar las muestras y, cuando corresponda, otorgar las citas e instruir a los usuarios que requieren análisis por parte del laboratorio clínico, con el fin de agilizar el proceso y realizar los análisis de manera oportuna.		
Responsable:		Participantes	
Director de Laboratorio Clínico		Funcionario designado en ventanilla (Asistente o Técnico en Tecnologías de la Salud)	
		Funcionario designado para toma de muestras (Microbiólogo o Técnico en Tecnologías de la Salud)	
		Funcionario designado para la distribución de muestras (Asistente o Técnico en Tecnologías de la Salud)	
Producto y/o servicio			
Documentación recibida y citas otorgadas (cuando corresponda). Muestras recibidas y/o tomadas (cuando corresponda) Muestras agrupadas y distribuidas por área analítica			

Usuario o cliente	
Usuario que requiere análisis de laboratorio clínico	
Insumos requeridos	Proveedor(es) del insumo
Formularios institucionales	Área de distribución y almacenamiento del Hospital o Proveeduría Local
Instrucciones a los usuarios para los diferentes análisis	Servicio de Laboratorio Clínico.
Etiquetas adhesivas (según disponibilidad)	Proveedor del Sistema de Información o Proveeduría Local
Muestras	Paciente
Materiales para disposición final de desechos	Área de distribución y almacenamiento del Hospital o Proveeduría Local
Suministros de oficina (papel, tinta, rotuladores, etc.)	Área de distribución y almacenamiento del Hospital o Proveeduría Local
Recursos requeridos	Proveedor(es) del recurso
Sistema de información	Proveedor del Sistema de Información
Equipo de oficina (computadoras, impresoras, lectores de código de barras, servidor del SI, etc.)	Proveedor del Sistema de Información, Área de Distribución y almacenamiento del Hospital o Proveeduría Local
Reloj marcador (según disponibilidad)	Servicio de Laboratorio Clínico.
Equipo de laboratorio	Área de Distribución y almacenamiento del Hospital o Proveeduría Local, Empresa Adjudicataria de Licitaciones Nacionales
Relación con otros procesos	
SLC-001.Gestión Técnica de Laboratorio Clínico SLC-001-01-01 Toma de muestras SLC-001-02 Gestión analítica del laboratorio Procesos de Gestión Administrativa (Planificación, Compras, Recursos Humanos, Presupuesto) Proceso de Atención Médica Procesos de Registros de Salud (REDES) Validación de Derechos	

Descripción de las actividades	
1	Inicio del proceso
2	El funcionario designado en ventanilla recibe y revisa los documentos del usuario o su representante.
3	¿La solicitud y datos demográficos del usuario están completos de manera correcta? Si la respuesta es negativa continúa con la actividad 4, si la respuesta es afirmativa continúa con la actividad 5.
4	El funcionario designado en ventanilla solicita al usuario o su representante que realice los ajustes en la documentación aportada y la vuelva a presentar. Finaliza el proceso.
5	¿Se debe asignar cita al usuario? Si la respuesta es afirmativa continúa con la actividad 6, si la respuesta es negativa continúa con la actividad 7.
6	El funcionario designado en ventanilla asigna cita al usuario según los criterios establecidos por el Servicio de Laboratorio Clínico.
7	El funcionario designado en ventanilla genera la documentación interna para las divisiones, secciones o áreas analíticas del laboratorio según los análisis solicitados y entrega al usuario lo correspondiente.
8	El funcionario designado en ventanilla entrega y explica las indicaciones y requisitos previos para la toma de muestras, al usuario o su representante, en forma escrita y verbal.
9	¿Se requiere tomar muestras o recibir muestras del usuario? Si se requiere tomar muestras continúa con la actividad 10, si se requiere recibir muestras continúa con la actividad 11.
10	El funcionario designado para toma de muestras ejecuta el subproceso SLC-001-01-01 (Toma de muestras). Continúa con la actividad 20.
11	El funcionario designado en ventanilla verifica que los datos de la muestra recibida coincidan con los de la solicitud.
12	¿La identificación de la muestra coincide con la de la solicitud? Si la respuesta es negativa continua con la actividad 13, si la respuesta es afirmativa continúa con la actividad 14.
13	El funcionario designado en ventanilla realiza la corrección en la identificación de la muestra y continúa el proceso.
14	El funcionario designado en ventanilla verifica los criterios pertinentes de aceptación de la muestra según el procedimiento establecido para cada tipo de muestra.

15	¿Las muestras cumplen con los criterios establecidos? Si la respuesta es negativa continua con la actividad 16, si la respuesta es afirmativa continúa con la actividad 18.
16	El funcionario designado en ventanilla rechaza la muestra y luego la descarta siguiendo los lineamientos establecidos en las normas de bioseguridad.
17	El funcionario designado en ventanilla brinda las indicaciones pertinentes para que el usuario o su representante vuelva a presentar la muestra. Finaliza el proceso.
18	¿La solicitud o la muestra no han sido identificadas previamente? Si la respuesta es afirmativa continúa con la actividad 19, si la respuesta es negativa continúa con la actividad 20.
19	El funcionario designado en ventanilla, una vez aceptada la muestra, asigna identificación univoca a la misma, según el procedimiento definido en cada Servicio de Laboratorio Clínico.
20	El funcionario designado en ventanilla traslada la muestra(s) al lugar establecido por el Servicio de Laboratorio Clínico para su distribución.
21	El funcionario designado para la distribución recibe las muestras en el lugar establecido por el Servicio de Laboratorio Clínico.
22	El funcionario designado para la distribución verifica que los datos de la muestra recibida coincidan con los de la solicitud.
23	¿Los datos de identificación de la muestra coinciden con los de la solicitud? Si la respuesta es negativa continúa con la actividad 24, si la respuesta es afirmativa continúa con la actividad 25.
24	El funcionario designado rechaza la muestra y sigue el procedimiento para hacer la corrección según lo establecido en el Servicio de Laboratorio Clínico. Finaliza el proceso.
25	El funcionario designado agrupa y distribuye las muestras de acuerdo a las divisiones, secciones o áreas analíticas del Servicio de Laboratorio Clínico.
26	Fin del proceso.


Normativa relacionada con el proceso	
1	Ley Nº 5395. Ley General de Salud. 30 de octubre de 1973.
2	Ley Nº 5462. Estatuto Servicios de Microbiología y Química Clínica. 24 de Diciembre de 1973. Reglamento
3	Ley Nº 8239. Derechos y Deberes de las personas usuarias de los servicios de salud públicos y privados. Marzo 2002.
4	Ley Nº 7600. Igualdad de oportunidades para las personas con discapacidad. La Gaceta Nº 112 del 29 mayo 1996.
5	Ley General de Control Interno. Ley Nº 8292. Gaceta 169 del 04 Setiembre del 2002.
6	Ley Nº 8279. Sistema Nacional para la Calidad. La Gaceta, N° 96, Mayo 2002.
7	Reglamento de Vertido y Aguas Residuales. Decreto Nº 26042-S-MINAE. Gaceta Nº 117. Jueves 19 de junio de 1997.
8	Reglamento General para el Otorgamiento de Permisos de Funcionamiento del Ministerio de Salud. Nº 34728 del 28 de mayo 2008.
9	Norma para la Habilitación de Laboratorios de Microbiología y Química Clínica Nº 30700-S. Ministerio de Salud. Gaceta 183 del 24 Setiembre 2002.
10	Norma para la Habilitación de Divisiones de Inmuno-hematología y Banco de Sangre Nº 30697-S. Ministerio de Salud. Gaceta 182, 23 Setiembre 2002.
11	Norma ISO 15189: 2007. "Laboratorios Clínicos: Requisitos particulares relativos a la calidad y la competencia".
12	Política de Calidad y Seguridad al Paciente de la CCSS. Artículo 2 sesión #8139 celebrada el 22 de marzo del 2007.
13	Manual de Normas y Procedimientos Técnico- Administrativos de los Laboratorios. Sección de Laboratorios Clínicos. Dirección Técnica de Servicios de Salud. CCSS. Julio 2006.
14	Manual de Bioseguridad Laboratorios Clínicos. Sección de Laboratorios Clínicos. Dirección Técnica de Servicios de Salud. Junio 2003.
15	Manual para la Implementación de la Gestión de Calidad en los Laboratorios Clínicos de la CCSS. Año 2011.
16	Instructivo para el Manejo de la Cadena de Frío en los Laboratorios Clínicos. Sección de Laboratorios Clínicos. Dirección Técnica de Servicios de Salud. Enero 2002.
17	Instructivo para el Manejo y Transporte de Muestras Clínicas y otros Agentes Biológicos. Sección de Laboratorios Clínicos. Dirección Técnica de Servicios de Salud. Mayo 2002.
18	Perfil del personal técnico de Laboratorios Clínicos. Sub-Área de Clasificación y Valoración de Puestos. Dirección Corporativa de Recursos Humanos. Gerencia División Administrativa. CCSS.
Controles asociados al proceso	
1	Revisión, por parte del funcionario designado en ventanilla, que la solicitud y datos demográficos vengan completos correctamente.
2	Revisión, por parte del funcionario designado en ventanilla, que la muestra y la solicitud tengan el mismo número de expediente.
3	Revisión, por parte del funcionario designado en ventanilla, que la muestra cumpla con los criterios pertinentes de aceptación (volumen, apariencia, etc.).
4	Separación, por parte del funcionario designado en ventanilla, de la documentación interna por unidad funcional (sección, división o área analítica).
5	Revisión, por parte del funcionario designado para la distribución, de que identificación de la muestra coinciden con los de la solicitud

Formularios relacionados con el proceso	
1	Solicitud y resultados de análisis clínicos. Código 4-70-03-0460
2	Solicitud de exámenes (Pruebas especiales) Código 4-70-06-2060
3	Instrucciones a los usuarios para los diferentes análisis (sin código)
4	Resultado Análisis General de Orina. Código 4-70-06-1920
5	División de Parasitología. Código 4-70-06-0740
6	Documentación interna (Vales o guías internas por sección, división o área analítica)
7	Solicitud blanca. Código 4-70-06-2010
8	Solicitud de misceláneos. Código 4-70-06-1400
9	Registro de envío de muestras. (sin código)

b. Diagrama de proceso					
Número de actividad	Descripción de la actividad	Funcionario designado en ventanilla	Funcionario designado para toma de muestras	Funcionario designado para distribución de muestras	Criterio de Calidad
1	Inicio del proceso	<pre> graph TD Inicio([Inicio]) --> T1[] T1 --> D1{¿La solicitud y datos demográficos del usuario están completos de manera correcta?} D1 -- SI --> T2[] D1 -- NO --> A((A)) T2 --> D2{¿Se debe asignar cita al usuario?} D2 -- SI --> T3[] D2 -- NO --> A T3 --> T4[] T4 --> T5[] T5 --> D3{¿Se requiere tomar muestras o recibir muestras del usuario?} D3 -- TOMAR --> T6[SLC-001.01-01] D3 -- RECIBIR --> T7[] T6 --> B((B)) T7 --> D4{¿La identificación de la muestra coincide con la de la solicitud?} D4 -- SI --> T8[] D4 -- NO --> T9[] T9 --> C((C)) T8 --> C A --> T1 B --> T1 C --> T1 </pre>			
2	Recibe y revisa los documentos del usuario o su representante.				
3	¿La solicitud y datos demográficos del usuario están completos de manera correcta?				Solicitud con todos los apartados necesarios llenos de manera correcta.
4	Solicita al usuario o su representante que realice los ajustes en la documentación aportada y la vuelva a presentar.				
5	¿Se debe asignar cita al usuario?				
6	Asigna cita al usuario según los criterios establecidos por el Servicio de Laboratorio Clínico.				Citas asignadas en tiempo oportuno para que el médico cuente con la información que requiere para su diagnóstico
7	Genera la documentación interna para las secciones, divisiones o áreas analíticas del laboratorio según los análisis solicitados y entrega al usuario lo correspondiente.				Muestras identificadas por sección o división, según tipo de examen solicitado
8	Entrega y explica las indicaciones y requisitos previos para la toma de muestras, al usuario o su representante, en forma escrita y verbal.				
9	¿Se requiere tomar muestras o recibir muestras del usuario?				
10	Ejecuta el subproceso SLC-001-01-01 (Toma de muestras).				
11	Verifica que los datos de la muestra recibida coincidan con los de la solicitud.				
12	¿La identificación de la muestra coincide con la de la solicitud?				Todas la muestras coinciden con los datos de la solicitud
13	Realiza la corrección en la identificación de la muestra y continúa el proceso.				
14	Verifica los criterios pertinentes de aceptación de la muestra, según el procedimiento establecido para cada tipo de muestra				

