



**Instituto Guatemalteco de Seguridad Social**  
Subgerencia de Prestaciones en Salud

**1278**

Caso 20190071241

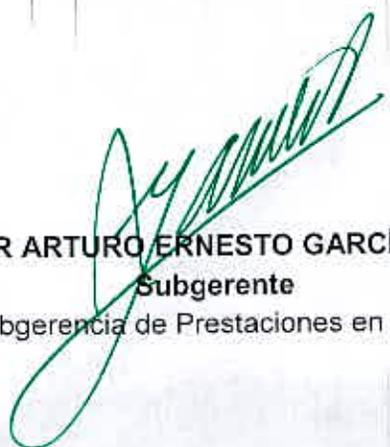
Guatemala, 25 de enero de 2021

Licenciada  
**EVELYN ODETH GARCÍA LEMUS DE HERNÁNDEZ**  
Subgerente Administrativo  
Su Despacho

Licenciada García Lemus:

De conformidad con lo establecido en el artículo 8 del Acuerdo de Gerencia No. 1/2014, me permito remitirle, **Copia Certificada** de la **Resolución No. 348-SPS/2021** de fecha 20 de enero de 2021, en la cual se aprueba la implementación de la "**Política de Calidad de los Laboratorios Clínicos y Bancos de Sangre del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social**", para su conocimiento, agradeciendo su intervención a efecto que el mismo sea trasladado al **Departamento de Comunicación Social y Relaciones Públicas**, para lo procedente; adjuntando disco compacto, el cual contiene en forma magnética lo indicado, con el fin de facilitar su digitalización e impresión.

Sin otro particular y agradeciendo la atención prestada a la presente me suscribo de usted, atentamente,

  
**DOCTOR ARTURO ERNESTO GARCÍA AQUINO**  
Subgerente  
Subgerencia de Prestaciones en Salud



Anexo: 18 hojas y 01 CD  
Ref. Resolución No. 348-SPS/2021 del 20/01/2021  
AEGA/DJCL\*María José



Avenida 22-72, Zona 1, Centro Cívico Guatemala, C. A. PBX: 2412-1224

[www.igssgt.org](http://www.igssgt.org)



**RESOLUCIÓN No. 348-SPS/2021**

**INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL, SUBGERENCIA DE PRESTACIONES EN SALUD**, Guatemala, veinte de enero de dos mil veintiuno.

**CONSIDERANDO:**

Que la Junta Directiva en el punto VIGÉSIMO de la sesión ordinaria M-51-06-19 del 25 de junio de 2019, aprobó la "Política de Calidad de los Laboratorios Clínicos y Bancos de Sangre del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social".

**CONSIDERANDO:**

Que la Subgerencia de Prestaciones en Salud quien propone la implementación de la "Política de Calidad de los Laboratorios Clínicos y Bancos de Sangre del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social" considera la importancia de definir y estandarizar el Sistema de Gestión de Calidad en todas las Unidades Médicas del Instituto que cuentan con Laboratorio Clínico y Banco de Sangre, en cumplimiento a lo estipulado en la Norma Técnica Guatemalteca y la Organización Internacional de Normalización, por lo que es preciso la elaboración de un instrumento administrativo que responda a dicho Sistema.

**CONSIDERANDO:**

Que la "Política de Calidad de los Laboratorios Clínicos y Bancos de Sangre del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social", contempla un enfoque conceptual de la calidad según las fases pre-analítica, analítica y post-analítica, un plan de acción así como diferentes ejes temáticos, para cumplir con la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad a través de acreditación en la Norma Técnica Guatemalteca -NTG- Organización Internacional de Normalización o Estandarización -ISO- 15189 y las necesidades institucionales vigentes.

**POR TANTO:**

El Subgerente Prestaciones en Salud con base en lo considerado y con fundamento en la delegación conferida en los Acuerdos de Gerencia 21/2017 de fecha 18 de julio de 2017 y 1/2014 de fecha 27 de enero de 2014 y la instrucción otorgada por Gerencia mediante Providencia No. 9368 de fecha 3 de julio de 2020.

**RESUELVE:**

**PRIMERO:** Aprobar la implementación de la "Política de Calidad de los Laboratorios Clínicos y Bancos de Sangre del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social", la cual consta de quince (15) hojas, impresas únicamente en su lado anverso, las que están numeradas, rubricadas y selladas por el Subgerente de Prestaciones en Salud y forman parte de la presente Resolución.

CLAUDIA CAMPOS  
SECRETARIA  
10.08.2021  
SUBGERENTE DE PRESTACIONES EN SALUD  
INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL  
www.igssgi.org



# Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud

Resolución No. 348-SPS/2021  
Caso 20190071241

Página 2

**SEGUNDO:** La "Política de Calidad de los Laboratorios Clínicos y Bancos de Sangre del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social" que se aprueba implementar mediante esta Resolución es de aplicación y observación obligatoria para el personal de los Laboratorios Clínicos y Bancos de Sangre del Instituto.

**TERCERO:** La implementación y cumplimiento de lo regulado en la "Política de Calidad de los Laboratorios Clínicos y Bancos de Sangre del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social" que se aprueba implementar por la presente Resolución, será responsabilidad del Jefe de la Sección de Laboratorios Clínicos, Bancos de Sangre y Patología y Jefe del Departamento Médico de Servicios Técnicos, quien para el efecto debe divulgar su contenido y velar porque el personal respectivo cumpla con tales disposiciones.

**CUARTO:** Cualquier problema de interpretación o situación que no estuviere expresamente normada en la "Política de Calidad de los Laboratorios Clínicos y Bancos de Sangre del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social", se resolverá por el Jefe de la Sección de Laboratorios Clínicos, Bancos de Sangre y Patología, Jefe del Departamento Médico de Servicios Técnicos y por el Subgerente de Prestaciones en Salud, si fuera necesario.

**QUINTO:** De forma inmediata se debe trasladar copia certificada de la presente Resolución y consecuentemente de la "Política de Calidad de los Laboratorios Clínicos y Bancos de Sangre del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social" a la Gerencia y al Departamento de Organización y Métodos para su conocimiento, Departamento de Relaciones Públicas y Comunicación Social para su difusión dentro del Portal Electrónico del Instituto y al Departamento Legal para compilación en la Sección de Recopilación de Leyes.

