

	DOCUMENTO ESPECIAL	Código: ESP-LAB-003
	Determinación del Alcance del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio Clínico	Versión: 07
		Vigencia: Dic-2024
		Página 1 de 7

DETERMINACIÓN DEL ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LABORATORIO CLÍNICO

	Nombre y Apellido	Cargo	Gerencia / Dirección
Editor	Yoany Gutiérrez	Supervisor de Calidad de Laboratorio Clínico	Dirección Médica Corporativa
Revisor	Rocío Peralta	Jefe de Calidad de Laboratorio Clínico	Dirección Médica Corporativa
Aprobadores	Sergio Ronceros	Director Médico de Laboratorio Clínico	Dirección Médica Corporativa

	DOCUMENTO ESPECIAL	Código: ESP-LAB-003
	Determinación del Alcance del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio Clínico	Versión: 07
		Vigencia: Dic-2024
		Página 2 de 7

ÍNDICE

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

	DOCUMENTO ESPECIAL	Código: ESP-LAB-003
	Determinación del Alcance del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio Clínico	Versión: 07
		Vigencia: Dic-2024
		Página 3 de 7

1. OBJETIVO

Determinar el alcance el Sistema de Gestión de Calidad y Competencia.

2. ALCANCE

El presente documento aplica al Laboratorio de Clínica Internacional de la Sede: Lima, San Borja, Surco, San Isidro y La Molina.

3. DESARROLLO DEL DOCUMENTO ESPECIAL

1.1 Determinación del Alcance del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio Clínico

Para establecer el alcance del Sistema de Gestión de Calidad, se ha tomada en consideración lo identificado en la matriz FODA, así como los requisitos de las partes interesadas pertinentes, con especial énfasis en: Clínica Internacional, Dirección Médica, Cliente, Casa Certificadora y contratistas.

Alcance para la ISO 9001:

1) Sede San Borja:

- Preanalítica: recepción de muestras, toma de muestras y fraccionamiento
- Analítica: hematología, hemostasia, bioquímica, inmunología y microbiología
- Postanalítica: validación, entrega y/o envío de resultados.

2) Sede Lima:

- Preanalítica: recepción de muestras, toma de muestras y fraccionamiento
- Analítica:
 - a) Laboratorio Central: hematología, hemostasia, inmunobioquímica, inmunología especial, microbiología y biología molecular.
 - b) Laboratorio de Emergencia y hospitalización: hematología, hemostasia, bioquímica, inmunología y microbiología.

	DOCUMENTO ESPECIAL	Código: ESP-LAB-003
	Determinación del Alcance del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio Clínico	Versión: 07
		Vigencia: Dic-2024
		Página 4 de 7

- Postanalítica: validación, entrega y/o envío de resultados.

3) Sede Surco

- Preanalítica: recepción de muestras, toma de muestras y fraccionamiento.
- Postanalítica: validación, entrega y/o envío de resultados.

4) Sede San Isidro

- Preanalítica: recepción de muestras, toma de muestras y fraccionamiento.
- Postanalítica: validación, entrega y/o envío de resultados.

5) Sede La Molina

- Preanalítica: recepción de muestras, toma de muestras y fraccionamiento.
- Postanalítica: validación, entrega y/o envío de resultados.

6) Domicilio

- Preanalítica: recepción de muestras, toma de muestras y fraccionamiento.

Nota:

Se excluye el cumplimiento del numeral **8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios**, de la Norma ISO 9001:2015. El Laboratorio Clínico sólo trabaja con estándares pre establecidos de acuerdo a las normas vigentes.

1.2 Determinación del Alcance del Sistema de Gestión de Calidad y Competencia del Laboratorio Clínico

Para establecer el alcance del Sistema de gestión de Calidad y Competencia, se ha tomada en consideración las áreas de mayor volumen de procesamiento, así como los análisis clínicos de mayor demanda.

Alcance para la ISO 15189:2023

	DOCUMENTO ESPECIAL		Código: ESP-LAB-003
			Versión: 07
	Determinación del Alcance del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio Clínico		Vigencia: Dic-2024
			Página 5 de 7

ÁREA: BIOQUIMICA

Sede de Toma de Muestra: Sede Lima – Laboratorio Central.