Número de actividad	Descripción de la actividad	Funcionario designado en ventanilla	Funcionario designado para toma de muestras	Funcionario designado para distribución de muestras	Criterio de Calidad
15	¿Las muestras cumplen con los criterios establecidos?	<pre> graph TD C((C)) --> D1{ } D1 -- SI --> T1[] D1 -- NO --> T2[] T1 --> A1((A)) T2 --> A1 A1 --> D2{ } D2 -- SI --> T3[] D2 -- NO --> T4[] T3 --> B1((B)) T4 --> B1 B1 --> T5[] T5 --> T6[] T6 --> D3{ } D3 -- SI --> T7[] D3 -- NO --> T8[] T7 --> A2((A)) T8 --> A2 A2 --> Fin([Fin]) </pre>			Que las muestras cumplan con los criterios de aceptación según el análisis solicitado
16	Rechaza la muestra y luego la descarta siguiendo los lineamientos establecidos en las normas de bioseguridad.				
17	Brinda las indicaciones pertinentes para que el usuario o su representante vuelva a presentar la muestra				
18	¿La solicitud o la muestra no han sido identificadas previamente?				
19	Asigna identificación unívoca a la misma, según el procedimiento definido en cada Servicio de Laboratorio Clínico.				Muestra identificada de manera unívoca
20	Traslada la muestra(s) al lugar establecido por el Servicio de Laboratorio Clínico para su distribución.				
21	Recibe las muestras en el lugar establecido por el Servicio de Laboratorio Clínico.				
22	Verifica que los datos de la muestra recibida coincidan con los de la solicitud.				
23	¿Los datos de identificación de la muestra coinciden con los de la solicitud?				Todos los datos de identificación de la muestra coinciden con los de la solicitud.
24	Rechaza la muestra y sigue el procedimiento para hacer la corrección según lo establecido en el Servicio de Laboratorio Clínico.				
25	Agrupar y distribuye las muestras de acuerdo a las secciones, divisiones o áreas analíticas del Servicio de Laboratorio Clínico.				Muestras distribuidas oportunamente a la sección del Laboratorio correspondiente.
26	Fin del proceso				

3.1.1.1 Procedimiento: Toma de muestras

 Caja Costarricense de Seguro Social	Gerencia Médica		
	Hospital o Área de Salud		
Matriz para el levantamiento y documentación de Procesos.			
Dependencia	Servicio de Laboratorio Clínico	Unidad Programática	
Nombre de proceso	Toma de muestras	Código	SLC-001-01-01
Clasificación de proceso	Procedimiento		
Alcance	Inicio		
	El funcionario designado para la toma de muestras le indica al usuario que ingrese al cubículo de toma de muestras.		
	Termina		
	El funcionario designado traslada las muestras al lugar establecido por el Servicio de Laboratorio Clínico para su distribución.		
Objetivo	Realizar el proceso de toma de muestras de manera oportuna, según los procedimientos y estándares de calidad, con el fin de facilitar el análisis de las mismas.		
Responsable		Participantes	
Director(a) de Laboratorio Clínico		Funcionario designado para la toma de muestras (Técnico o Diplomado en Tecnologías de la Salud)	
		Microbiólogo Químico Clínico	
Producto y/o servicio			
Muestras obtenidas.			
Usuario o cliente			
Usuario que requiere la toma de muestras.			

Insumos requeridos	Proveedor(es) del insumo
Formularios institucionales	Área de distribución y almacenamiento del Hospital o Proveeduría Local
Instrucciones a los usuarios para los diferentes análisis	Servicio de Laboratorio Clínico
Etiquetas adhesivas (según disponibilidad)	Proveedor del Sistema de Información o Proveeduría Local
Insumos para toma de muestras (agujas, frascos recolectores, tubos para toma de muestras, portaobjetos, bisturí, algodón, alcohol, etc.)	Área de distribución y almacenamiento del Hospital o Proveeduría Local
Suministros de oficina (papel, tinta, rotuladores, etc.)	Área de distribución y almacenamiento del Hospital o Proveeduría Local
Materiales para disposición final de desechos	Área de distribución y almacenamiento del Hospital o Proveeduría Local
Recursos requeridos	Proveedor(es) del recurso
Cubículo para toma de muestras	Dirección o administración del centro
Mobiliario (mesa y sillas)	Dirección o administración del centro
Basureros	Área de distribución y almacenamiento del Hospital o Proveeduría Local
Relación con otros procesos	
SLC-001. Gestión Técnica de Laboratorio Clínico SLC-001.01 Recepción de documentos, asignación de citas y gestión de muestras- Atención al usuario y gestión de muestras. SLC-001.02 Análisis de muestras y validación de resultados Proceso de Atención Médica Procesos de Registros de Salud (REDES)	


Descripción de las actividades	
1	Inicio del proceso
2	El funcionario designado para la toma de muestras le indica al usuario que ingrese al cubículo de toma de muestras.
3	El funcionario designado verifica los datos demográficos, el cumplimiento de las condiciones para la toma de muestra y la segregación de los exámenes solicitados.
4	¿Los datos demográficos, las condiciones para toma de muestras y la segregación de exámenes es la adecuada? Si la respuesta es negativa continúa con la actividad 5, si la respuesta es afirmativa continúa con la actividad 6.
5	El funcionario designado le indica al usuario que regrese a la ventanilla para que gestione las correcciones. Finaliza el proceso
6	El funcionario designado explica al usuario el procedimiento que se le va a realizar para la toma de muestra.
7	El funcionario designado realiza la toma de muestras de acuerdo con el o los análisis solicitados, con base en el procedimiento establecido por el Servicio de Laboratorio Clínico,
8	El funcionario designado verifica que las muestras tomadas coincidan con los análisis solicitados.
9	¿Las muestras tomadas coinciden con los análisis solicitados? Si la respuesta es negativa continúa con la actividad 10, si la respuesta es afirmativa continúa con la actividad 11.
10	El funcionario designado sigue el procedimiento para hacer la corrección según lo establecido en el Servicio de Laboratorio Clínico.
11	El funcionario designado rotula las muestras con la identificación unívoca con datos del usuario o adhiere etiquetas.
12	El funcionario designado descarta los materiales contaminados en los contenedores correspondientes, según las normas de bioseguridad.
13	El funcionario designado le da las instrucciones pertinentes al usuario y le indica que puede retirarse.
14	El funcionario designado traslada la muestra(s) al lugar establecido por el Servicio de Laboratorio Clínico para su distribución.
15	Fin del proceso

Normativa relacionada con el proceso	
1	Ley N° 5395. Ley General de Salud. 30 de octubre de 1973.
2	Ley N° 5462. Estatuto Servicios de Microbiología y Química Clínica. 24 de Diciembre de 1973 y su Reglamento.
3	Ley N° 8239. Derechos y Deberes de las personas usuarias de los servicios de salud públicos y privados. Marzo 2002.
4	Ley N° 7600. Igualdad de oportunidades para las personas con discapacidad. La Gaceta N° 112 del 29 mayo 1996.
5	Ley General de Control Interno. Ley N° 8292. Gaceta 169 del 04 Setiembre del 2002 y su normativa relacionada (2009)
6	Ley N° 8279. Sistema Nacional para la Calidad. La Gaceta, N° 96, Mayo 2002.
7	Reglamento de Vertido y Aguas Residuales. Decreto N° 26042-S-MINAE. Gaceta N° 117. Jueves 19 de junio de 1997.
8	Reglamento General para el Otorgamiento de Permisos de Funcionamiento del Ministerio de Salud. N° 34728 del 28 de mayo 2008.
9	Norma para la Habilitación de Laboratorios de Microbiología y Química Clínica N° 30700-S. Ministerio de Salud. Gaceta 183 del 24 Setiembre 2002.
10	Norma para la Habilitación de Divisiones de Inmuno-hematología y Banco de Sangre N° 30697-S. Ministerio de Salud. Gaceta 182, 23 Setiembre 2002.
11	Norma ISO 15189: 2007. "Laboratorios Clínicos: Requisitos particulares relativos a la calidad y la competencia".
12	Norma de infecciones intrahospitalarias. CCSS, 2007.
13	Política de Calidad y Seguridad al Paciente de la CCSS. Artículo 2 sesión #8139 celebrada el 22 de marzo del 2007.
14	Manual de Normas y Procedimientos Técnico- Administrativos de los Laboratorios. Sección de Laboratorios Clínicos. Dirección Técnica de Servicios de Salud. CCSS. Julio 2006.
15	Manual de Bioseguridad Laboratorios Clínicos. Sección de Laboratorios Clínicos. Dirección Técnica de Servicios de Salud. Junio 2003.
16	Manual para la Implementación de la Gestión de Calidad en los Laboratorios Clínicos de la CCSS. Año 2011.
17	Instructivo para el Manejo de la Cadena de Frío en los Laboratorios Clínicos. Sección de Laboratorios Clínicos. Dirección Técnica de Servicios de Salud. Enero 2002.
18	Instructivo para el Manejo y Transporte de Muestras Clínicas y otros Agentes Biológicos. Sección de Laboratorios Clínicos. Dirección Técnica de Servicios de Salud. Mayo 2002.
19	Perfil del personal técnico de Laboratorios Clínicos. Sub-Área de Clasificación y Valoración de Puestos. Dirección Corporativa de Recursos Humanos. Gerencia División Administrativa. CCSS.

Controles asociados al proceso	
1	Revisión, por parte del funcionario designado para la toma de muestras, que el número de identificación y nombre coincidan con la solicitud.
2	Revisión, por parte del funcionario designado para la toma de muestras, que los datos demográficos, las condiciones para toma de muestras y la segregación de exámenes es la adecuada
3	Revisión, por parte del funcionario designado para la toma de muestras, que las muestras tomadas coincidan con los exámenes solicitados
4	Identificación unívoca de la muestra con datos del usuario.
5	Separación de muestras por tipo de examen, utilizando tapas de diferente color para los frascos o tubos.
Formularios relacionados con el proceso	
1	Solicitud y resultados de análisis clínicos. Código 4-70-03-0460
2	Solicitud de exámenes (Pruebas especiales) Código 4-70-06-2060
3	Documentación interna (Vales o guías internas por División o Sección)

b. Diagrama de proceso			
Número de actividad	Descripción de la actividad	Funcionario designado para la toma de muestras	Criterio de Calidad
1	Inicio del Proceso	<pre> graph TD Inicio([Inicio]) --> B1[] B1 --> B2[] B2 --> D1{ } D1 -- SI --> B3[] D1 -- NO --> A1((A)) A1 --> B4[] B4 --> B5[] B5 --> D2{ } D2 -- SI --> B6[] D2 -- NO --> A2((A)) A2 --> B7[] B7 --> B8[] B8 --> B9[] B9 --> Fin([Fin]) </pre>	
2	Indica al usuario que ingrese al cubículo de toma de muestras.		
3	Verifica los datos demográficos, el cumplimiento de las condiciones para la toma de muestra y la segregación de los exámenes solicitados.		
4	¿Los datos demográficos, las condiciones para toma de muestras y la segregación de exámenes es la adecuada?.		Cada usuario deben cumplir las condiciones previas a la toma de muestras
5	Indica al usuario que regrese a la ventanilla para que gestione las correcciones.		
6	Explica al usuario el procedimiento que se le va a realizar para la toma de muestra.		
7	Realiza la toma de muestras de acuerdo con el o los análisis solicitados, con base en el procedimiento establecido por el Servicio de Laboratorio Clínico		Cada muestra identificada según tipo de examen por color en la tapa del tubo
8	Verifica que las muestras tomadas coincidan con los análisis solicitados.		
9	¿Las muestras tomadas coinciden con los análisis solicitados?		Todas las muestras conciden con los exámenes solicitados.
10	Sigue el procedimiento para hacer la corrección según lo establecido en el Servicio de Laboratorio Clínico.		
11	Rotula las muestras con la identificación unívoca con datos del usuario o adhiere etiquetas.		Muestras por usuario y por día, con identificación unívoca, para garantizar la trazabilidad.
12	Descarta los materiales contaminados en los contenedores correspondientes, según las normas de bioseguridad.		Materiales contaminados descartados según las normas de bioseguridad.
13	Da las instrucciones pertinentes al usuario y le indica que puede retirarse.		
14	Traslada la muestra(s) al lugar establecido por el Servicio de Laboratorio Clínico para su distribución.		
15	Fin del proceso		

3.1.2 Proceso: Gestión analítica de laboratorio clínico

	Gerencia Médica		
Caja Costarricense de Seguro Social	Hospital o Área de Salud		
Matriz para el levantamiento y documentación de Procesos.			
Dependencia	Servicio de Laboratorio Clínico	Unidad Programática	
Nombre de proceso	Gestión analítica del laboratorio	Código	SLC-001-02
Clasificación de proceso	Complementario de aporte		
Alcance	Inicio		
	El funcionario designado para la preparación de muestras, en las diferentes divisiones, secciones o áreas analíticas del laboratorio, revisa la identificación de la muestra y la documentación asociada.		
Alcance	Termina		
	El Microbiólogo, o el funcionario designado por éste, genera el informe de resultados.		
Objetivo	Realizar análisis de laboratorio clínico que se ajusten a los estándares de calidad, utilizando para ello los conocimientos, métodos, procedimientos y tecnología adecuada, con el fin de contribuir al diagnóstico y tratamiento de los usuarios.		
Responsable:		Participantes	
Director (a) del Laboratorio Clínico		Microbiólogo Químico Clínico	
		Funcionario designado para la preparación de muestras	
		Funcionario designado por el Microbiólogo (Asistente en Tecnologías de la Salud, Técnico en Tecnologías de la Salud, Secretaria, Oficinista)	
Producto y/o servicio			
Informe de análisis de resultados refrendado			