**SEXTO:** La presente resolución entra en vigencia el día siguiente de la fecha de su emisión y complementa las disposiciones internas del Instituto.

  
**DOCTOR ARTURO ERNESTO GARCÍA AQUINO**  
Subgerente  
Subgerencia de Prestaciones en Salud



AEGA/DJCL



[www.igssgt.org](http://www.igssgt.org)



# Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud  
Departamento Médico de Servicios Técnicos  
Sección de Laboratorios Clínicos, Bancos de Sangre y Patología

3  
Lina...  
Quilic: 5-2033 Colegiado 1401

## POLÍTICA DE CALIDAD DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS Y BANCOS DE SANGRE DEL INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL

1961  
Collegio  
Quilic: 5-2033 Colegiado 1401

### POLÍTICA DE CALIDAD

- FINALIDAD
- OBJETIVOS
- BASE LEGAL
- ÁMBITO DE APLICACIÓN
- ANTECEDENTES
- ENFOQUE CONCEPTUAL DE LA CALIDAD
- PLAN DE ACCIÓN
- EJES TEMÁTICOS

Lic. José Guillermo Camilo Parodiés  
JEFE DE LABORATORIO CLÍNICO  
CONSULTORIO DE LA ANTIGUA G. IGSS

MSc. Irma Keyes  
Química Bióloga  
Colegiado 780  
Productividad en Ciencias de la Salud

### 1. FINALIDAD

Que los Laboratorios Clínicos y Bancos de Sangre del Instituto implementen un Sistema de Gestión de Calidad a través del establecimiento de procesos de mejora continua, enfocados en la CERTIFICACIÓN DE SU DESEMPEÑO por Organismos Nacionales e Internacionales para garantizar que los resultados emitidos apoyen en el diagnóstico, tratamiento y pronóstico del afiliado/derechohabiente.

Maria del Rosario Acuitara  
JEFE DE LABORATORIO CLÍNICO  
IGSS Unidad Asistencial Amatenán

Lic. Carlos Alejandro Rivera M.  
JEFE DE LABORATORIO CLÍNICO  
Unidad Periférica Zona Once  
I.G.S.S.

*Edilberto Román*  
Química Bióloga  
Colegiado 1474

*Annabella Edelmira Velásquez Méndez*  
Msc. Annabella Edelmira Velásquez Méndez  
QUÍMICA BIÓLOGA  
Colegiado 1474  
Magister Scientiae en Productividad en Ciencias de la Salud

7ª. Avenida 22-72, zona 1, Centro Cívico Guatemala, C.A.

PBX 24121224

[www.igssgt.org](http://www.igssgt.org)





# Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud  
Departamento Médico de Servicios Técnicos  
Sección de Laboratorios Clínicos, Bancos de Sangre y Patología

*[Handwritten signature]*  
Lic. María Elena Ramírez Valdovinos  
Química Bióloga  
Colegiada No. 1923  
Magister en Salud Pública con  
Enfoque en Epidemiología y Gerencia

## 2. OBJETIVOS

Establecer en los Laboratorios Clínicos y Bancos de Sangre del Instituto las directrices que orienten a la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad, en búsqueda de la excelencia a través de la acreditación en la Norma Guatemalteca Técnica-NGT- Organización Internacional de Normalización-ISO:15189 para una mejora continua.

*[Handwritten signature]*  
Lic. María Elena Ramírez Valdovinos  
Química Bióloga  
Colegiada No. 1923

## 3. BASE LEGAL

- Constitución Política de la República de Guatemala Artículos 93 al 100
- Decreto 90-97 Código de Salud
- Acuerdo Gubernativo 376-2007, Artículo 32 del Reglamento para las Regulación, Autorización, Acreditación y control de Establecimientos de atención para la Salud.
- Normativa Técnica 01-2011 del Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud (DRACES)
- Colegio de Farmacéuticos y Químicos a través de la Comisión de Asesoría y Control de Establecimientos Químicos Biológicos (CAYCEQ)
- Decreto 87-97 Ley de Servicios de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre
- Reglamento de la Ley de Servicios de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre Acuerdo Gubernativo No. 75-2003
- Norma Técnica Medicina Transfusional y Bancos de Sangre, Programa Nacional de Medicina transfusional y Bancos de Sangre MSPAS 2007
- Acuerdo 130-85 del Congreso de la República

*[Handwritten signature]*  
Lic. José Guillermo Camillo Paredes  
Jefe de Laboratorio Clínico

*[Handwritten signature]*  
MSc. Irma Reyes de J...  
Química Bióloga  
Colegiada 780  
Productividad en Clínicas de la Salud

*[Handwritten signature]*  
Msc. María Lidia Velásquez Méndez  
QUÍMICA BIÓLOGA  
Colegiada 1474  
Magister Scientiae en Productividad en  
Ciencias de la Salud

*[Handwritten signature]*  
Lic. Carlos Alejandro Rivera M.  
JEFE DE LABORATORIO CLÍNICO  
Unidad Preventiva Iona Once  
I.G.S.S.



*[Handwritten signature]*  
Msc. Lidia Velásquez Méndez  
Química Bióloga  
Colegiada 1474  
Magister Scientiae en Productividad en  
Ciencias de la Salud



# Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud  
Departamento Médico de Servicios Técnicos  
Sección de Laboratorios Clínicos, Bancos de Sangre y Patología

5  
Ella y Gerente  
Colgado 1401  
Pública con  
Ella y Gerente

- Acuerdo 6/2010 de Gerencia Instituto Guatemalteco de Seguridad Social
- Acuerdo 6/2013 de Gerencia Instituto Guatemalteco de Seguridad Social
- Norma COGUANOR/NGT ISO 15189:2012

Maria Elena Valdivia Valdivia  
Químico Biólogo  
Colegiado No. 1921

## 4. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Los Laboratorios Clínicos y Bancos de Sangre son servicios de apoyo, cuyo objeto es la atención de pacientes, toma de muestras, el procesamiento de muestras y entrega de resultados como herramienta fundamental para la evaluación clínica y diagnóstica de la salud humana. La tendencia actual de implementar un Sistema de Gestión de Calidad en los Laboratorios Clínicos y Bancos de Sangre implica el aseguramiento del proceso en sus tres etapas: fase pre analítica, analítica y post analítica.

