



UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO

**ESCUELA DE POSGRADO
PROGRAMA ACADÉMICO DE
MAESTRÍA EN GESTIÓN DE LOS SERVICIOS DE SALUD**

**Conocimiento de NTP ISO 15189 y Relación con la
Implementación de Estándares del Laboratorio Clínico por
Tecnólogos Médicos, Lima 2021**

TESIS PARA OBTENER EL GRADO ACADÉMICO DE:
MAESTRO EN GESTIÓN DE SERVICIOS DE SALUD

AUTORA:

Espinoza Soto, Julia Isabel (ORCID: 0000-0002-8673-4608)

ASESOR:

Mg. Jaimes Velásquez, Carlos Alberto (ORCID: 0000-0002-8794-0972)

LÍNEA DE INVESTIGACIÓN:

Políticas de los Servicios de Salud

LIMA – PERÚ

2022

DEDICATORIA

A los dos remos de mi vida.

Oziel y Noe.

Agradecimiento

A los docentes de la universidad, a mis compañeros de clases y amigos del trabajo.

A mis amigos y colegas Pilar Yovera y Willi Quino por su apoyo en la validación.

A Maritza Puray por su apoyo que llegó en el justo momento.

Índice de contenidos

	Pág.
Carátula	i
Dedicatoria	ii
Agradecimiento	iii
Índice de contenido	iv
Índice de tablas	v
Resumen	vi
Abstract	vii
I. INTRODUCCIÓN	1
II. MARCO TEÓRICO	5
III. METODOLOGÍA	10
3.1 Tipo y diseño de investigación	10
3.2 Variables y operacionalización	11
3.3 Población, muestra, muestreo, unidad de análisis	12
3.4 Técnicas e instrumentos de recolección de datos	14
3.5 Procedimientos	15
3.6 Método de análisis de datos	16
3.7 Aspectos éticos	16
IV. RESULTADOS	17
V. DISCUSIÓN	24
VI. CONCLUSIONES	28
VII. RECOMENDACIONES	29
REFERENCIAS	30
ANEXOS	38

Índice de tablas

	Pág.
Tabla 1. Tabla de frecuencias y porcentajes conocimiento de requisitos de NTP ISO 15189 por el tecnólogo médico y nivel de implementación de estándares de calidad en el laboratorio clínico.	17
Tabla 2. Tabla de frecuencias y porcentajes conocimiento de requisitos de gestión de NTP ISO 15189 por el tecnólogo médico y la Implementación de estándares de calidad en el laboratorio clínico	18
Tabla 3. Tabla frecuencias y porcentajes conocimiento de requisitos técnicos de NTP ISO 15189 por el tecnólogo médico y la implementación de estándares de calidad en el laboratorio clínico	19
Tabla 4. Prueba de normalidad de Kolmogorov-Smirnov de las variables conocimiento e implementación	20
Tabla 5 Prueba de hipótesis general	21
Tabla 6 Prueba de hipótesis específica 1	22
Tabla 7 Prueba de hipótesis específica 2	23

Resumen

La ISO 15189 es una herramienta importante para estandarizar procesos y garantizar los servicios de laboratorio clínico, el Perú la adoptó desde el año 2004, sin embargo, pocos laboratorios clínicos están acreditados con esta norma. Últimamente los tecnólogos médicos del área de laboratorio clínico, han prestado especial interés en adquirir conocimientos relacionados a esta norma, asimismo las instituciones que prestan estos servicios están tendiendo a formalizar e implementar estándares de calidad que permitan un flujo de trabajo organizado, garantizando al usuario la calidad del diagnóstico por el laboratorio.

El objetivo de la presente investigación fue analizar la relación que existe entre el conocimiento de los requisitos de la NTP ISO 15189 por los tecnólogos médicos y la implementación de estándares de calidad en el laboratorio clínico.

Esta investigación no experimental, transversal correlacional; incluyó a 96 tecnólogos médicos de la especialidad de laboratorio clínico, quienes respondieron una encuesta compuesta por un cuestionario y una lista de chequeo. El resultado obtenido del coeficiente de correlación de Spearman fue 0.573 y un valor $p = 0.000$ (<0.05) lo que indica relación significativa entre las variables conocimiento de requisitos de la NTP-ISO 15189 e implementación de estándares de calidad en el laboratorio clínico.

Palabras clave: conocimiento, implementación, ISO 15189.