Usuario o cliente	
Usuario que requiere análisis de laboratorio clínico.	
Insumos requeridos	Proveedor(es) del insumo
Formularios institucionales	Área de distribución y almacenamiento del Hospital o Proveeduría Local
Muestras	Paciente
Etiquetas adhesivas (según disponibilidad)	Proveedor del Sistema de Información o Proveeduría Local
Suministros de oficina (papel, tinta, rotuladores, etc.)	Área de distribución y almacenamiento del Hospital o Proveeduría Local
Reactivos e insumos para la realización de los análisis	Área de Distribución y almacenamiento del Hospital o Proveeduría Local, Empresa Adjudicataria de Licitaciones Nacionales
Materiales para disposición final de desechos	Área de distribución y almacenamiento del Hospital o Proveeduría Local
Recursos requeridos	Proveedor(es) del recurso
Sistema de información	Proveedor del Sistema de Información
Equipo de oficina (computadoras, impresoras, lectores de código de barras, servidor del SI, etc.)	Proveedor del Sistema de Información, Área de Distribución y almacenamiento del Hospital o Proveeduría Local
Equipo de laboratorio	Área de Distribución y almacenamiento del Hospital o Proveeduría Local, Empresa Adjudicataria de Licitaciones Nacionales
Relación con otros procesos	
SLC-001. Gestión Técnica de Laboratorio Clínico SLC-001-01 Gestión pre-analítica del laboratorio SLC-001-03 Gestión post-analítica del laboratorio Procesos de Gestión Administrativa (Planificación, Compras, Recursos Humanos, Presupuesto) Proceso de Atención Médica Procesos de Registros de Salud (REDES)	

Descripción de las actividades	
1	Inicio del proceso
2	El funcionario designado para la preparación de muestras, en las diferentes divisiones, secciones o áreas analíticas del laboratorio, revisa la identificación de la muestra y la documentación asociada.
3	¿Los datos de identificación de la muestra coinciden con los de la solicitud? Si la respuesta es negativa continúa con la actividad 4, si la respuesta es afirmativa continúa con la actividad 5.
4	El funcionario designado rechaza la muestra y sigue el procedimiento para hacer la corrección según lo establecido en el Servicio de Laboratorio Clínico. Finaliza el proceso.
5	El funcionario designado analiza que las características de la muestra cumplan con los requisitos para los análisis solicitados.
6	¿Las características de la muestras cumplen con los requisitos para los análisis solicitados? Si la respuesta es negativa continúa con la actividad 7, si la respuesta es afirmativa continúa con la actividad 8.
7	El funcionario designado rechaza la muestra, anota la característica de incumplimiento y la reporta según procedimiento establecido por el Servicio de Laboratorio Clínico (Ver criterios de rechazo en los procedimientos analíticos por tipo de análisis). Finaliza el proceso.
8	El funcionario designado realiza la preparación de muestras según el análisis solicitado, con base en el procedimiento establecido por el Servicio de Laboratorio Clínico.
9	El Microbiólogo, o el funcionario designado por éste, verifica que se disponga los insumos y reactivos necesarios para realizar los análisis solicitados.
10	¿Se dispone de los insumos y reactivos necesarios para realizar los análisis? Si la respuesta es negativa continúa con la actividad 11, si la respuesta es afirmativa continúa con la actividad 12.
11	El Microbiólogo, o el funcionario designado por éste, realiza las acciones correctivas según el procedimiento establecido por el Servicio de Laboratorio Clínico y continúa el proceso.
12	El Microbiólogo, o el funcionario designado por éste, ejecuta el protocolo de control de calidad establecido para el sistema analítico.
13	El Microbiólogo, o el funcionario designado por éste verifica, previamente a analizar las muestras y al menos una vez al día, que las condiciones ambientales, desempeño de los equipos y resultados del control de calidad cumplan con los estándares establecidos.
14	¿Las condiciones ambientales, desempeño de los equipos y resultados del control de calidad cumplen con los estándares establecidos? Si la respuesta es negativa continúa con la actividad 15, si la respuesta es afirmativa continúa con la actividad 16.


15	El Microbiólogo, o el funcionario designado por éste, realiza las acciones correctivas según el procedimiento establecido por el Servicio de Laboratorio Clínico y continúa el proceso.
16	El Microbiólogo, o funcionario designado por éste, analiza la muestra de acuerdo al procedimiento técnico establecido para el análisis solicitado, conforme al sistema analítico del Servicio de Laboratorio Clínico.
17	El Microbiólogo revisa si los resultados obtenidos son congruentes con el procedimiento realizado.
18	¿Los resultados obtenidos son congruentes con el procedimiento realizado? Si la respuesta es negativa continúa con la actividad 19, si la respuesta es afirmativa finaliza el proceso. Continúa con el proceso de gestión post-analítica (SLC-001-03).
19	El Microbiólogo realiza las acciones correctivas según procedimiento establecido por el Servicio de Laboratorio Clínico y regresa a la actividad 16.
20	Fin del proceso

Normativa relacionada con el proceso	
1	Ley Nº 5395. Ley General de Salud. 30 de octubre de 1973.
2	Ley Nº 5462. Estatuto Servicios de Microbiología y Química Clínica. 24 de Diciembre de 1973. Reglamento
3	Ley Nº 8239. Derechos y Deberes de las personas usuarias de los servicios de salud públicos y privados. Marzo 2002.
4	Ley Nº 7600. Igualdad de oportunidades para las personas con discapacidad. La Gaceta Nº 112 del 29 mayo 1996.
5	Ley General de Control Interno. Ley Nº 8292. Gaceta 169 del 04 Setiembre del 2002.
6	Ley Nº 8279. Sistema Nacional para la Calidad. La Gaceta, N° 96, Mayo 2002.
7	Reglamento de Organización y Funcionamiento del Sistema Nacional de Vigilancia de la Salud. Decreto Nº 30945-S. La Gaceta Nº 18 del 27 Enero 2003.
8	Reglamento de Vertido y Aguas Residuales. Decreto Nº 26042-S-MINAE. Gaceta Nº 117. Jueves 19 de junio de 1997.
9	Reglamento General para el Otorgamiento de Permisos de Funcionamiento del Ministerio de Salud. Nº 34728 del 28 de mayo 2008.
10	Norma para la Habilitación de Laboratorios de Microbiología y Química Clínica Nº 30700-S. Ministerio de Salud. Gaceta 183 del 24 Setiembre 2002.
11	Norma para la Habilitación de Divisiones de Inmuno-hematología y Banco de Sangre Nº 30697-S. Ministerio de Salud. Gaceta 182, 23 Setiembre 2002.
12	Norma ISO 15189: 2007. "Laboratorios Clínicos: Requisitos particulares relativos a la calidad y la competencia".
13	Política de Calidad y Seguridad al Paciente de la CCSS. Artículo 2 sesión #8139 celebrada el 22 de marzo del 2007.
14	Manual de Normas y Procedimientos Técnico- Administrativos de los Laboratorios. Sección de Laboratorios Clínicos. Dirección Técnica de Servicios de Salud. CCSS. Julio 2006.
15	Manual de Bioseguridad Laboratorios Clínicos. Sección de Laboratorios Clínicos. Dirección Técnica de Servicios de Salud. Junio 2003.
16	Manual para la Implementación de la Gestión de Calidad en los Laboratorios Clínicos de la CCSS. Año 2011.
17	Instructivo para el Manejo de la Cadena de Frío en los Laboratorios Clínicos. Sección de Laboratorios Clínicos. Dirección Técnica de Servicios de Salud. Enero 2002.
18	Instructivo para el Manejo y Transporte de Muestras Clínicas y otros Agentes Biológicos. Sección de Laboratorios Clínicos. Dirección Técnica de Servicios de Salud. Mayo 2002.
19	Perfil del personal técnico de Laboratorios Clínicos. Sub-Área de Clasificación y Valoración de Puestos. Dirección Corporativa de Recursos Humanos. Gerencia División Administrativa. CCSS.

Controles asociados al proceso	
1	Verificación, por parte del Microbiólogo o el funcionario designado por este, que las condiciones ambientales, desempeño de los equipos y resultados del control de calidad cumplen con los estándares establecidos.
2	Verificación, por parte del Microbiólogo o el funcionario designado por este, que se disponga de los insumos necesarios para realizar el análisis.
3	Verificación, por parte del Microbiólogo o el funcionario designado por este, que los resultados obtenidos están de acuerdo a los criterios establecidos y a la información aportada en la solicitud.
Formularios relacionados con el proceso	
1	Solicitud y resultados de análisis clínicos. Código 4-70-03-0460
2	Solicitud de exámenes (Pruebas especiales) Código 4-70-06-2060
3	Resultado Análisis General de Orina. Código 4-70-06-1920
4	División de Parasitología. Código 4-70-06-0740

b. Diagrama de proceso				
Número de actividad	Descripción de la actividad	Funcionario designado para la preparación de muestras	Microbiólogo o funcionario designado por este	Criterio de Calidad
1	Inicio del proceso	<pre> graph TD Inicio([Inicio]) --> T1[] T1 --> D1{¿Los datos de identificación de la muestra coinciden con los de la solicitud?} D1 -- SI --> T2[] D1 -- NO --> A1((A)) T2 --> D2{¿Las características de la muestra cumplen con los requisitos para los análisis solicitados?} D2 -- SI --> T3[] D2 -- NO --> A2((A)) T3 --> T4[] T4 --> B((B)) </pre>		
2	Revisa la identificación de la muestra y la documentación asociada.			
3	¿Los datos de identificación de la muestra coinciden con los de la solicitud?			Todos los datos de identificación de la muestra coinciden con los de la solicitud.
4	Rechaza la muestra y sigue el procedimiento para hacer la corrección según lo establecido en el Servicio de Laboratorio Clínico.			
5	Analiza que las características de la muestra cumplan con los requisitos para los análisis solicitados.			
6	¿Las características de la muestra cumplen con los requisitos para los análisis solicitados?			Todas las muestras deben cumplir con las características requeridas según los análisis solicitados (condiciones aptas, volumen adecuado, etc.)
7	Rechaza la muestra, anota la característica de incumplimiento y la reporta según procedimiento establecido por el Servicio de Laboratorio Clínico.			
8	Realiza la preparación de muestras según el análisis solicitado, con base en el procedimiento establecido por el Servicio de Laboratorio Clínico.			A cada muestra se le aplica el procedimiento establecido, según tipo de análisis solicitado.
9	Verifica que se disponga los insumos y reactivos necesarios para realizar los análisis solicitados.			

3.1.3 Proceso: Gestión post-analítica de laboratorio clínico

 Caja Costarricense de Seguro Social	Gerencia Médica		
	Hospital o Área de Salud		
Matriz para el levantamiento y documentación de Procesos.			
Dependencia	Servicio de Laboratorio Clínico	Unidad Programática	
Nombre de proceso	Gestión post-analítica del laboratorio	Código	SLC-001-03
Clasificación de proceso	Complementario de aporte		
Alcance	Inicio		
	El Microbiólogo genera el informe de resultados.		
Alcance	Termina		
	El funcionario designado realiza la contabilidad analítica del Servicio de Laboratorio Clínico.		
Objetivo	Emitir, validar, refrendar y entregar el informe de resultados de los análisis de laboratorio realizados, y dar seguimiento a los casos que lo ameritan, con el fin de contribuir oportunamente al diagnóstico y tratamiento de los usuarios.		
Responsable:		Participantes	
Director (a) del Laboratorio Clínico		Microbiólogo Químico Clínico	
		Funcionario designado para la entrega de resultados	
Producto y/o servicio			
Informe de resultados entregado Casos especiales en seguimiento			

Usuario o cliente	
Usuario que requiere análisis de laboratorio clínico.	
Insumos requeridos	Proveedor(es) del insumo
Formularios institucionales	Área de distribución y almacenamiento del Hospital o Proveeduría Local
Suministros de oficina (papel, tinta, rotuladores, etc.)	Área de distribución y almacenamiento del Hospital o Proveeduría Local
Recursos requeridos	Proveedor(es) del recurso
Sistema de información	Proveedor del Sistema de Información
Equipo de oficina (computadoras, impresoras, lectores de código de barras, servidor del SI, etc.)	Proveedor del Sistema de Información, Área de Distribución y almacenamiento del Hospital o Proveeduría Local
Relación con otros procesos	
SLC-001. Gestión Técnica de Laboratorio Clínico SLC-001-02 Análisis de muestras, validación y refrendo de resultados. Procesos de Gestión Administrativa (Planificación, Compras, Recursos Humanos, Presupuesto) Proceso de Atención Médica Procesos de Registros de Salud (REDES)	