Lic. José Guillermo Camillo Paredes  
JEFE DE LABORATORIO CLÍNICO  
CONCELESTRO DE LA AMIGUA G. IGSS

### Objetivo General

Normar el proceso de trabajo de las tres fases analíticas de los Laboratorios Clínicos y Bancos de Sangre del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, en base a los requerimientos de Acreditación en la Norma NGT-ISO: 15189.

MSc. Irma Reyes de R...  
Químico Biólogo  
Colegiado 780  
Productividad en Ciencias de la...

### Alcance

Unidades Médicas del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social que cuentan con Laboratorios Clínicos y Bancos de Sangre.

Maria del Rosario Alvarado  
Químico Biólogo  
Colegiado 1401

Msc. Ana Estelina Velásquez Méndez  
QUÍMICA BIÓLOGA  
Colegiado 1474  
Magister Científica en Productividad en Ciencias de la Salud

Lic. Carlos Alejandro Rivera M.  
JEFE DE LABORATORIO CLÍNICO  
Unidad Periférica Zona Once  
I.G.S.S.

www.igssgto.org

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL  
SECRETARÍA DE GESTIÓN DE SERVICIOS TÉCNICOS  
UNIDAD PERIFÉRICA ZONA ONCE  
10.8.8. 1980

CLAYTON CAMPOS  
10.8.8. 1980

Maria del Rosario Alvarado  
Químico Biólogo  
Colegiado 1401



# Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud  
Departamento Médico de Servicios Técnicos  
Sección de Laboratorios Clínicos, Bancos de Sangre y Patología

*[Handwritten signature]*  
Lic. *[Handwritten name]*  
Colegiado 1401  
Ministerio de Salud Pública  
Gerencia

## 5. ANTECEDENTES

Desde que fueron creados los Laboratorios Clínicos y Bancos de Sangre del Instituto, los profesionales Químicos Biólogos que los dirigen se han preocupado por los controles de calidad en sus tres fases, pre analítica, analítica y post analítica, por lo que un alto porcentaje en la actualidad poseen sus Licencias Sanitarias, dando así la legalidad de funcionamiento ante el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social -MSPAS- y Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Guatemala.

*[Handwritten signature]*  
Lic. *[Handwritten name]*  
Colegiado No. 1921  
Química Biólogo

Se formaron Comisiones de profesionales con alta experiencia y especialización por área de análisis, logrando así estandarizar metodologías e implementar los controles de calidad interno y externo en las diferentes áreas analíticas de los Laboratorios Clínicos y Bancos de Sangre, lo cual sirvió de base para el cumplimiento de diferentes procesos técnicos y administrativos dentro de los que se encuentran la implementación del Sistema de Calidad y la elaboración de especificaciones técnicas de los procesos de adquisición del suministro de pruebas con el objetivo de contar con insumos y equipamiento con un alto nivel de calidad.

*[Handwritten signature]*  
Lic. José Guillermo Camillo Paredes  
JEFE DE LABORATORIO CLÍNICO  
Colegiado No. 5523

La Jefatura de Sección de los Laboratorios Clínicos, Bancos de Sangre y Patología del Departamento de Servicios Técnicos de la Subgerencia de Prestaciones en Salud, desde el año 2005, ha promovido y organizado la capacitación de los profesionales Químicos Biólogos de Laboratorio Clínico y Bancos de Sangre con los cursos: Gestión de Calidad para Laboratorios Organización Panamericana de la Salud-OPS- y Curso de aplicación de la norma ISO 15189 con lo cual en las diferentes unidades se elaboraron diversos manuales, guías y documentos varios encaminados a la acreditación.

*[Handwritten signature]*  
MSc. Irma Reyes de *[Handwritten name]*  
Química Biólogo  
Colegiado 780  
Productividad en *[Handwritten text]*

Se implementaron Controles de Tercera Opinión en las Unidades del Consultorio del Instituto en el municipio de Villa Nueva, Unidad Asistencial de Amatitlán y Consultorio de Antigua Guatemala Sacatepéquez en el área de Química Clínica, y luego se fueron incorporando otras unidades, así también para otras áreas de análisis.

En el año 2008 se conformó el Núcleo de Gestión de la Calidad de los Laboratorios Clínicos conformado por un grupo de profesionales de las diferentes unidades, el cual ha elaborado Manuales de Organización de los Laboratorios, Manual de Toma de Muestra, Manual de Bioseguridad, Manual de Inducción al puesto, Manual de Referencia y Contra Referencia entre otros, los cuales han sido aprobados por el Departamento de Organización y Métodos. Se han llevado a cabo once seminarios

*[Handwritten signature]*  
*[Handwritten text]*

*[Handwritten signature]*  
Msc. Ana *[Handwritten name]*  
Colegiada 1474  
Magister Ciencias en Productividad  
Ciencias de la Salud

*[Handwritten signature]*  
Lic. *[Handwritten name]*  
JEFE DE LABORATORIO CLÍNICO  
Unidad Penitencia Tona Once  
I.G.S.S.





# Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud  
Departamento Médico de Servicios Técnicos  
Sección de Laboratorios Clínicos, Bancos de Sangre y Patología

90

para la actualización de los profesionales de Laboratorio Clínico y Bancos de Sangre, así como un seminario para el personal técnico de Laboratorio Clínico.

Cumpliendo de esta forma la capacitación en la mejora continua según lo requerido por la Norma.

En el año 2015 la Jefatura de Sección de los Laboratorios Clínicos, Bancos de Sangre y Patología del Departamento de Servicios Técnicos presenta a la Subgerencia de Prestaciones en Salud, el Proyecto de Acreditación de 09 Laboratorios Clínicos y 01 Banco de Sangre del Área Metropolitana, en su primera Fase, el cual fue aprobado por la Gerencia del Instituto luego de la revisión y aprobación de dicho proyecto por las Subgerencias de Planificación y Desarrollo así como la Subgerencia de Prestaciones en Salud.