Abstract

ISO 15189 is an important tool to standardize processes and guarantee clinical laboratory services. Peru adopted it in 2004; however, few clinical laboratories are accredited with this standard. Lately, medical technologists in the clinical laboratory area have shown special interest in acquiring knowledge related to this standard, and the institutions that provide these services are tending to formalize and implement quality standards that allow an organized workflow, guaranteeing the user the quality of the laboratory diagnosis.

The objective of this research was to analyze the relationship between the knowledge of the requirements of NTP ISO 15189 by medical technologists and the implementation of quality standards in the clinical laboratory.

This non-experimental, cross-sectional correlational research included 96 medical technologists of the clinical laboratory specialty, who responded to a survey composed of a questionnaire and a checklist. The result obtained from the Spearman correlation coefficient was 0.573 and a p-value = 0.000 (<0.05) indicating a significant relationship between the variables knowledge of NTP-ISO 15189 requirements and implementation of quality standards in the clinical laboratory.

Keywords; knowledge, implementation, ISO 15189.

I. INTRODUCCIÓN

Desde hace algunas décadas dentro del ámbito de la salud, el término acreditación se ha estado usando con fuerza, sin embargo, sus inicios datan de los primeros años de la era cristiana, específicamente en India y China que consideraron ciertos criterios estándares para poder practicar la medicina. Muchos siglos después en 1917 en Estados Unidos el American Collage of Surgeons, agrupó por primera vez un conjunto de procedimientos estándares que se debería de cumplir en los hospitales y de esa manera disminuir los servicios deficientes que se prestaban a los pacientes. (Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación, [ICONTEC] 2021)

En 1946 se crea la ISO con participación de 64 representantes de 25 países con la finalidad de unificar normas, que permitan una mejor coordinación internacional entre empresas. A partir de su inicio de actividades se conformaron diversos comités técnicos (TC) que se encargan, hasta el día de hoy de normar actividades específicas. El comité técnico de la ISO TC 212 es el que trabaja los temas que tienen relación con las pruebas realizadas en el laboratorio clínico; en el año 2003 aprobaron la ISO 15189 que lleva como título “Medical laboratories — Requirements for quality and competence”; la finalidad era que los laboratorios clínicos lo apliquen y puedan demostrar que sus resultados son confiables, rastreables y defendibles. Posteriormente se ha hecho revisiones en el 2007 y en el 2012. Para el año 2015 cerca de 60 países, a nivel mundial, habían adoptado e incluido esta norma como requisito obligatorio para la acreditación de sus laboratorios clínicos (Schneider 2017). Esta norma considera, como punto central de sus actividades tres procesos operativos principales, estos son: procesos preanalíticos (capítulo 5.4), analíticos (capítulo 5.5) y posanalíticos (capítulo 5.7); mediante los cuales el laboratorio clínico puede relacionarse con otros procesos tales como gestión de equipos e inventarios, recursos humanos, satisfacción del cliente, mejora continua, etc. por lo que se le considera que tiene un mapeo sencillo. (Bouchet 2015).

En el Perú el Instituto Nacional para la Calidad (INACAL), a través de su comité técnico 147, que es un comité espejo del TC 212 de ISO, realizó la adopción de la norma internacional ISO 15189 de sus versiones 2003, 2007 y 2012 esta última se encuentra vigente como “NTP ISO 15189: 2014 Laboratorios clínicos - Requisitos para la calidad y competencia”. Según el portal oficial del INACAL, el Perú solo cuenta con

tres laboratorios de análisis clínicos acreditados con los estándares requeridos por la NTP ISO - 15189. Estos servicios de laboratorios, (dos del sector privados y 1 del sector público), han acreditado en conjunto 33 pruebas de diagnóstico de laboratorio. (Instituto Nacional de la Calidad [INACAL] 2021)

En marzo del 2020 al declararse la llegada al país del virus Covid 19, la demanda de pruebas de laboratorio para descarte de la enfermedad fue apremiante; el Instituto Nacional de Salud como entidad de referencia nacional, fue el primer laboratorio en realizar estas pruebas siendo excedida su capacidad, lo que se traducía en demoras sustanciales en la emisión de los resultados generando incertidumbre y temor de la población. Entonces se requirió transferir la técnica de laboratorio para el diagnóstico de Covid, sin embargo, como ya lo mencionamos, el país no contaba con suficientes laboratorios clínicos (públicos y privados), que demuestren, competencia técnica. Esta necesidad motivo a que se elaborara y se publique en enero del 2021 la Directiva 054, cuyo objetivo era establecer disposiciones con los que se pueda verificar a los laboratorios públicos y privados para que realicen solo la detección del SARS-CoV-2. (Instituto Nacional de Salud [INS] 2021).