Descripción de las actividades	
1	Inicio del proceso
2	El Microbiólogo genera el informe de resultados.
3	El Microbiólogo verifica si los resultados obtenidos son congruentes con la información clínica aportada en la solicitud o en el histórico de resultados del usuario (cuando se disponga).
4	¿Los resultados obtenidos son congruentes con la información clínica aportada en la solicitud y en el histórico de resultados del usuario? Si la respuesta es negativa continúa con la actividad 5, si la respuesta es afirmativa continúa con la actividad 6.
5	El Microbiólogo realiza las acciones correctivas según procedimiento establecido por el Servicio de Laboratorio Clínico y finaliza el proceso.
6	¿Se requiere confirmar los resultados? Si la respuesta es negativa continúa con la actividad 7, si la respuesta es afirmativa regresa a la actividad 16 del proceso SLC-001-02 (Gestión analítica del laboratorio) y realiza nuevamente el análisis.
7	El Microbiólogo refrenda el informe de resultados.
8	El Microbiólogo, o el funcionario designado por éste, entrega los resultados de los análisis de laboratorio clínico a quién corresponda.
9	¿El informe de resultados está alterado o es no concluyente? Si la respuesta es afirmativa continúa con la actividad 10, si la respuesta es negativa continúa con la actividad 12.
10	El Microbiólogo realiza las coordinaciones con el clínico responsable, y ejecuta las acciones necesarias para que se le de seguimiento al caso.
11	El Microbiólogo registra las acciones realizadas como seguimiento a los resultados alterados.
12	El funcionario designado genera la lista de los análisis de laboratorio clínico realizados durante el día.
13	El funcionario designado entrega la lista junto con los informes de resultados de exámenes al archivo clínico y solicita sello, firma y fecha de recibido.
14	El funcionario designado realiza la contabilidad analítica del Servicio de Laboratorio Clínico.
15	Fin del proceso


Normativa relacionada con el proceso	
1	Ley N° 5395. Ley General de Salud. 30 de octubre de 1973.
2	Ley N° 5462. Estatuto Servicios de Microbiología y Química Clínica. 24 de Diciembre de 1973. Reglamento
3	Ley N° 8239. Derechos y Deberes de las personas usuarias de los servicios de salud públicos y privados. Marzo 2002.
4	Ley N° 7600. Igualdad de oportunidades para las personas con discapacidad. La Gaceta N° 112 del 29 mayo 1996.
5	Ley General de Control Interno. Ley N° 8292. Gaceta 169 del 04 Setiembre del 2002.
6	Ley N° 8279. Sistema Nacional para la Calidad. La Gaceta, N° 96, Mayo 2002.
7	Reglamento de Organización y Funcionamiento del Sistema Nacional de Vigilancia de la Salud. Decreto N° 30945-S. La Gaceta N° 18 del 27 Enero 2003.
8	Reglamento de Vertido y Aguas Residuales. Decreto N° 26042-S-MINAE. Gaceta N° 117. Jueves 19 de junio de 1997.
9	Reglamento General para el Otorgamiento de Permisos de Funcionamiento del Ministerio de Salud. N° 34728 del 28 de mayo 2008.
10	Norma para la Habilitación de Laboratorios de Microbiología y Química Clínica N° 30700-S. Ministerio de Salud. Gaceta 183 del 24 Setiembre 2002.
11	Norma para la Habilitación de Divisiones de Inmuno-hematología y Banco de Sangre N° 30697-S. Ministerio de Salud. Gaceta 182, 23 Setiembre 2002.
12	Norma ISO 15189: 2007. "Laboratorios Clínicos: Requisitos particulares relativos a la calidad y la competencia".
13	Política de Calidad y Seguridad al Paciente de la CCSS. Artículo 2 sesión #8139 celebrada el 22 de marzo del 2007.
14	Manual de Normas y Procedimientos Técnico- Administrativos de los Laboratorios. Sección de Laboratorios Clínicos. Dirección Técnica de Servicios de Salud. CCSS. Julio 2006.
15	Manual de Bioseguridad Laboratorios Clínicos. Sección de Laboratorios Clínicos. Dirección Técnica de Servicios de Salud. Junio 2003.
16	Manual para la Implementación de la Gestión de Calidad en los Laboratorios Clínicos de la CCSS. Año 2011.
17	Instructivo para el Manejo de la Cadena de Frío en los Laboratorios Clínicos. Sección de Laboratorios Clínicos. Dirección Técnica de Servicios de Salud. Enero 2002.
18	Instructivo para el Manejo y Transporte de Muestras Clínicas y otros Agentes Biológicos. Sección de Laboratorios Clínicos. Dirección Técnica de Servicios de Salud. Mayo 2002.
19	Perfil del personal técnico de Laboratorios Clínicos. Sub-Área de Clasificación y Valoración de Puestos. Dirección Corporativa de Recursos Humanos. Gerencia División Administrativa. CCSS.

Controles asociados al proceso	
1	Revisión, por parte del Microbiólogo del informe de resultados.
2	Realización de pruebas confirmatorias, por parte del Microbiólogo o el funcionario designado por este, cuando un resultado esté alterado o sea no concluyente.
3	Registro de los exámenes de laboratorio entregados (lista, bitácora, etc.).
4	Identificación y seguimiento, por parte del Microbiólogo, a los casos alterados o no concluyentes.
Formularios relacionados con el proceso	
1	Solicitud y resultados de análisis clínicos. Código 4-70-03-0460
2	Solicitud de exámenes (Pruebas especiales) Código 4-70-06-2060

b. Diagrama de proceso

Número de actividad	Descripción de la actividad	Microbiólogo o funcionario designado por este	Funcionario designado para entrega de resultados, archivo y estadística	Criterio de Calidad
1	Inicio del Proceso	<pre>graph TD Inicio([Inicio]) --> B1[] B1 --> B2[] B2 --> D1{ } D1 -- SI --> B3[] D1 -- NO --> A((A)) A --> B1 B3 --> D2{ } D2 -- SI --> SLC[SLC-001-02] D2 -- NO --> B4[] SLC --> B1 B4 --> B5[] B5 --> B6[] B6 --> D3{ } D3 -- SI --> B7[] D3 -- NO --> B8[] B7 --> B9[] B9 --> B10[] B10 --> B11[] B11 --> B12[] B12 --> B13[] B13 --> B14[] B14 --> B15[] B15 --> Fin([Fin])</pre>		
2	Genera el informe de resultados.			
3	Verifica si los resultados obtenidos son congruentes con la información clínica aportada en la solicitud o en el histórico de resultados del usuario (cuando se			
4	¿Los resultados obtenidos son congruentes con la información clínica aportada en la solicitud y en el histórico de resultados del usuario.?			
5	Realiza las acciones correctivas según procedimiento establecido por el Servicio de Laboratorio Clínico y finaliza el proceso.			
6	¿Se requiere confirmar los resultados?			
7	Refrenda el informe de resultados.			
8	Entrega los resultados de los análisis de laboratorio clínico a quién corresponda.			Informe de resultados entregado oportunamente a quién corresponde.
9	¿El informe de resultados está alterado o es no concluyente?			
10	Realiza las coordinaciones con el clínico responsable, y ejecuta las acciones necesarias para que se le de seguimiento al caso.			
11	Registra las acciones realizadas como seguimiento a los resultados alterados.			
12	Genera la lista de los análisis de laboratorio clínico realizados durante el día.			
13	Entrega la lista junto con los informes de resultados de exámenes al archivo clínico y solicita sello, firma y fecha de recibido.			Reporte de entrega de resultados con firma y sello de recibido.
14	Realiza la contabilidad analítica del Servicio de Laboratorio Clínico.			
15	Fin del proceso.			

3.2 Macroproceso: Gestión técnica de servicios de sangre

 Caja Costarricense de Seguro Social	Gerencia Médica		
	Hospital		
Matriz para el levantamiento y documentación de Procesos.			
Dependencia	Servicio de Laboratorio Clínico	Unidad Programática	
Nombre de proceso	Gestión técnica de servicios de sangre	Código	SLC-002
Clasificación de proceso	Complementario de aporte		
Alcance	Inicio		
	El Microbiólogo de Banco de Sangre, o el funcionario designado por este, seleccionan a los donantes idóneos, extrae y realiza el fraccionamiento de la sangre.		
	Termina		
	El Microbiólogo, o el funcionario designado por este, prepara y entrega los hemocomponentes, da seguimiento al caso y elabora informe sobre la reacción adversa.		
Objetivo	Brindar hemocomponentes que se ajusten a los estándares de calidad, con base en los conocimientos, métodos, procedimientos y mediante tecnología actualizada, con el fin de contribuir al diagnóstico y tratamiento de los problemas de salud de los usuarios de los servicios de salud.		
Responsable:		Participantes	
Director (a) del Laboratorio Clínico		Microbiólogo Químico Clínico de Banco de Sangre	
		Funcionarios designados en Banco de Sangre (Asistente o Técnico en Tecnologías de la Salud, Secretaria)	
Producto y/o servicio			
Hemocomponentes de calidad disponibles para transfusión o procedimiento terapéutico			
Usuario			
Usuario que requiere hemocomponentes o procedimiento terapéutico.			


Insumos requeridos	Proveedor(es) del insumo
Instructivos para educación del donante	Servicios de Laboratorio Clínico
Consentimiento del donante	Servicios de Laboratorio Clínico
Solicitud de análisis (hemocomponentes o procedimientos terapéutico)	Médico solicitante
Cédula o identificación con foto	Donante
Etiquetas adhesivas	Proveedor del Sistema de Información o Proveeduría Local
Insumos para toma de muestras (agujas, bolsas para donación, tubos de ensayo, portaobjetos, jeringas, algodón, jabón, etc.)	Área de distribución y almacenamiento del Hospital o Proveeduría Local
Suministros de oficina (papel, tinta, rotuladores, etc.)	Área de distribución y almacenamiento del Hospital o Proveeduría Local
Reactivos para la realización de los análisis inmunohematológicos y serológicos.	Área de Distribución y almacenamiento del Hospital o Proveeduría Local, Empresa Adjudicataria de Licitaciones Nacionales
Materiales para disposición final de desechos	Área de distribución y almacenamiento del Hospital o Proveeduría Local
Recursos requeridos	Proveedor(es) del recurso
Sistema de información	Proveedor del Sistema de Información
Equipo de oficina	Proveedor del Sistema de Información, Área de Distribución y almacenamiento del Hospital o Proveeduría Local
Equipo de laboratorio	Área de Distribución y almacenamiento del Hospital o Proveeduría Local, Empresa Adjudicataria de Licitaciones Nacionales
Relación con otros procesos	
SLC-001 Gestión técnica de laboratorio clínico. SLC-002-01 Gestión pre-analítica de servicios de sangre SLC-002-02 Gestión analítica de servicios de sangre SLC-002-03 Gestión post-analítica de servicios de sangre Procesos de Gestión Administrativa (Planificación, Compras, Recursos Humanos, Presupuesto) Proceso de Atención Médica Procesos de Registros de Salud (REDES)	

Descripción de las actividades	
1	Inicio del proceso
2	El Microbiólogo de Banco de Sangre, o el funcionario designado por este, selecciona a los donantes idóneos, extrae y realiza el fraccionamiento de la sangre. Ver proceso SLC-002-01 (Gestión pre-analítica de servicios de sangre).
3	El Microbiólogo de Banco de Sangre, o el personal designado por este, analiza, selecciona y almacena los hemocomponentes que cumplen con los estándares de calidad. Ver proceso SLC-002-02 (Gestión analítica de servicios de sangre).
4	¿Hay solicitud de hemocomponentes o se requiere realizar procedimiento terapéutico? Si la respuesta es afirmativa continúa con la actividad 5 si la respuesta es negativa finaliza el proceso.
5	El Microbiólogo, o el funcionario designado por este, prepara y entrega los hemocomponentes, da seguimiento al caso y elabora informe sobre la reacción adversa. Ver proceso SLC-002-03 (Gestión post-analítica de servicios de sangre).
6	Fin del proceso
Normativa relacionada con el proceso	
1	Ley N° 5395. Ley General de Salud. 30 de octubre de 1973.
2	Ley N° 5462. Estatuto Servicios de Microbiología y Química Clínica. 24 de Diciembre de 1973. Reglamento
3	Ley N° 8239. Derechos y Deberes de las personas usuarias de los servicios de salud públicos y privados. Marzo 2002.
4	Ley N° 7600. Igualdad de oportunidades para las personas con discapacidad. La Gaceta N° 112 del 29 mayo 1996.
5	Ley 8279. Sistema Nacional para la Calidad. La Gaceta, N° 96, Mayo 2002.
6	Ley General de Control Interno. Ley N° 8292. Gaceta 169 del 04 Setiembre del 2002.
7	Reglamento de Vertido y Aguas Residuales. Decreto N° 26042-S-MINAE. Gaceta N° 117. Jueves 19 de junio de 1997.
8	Reglamento General para el Otorgamiento de Permisos de Funcionamiento del Ministerio de Salud. N° 34728 del 28 de mayo 2008.
9	Norma para la Habilitación de Laboratorios de Microbiología y Química Clínica N° 30700-S. Ministerio de Salud. Gaceta 183 del 24 Setiembre 2002.
10	Norma para la Habilitación de Divisiones de Inmuno-hematología y Banco de Sangre N° 30697-S. Ministerio de Salud. Gaceta 182, 23 Setiembre 2002.
11	Norma ISO 15189: 2007. "Laboratorios Clínicos: Requisitos particulares relativos a la calidad y la competencia".
12	Política de Calidad y Seguridad al Paciente de la CCSS. Artículo 2 sesión #8139 celebrada el 22 de marzo del 2007.
13	Manual de Normas y Procedimientos Técnico- Administrativos de los Laboratorios. Sección de Laboratorios Clínicos. Dirección Técnica de Servicios de Salud. CCSS. Julio 2006.