En el año 2016 se conformó la comisión técnica de calidad, en la que participan los gestores de calidad para llevar a cabo la acreditación de las unidades del Área metropolitana, incluyendo también Amatitlán y Villa Nueva, quienes han realizado grandes esfuerzos para capacitarse y cumplir con los requisitos, elaborando manuales de calidad para cada unidad involucrada en el proceso.

En Octubre del año 2018 se logra la primera Acreditación bajo la norma ISO 15189, para el Laboratorio Clínico del Consultorio del Instituto en el municipio de Villa Nueva continuando en el proceso los otros Laboratorios y Bancos de Sangre y la implementación de la segunda Fase del proyecto que incluye a los Laboratorios Clínicos del área departamental y los demás Bancos de Sangre. Lo anterior, da un alto nivel de Competencia al Instituto Guatemalteco de Seguridad Social en los sistemas de salud de Guatemala al garantizar la atención y confiabilidad en el apoyo diagnóstico de los resultados de Laboratorio para los afiliados y derechohabientes del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social.

Msc. Amalia Estrella Velázquez Méndez  
QUÍMICA BIÓLOGA  
Colegiado 1474  
Magister Científica en Productividad en Ciencias de la Salud

Lic. José Guillermo Camillo Parodi  
JEFE DE LABORATORIO CLÍNICO  
Colegiado 1474

MSc. Irma Nieves de R...  
Químico Biólogo  
Colegiado 780  
Productividad en Ciencias de la Salud

Mari...  
Jefe U...  
IGSS Un...  
Amatitlán

Lic. Carlos Alejandro Rivera M.  
JEFE DE LABORATORIO CLÍNICO  
Unidad Periférica Zona Once  
I.G.S.S.  
Lic. Elicia Ambríz Valderriso  
JEFE DE LABORATORIO CLÍNICO  
Quintito Biólogo  
Colegiado No. 1921

Dra. Victoria Paz R.  
Química Bióloga Colegiado 1401  
Magister en Salud Pública con Énfasis en Epidemiología y Gerencia







# Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud  
Departamento Médico de Servicios Técnicos  
Sección de Laboratorios Clínicos, Bancos de Sangre y Patología

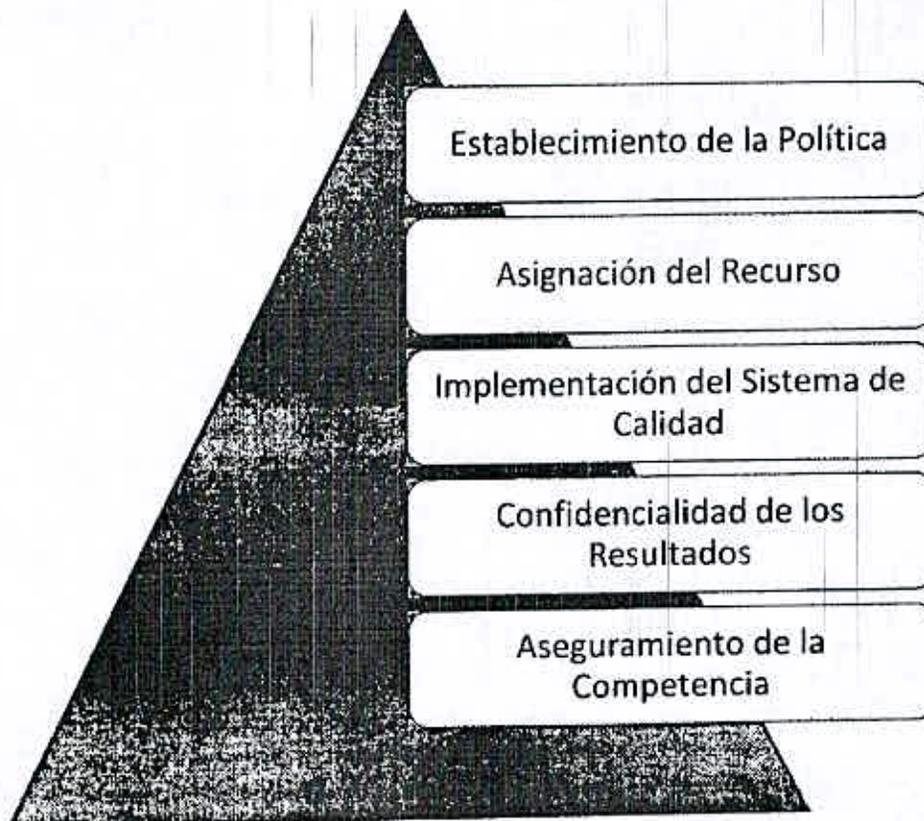
9

emisión de resultados oportunamente, intervalos de referencia, reporte de los resultados y confidencialidad.

Además, debe contemplar conservación de especímenes, procedimientos de eliminación de residuos originados, limpieza y descontaminación. Cada uno de estos pasos requiere de procedimientos y decisiones cuidadosos para incrementar la calidad de los resultados.

Msc. Anayela Espinoza Velásquez Méndez  
QUÍMICA BIÓLOGA  
Colegiado 1474  
Magister Científica en Productividad en Ciencias de la Salud

## 7. PLAN DE ACCIÓN DE LA POLÍTICA DE CALIDAD DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS Y BANCOS DE SANGRE DEL INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL



Lic. Carlos Alejandro Rivett  
JEFE DE LABORATORIO CLÍNICO  
Unidad Periférico Iono Once  
I.G.S.S.