Durante el 2015 se publicó un informe de hallazgos encontrados como parte de una consultoría llevada a cabo entre una entidad no gubernamental y el INACAL, que trataba de hacer un diagnóstico de cómo se encontraba la infraestructura de la calidad en el sector salud, en el ámbito de los laboratorios clínicos públicos y privados, sus resultados destacan que el 84% de los laboratorios clínicos en el Perú, desconocen el documento para la acreditación que se aplica al laboratorio clínico (NTP ISO 15189) y además que el 56% de los laboratorios encuestados no han implementado algún plan de formación para su personal relacionados a sistemas de calidad. También evidencian que el 90% de los laboratorios clínicos aún no está inmerso en un programa de aseguramiento de la calidad y que un 69% no participan de un PEEC¹.

Según el Censo Nacional de Tecnólogos Médicos del 2015, (Colegio de Tecnólogos Médicos del Perú [CTMP] 2015), en Lima se encuentran el 73% de Tecnólogos Médicos y de estos el 48% tienen especialidad en Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica, es decir laboran en laboratorios clínicos de hospitales, clínicas

¹ Programa de evaluación

privadas o de manera independiente, constituyéndose en el principal protagonista de estos servicios.

Considerando que implementar un sistema de gestión de calidad va de la mano con la capacidad de las personas, pues son los que llevaran a cabo los procedimientos y la mejora continua (Barragán 2007), los licenciados en tecnología médica que laboran en el laboratorio clínico deberían de tener adecuados niveles de conocimiento sobre la NTP ISO 15189 de tal manera puedan aplicarlos en implementar procesos del sistema de calidad que pueda conllevar a la acreditación de los laboratorios donde laboran.

De acuerdo a los datos referidos surgió la interrogante: ¿Cuál es la relación entre el conocimiento de la NTP 15189 por el Tecnólogo Medico y la implementación de estándares de calidad, en el servicio de laboratorio clínico en Lima 2021? Asimismo, surgieron las preguntas específicas ¿Cuál es la relación entre el conocimiento de los requisitos de gestión de la NTP 15189 por el Tecnólogo Medico y la implementación de estándares de calidad en el servicio de laboratorio clínico en Lima 2021?; ¿Cuál es la relación entre el conocimiento de los requisitos técnicos de la NTP 15189 por el Tecnólogo Medico y la implementación de estándares de calidad el servicio de laboratorio clínico en Lima 2021?

El presente estudio tuvo justificación teórica porque permitió explorar sobre el conocimiento de los requisitos de la NTP ISO 15189, específicamente relacionados a los procedimientos documentados que tienen que ver con la organización, dirección control y mejora de la competencia técnica, los procesos de pre análisis, de análisis, post análisis y el aseguramiento de calidad que garantizaran los resultados.

También tuvo justificación practica ya que con los resultados se pudo tener una concepción del aporte de conocimientos de la NTP ISO 15189 de los Tecnólogos Médicos en la implementación de estándares en su ámbito laboral, es decir, en el área o servicio de laboratorio donde trabajan; y con esto la organización podrá comprender mejor las necesidades de adiestramiento para lograr objetivos de calidad y competencia. De manera indirecta se beneficia la población que reciben el servicio de análisis clínicos en un laboratorio sea público o privado.

Finalmente se justificó metodológicamente puesto que se usaron instrumentos debidamente validados, la información se recogió de una muestra estadísticamente significativa y procesada siguiendo criterios que permitieron establecer una adecuada significancia de los datos analizados.

El objetivo general de esta investigación fue relacionar el conocimiento de la NTP ISO 15189 por el Tecnólogo Médico con la implementación de estándares de calidad en el servicio de laboratorio clínico en Lima 2021.

Los siguientes objetivos específicos ayudaron a estructurar el accionar de la investigación para el cumplimiento del objetivo general. Establecer la relación entre el conocimiento de los requisitos de gestión de la NTP ISO 15189 por el Tecnólogo Médico y la implementación de estándares, en el servicio de laboratorio clínico. Establecer la relación entre el conocimiento de los requisitos técnicos de la NTP ISO 15189 por el Tecnólogo Médico y la implementación de estándares, en el servicio de laboratorio clínico.