14	Manual de Bioseguridad Laboratorios Clínicos. Sección de Laboratorios Clínicos. Dirección Técnica de Servicios de Salud. Junio 2003.
15	Manual para la Implementación de la Gestión de Calidad en los Laboratorios Clínicos de la CCSS. Año 2011.
16	Instructivo para el Manejo de la Cadena de Frío en los Laboratorios Clínicos. Sección de Laboratorios Clínicos. Dirección Técnica de Servicios de Salud. Enero 2002.
17	Instructivo para el Manejo y Transporte de Muestras Clínicas y otros Agentes Biológicos. Sección de Laboratorios Clínicos. Dirección Técnica de Servicios de Salud. Mayo 2002.
18	Perfil del personal técnico de Laboratorios Clínicos. Sub-Área de Clasificación y Valoración de Puestos. Dirección Corporativa de Recursos Humanos. Gerencia División Administrativa. CCSS.
19	Estándar para Bancos de Sangre y Servicios Transfusionales de la AABB.
Controles asociados al proceso	
1	Verificación, por parte del Microbiólogo de Banco de Sangre o el funcionario designado por este, de que los donantes seleccionados son aptos para donar hemocomponentes.
2	Verificación, por parte del Microbiólogo de Banco de Sangre o el funcionario designado por este, de que los hemocomponentes almacenados sean viables para transfusión o procedimiento terapéutico.
3	Reporte de reacciones adversas a la transfusión de hemocomponente por parte del Microbiólogo de Banco de Sangre o el funcionario designado por este.
Formularios relacionados con el proceso	
1	Solicitud y resultados de análisis clínicos. Código 4-70-03-0460
2	Solicitud de exámenes (Pruebas especiales) Código 4-70-06-2060
3	Instrucciones a los usuarios para los diferentes análisis (sin código)
4	Material educativo y material para la promoción
5	Entrevista al donante (sin código)
6	Boleta de autoexclusión (sin código)
7	Solicitud de hemocomponentes. Código 4-70-05-0540
8	Reporte de reacciones adversas a la transfusión de hemocomponentes. Formulario 1318.
9	Boleta de envío de hemocomponentes (entrega de sangre). Código 4-70-06-0760.

b. Diagrama de proceso			
Número de actividad	Descripción de la actividad	Microbiólogo de Banco de Sangre o funcionario designado por este	Criterio de Calidad
1	Inicio del proceso	<pre> graph TD Inicio([Inicio]) --> B1[] B1 --> B2[] B2 --> D1{¿Hay solicitud de hemocomponentes o procedimiento terapéutico?} D1 -- SI --> B3[] D1 -- NO --> Fin([Fin]) B3 --> Fin </pre>	
2	Selecciona a los donantes idóneos, extrae y realiza el fraccionamiento de la sangre. Ver proceso SLC-002-01 (Gestión preanalítica de servicios de sangre).		Que los donantes seleccionados, aptos para donar hemocomponentes.
3	Analiza, selecciona y almacena los hemocomponentes que cumplen con los estándares de calidad.Ver proceso SLC-002-02 (Gestión analítica de servicios de sangre).		Que los hemocomponentes almacenados sean viables para transfusión o terapia
4	¿Hay solicitud de hemocomponentes o procedimiento terapéutico?		
5	Prepara y entrega los hemocomponentes, da seguimiento al caso y elabora informe sobre la reacción adversa. Ver proceso SLC-002-03 (Gestión postanalítica de servicios de sangre).		Que las reacciones adversas que se presenten cuenten con el informe y el seguimiento respectivo
6	Fin del proceso.		

3.2.1 Proceso: Gestión pre-analítica de servicios de sangre

 Caja Costarricense de Seguro Social	Gerencia Médica		
	Hospital		
Matriz para el levantamiento y documentación de Procesos.			
Dependencia	Servicio de Laboratorio Clínico	Unidad Programática	
Nombre de proceso	Gestión pre-analítica de servicios de sangre	Código	SLC-002-01
Clasificación de proceso	Complementario de aporte		
Alcance	Inicio		
	El funcionario designado ejecuta el proceso de promoción de la donación (SLC-002-01-01)		
	Termina		
	El Microbiólogo de Banco de Sangre o el funcionario designado por este, almacena los hemocomponentes bajo la condición de cuarentena, según el procedimiento establecido.		
Objetivo	Promover la donación, seleccionar donantes, extraer y fraccionar la sangre, con el fin de disponer oportunamente de hemocomponentes de calidad para atender necesidades de los usuarios.		
Responsable:	Participantes		
Director(a) del Laboratorio Clínico	Jefe de la División de Inmunohematología y Banco de Sangre		
	Funcionario designado para la promoción de la donación.		
	Funcionario designado para la atención del donante (Asistente o Técnico en Tecnologías de la Salud, Secretaria)		
	Microbiólogo de Banco de Sangre o funcionario designado por este (Asistente o Técnico en Tecnologías de la Salud, Secretaria)		
Producto y/o servicio			
Donaciones captadas y sangre fraccionada oportunamente			
Usuario o cliente			
Usuarios que requieren hemocomponentes o procedimiento terapéutico			

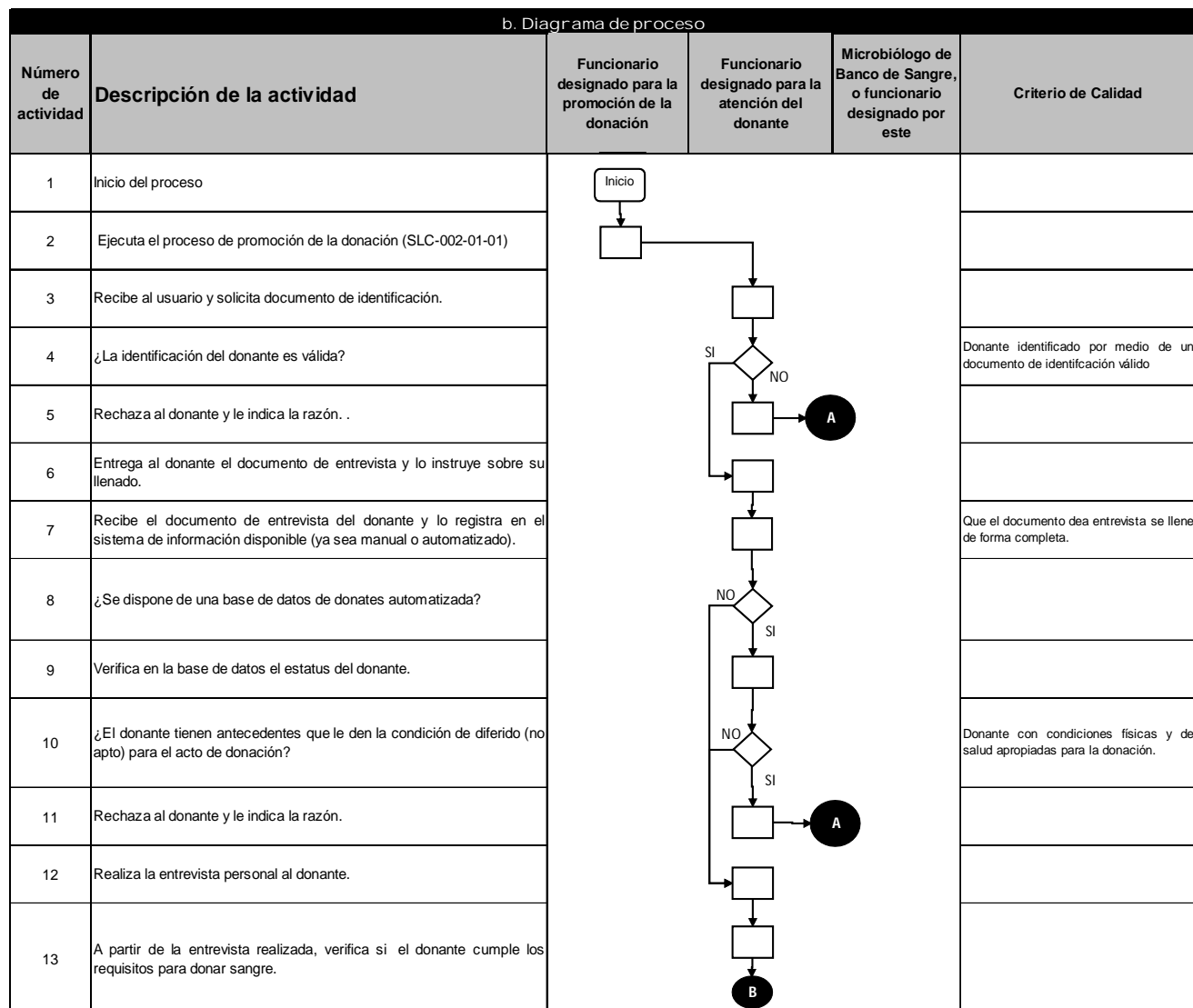
Insumos requeridos	Proveedor(es) del insumo
Instructivos para educación del donante	Servicios de Laboratorio Clínico
Consentimiento del donante	Servicios de Laboratorio Clínico
Solicitud de análisis (hemocomponentes o procedimientos terapéutico)	Médico solicitante
Cédula o identificación con foto	Donante
Etiquetas adhesivas	Proveedor del Sistema de Información o Proveeduría Local
Insumos para toma de muestras (agujas, bolsas para donación, tubos de ensayo, portaobjetos, jeringas, algodón, jabón, etc.)	Área de distribución y almacenamiento del Hospital o Proveeduría Local
Suministros de oficina (papel, tinta, rotuladores, etc.)	Área de distribución y almacenamiento del Hospital o Proveeduría Local
Reactivos para la realización de los análisis inmunohematológicos y serológicos.	Área de Distribución y almacenamiento del Hospital o Proveeduría Local, Empresa Adjudicataria de Licitaciones Nacionales
Recursos requeridos	Proveedor(es) del recurso
Sistema de información	Proveedor del Sistema de Información
Equipo de oficina	Proveedor del Sistema de Información, Área de Distribución y almacenamiento del Hospital o Proveeduría Local
Equipo de laboratorio	Área de Distribución y almacenamiento del Hospital o Proveeduría Local, Empresa Adjudicataria de Licitaciones Nacionales
Relación con otros procesos	
SLC-001 Gestión Técnica de Laboratorio Clínico SLC-002 Gestión técnica de servicios de sangre SLC-002-01-01 Promoción de la donación SLC-002-02 Gestión analítica de servicios de sangre SLC-002-03 Gestión post-analítica de servicios de sangre. Proceso de Atención Médica Procesos de Registros de Salud (REDES)	

Descripción de las actividades	
1	Inicio del proceso
2	El funcionario designado ejecuta el proceso de promoción de la donación (SLC-002-01-01)
3	El funcionario designado para la atención del donante, recibe al usuario y solicita documento de identificación.
4	¿La identificación del donante es válida? Si la respuesta es negativa continúa con la actividad 5, si la respuesta es afirmativa continúa con la actividad 6.
5	El funcionario designado rechaza al donante y le indica la razón. Fin del proceso.
6	El funcionario designado entrega al donante el documento de entrevista y lo instruye sobre su llenado.
7	El funcionario designado recibe el documento de entrevista del donante y lo registra en el sistema de información disponible (ya sea manual o automatizado).
8	¿Se dispone de una base de datos de donantes automatizada? Si la respuesta es afirmativa continúa con la actividad 9, si la respuesta es negativa continúa con la actividad 12.
9	El funcionario designado verifica en la base de datos el estatus del donante.
10	¿El donante tienen antecedentes que le den la condición de diferido (no apto) para el acto de donación? Si la respuesta es afirmativa continúa con la actividad 11, si la respuesta es negativa continúa con la actividad 12.
11	El funcionario designado rechaza al donante y le indica la razón. Fin del proceso.
12	El funcionario designado realiza la entrevista personal al donante.
13	El funcionario designado, a partir de la entrevista realizada, verifica si el usuario cumple los requisitos para donar sangre.
14	¿El usuario cumple los requisitos para donar sangre? Si la respuesta es negativa continúa con la actividad 15, si la respuesta es afirmativa continúa con la actividad 16.
15	El funcionario designado rechaza al donante, le indica la razón y define su estatus en el sistema de información (diferido temporal o diferido permanentemente). Finaliza el proceso.
16	El Microbiólogo de Banco de Sangre, o el funcionario designado por este, realiza la evaluación física del donante, según procedimiento establecido.
17	El Microbiólogo, o el funcionario designado por este, realiza los análisis de laboratorio para determinar si el usuario es apto para la donación.