Marta Elena Guevara Valdivia  
Químico Biólogo  
Colegiado No. 1921

Lic. Virginia Pérez R.  
Química Bióloga Colegiado 1401  
Magister en Salud Pública con Énfasis en Epidemiología y Gerencia

Lic. José Gerardo Camilo Parades  
JEFE DE LABORATORIO CLÍNICO  
Unidad Periférico Iono Once

MSc. Irma Reyes  
Químico Biólogo  
Colegiado 780  
Productividad en Productividad

Maria Julia...  
JEFE DE LABORATORIO CLÍNICO  
Unidad Asistencial





# Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud  
Departamento Médico de Servicios Técnicos  
Sección de Laboratorios Clínicos, Bancos de Sangre y Patología

10

## I) ESTABLECIMIENTO DE LA POLITICA DE CALIDAD EN LOS LABORATORIOS CLINICOS Y BANCOS DE SANGRE

### Objetivo:

Promover, difundir e implementar en todos los Laboratorios Clínicos y Bancos de Sangre del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social la Política de Calidad que logrará la certificación de la competencia en la Norma NTG ISO 15189

### Estrategias:

1. Establecimiento de la Política de Calidad de los Laboratorios Clínicos y Bancos de Sangre, a través de un Acuerdo de Gerencia de la Institución.
2. Establecimiento de la normatividad para la implementación del Sistema de Calidad los Laboratorios Clínicos y Bancos de Sangre del Instituto.
3. Establecimiento de mecanismos de evaluación en el avance de la implementación del Sistema de Calidad en todos los Laboratorios Clínicos y Bancos de Sangre.
4. Reforzamiento en el Recurso Humano para la Jefatura de Sección de Laboratorios Clínicos, Bancos de Sangre y Patología del Departamento de Servicios Técnicos, para la supervisión del Sistema de Gestión implementado en los Laboratorios Clínicos y Bancos de Sangre.
5. Fomentar el compromiso de las autoridades de las diferentes unidades médicas e instruirlos para que a través de las gestiones correspondientes se implemente un Sistema de Calidad que sea certificado por Organismos Nacionales o Internacionales en la Norma NTG ISO 15189.
6. Reforzamiento del Núcleo de Gestión de Calidad de los Laboratorios Clínicos y Bancos de Sangre como instancia de coordinación sectorial que facilite la implementación de la política nacional de calidad.

## II) ASIGNACIÓN DE LOS RECURSOS

Las Unidades Médicas del Instituto que cuenten con Laboratorios Clínicos y Bancos de Sangre, asignen los recursos necesarios para la implementación del Sistema de Calidad y acreditación en la Norma NTG ISO 15189 de los mismos.

Msc. Ampelio Rodríguez Viquez Viquez  
GUATEMALA, C.A. OGA  
Colaborador  
Magister Científico en Prestaciones de la Salud

Lic. José Guillermo Camacho Paredes  
LABORATORIO CLINICO  
UNIDAD MEDICA

MSc. Ana Reyes de Portillo  
Químico Biólogo  
Laboratorio 780  
Productividad en Fuentes de la Salud

Maria Elena Zamora  
Magister en Salud Pública con  
Enfasis en Epidemiología y Gerencia

Maria Elena Zamora Vaidovich  
Química Bióloga  
Colegiado No. 1921  
C. Carlos Alejandro Rivera M.  
JEFE DE LABORATORIO CLINICO  
UNIDAD PENITENCIARIA TONO ONCE  
I.G.S.S.

Maria Elena Zamora Paredes  
Química Bióloga Colegiado 1401  
Magister en Salud Pública con  
Enfasis en Epidemiología y Gerencia





# Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud  
Departamento Médico de Servicios Técnicos  
Sección de Laboratorios Clínicos, Bancos de Sangre y Patología

## Objetivo:

Asegurar los recursos necesarios para la implementación del Sistema de Calidad en los Laboratorios Clínicos y Bancos de Sangre Institucionales, a través de la Gestión de las Direcciones Médicas, Direcciones Financieras, Jefaturas de Laboratorios Clínicos y Jefaturas de Bancos de Sangre.

## Estrategias:

1. Gestionar que la Infraestructura de los Laboratorios Clínicos y Bancos de Sangre sea la requerida según la Normativa Nacional para el funcionamiento adecuado de los mismos.
2. Gestionar que el funcionamiento de los Laboratorios Clínicos y Bancos de Sangre esté aprobado por la Normativa Nacional de Salud (CAYCEC del Colegio de Químicos y Farmacéuticos, DRACES del MSPAS).
3. Gestionar la adquisición de los insumos necesarios para cumplir con lo establecido en la Norma NTG ISO 15189.
4. Gestionar la contratación del personal profesional Químico Biólogo, que tendrá la función de Gestor de la Calidad en los Laboratorios Clínicos y Bancos de Sangre.
5. Gestionar la Participación de los Laboratorios y Bancos de Sangre en Programas de Control de Calidad Externos como de Tercera Opinión para aseguramiento de la trazabilidad de las muestras y confiabilidad de los Resultados.
6. Gestionar la asignación en el POA de las Unidades Médicas el recurso económico para la contratación de servicios profesionales que puedan realizar proceso de acreditación de pruebas de Laboratorios Clínicos y Bancos de Sangre por medio de un Organismo que tenga la competencia y autoridad a nivel nacional como internacional en la Norma NTG ISO 15189 de los mismos.

*[Handwritten signature]*  
Lc. José Guillermo Camillo Paredes  
Jefe de Laboratorio Clínico

*[Handwritten signature]*  
Lc. José Guillermo Camillo Paredes  
Jefe de Laboratorio Clínico

*[Handwritten signature]*  
MSc. Irma Reyes de Portu  
Químico Biólogo  
Colegiado 780  
Productividad en el servicio de la

*[Handwritten signature]*  
MSc. Irma Reyes de Portu  
Jefa de Laboratorio Clínico  
IGSS Unidad Asistencial Apamitlán

*[Handwritten signature]*  
Lc. Eleana Mejía Valdivia  
Químico Biólogo  
Colegiado No. 1921

*[Handwritten signature]*  
Lc. Eleana Mejía Valdivia  
Químico Biólogo Colegiado 1401  
Magnífic. en Salud Pública con  
Énfasis en Citogenética y Gerencia

*[Handwritten signature]*  
Lc. Carlos Alejandro Rivera M.  
JEFE DE LABORATORIO CLÍNICO  
Unidad Penitenciaria Zona Once  
I.G.S.S.



