

Gestión de la propiedad del cliente y otras partes interesadas

Objetivo: Establecer la metodología para el manejo de los bienes y datos de las partes interesadas, entregados al laboratorio.

Alcance: Propiedad del Cliente y otras partes interesadas

Definiciones:

PARTES INTERESADAS: De acuerdo al documento del 07.04.18, son los clientes, socios, empleados, proveedores, estado (entes de vigilancia y control) y entorno.

PROPIEDAD: Derecho o facultad de poseer alguien algo y poder disponer de ello dentro de los límites legales (Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española 2017- DRALE)

PROPIEDAD DEL CLIENTE: Comprende tanto los bienes tangibles como intangibles suministrados por el cliente para ser utilizados e incorporados en la prestación de un servicio. Para el laboratorio son muestras biológicas, datos de los pacientes, clientes y resultados de los exámenes.

IDENTIFICACIÓN: Acción y efecto de identificar o identificarse (DRALE). Hace referencia a la existencia de documentos o elementos que permitan reconocer e individualizar un bien tangible o intangible, en términos de su información o datos asociados.

VERIFICACIÓN: Confirmación, mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados. ISO 9000v2015

PROTECCIÓN: Acción y efecto de proteger (DRALE). Definición de las condiciones mediante las cuales se garantiza la conservación de las características y del estado de un bien tangible o intangible.



ITEM	ACTIVIDAD	RESPONSAB
1	<p>Aclaraciones:</p> <ul style="list-style-type: none">·El laboratorio es dueño de todos sus equipos y no hay, en sus instalaciones, artículos físicos de propiedad de proveedores, socios, Trabajadores, estado y/o entorno.·La propiedad intelectual está contemplada en los contratos de los trabajadores.·Los datos y resultados de pacientes y clientes son manejados por Sistemas y Soluciones Athenea (Athenea), que restringe acceso y uso por confidencialidad.·Existe autorización para tratamiento de datos para proveedores, clientes particulares y clientes con contrato.	Directora
2	<p>Identificación, manipulación y verificación:</p> <p>Las muestras clínicas que cumplen los requisitos de envío, disponibles en la página web y en PT-•CO-•001, se ingresan a Athenea y reciben etiqueta de identificación que permite la trazabilidad de la misma. Las cantidades recibidas se registran en el Cuaderno diario de procesamiento de muestras</p> <p>Las muestras clínicas que no cumplan con estos requisitos de envío se consideran muestras no conformes (MNC) y se aplica P-•PR-•001. Mensualmente, los clientes son notificados de sus MNC con las especificaciones y tratamiento, mediante e-•mail</p>	Secretaria y Asistentes de Laborat orio
3	<p>Control y Protección:</p> <p>Las muestras enviadas al laboratorio y sus respectivos ácidos nucleicos se almacenan congeladas, garantizando su integridad y Conservación.</p> <p>Como se describe en PT-•CO-•002, la porción no procesada de la muestra clínica se almacena, hasta el reporte del resultado. Posteriormente, todas las muestras se colocan en bolsa específica de NV4, y se disponen de acuerdo al Manual de Bioseguridad Capítulo v (Disposición de desechos biológicos).</p> <p>Después de finalizar el procesamiento de las muestras, los tubos conteniendo ácidos ribonucleicos (ARN) y los ácidos desoxirribonucleicos (ADN) se almacenan congeladas por un año, luego se disponen de la misma manera. Manteniendo las muestras y ácidos nucleicos en las neveras y congeladores del laboratorio (área restringida) se minimiza la probabilidad de robo o utilización incorrecta de las mismas.</p>	Directoras y Asistentes de Laboratorio.



ADN Análisis Ltda

Laboratorio de Biología Molecular

ITEM	ACTIVIDAD	RESPONSABLE
	<p>Las solicitudes de exámenes se mantienen en archivo físico durante el mes vigente y posteriormente, se digitalizan para conservación e archivo digital por 15 años, conforme la reglamentación vigente. Mensualmente, se realiza copia de seguridad de los archivos, en disco externo. Una vez digitalizadas, las solicitudes de exámenes son destruidas, para asegurar su confidencialidad, y dispuestas como residuo reciclado.</p> <p>Los resultados de los exámenes son almacenados en Athenea, por 15 años, de acuerdo con el contrato de "Hosting", firmado con ADN Análisis Limitada. Esta información tiene "backup" automático cada dos horas</p>	Directoras y Asistentes de Laboratorio.
5	<p>Plan de contingencia:</p> <ul style="list-style-type: none">En el caso de accidente, daño o pérdida de las muestras clínicas, se comunica al cliente inmediatamente y se registra la no conformidad en el SGC y se define la acción, de acuerdo con el estado de procesamiento de la misma.Datos personales: con el backup frecuente y la información almacenada en físico, se pueden reconstituir nuestras bases de datos	Directoras
5	<p>Devolución:</p> <p>Las muestras clínicas y alícuotas de ácidos nucleicos, que se encuentran en el laboratorio, serán devueltas a los clientes, si se solicitan. Los bloques de parafina se devuelven al cliente y se registra en F-CO-056.</p>	Asistentes de Laboratorio y Secretaria

MODIFICACIONES	
Fecha	Descripción del cambio