18	¿Los resultados de la evaluación física y de los análisis de laboratorio indican que el usuario es apto para la donación? Si la respuesta es negativa para uno o para los dos casos continúa con la actividad 19, si la respuesta es afirmativa para los dos casos continúa con la actividad 20.
19	El Microbiólogo de Banco de Sangre, o el funcionario designado por este, rechaza al donante, le indica la razón y define su estatus en el sistema de información (diferido temporalmente). Finaliza el proceso
20	El Microbiólogo de Banco de Sangre, o el funcionario designado por este, realiza la venopunción y recolección de sangre según el procedimiento establecido, y gestiona el refrigerio del donante.
21	El Microbiólogo de Banco de Sangre o el funcionario designado por este, identifica (etiqueta) la sangre con el número asignado en el registro de donadores.
22	El Microbiólogo de Banco de Sangre o el funcionario designado por este, valora al usuario para determinar si presenta reacciones adversas a la donación.
23	¿El usuario presenta reacciones adversas a la donación? Si la respuesta es afirmativa continúa con la actividad 24, si la respuesta es negativa continúa con la actividad 25.
24	El Microbiólogo de Banco de Sangre o el funcionario designado por este, realiza las acciones para la asistencia básica del donante o la coordinación respectiva para su atención médica.
25	El Microbiólogo de Banco de Sangre o el funcionario designado por este, le indica al donante que puede retirarse.
26	El Microbiólogo de Banco de Sangre o el funcionario designado por este, realiza el fraccionamiento de la sangre, según el procedimiento establecido
27	El Microbiólogo de Banco de Sangre o el funcionario designado por este, almacena los hemocomponente bajo la condición de cuarentena, según el procedimiento establecido.
28	Fin del proceso.

Normativa relacionada con el proceso	
1	Ley N° 5395. Ley General de Salud. 30 de octubre de 1973.
2	Ley N° 5462. Estatuto Servicios de Microbiología y Química Clínica. 24 de Diciembre de 1973. Reglamento
3	Ley N° 8239. Derechos y Deberes de las personas usuarias de los servicios de salud públicos y privados. Marzo 2002.
4	Ley N° 7600. Igualdad de oportunidades para las personas con discapacidad. La Gaceta N° 112 del 29 mayo 1996.
5	Ley 8279. Sistema Nacional para la Calidad. La Gaceta, N° 96, Mayo 2002.
6	Ley General de Control Interno. Ley N° 8292. Gaceta 169 del 04 Setiembre del 2002.
7	Norma para la Habilitación de Divisiones de Inmuno-hematología y Banco de Sangre N° 30697-S. Ministerio de Salud. Gaceta 182, 23 Setiembre 2002.
8	Norma ISO 15189: 2007. "Laboratorios Clínicos: Requisitos particulares relativos a la calidad y la competencia".
9	Política de Calidad y Seguridad al Paciente de la CCSS. Artículo 2 sesión #8139 celebrada el 22 de marzo del 2007.
10	Manual de Normas y Procedimientos Técnico- Administrativos de los Laboratorios. Sección de Laboratorios Clínicos. Dirección Técnica de Servicios de Salud. CCSS. Julio 2006.
11	Manual de Bioseguridad Laboratorios Clínicos. Sección de Laboratorios Clínicos. Dirección Técnica de Servicios de Salud. Junio 2003.
12	Manual para la Implementación de la Gestión de Calidad en los Laboratorios Clínicos de la CCSS. Año 2011.
13	Estándar para Bancos de Sangre y Servicios Transfusionales de la AABB
Controles asociados al proceso	
1	Verificación, por parte del funcionario designado para atención del donante, de que el usuario disponga de una identificación válida.
2	Verificación, por parte del funcionario designado para atención del donante, del estatus del donante en el sistema de información, ya sea manual o automatizado.
3	Verificación, por parte del funcionario designado para atención del donante, de que el donante cumpla con los requisitos para donar hemocomponentes.
4	Verificación, por parte del funcionario designado en Banco de Sangre, de que el donante cuente con condiciones físicas y de salud apropiadas para la donación.
5	Identificación de los hemocomponentes con el número asignado en el registro de donadores, por parte del Microbiólogo de Banco de Sangre o del funcionario designado por este.
6	Verificación, por parte del Microbiólogo de Banco de Sangre o del funcionario designado por este, de la estabilidad física del donante después de la donación.

Formularios relacionados con el proceso	
1	Solicitud y resultados de análisis clínicos. Código 4-70-03-0460
2	Instrucciones a los usuarios para los diferentes análisis (sin código)
3	Entrevista al donante (sin código)
4	Boleta de autoexclusión (sin código)
5	Solicitud de hemocomponentes. Código 4-70-05-0540
6	Material educativo y material para la promoción



3.2.1.1 Procedimiento: Promoción de la donación

 Caja Costarricense de Seguro Social	Gerencia Médica		
	Hospital o Área de Salud		
Matriz para el levantamiento y documentación de Procesos.			
Dependencia	Servicio de Laboratorio Clínico	Unidad Programática	
Nombre de proceso	Promoción de la donación	Código	SLC-002-01-01
Clasificación de proceso	Procedimiento		
Alcance	Inicio		
	El Microbiólogo de Banco de Sangre, o el funcionario designado por este, analiza y planifica las necesidades de hemocomponentes, de acuerdo a la prevalencia de los diferentes grupos sanguíneos y el contexto epidemiológico nacional.		
	Termina		
	El Microbiólogo de Banco de Sangre, o el funcionario designado por este, ejecuta acciones para determinar oportunidades de mejora en la captación de donantes.		
Objetivo	Promocionar la donación de hemocomponentes con el fin de satisfacer las necesidades de los usuarios.		
Responsable:		Participantes	
Director(a) de Laboratorio Clínico		Jefe de la División de Inmunohematología y Banco de Sangre	
		Microbiólogo de Banco de Sangre	
		Funcionario designado en Banco de Sangre (Técnicos 1 y 2 en Tecnologías de la Salud, Asistentes, Promotores)	
Producto y/o servicio			
Base de datos de donantes, disponible para satisfacer diferentes necesidades de hemocomponentes.			


Usuario o cliente	
Banco de Sangre	
Insumos requeridos	Proveedor(es) del insumo
Suministros de oficina (papel, tinta, rotuladores, etc.)	Área de distribución y almacenamiento del Hospital o Proveeduría Local
Formularios institucionales	Área de distribución y almacenamiento del Hospital o Proveeduría Local
Instrucciones a los usuarios para los diferentes análisis	Profesionales en Microbiología
Material educativo	CCSS
Recursos requeridos	Proveedor(es) del recurso
Sistema de información	Proveedor del Sistema de Información
Equipo de oficina (computadoras, impresoras de código de barras, lectores de código de barras, servidor del SI, etc.)	Proveedor del Sistema de Información, Área de Distribución y almacenamiento del Hospital o Proveeduría Local
Equipo audiovisual	Proveedor del Sistema de Información, Área de Distribución y almacenamiento del Hospital o Proveeduría Local
Relación con otros procesos	
SLC-001 Gestión Técnica de Laboratorio Clínico SLC-002 Gestión técnica de servicios de sangre SLC-002-01 Gestión pre-analítica de servicios de sangre SLC-002-02 Gestión analítica de servicios de sangre SLC-002-01 Gestión post-analítica de servicios de sangre Procesos de Gestión Administrativa (Planificación, Compras, Recursos Humanos, Presupuesto) Proceso de Atención Médica	

Descripción de las actividades	
1	Inicio del proceso
2	El Microbiólogo de Banco de Sangre, o el funcionario designado por este, analiza y planifica las necesidades de hemocomponentes, de acuerdo a la prevalencia de los diferentes grupos sanguíneos y el contexto epidemiológico nacional.
3	El Microbiólogo de Banco de Sangre, o el funcionario designado por este, desarrolla actividades a nivel educativo para concientizar sobre la importancia de la donación de hemocomponentes. Como parte de esta actividad, se debe coordinar con las unidades de promoción de la salud y comunicación institucional.
4	El Microbiólogo de Banco de Sangre, o el funcionario designado por este, realiza acciones para promocionar la donación de hemocomponentes a nivel de la población.
5	El Microbiólogo de Banco de Sangre, o el funcionario designado por este, identifica (capta) donantes potenciales en los diferentes escenarios (universitario, laboral, instituciones públicas y empresas privadas, etc.)
6	El Microbiólogo de Banco de Sangre, o el funcionario designado por este, sistematiza la información de los donantes captados, según se trate de habituales o nuevos, el grupo sanguíneo al que pertenecen, la ubicación geográfica y la frecuencia de donación.
7	El Microbiólogo de Banco de Sangre, o el funcionario designado por este, operacionaliza la donación. Ver procesos SLC-BS-001 Selección del donante y SLC-BS- 002 Obtención y procesamiento de hemocomponentes.
8	El Microbiólogo de Banco de Sangre, o el funcionario designado por este, ejecuta estrategias para el mantenimiento y fidelización de los donantes.
9	El Microbiólogo de Banco de Sangre, o el funcionario designado por este, ejecuta acciones para determinar oportunidades de mejora en la captación de donantes.
10	Fin del proceso

Normativa relacionada con el proceso	
1	Ley N° 5395. Ley General de Salud. 30 de octubre de 1973.
2	Ley N° 5462. Estatuto Servicios de Microbiología y Química Clínica. 24 de Diciembre de 1973. Reglamento
3	Ley N° 8239. Derechos y Deberes de las personas usuarias de los servicios de salud públicos y privados. Marzo 2002.
4	Ley N° 7600. Igualdad de oportunidades para las personas con discapacidad. La Gaceta N° 112 del 29 mayo 1996.
5	Ley 8279. Sistema Nacional para la Calidad. La Gaceta, N° 96, Mayo 2002.
6	Ley General de Control Interno. Ley N° 8292. Gaceta 169 del 04 Setiembre del 2002.
7	Norma para la Habilitación de Divisiones de Inmuno-hematología y Banco de Sangre N° 30697-S. Ministerio de Salud. Gaceta 182, 23 Setiembre 2002.
8	Norma ISO 15189: 2007. "Laboratorios Clínicos: Requisitos particulares relativos a la calidad y la competencia".
9	Política de Calidad y Seguridad al Paciente de la CCSS. Artículo 2 sesión #8139 celebrada el 22 de marzo del 2007.
10	Manual de Normas y Procedimientos Técnico- Administrativos de los Laboratorios. Sección de Laboratorios Clínicos. Dirección Técnica de Servicios de Salud. CCSS. Julio 2006.
11	Manual de Bioseguridad Laboratorios Clínicos. Sección de Laboratorios Clínicos. Dirección Técnica de Servicios de Salud. Junio 2003.
12	Manual para la Implementación de la Gestión de Calidad en los Laboratorios Clínicos de la CCSS. Año 2011.
13	Manual Técnico de Bancos de Sangre (AABB)
Controles asociados al proceso	
1	Informe de diagnóstico y planificación de necesidades de hemocomponentes
2	Base de datos de donantes
3	Registros de asistencia a las actividades de motivación y promoción
Formularios relacionados con el proceso	
1	Instrucciones a los donantes
2	Material educativo y material para la promoción

b. Diagrama de proceso			
Número de actividad	Descripción de la actividad	Microbiólogo de Banco de Sangre o funcionario designado por este	Criterio de Calidad
1	Inicio del proceso	<pre> graph TD Inicio([Inicio]) --> B1[] B1 --> B2[] B2 --> B3[] B3 --> B4[] B4 --> B5[] B5 --> B6[] B6 --> B7[] B7 --> B8[] B8 --> B9[] B9 --> Fin([Fin]) </pre>	
2	Analiza y planifica las necesidades de hemocomponentes, de acuerdo a la prevalencia de los diferentes grupos sanguíneos y el contexto epidemiológico nacional.		Informe de diagnóstico y planificación de necesidades de hemocomponentes realizado oportunamente y según el formato establecido.
3	Desarrolla actividades a nivel educativo para concientizar sobre la importancia de la donación de hemocomponentes.		Asistencia a las actividades de motivación y promoción, registrada en el formato establecido.
4	Realiza acciones para promocionar la donación de hemocomponentes a nivel de la población.		
5	Identifica (capta) donantes potenciales en los diferentes escenarios (universitario, laboral, instituciones públicas y empresas privadas, etc.)		
6	Sistematiza la información de los donantes captados, según se trate de habituales o nuevos, el grupo sanguíneo al que pertenecen, la ubicación geográfica y la frecuencia de donación.		Base de datos de donantes ordenada y completa.
7	Operacionaliza la donación. Ver procesos SLC-BS-001 Selección del donante y SLC- BS- 002 Obtención y procesamiento de hemocomponentes.		
8	Ejecuta estrategias para el mantenimiento y fidelización de los donantes.		
9	Determina oportunidades de mejora en la captación de donantes.		
10	Fin del proceso		

3.2.2 Proceso: Gestión analítica de servicios de sangre

		Gerencia Médica	
Caja Costarricense de Seguro Social		Hospital	
Matriz para el levantamiento y documentación de Procesos.			
Dependencia	Servicio de Laboratorio Clínico	Unidad Programática	
Nombre de proceso	Gestión analítica de servicios de sangre	Código	SLC-002-02
Clasificación de proceso	Complementario de aporte		
Alcance	Inicio		
	El Microbiólogo de Banco de Sangre o el funcionario designado por este, realiza estudios inmunohematológicos y serológicos a las muestras obtenidas del donante, según el procedimiento establecido.		
	Termina		
	El Microbiólogo de Banco de Sangre o el funcionario designado por este, modifica los hemocomponentes obtenidos en condición de cuarentena a la condición de disponibles o en almacén para ser utilizados.		
Objetivo	Analizar, seleccionar y almacenar los hemocomponentes que cumplen con los estándares de calidad, con el fin de disponer oportunamente de los mismos cuando sean requeridos por un usuario.		
Responsable:		Participantes	
Director(a) del Laboratorio Clínico		Jefe de la División de Inmunohematología y Banco de Sangre	
		Microbiólogo de Banco de Sangre	
		Funcionario designado en Banco de Sangre (Asistente o Técnico en Tecnologías de la Salud, Secretaria)	
Producto y/o servicio			
Hemocomponentes de calidad seleccionados y disponibles para transfusión o procedimiento terapéutico			
Usuario o cliente			
Usuario que requiere el hemocomponentes o procedimiento terapéutico.			