*[Handwritten signature]*  
Lc. Eleana Mejía Valdivia  
Químico Biólogo  
Colegiado 1401



# Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud  
Departamento Médico de Servicios Técnicos  
Sección de Laboratorios Clínicos, Bancos de Sangre y Patología

12

## III) IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

### Objetivo:

Implementar el Sistema de Gestión de Calidad en base a la Norma NGT ISO 15189 en los procesos de Laboratorios Clínicos y Bancos de Sangre, en sus tres fases de acción: Pre analítica, Analítica y Post Analítica, que aseguren la confiabilidad de los resultados y la satisfacción en la atención de todos los usuarios.

### Estrategias:

1. Reforzamiento del Núcleo de Gestión de Calidad, integrado por profesionales responsables de coordinar todo lo relacionado a la Gestión de Calidad, quienes, coordinados por la Jefatura de Sección de Laboratorios Clínicos, Bancos de Sangre y Patología del Departamento de Servicios Técnicos, implementarán las directrices normativas del Sistema de Gestión de Calidad de los Laboratorios Clínicos y Bancos de Sangre Institucionales.
2. Reforzamiento del Comité de Gestión de Calidad integrado por profesionales que cumplen con la atribución de Gestores de la Calidad, quienes operativizarán las normativas institucionales de Calidad.
3. Capacitación al personal Profesional, Técnico y Administrativo de los Laboratorios Clínicos y Bancos de Sangre Institucionales en la normativa de la implementación del Sistema de Gestión de Calidad.
4. Documentación de todos los procesos en las tres fases de acción: Pre Analítica, Analítica y Post Analítica acorde a lo requerido por la Norma ISO 15189.
5. Elaboración de procedimientos generales, procedimientos operativos, instructivos técnicos, guías rápidas, formularios y registros, todos referidos en el Manual de Calidad.
6. Elaboración del Manual de Calidad de cada unidad médica como documento guía para el Sistema de Gestión de Calidad, basado en la Norma COGUANOR/NGT ISO 15189.

Msc. *[Signature]*  
MAYRA YAZMINA VELÁZQUEZ MENDOZA  
QUÍMICA BIÓLOGA  
Colegiado 1474  
Magister Científica en Productividad en Ciencias de la Salud

Lic. *[Signature]*  
Guillermo Camilo Paredes  
JEFE DE LABORATORIO CLÍNICO

Msc. *[Signature]*  
Irma Reyes de Portúa  
Química Bióloga  
Colegiado 786  
Productividad en Ciencias de la Salud

Msc. *[Signature]*  
Jefe de Sección  
IGSS Unidad Médica Central

Marta Elena *[Signature]*  
Químico Biólogo  
Colegiado 1921

Lic. *[Signature]*  
Luz Patricia Puy R.  
Química Bióloga Colegiado 1401  
Magister en Salud Pública con Énfasis en Epidemiología y Gerencia

Lic. Carlos Alejandro Rivera M.  
JEFE DE LABORATORIO CLÍNICO  
Unidad Periférica Zona Once  
I.G.S.S.





# Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud  
Departamento Médico de Servicios Técnicos  
Sección de Laboratorios Clínicos, Bancos de Sangre y Patología

96 13

## IV) CONFIDENCIALIDAD DE LOS RESULTADOS

Las Unidades Médicas con Laboratorios Clínicos y Bancos de Sangre aseguran la protección de los derechos de los afiliados y derechohabientes, a través de la confidencialidad de sus resultados y la entrega de resultados confiables, fomentando prácticas de atención enfocadas a la satisfacción del usuario.

Msc. Ana Belén Pacheco Velásquez Méndez  
QUÍMICA BIÓLOGA  
Colegiado 1474  
Magister Scientiae en Productividad en Ciencias de la Salud

### Objetivo:

Garantizar la confidencialidad de los resultados de los afiliados y derechohabientes, así como la documentación del sistema de calidad implementado en la Unidad Médica.

### Estrategias:

1. Implementación de mecanismos de protección de la confidencialidad de los resultados.
2. Implementación de mecanismos de seguridad para el acceso a la información de los resultados de los afiliados y derechohabientes.
3. Implementación de mecanismos de seguridad del resguardo de la documentación del Sistema de Calidad y de los resultados de los afiliados y derechohabientes.

Lic. José Guillermo Carrillo Paredes  
JEFE LABORATORIO CLÍNICO  
LABORATORIO CLÍNICO

## V) ASEGURAMIENTO DE LA COMPETENCIA

Las Unidades Médicas asumen como responsabilidad que los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo bajo su administración, garanticen las competencias laborales de los trabajadores que proveen la atención a sus usuarios en relación a la mejora de la calidad de la atención.

### Objetivo:

Garantizar la competencia y motivación del personal de salud.

MSc. Irma Reyes de Portu  
Químico Biólogo  
Colegiado 780  
Productividad en Productividad en Ciencias de la Salud

Marta Eleida Ramírez Valdivieso  
Químico Biólogo  
Colegiado No. 1021

Dr. Carlos Alcides Pérez R.  
Química Bióloga Colegiado 1401  
Magister en Salud Pública con Énfasis en Epidemiología y Gerencia

Lic. Carlos Alejandro Rivero M.  
JEFE DE LABORATORIO CLÍNICO  
Unidad Periférica Zona Once  
I.G.S.S.



MSc. Jefe de Unidad I.G.S.S.



# Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud  
Departamento Médico de Servicios Técnicos  
Sección de Laboratorios Clínicos, Bancos de Sangre y Patología

## Estrategias:

1. Implementación de planes de capacitación técnica de los trabajadores en las áreas del alcance de la acreditación.
2. Implementación de mecanismos de evaluación de las competencias técnicas de los trabajadores en las áreas del alcance de la acreditación.
3. Evaluación del desempeño laboral de los trabajadores.
4. Implementación de programas motivacionales para el personal que participa en el sistema de calidad de las Unidades Médicas para su desarrollo a través del Departamento de Capacitación y Desarrollo de la Subgerencia de Recursos Humanos.
5. Reforzamiento del código de ética del Instituto para el desarrollo de los procesos diarios, así como para la atención de los afiliados y derechohabientes.
6. Evaluaciones en períodos semestrales de la Satisfacción del Usuario por medio de encuestas.

