

DETERMINACIÓN DEL ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DE LABORATORIO CLINICO

	Nombre y Apellido	Cargo	Gerencia / Dirección
Editor	Rocio Karina Peralta Caparachin	Supervisora de Calidad	Gerencia Central de Operaciones y Servicios
Revisor(es)	Sergio Gerardo Ronceros Medrano	Director Médico de Laboratorio	Gerencia Central de Operaciones y Servicios
	Sasha Gutiérrez	Sub Gerente de Servicios Clínicos	Gerencia Central de Operaciones y Servicios
Aprobador(es)	Sergio Gerardo Ronceros Medrano	Director Médico de Laboratorio	Gerencia Central de Operaciones y Servicios
	Sasha Gutiérrez	Sub Gerente de Servicios Clínicos	Gerencia Central de Operaciones y Servicios

ÍNDICE

1. OBJETIVOS	3
2. ALCANCE.....	3
3. DESARROLLO DEL DOCUMENTO ESPECIAL (CONTENIDO)	3
4. DOCUMENTOS RELACIONADOS.....	4
5. REGISTROS RELACIONADOS	4
6. CONTROL DE CAMBIOS.....	4
7. ANEXOS.....	4

1. OBJETIVOS

Determinar el alcance del sistema de Gestión de Calidad

2. ALCANCE

El presente documento aplica a toda la red de Laboratorio Clínico de Clínica Internacional.

3. DESARROLLO DEL DOCUMENTO ESPECIAL

3.1. Determinación del Alcance del Sistema de Gestión de Calidad

Para establecer el alcance del sistema de gestión de calidad, se ha tomado en consideración lo identificado en nuestra matriz FODA, así como los requisitos de las Partes Interesadas Pertinentes, con especial énfasis en: Clínica internacional, dirección médica, Cliente, Casa certificadora y contratistas

Siendo este:

Servicio de Laboratorio Clínico que abarca desde la atención al cliente, pre-analítica, analítica y post-analítica; en los servicios de emergencia, hospitalización, ambulatorio y domiciliario de la Clínica Internacional en sus sedes de Lima Cercado, San Borja, Surco y San Isidro.

Nota:

*Se excluye el cumplimiento del numeral **8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios** de la Norma Internacional ISO 9001:2015.*

El laboratorio Clínico no realiza estudios de investigación, trabaja con estándares pre establecidos de acuerdo a las normas vigentes.

*Se excluye el cumplimiento del numeral **8.5.1. Control de la producción y de la provisión del servicio**, ítem “F” La validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados de los procesos de producción y de prestación del servicio, cuando las salidas resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores, de la Norma Internacional ISO 9001:2015.*

El Laboratorio debe validar el total de muestras procesadas y este proceso es realizado por el área analítica, lo cual no incluye nuestro alcance.

4. DOCUMENTOS RELACIONADOS

No aplica

5. REGISTROS RELACIONADOS

No aplica

6. CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Descripción del Cambio	Página
01	Elaboración del documento	Todas

7. ANEXOS

No aplica