Insumos requeridos	Proveedor(es) del insumo
Hemocomponentes	Donante
Etiquetas adhesivas	Proveedor del Sistema de Información o Proveeduría Local
Insumos para toma de muestras (bolsas para donación, tubos de ensayo, portaobjetos, jeringas, algodón, jabón, etc.)	Área de distribución y almacenamiento del Hospital o Proveeduría Local
Suministros de oficina (papel, tinta, rotuladores, etc.)	Área de distribución y almacenamiento del Hospital o Proveeduría Local
Reactivos para la realización de los análisis inmunohematológicos y serológicos.	Área de Distribución y almacenamiento del Hospital o Proveeduría Local, Empresa Adjudicataria de Licitaciones Nacionales
Recursos requeridos	Proveedor(es) del recurso
Sistema de información	Proveedor del Sistema de Información
Equipo de oficina	Proveedor del Sistema de Información, Área de Distribución y almacenamiento del Hospital o Proveeduría Local
Equipo de laboratorio	Área de Distribución y almacenamiento del Hospital o Proveeduría Local, Empresa Adjudicataria de Licitaciones Nacionales
Relación con otros procesos	
SLC-001 Gestión Técnica de Laboratorio Clínico SLC-002 Gestión técnica de servicios de sangre SLC-002-01 Gestión pre-analítica de servicios de sangre SLC-002-03 Gestión post-analítica de servicios de sangre Proceso de Atención Médica Procesos de Registros de Salud (REDES)	

Descripción de las actividades	
1	Inicio del proceso
2	El Microbiólogo de Banco de Sangre o el funcionario designado por este, realiza estudios inmunohematológicos y serológicos a las muestras obtenidas del donante, según el procedimiento establecido.
3	¿Los resultados de los estudios indican que el producto donado es seguro para transfundir (es decir que no hay peligro de transmisión de agentes infecciosos, bajo las condiciones de trabajo y limitantes propias de los métodos)? Si la respuesta es negativa continúa con la actividad 4, si la respuesta es afirmativa continúa con la actividad 11.
4	El Microbiólogo de Banco de Sangre o el funcionario designado por este, localiza los hemocomponentes con pruebas positivas o dudosas.
5	El Microbiólogo de Banco de Sangre o el funcionario designado por este realiza pruebas de verificación o descarte del producto, según el procedimiento establecido
6	El Microbiólogo de Banco de Sangre o el funcionario designado por este, da seguimiento al caso del donante para confirmación de resultados.
7	¿La verificación de resultados indicó que el donante presenta alguna situación dudosa (infección transmisible por sangre)? Si la respuesta es afirmativa continúa con la actividad 8 y si es negativa continúa con la 11
8	El Microbiólogo de Banco de Sangre o el funcionario designado por este, descarta el producto donado, según el procedimiento establecido
9	El Microbiólogo de Banco de Sangre o el funcionario designado por este, define el estatus del donante (diferido temporal o permanentemente) en el sistema de información, ya sea manual o automatizado.
10	El Microbiólogo de Banco de Sangre o el funcionario designado por este, gestiona la referencia médica. Finaliza el proceso.
11	El Microbiólogo de Banco de Sangre o el funcionario designado por este, modifica los hemocomponentes obtenidos en condición de cuarentena a la condición de disponibles o en almacén para ser utilizados.
12	Fin del proceso.

Normativa relacionada con el proceso	
1	Ley N° 5395. Ley General de Salud. 30 de octubre de 1973.
2	Ley N° 5462. Estatuto Servicios de Microbiología y Química Clínica. 24 de Diciembre de 1973. Reglamento
3	Ley N° 8239. Derechos y Deberes de las personas usuarias de los servicios de salud públicos y privados. Marzo 2002.
4	Ley N° 7600. Igualdad de oportunidades para las personas con discapacidad. La Gaceta N° 112 del 29 mayo 1996.
5	Ley 8279. Sistema Nacional para la Calidad. La Gaceta, N° 96, Mayo 2002.
6	Ley General de Control Interno. Ley N° 8292. Gaceta 169 del 04 Setiembre del 2002.
7	Norma para la Habilitación de Divisiones de Inmuno-hematología y Banco de Sangre N° 30697-S. Ministerio de Salud. Gaceta 182, 23 Setiembre 2002.
8	Norma ISO 15189: 2007. "Laboratorios Clínicos: Requisitos particulares relativos a la calidad y la competencia".
9	Política de Calidad y Seguridad al Paciente de la CCSS. Artículo 2 sesión #8139 celebrada el 22 de marzo del 2007
10	Manual de Normas y Procedimientos Técnico- Administrativos de los Laboratorios. Sección de Laboratorios Clínicos. Dirección Técnica de Servicios de Salud. CCSS. Julio 2006.
11	Manual de Bioseguridad Laboratorios Clínicos. Sección de Laboratorios Clínicos. Dirección Técnica de Servicios de Salud. Junio 2003.
12	Manual para la Implementación de la Gestión de Calidad en los Laboratorios Clínicos de la CCSS. Año 2011.
13	Estándar para Bancos de Sangre y Servicios Transfusionales de la AABB.
Controles asociados al proceso	
1	Verificación, por parte del Microbiólogo de Banco de Sangre o del funcionario designado por este, del cumplimiento de los criterios inmuno-hematológicos y serológicos requeridos para aceptar los hemocomponentes
2	Rechazo o descarte, por parte del Microbiólogo de Banco de Sangre o del funcionario designado por este, de los hemocomponentes con pruebas positivas o dudosas.
3	Verificación, por parte de la Jefatura del Servicio, de que los hemocomponentes sean almacenados de acuerdo al procedimiento establecido.
Formularios relacionados con el proceso	
2	Instrucciones a los usuarios para los diferentes análisis (sin código)
4	Boleta de autoexclusión (sin código)
5	Solicitud de hemocomponentes. Código 4-70-05-0540
7	Boleta de envío de hemocomponentes (entrega de sangre). Código 4-70-06-0760.

b. Diagrama de proceso			
Número de actividad	Descripción de la actividad	Microbiólogo de Banco de Sangre o funcionario designado por este	Criterio de Calidad
1	Inicio del proceso	<pre> graph TD Inicio([Inicio]) --> B1[] B1 --> D1{ } D1 -- SI --> B2[] D1 -- NO --> B11[] B2 --> B3[] B3 --> B4[] B4 --> D2{ } D2 -- NO --> B11 D2 -- SI --> B5[] B5 --> B6[] B6 --> B7[] B7 --> B8[] B8 --> Fin([Fin]) B11 --> Fin </pre>	
2	Realiza estudios inmunohematológicos y serológicos a las muestras obtenidas del donante, según el procedimiento establecido.		Producto donando con estudios para determinar idoneidad
3	¿Los resultados de los estudios indican que el producto donado es apto para transfundir (es decir que no hay peligro de transmisión de agentes infecciosos, bajo las condiciones de trabajo y limitantes propias de los métodos)?		Hemocomponentes cumplen con los criterios inmunohematológicos y serológicos requeridos
4	Localiza los hemocomponentes con pruebas positivas o dudosas.		Hemocomponentes con pruebas positivas o anómalas, analizados para verificación o descarte .
5	Realiza pruebas de verificación o descarte del producto, según el procedimiento establecido		
6	Da seguimiento al caso del donante para confirmación de resultados.		
7	¿ La verificación de resultados indicó que el donante presenta alguna situación dudosa (infección transmisible por sangre)?		
8	Descarta el producto donado, según el procedimiento establecido.		
9	Define el estatus del donante (diferido temporal o permanentemente) en el sistema de información, ya sea manual o automatizado.		Donante no idóneo registrado con estatus correspondiente
10	Gestiona la referencia médica. Finaliza el proceso		
11	Modifica los hemocomponentes obtenidos en condición de cuarentena a la condición de disponibles o en almacén para ser utilizados.		Hecomponentes almacenados de acuerdo al procedimiento establecido
12	Fin del proceso.		

3.2.3 Proceso: Gestión post-analítica de servicios de sangre

 Caja Costarricense de Seguro Social	Gerencia Médica		
	Hospital		
Matriz para el levantamiento y documentación de Procesos.			
Dependencia	Servicio de Laboratorio Clínico	Unidad Programática	
Nombre de proceso	Gestión post-analítica de servicios de sangre	Código	SLC-002-03
Clasificación de proceso	Complementario de aporte		
Alcance	Inicio		
	El Microbiólogo de Banco de Sangre, o el funcionario designado por este, recibe la solicitud de hemocomponentes o procedimientos terapéuticos por parte del Médico, junto con el expediente del usuario.		
	Termina		
	El Microbiólogo de Banco de Sangre, o el funcionario designado por este, remite el informe sobre reacciones adversas a la Comisión de Medicina Transfusional del Centro Hospitalario.		
Objetivo	Preparar y entregar oportunamente los hemocomponentes requeridos para realizar las transfusiones y procedimientos terapéuticos, y dar seguimiento a las reacciones adversas, con el fin de tomar medidas correctivas oportunamente y prevenir futuras reacciones en el usuario		
Responsable:	Participantes		
Director(a) de Laboratorio Clínico	Jefe de la División de Inmunohematología y Banco de Sangre		
	Microbiólogo de Banco de Sangre		
	Funcionario designado en Banco de Sangre (Asistente o Técnico en Tecnologías de la Salud, Secretaria)		
Producto y/o servicio			
Hemocomponentes preparados y entregados para transfusión o procedimientos terapéuticos. Reacciones adversas identificadas y en seguimiento			
Usuario o cliente			
Usuario que requiere hemocomponentes o procedimiento terapéutico			

Insumos requeridos	Proveedor(es) del insumo
Solicitud de hemocomponentes o procedimientos terapéuticos	Médico solicitante
Muestras	Paciente
Etiquetas adhesivas	Proveedor del Sistema de Información o Proveeduría Local
Insumos para toma de muestras (agujas, jeringas, tubos de ensayo, etc.)	Área de distribución y almacenamiento del Hospital o Proveeduría Local
Suministros de oficina (papel, tinta, rotuladores, etc.)	Área de distribución y almacenamiento del Hospital o Proveeduría Local
Reactivos para la realización de los análisis	Área de Distribución y almacenamiento del Hospital o Proveeduría Local, Empresa Adjudicataria de Licitaciones Nacionales
Materiales de transfusión	Área de distribución y almacenamiento del Hospital o Proveeduría Local
Recursos requeridos	Proveedor(es) del recurso
Sistema de información	Proveedor del Sistema de Información
Equipo de oficina	Proveedor del Sistema de Información, Área de Distribución y almacenamiento del Hospital o Proveeduría Local
Equipo de laboratorio	Área de Distribución y almacenamiento del Hospital o Proveeduría Local, Empresa Adjudicataria de Licitaciones Nacionales
Relación con otros procesos	
SLC-001 Gestión Técnica de Laboratorio Clínico SLC-002 Gestión técnica de servicios de sangre SLC-002-01 Gestión pre-analítica de servicios de sangre SLC-002-02 Gestión analítica de servicios de sangre Proceso de Atención Médica Procesos de Registros de Salud (REDES)	