*[Handwritten signature]*  
 Lic. *[Handwritten name]*  
 Jefe de Laboratorio Clínico  
 IGSS

*[Handwritten signature]*  
 Lic. *[Handwritten name]*  
 Jefe de Laboratorio Clínico  
 IGSS

*[Handwritten signature]*  
 MSc. *[Handwritten name]*  
 Químico Biólogo  
 Laboratorio 780  
 IGSS

*[Handwritten signature]*  
 María *[Handwritten name]*  
 Jefe de Laboratorio Clínico  
 IGSS

*[Handwritten signature]*  
 Marta *[Handwritten name]*  
 Químico Biólogo  
 Colegiado No. 1921

*[Handwritten signature]*  
*[Handwritten name]*  
 Químico Biólogo Colegiado 1401  
 Magister en Salud Pública con  
 Especialidad en Gerencia

*[Handwritten signature]*  
 Lic. Carlos Alejandro Rivera M.  
 JEFE DE LABORATORIO CLINICO  
 Unidad Periférica Tona Once  
 I.G.S.S.



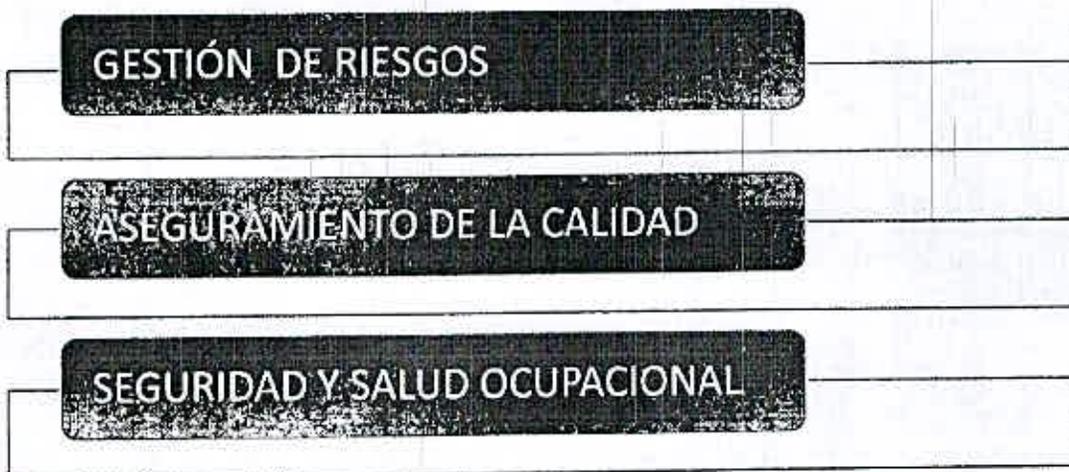


# Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud  
Departamento Médico de Servicios Técnicos  
Sección de Laboratorios Clínicos, Bancos de Sangre y Patología

15

## 8. EJES TEMÁTICOS DE LA POLÍTICA DE CALIDAD DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS Y BANCOS DE SANGRE DEL INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL



Msc. Annabely Edelmar Velázquez Méndez  
QUÍMICA BIÓLOGA  
Colegiado 1474  
Magister Scientiae en Productividad en Ciencias de la Salud

Lic. José Guillermo Carrillo Perdomo  
JEFE DE LABORATORIO CLÍNICO  
CARRILLO TORO LEONARDO G. 1988

MSc. Irina Reyes de Portillo  
Químico Biólogo  
Colegiado 780  
Productividad en Ciencias de la Salud

Msc. D. ...  
JEFE DE ...  
IGSS Unidad Asistenciales

Marta Elena Ros Valdivia  
Químico Biólogo  
Colegiado 1521

Lic. ...  
Química Bióloga Colegiado 1401  
Magister en Salud Pública con Énfasis en Epidemiología y Gerencia

Lic. Carlos Alejandro Rivera M.  
JEFE DE LABORATORIO CLÍNICO  
Unidad Patológica Zona Once  
I.G.S.S.

**GESTIÓN DE RIESGOS**

**ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

**SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL**

### A) GESTIÓN DE RIESGOS

#### OBJETIVO:

Identificar y corregir los errores o posibles riesgos que puedan ocurrir y que puedan afectar la confiabilidad de los resultados y la satisfacción en la atención de todos los usuarios y contar con las medidas que garantizan la metodología para que los problemas previstos no ocurran o en caso que sucedan contar con los procedimientos para poder solucionarlos.

#### ESTRATEGIAS:

1. Establecimiento de un proceso para detectar todos los problemas o riesgos, elaborando para ello un análisis FODA (Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas).

Handwritten signatures and official stamps are present at the bottom of the page. One stamp is circular and reads 'INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL'. Another stamp is rectangular and reads 'CLAUDIA CAMPOS SECRETARIA'. There are also several handwritten signatures in blue and black ink.



# Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud  
Departamento Médico de Servicios Técnicos  
Sección de Laboratorios Clínicos, Bancos de Sangre y Patología

99  
16

2. Elaboración de procedimientos, formularios y registros para anotar, describir el riesgo y las acciones realizadas para solucionarlos. Todos referidos en el Manual de Calidad.
3. Investigar la causa del problema detectado y analizar la información disponible.
4. Aplicación de acciones necesarias preventivas o correctivas para evitar o corregir el error según sea el caso.
5. Realización de procedimientos de Auditorías Internas basados en la Norma ISO 19011.

*[Signature]*  
 Msc. Anabella Padilla Velásquez Méndez  
 QUÍMICA BIOLÓGICA  
 Colegiado 1474  
 Magister Scientiae en Productividad en Ciencias de la Salud

## B) ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

### OBJETIVO:

Asegurar la calidad del desempeño de los Laboratorios Clínicos y Bancos de Sangre a través de la implementación de un Sistema de Calidad que conlleve el monitoreo, registro y trazabilidad de las pruebas de laboratorio efectuadas a los Afiliados y derechohabientes que asisten a las Unidades Médicas.