N°	Tipo de Análisis Clínico	Método de análisis	Método de medición	Equipo de medición	Código del procedimiento	Nombre del Procedimiento	Matriz Biológica
1	Glucosa	Enzimático con Hexoquinasa	Test de Radiación ultravioleta	Cobas PRO (c503 21B9-02) Cobas PURE (c303 2124-01)	PRO-LAB-053	Glucosa	Suero Plasma
2	Urea	Ureasa	Test cinético con ureasa y glutamato deshidrogenasa	Cobas PRO (c503 21B9-02) Cobas PURE (c303 2124-01)	PRO-LAB-054	Urea	Suero Plasma
3	Creatinina	Método de Jaffé	Cinética colorimétrica	Cobas PRO (c503 21B9-02) Cobas PURE (c303 2124-01)	PRO-LAB-055	Creatinina	Suero Plasma
4	Transaminasa TGO (AST)	Enzimática con activación por fosfato piridoxal	Enzimática IFCC	Cobas PRO (c503 21B9-02) Cobas PURE (c303 2124-01)	PRO-LAB-056	Transaminasa TGO (AST)	Suero Plasma
5	Transaminasa TGP (ALT)	Enzimática con activación por fosfato piridoxal	Enzimática IFCC	Cobas PRO (c503 21B9-02) Cobas PURE (c303 2124-01)	PRO-LAB-057	Transaminasa TGP (ALT)	Suero Plasma

ÁREA: HEMATOLOGIA

Sede de Toma de Muestra: Sede Lima – Laboratorio Central.

N°	Tipo de Análisis Clínico	Método de análisis	Método de medición	Equipo de medición	Código del procedimiento	Nombre del Procedimiento	Matriz Biológica
6	Recuento de Hematíes	Corriente continua de enfoque hidrodinámico o (Impedancia)	Corriente continua de enfoque hidrodinámico (Impedancia)	Sysmex XN-10 (48764) Sysmex XN-10 (50556)	PRO-LAB-060	Recuento de Hematíes	Sangre total
7	Recuento de Leucocitos	Citometría de flujo (con un láser)	Citometría de flujo	Sysmex XN-10 (48764) Sysmex XN-10 (50556)	PRO-LAB-059	Recuento de Leucocitos	Sangre total

	DOCUMENTO ESPECIAL		Código: ESP-LAB-003
			Versión: 07
	Determinación del Alcance del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio Clínico		Vigencia: Dic-2024
			Página 6 de 7

		semiconductor)					
8	Recuento de Plaquetas	Corriente continua de enfoque hidrodinámico (Impedancia)	Corriente continua de enfoque hidrodinámico (Impedancia)	Sysmex XN-10 (48764) Sysmex XN-10 (50556)	PRO-LAB-062	Recuento de Plaquetas	Sangre total
9	Hemoglobina	Laurilsulfato sódico (SLS)	Fotometría	Sysmex XN-10 (48764) Sysmex XN-10 (50556)	PRO-LAB-061	Hemoglobina	Sangre total

ÁREA: INMUNOLOGIA

Sede de Toma de Muestra: Sede Lima – Laboratorio Central.

N°	Tipo de Análisis Clínico	Método de análisis	Método de medición	Equipo de medición	Código del procedimiento	Nombre del Procedimiento	Matriz Biológica
10	TSH	Inmunoensayo con técnica sándwich.	Electroquimioluminiscencia (ECLIA)	Cobas PRO (e801 2186-10) Cobas PURE (e402 2129-09)	PRO-LAB-058	TSH	Suero Plasma

4. DOCUMENTOS RELACIONADOS

No Aplica.

5. REGISTROS RELACIONADOS

No Aplica

6. CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Descripción del Cambio	Página
01	Elaboración del documento	Todas
02	Cambio de puesto de editor y revisores, de supervisor a coordinación.	1
02	Cambio de Gerencia de Operaciones a Dirección Médica Corporativa	1
03	Cambio de editor: Supervisor de Calidad de Laboratorio Clínico	1
03	Cambio de revisor: Coordinador de Calidad de Laboratorio Clínico	1
03	Cambio en aprobador	1

	DOCUMENTO ESPECIAL	Código: ESP-LAB-003
	Determinación del Alcance del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio Clínico	Versión: 07
		Vigencia: Dic-2024
		Página 7 de 7

03	Se incluye los procedimientos “analíticos” en el alcance	3
03	Se incluye sede “La Molina” en el alcance	3
03	Se elimina la exclusión del numeral 8.5.1 <i>Control de la producción y de la provisión del servicio</i> , ítem “F”.	3
04	Se modifica el objetivo	3
04	Se agrega el 3.2 Determinación del Alcance del Sistema de Gestión de Calidad y Competencia del Laboratorio Clínico	4
05	Se modifica Revisor	1
05	Se modifica el alcance	3
05	Se modifica el nombre de “TGO” por “Transaminasa TGO (AST)”	4
05	Se modifica el nombre de “TGP” por “Transaminasa TGP (ALT)”	4
05	Se modifica la Matriz Biológica de “Sangre total con EDTA” por “Sangre total”	5
05	Se actualizado método de medición y método de análisis	4– 5
06	Se elimina en el 3.1 “Determinación del Alcance del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio Clínico”, sede laboratorio central	3
07	Se elimina redacción del alcance ISO 9001 y se detalla el alcance por sede	3-4

7. ANEXOS

No Aplica