Descripción de las actividades	
1	Inicio del proceso
2	El Microbiólogo de Banco de Sangre, o el funcionario designado por este, recibe la solicitud de hemocomponentes o procedimientos terapéuticos (aféresis, crio preservación, etc.) por parte del Médico, junto con el expediente del usuario.
3	El Microbiólogo de Banco de Sangre, o el funcionario designado por este, verifica los datos del paciente y revisa que la información de la solicitud coincida con la indicación médica en el expediente.
4	¿Los datos del paciente vienen completos y la información de la solicitud coincide con la indicación médica en el expediente? Si la respuesta es negativa continúa con la actividad 5, si la respuesta es afirmativa continúa con la actividad 6.
5	El Microbiólogo de Banco de Sangre, o el funcionario designado por este, devuelve la solicitud y se comunica con el servicio respectivo para que realice las correcciones. Finaliza el proceso.
6	¿El Servicio dispone de sistema de información automatizado? Si la respuesta es afirmativa continúa con la actividad 7, si la respuesta es negativa continúa con la actividad 10.
7	El Microbiólogo de Banco de Sangre, o el funcionario designado por este, verifica el historial de resultados de los análisis de grupos sanguíneos y de transfusiones del paciente.
8	¿El paciente dispone de pruebas pre-transfusionales realizadas en las últimas 72 horas? Si la respuesta es negativa continúa con la actividad 9, si la respuesta es afirmativa localiza la muestra respectiva y continúa con la actividad 11.
9	¿La solicitud viene acompañada de la muestra? Si la respuesta es negativa continúa con la actividad 10, si la respuesta es afirmativa continúa con la actividad 11.
10	El Microbiólogo de Banco de Sangre, o el funcionario designado por este, realiza la toma de la muestra, según el procedimiento establecido.
11	El Microbiólogo de Banco de Sangre, o el funcionario designado por este, verifica la identificación de la muestra.
12	¿La identificación de la muestra coincide con los datos de la solicitud (viene completa, correcta y legiblemente rotulada)? Si la respuesta es negativa continúa con la actividad 13, si la respuesta es afirmativa continúa con la actividad 14.
13	El Microbiólogo de Banco de Sangre, o el funcionario designado por este, gestiona el reemplazo de la muestra.
14	El Microbiólogo de Banco de Sangre, o el funcionario designado por este, ingresa los datos de la muestra al sistema, ya sea manual o automatizado, y asigna número de registro consecutivo a la solicitud.
15	El Microbiólogo de Banco de Sangre, o el funcionario designado por este, realiza estudios inmunohematológicos al receptor de acuerdo con la solicitud.

16	El Microbiólogo de Banco de Sangre, o el funcionario designado por este, selecciona y reserva los hemocomponentes aptos para el receptor de acuerdo con los criterios de los estudios inmunohematológicos realizados y según el procedimiento establecido.
17	El Microbiólogo de Banco de Sangre, o el funcionario designado por este, realiza pruebas para determinar la compatibilidad hemocomponente-receptor.
18	¿Las pruebas de compatibilidad están negativas? Si la respuesta es afirmativa regresa a la actividad 16, para continuar la búsqueda de hemocomponentes, en caso contrario continúa con la actividad 19.
19	El Microbiólogo de Banco de Sangre, o el funcionario designado por este, prepara y entrega los hemocomponentes para transfusión o procedimiento terapéutico.
20	El médico responsable realiza la trasfusión o procedimiento terapéutico.
21	El Microbiólogo de Banco de Sangre, o el funcionario designado por este, recibe el reporte de reacción adversa a la transfusión, por parte del o los profesionales responsables del paciente.
22	¿Se reportó alguna reacción adversa a la transfusión o procedimiento terapéutico? Si la respuesta es negativa continúa con la actividad 23, si la respuesta es afirmativa continúa con la actividad 24.
23	El Microbiólogo de Banco de Sangre, o el funcionario designado por este, archiva el reporte de reacción adversa según el procedimiento establecido y finaliza el proceso.
24	El Microbiólogo de Banco de Sangre, o el funcionario designado por este, solicita la devolución del hemocomponente(s).
25	El Microbiólogo de Banco de Sangre, o el funcionario designado por este, realiza los análisis de sangre y orina para estudiar reacciones transfusionales, según el procedimiento establecido.
26	El Microbiólogo de Banco de Sangre, o el funcionario designado por este, realiza el informe de reacción adversa a la transfusión.
27	El Microbiólogo de Banco de Sangre, o el funcionario designado por este, remite el informe a la Comisión de Medicina Transfusional del centro hospitalario.
28	Fin del proceso

Normativa relacionada con el proceso	
1	Ley Nº 5395. Ley General de Salud. 30 de octubre de 1973.
2	Ley Nº 5462. Estatuto Servicios de Microbiología y Química Clínica. 24 de Diciembre de 1973. Reglamento
3	Ley Nº 8239. Derechos y Deberes de las personas usuarias de los servicios de salud públicos y privados. Marzo 2002.
4	Ley Nº 7600. Igualdad de oportunidades para las personas con discapacidad. La Gaceta Nº 112 del 29 mayo 1996.
5	Ley 8279. Sistema Nacional para la Calidad. La Gaceta, Nº 96, Mayo 2002.
6	Ley General de Control Interno. Ley Nº 8292. Gaceta 169 del 04 Setiembre del 2002.
7	Norma para la Habilitación de Divisiones de Inmuno-hematología y Banco de Sangre Nº 30697-S. Ministerio de Salud. Gaceta 182, 23 Setiembre 2002.
8	Norma ISO 15189: 2007. "Laboratorios Clínicos: Requisitos particulares relativos a la calidad y la competencia".
9	Política de Calidad y Seguridad al Paciente de la CCSS. Artículo 2 sesión #8139 celebrada el 22 de marzo del 2007
10	Manual de Normas y Procedimientos Técnico- Administrativos de los Laboratorios. Sección de Laboratorios Clínicos. Dirección Técnica de Servicios de Salud. CCSS. Julio 2006.
11	Manual de Bioseguridad Laboratorios Clínicos. Sección de Laboratorios Clínicos. Dirección Técnica de Servicios de Salud. Junio 2003.
12	Manual para la Implementación de la Gestión de Calidad en los Laboratorios Clínicos de la CCSS. Año 2011.
13	Estándar para Bancos de Sangre y Servicios Transfusionales de la AABB.
Controles asociados al proceso	
1	Verificación, por parte del Microbiólogo de Banco de Sangre o el funcionario designado por este, de los datos del paciente y de que la información de la solicitud coincida con la indicación médica en el expediente.
2	Verificación, por parte del Microbiólogo de Banco de Sangre o el funcionario designado por este, del historial de resultados de los análisis de grupos sanguíneos y de transfusiones del paciente.
3	Verificación por parte del Microbiólogo del Banco de Sangre de la realización de pruebas pretransfusionales en las últimas 72 horas
4	Ingreso de los datos de la muestra al sistema, ya sea manual o automatizado, y asignación de número de registro consecutivo a la solicitud, por parte del Microbiólogo de Banco de Sangre, o el funcionario designado por este.
5	Verificación, por parte del Microbiólogo de Banco de Sangre o el funcionario designado por este, que los hemocomponentes seleccionados cumplan con los criterios de los estudios inmunohematológicos realizados, conforme al tipo de paciente.
6	Verificación, por parte del Microbiólogo de Banco de Sangre o el funcionario designado por este, de la compatibilidad hemocomponentes-receptor.
7	Verificación, por parte de la Jefatura del Servicio, que los hemocomponentes sean preparados y entregados según el procedimiento establecido.
8	Reporte de entrega del informe de reacción post-transfusional en el tiempo y forma preestablecida

Formularios relacionados con el proceso	
1	Solicitud y resultados de análisis clínicos. Código 4-70-03-0460
2	Solicitud de hemocomponentes. Código 4-70-05-0540
3	Reporte de reacciones adversas a la transfusión de hemocomponentes. Formulario 1318.
4	Boleta de envío de hemocomponentes (entrega de sangre). Código 4-70-06-0760.
5	Formulario de transfusión.
6	Instrucciones a los analistas de los diferentes procedimientos (sin código)

b. Diagrama de proceso				
Número de actividad	Descripción de la actividad	Microbiólogo de Banco de Sangre o funcionario designado por este	Médico responsable	Criterio de Calidad
1	Inicio del proceso	<pre> graph TD Inicio([Inicio]) --> P1[] P1 --> D1{¿Los datos del paciente vienen completos y la información de la solicitud coincide con la indicación médica en el expediente.?} D1 -- No --> P2[] P2 --> A((A)) D1 -- Si --> D2{¿El Servicio dispone de sistema de información automatizado?} D2 -- No --> A D2 -- Si --> P3[] P3 --> D3{¿El paciente dispone de pruebas pre-trasfusionales realizadas en las últimas 72 horas?} D3 -- No --> A D3 -- Si --> D4{¿La solicitud viene acompañada de la muestra?} D4 -- No --> P4[] P4 --> A D4 -- Si --> P5[] P5 --> D5{¿La identificación de la muestra coincide con los datos de la solicitud (viene completa, correcta y legiblemente rotulada)?} D5 -- No --> A D5 -- Si --> P6[] P6 --> B((B)) </pre>		
2	Recibe la solicitud de hemocomponentes o procedimientos terapéuticos (aféresis, criopreservación, etc.) por parte del Médico, junto con el expediente del usuario.			
3	Verifica los datos del paciente y revisa que la información de la solicitud coincida con la indicación médica en el expediente.			
4	¿Los datos del paciente vienen completos y la información de la solicitud coincide con la indicación médica en el expediente.?			Datos del paciente completos y la información de la solicitud coincide con la indicación médica en el expediente
5	Devuelve la solicitud y se comunica con el servicio respectivo para que realice las correcciones.			
6	¿El Servicio dispone de sistema de información automatizado?			
7	Verifica el historial de resultados de los análisis de grupos sanguíneos y de transfusiones del paciente.			
8	¿El paciente dispone de pruebas pre-trasfusionales realizadas en las últimas 72 horas?			Usuarios con pruebas pretransfusionales de las últimas 72 horas no se les realizan nuevas pruebas
9	¿La solicitud viene acompañada de la muestra?			
10	Realiza la toma de la muestra, según el procedimiento establecido.			Muestra recolectada según procedimiento.
11	Verifica la identificación de la muestra.			Identificación de la muestra coincide con la identificación del paciente.
12	¿La identificación de la muestra coincide con los datos de la solicitud (viene completa, correcta y legiblemente rotulada)?			
13	Gestiona el reemplazo de la muestra.			
14	Ingresa los datos de la muestra al sistema, ya sea manual o automatizado, y asigna número de registro consecutivo a la solicitud.			Solicitudes registradas en el sistema de información

Número de actividad	Descripción de la actividad	Microbiólogo de Banco de Sangre o funcionario designado por este	Médico responsable	Criterio de Calidad
15	Realiza estudios inmunohematológicos al receptor de acuerdo con la solicitud.	<pre> graph TD B((B)) --> S1[] S1 --> S2[] S2 --> D1{¿Las pruebas de compatibilidad están negativas?} D1 -- SI --> S2 D1 -- NO --> S3[] S3 --> S4[] S4 --> D2{¿Se reportó alguna reacción adversa a la transfusión o procedimiento terapéutico?} D2 -- Si --> S5[] D2 -- No --> S6[] S5 --> S7[] S7 --> S8[] S8 --> S9[] S9 --> S10[] S10 --> S11[] S11 --> A((A)) A --> S6 S11 --> Fin([Fin]) </pre>		
16	Selecciona y reserva los hemocomponentes aptos para el receptor de acuerdo con los criterios de los estudios inmunohematológicos realizados y según el procedimiento establecido.			Hemocomponentes seleccionados que cumplan con los criterios de los estudios inmunohematológicos realizados, conforme al tipo de paciente.
17	Realiza pruebas para determinar la compatibilidad hemocomponente-receptor.			Usuarios con pruebas pretransfusionales realizadas para determinar compatibilidad
18	¿Las pruebas de compatibilidad están negativas?			
19	Prepara y entrega los hemocomponentes para transfusión o procedimiento terapéutico.			Hemocomponentes preparados y entregados de acuerdo al procedimiento establecido.
20	Realiza la trasfusión o procedimiento terapéutico.			
21	Recibe el reporte de reacción adversa a la transfusión, por parte del o los profesionales responsables del paciente.			
22	¿Se reportó alguna reacción adversa a la transfusión o procedimiento terapéutico?			Todos los reportes de reacción adversa a la transfusión o procedimiento terapéutico se revisan.
23	Archiva el reporte de reacción adversa según el procedimiento establecido y finaliza el proceso.			
24	Solicita la devolución del hemocomponente(s).			Todos los hemocomponentes que generaron reacción adversa, son retirados.
25	Realiza los análisis de sangre y orina para estudiar reacciones transfusionales, según el procedimiento establecido.			Pruebas realizadas de acuerdo con los procedimientos establecidos.
26	Realiza el informe de reacción adversa a la transfusión.			Todos los casos de reacción adversa a la transfusión o procedimiento terapéutico son informados a la Comisión de Medicina Transfusional del centro
27	Remite el informe a la Comisión de Medicina Transfusional del centro hospitalario.			Informe entregado en tiempo y forma preestablecida
28	Fin del proceso			