Los Laboratorios Clínicos y Bancos de Sangre tendrán la responsabilidad de garantizar los resultados de los exámenes realizados a los afiliados y derecho habientes bajo procesos sistemáticos de control desde las fases Pre analítica, Analítica y Post analítica contando con las medidas que garanticen la prevención de problemas previstos y si los mismos ocurren se cuenten procedimientos y acciones correctivas para solucionarlos.

### Estrategias:

1. Educación Continua.
2. Participación de Programas de Calidad Externo y de Tercera Opinión con comparaciones Interlaboratoriales internacionales, por método y grupo par.
3. Tecnología de avanzada utilizada para el procesamiento de las muestras.
4. Control del Abastecimiento.

*[Signature]*  
 Lic. José Osorio Carrillo Paredes  
 JEFE DE LABORATORIO CLÍNICO

*[Signature]*  
 MSc. Irina Rojas de Portillo  
 Química Biología  
 Colegiado 786

*[Signature]*  
 Martha Elena Rodríguez Valdivieso  
 Químico Biólogo  
 Colegiado No. 1921

*[Signature]*  
 Lic. Soledad Blandina Paiz R.  
 Química Bióloga Colegiada 1401  
 Magister en Salud Pública con Énfasis en Administración y Gerencia

*[Signature]*  
 Lic. Carlos Alejandro Rivera A.  
 JEFE DE LABORATORIO CLÍNICO  
 Unidad Periférica Zona Once  
 I.G.S.S.

*[Signature]*  
 Maira D. ...  
 JEFE DE LABORATORIO CLÍNICO  
 IGSS Unidad Asistencial Ajustillán

*[Signature]*  
 PAOLA CAMPOS  
 10288 - 8998



# Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud  
Departamento Médico de Servicios Técnicos  
Sección de Laboratorios Clínicos, Bancos de Sangre y Patología

108  
17

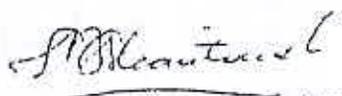
## C) SALUD Y SEGURIDAD OCUPACIONAL

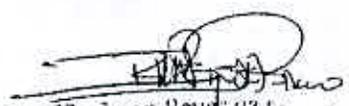
### OBJETIVO:

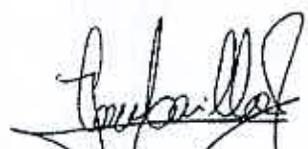
Vigilar y controlar el cumplimiento de las normas de BIOSEGURIDAD en el trabajo para reducir los riesgos profesionales, los accidentes laborales y las enfermedades de los trabajadores de los Laboratorios Clínicos y Bancos de Sangre del Instituto.

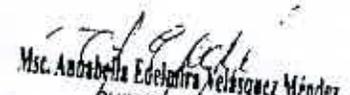
### ESTRATEGIAS:

1. Vacunación del Personal.
2. Promoción del conocimiento y práctica de la Bioseguridad en el trabajo.
3. Contención de Áreas bioinfecciosas.
4. Plan de manejo de Desechos Bioinfecciosos.
5. Plan de Fumigación contra plagas.
6. Vigilancia y Registro de Accidentes Laborales.

  
**María de Rosario Acintara**  
 Jefe de Laboratorio Clínico  
 IGSS Unidad Asistencial Amatlán

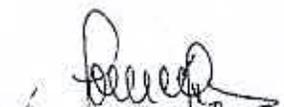
  
**MSc. Diana Reyes**  
 Químico Biólogo  
 Colegiado 780  
 Producción de Productos Químicos

  
**Lic. José Guillermo Camilo Paredes**  
 JEFE DE LABORATORIO CLÍNICO

  
**Msc. Anabella Edelmir Velásquez Méndez**  
 QUÍMICA BIÓLOGA  
 Colegiado 1474  
 Magister Scientiae en Productividad en Ciencias de la Salud

  
**Lic. Carlos Alejandro Rivera M.**  
 JEFE DE LABORATORIO CLÍNICO  
 Unidad Periférica Zona Once  
 I.G.S.S.

  
**Edilberto Pérez**  
 Químico Biólogo  
 Colegiado 1474

  
**Lic. María Victoria Pérez R.**  
 Químico Biólogo Colegiado 1401  
 Magister en Salud Pública con Especialidad en Epidemiología y Gerencia

  
**Lic. María Victoria Valdovinos**  
 Químico Biólogo  
 Colegiado No. 1921



La Infrascrita Secretaria de la Subgerencia de Prestaciones en Salud del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social,

**CERTIFICA:**

La autenticidad de las fotocopias que anteceden, mismas que reproducen copia fiel de la Resolución número trescientos cuarenta y ocho guion SPS diagonal dos mil veintiuno (348-SPS/2021), de fecha veinte de enero de dos mil veintiuno, contenida en dos (02) hojas, y de la "Política de Calidad de los Laboratorios Clínicos y Bancos de Sangre del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social", quince (15) hojas impresas únicamente en su lado anverso, todas numeradas, rubricadas y selladas por el Subgerente de Prestaciones en Salud del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. En tal virtud, extendiendo, número, sello y firma la presente fotocopia certificada, haciendo constar que fue debidamente confrontada con su original, para remitir a la **Subgerencia Administrativa, del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social**, para que sea trasladado al **Departamento de Comunicación Social y Relaciones Públicas**, con base en el Artículo diez (10) del Acuerdo dieciocho diagonal dos mil siete (18/2007) del Gerente del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. La presente certificación está exenta del pago del Impuesto de Timbres Fiscales de conformidad con los Artículos cien (100) de la Constitución Política de la República de Guatemala y diez (10), numeral uno (1) del Decreto treinta y siete guion noventa y dos (37-92) del Congreso de la República, y se extiende en la Ciudad de Guatemala, departamento de Guatemala, el día veinticinco de enero de dos mil veintiuno.

**Claudia Cecilia Campos García**  
Secretaria "C"



**Vo. Bo. Doctor ARTURO ERNESTO GARCÍA AQUINO**  
**Subgerente**

Subgerencia de Prestaciones en Salud  
Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