El estudio planteo la siguiente hipótesis general: El conocimiento de la NTP ISO 15189 por el tecnólogo médico se relaciona con la implementación de estándares de calidad en el servicio de laboratorio clínico.

De manera inferencial también se plantearon las siguientes hipótesis específicas: El conocimiento de los requisitos de gestión de la NTP ISO 15189 por el tecnólogo médico se relaciona con la implementación de estándares de calidad en el servicio de laboratorio clínico. El conocimiento de los requisitos técnicos de la NTP ISO 15189 por el tecnólogo médico se relaciona con la implementación de estándares de calidad en el servicio de laboratorio clínico.

II. MARCO TEÓRICO

Se revisaron diferentes trabajos referentes a las variables es así que en el plano internacional encontramos el trabajo de Lopic I. y col (2021) que en una encuesta realizada en tres laboratorios acreditados de Croacia obtuvieron como resultado que solo el 14% de los encuestados se encuentra familiarizado con la ISO 15189, y que el 70% prefiere trabajar en un laboratorio acreditado ya que tiene una mejor documentación del proceso; ante lo que concluyen que se requieren más esfuerzos para educar al personal en la norma. Por su parte Carboni y Sáez (2019) en su estudio descriptivo sobre percepción de la acreditación de la ISO 15189 en laboratorios de la región, obtuvieron como resultado que, al respecto del grado de conocimiento sobre la utilidad de la acreditación, el 62.4% (n =143) de los laboratorios no acreditados alude si conocerlos, el 30.1% (n = 69) solo parcialmente y el 7.5% no conocerlos, concluyendo, como aspecto importante a ser resuelto, la inclusión de los requisitos de la norma en la formación de los profesionales de laboratorio. En el mismo sentido Meneses y Monsalve (2017) en su trabajo sobre la intervención diagnóstica para la implementación de la NTC 15189, describen que, en su mayoría los laboratorios clínicos están cumpliendo solo con algunos requisitos obligatorios considerados para la habilitación, pues desconocen los estándares de calidad que deben aplicar según normatividad legal en vigencia, además concluyen que uno de los requisitos importantes que se debería implementar en cumplimiento de la NTC-ISO 15189:2014 es educar y formar de forma continua al talento humano, fortaleciendo el conocimiento del profesional en el sistema de gestión de la calidad, de esta manera se aplique en los diferentes procesos. En ese mismo año se publicó el trabajo de Albert et al. (2017) quienes al evaluar avances en la acreditación de laboratorios en África observaron que de 21 laboratorios solo el 43% había recibido capacitación en la norma de calidad y que una de las barreras para la acreditación es la falta de conocimiento de la norma por el personal, ya que solo el 28.6% de los laboratorios habían incluido planes de formación y acreditación. Asimismo, Solis-Rouzant (2015) describe la experiencia de la implementación de la ISO 15189 para una acreditación, en su conclusión confirma que hay beneficios en tener un sistema de gestión de calidad aplicado a los laboratorios esto promueve la mejora de la eficacia y la eficiencia durante los procesos de análisis. También Almeida y Guamán (2014) en la ciudad de Quito, hallaron que del 100 % de los laboratorios encuestados, no más

del 20% conocían la legislación vigente relacionada con los laboratorios clínicos y no más del 25% conocían las normas de calidad y competencia técnica entre ellas la ISO15189. Finalmente podemos referir a Milagres y col (2014) en su estudio sobre la percepción de la calidad luego de 10 años de implementación de requisitos donde participaron 12 laboratorios de investigación con un total de 113 encuestados, se obtuvieron algunos datos importantes tales como: que entre el 88-99% estaba muy de acuerdo en relación a la percepción de tres parámetros: bioseguridad, formación y ética; entre el 60 y el 70% también estuvo muy de acuerdo sobre el registro de datos, plan de estudio, procedimientos operativos estándar, almacenamiento y supervisión de archivos y garantía de calidad; y entre 50-56% se encontraba muy de acuerdo sobre la implementación del informe de resultados, verificación de resultados, personal (descripciones de puestos) y prácticas de publicación; concluyéndose que los datos obtenidos puede reflejar la difusión de una cultura de calidad y evidencia de que la inversión en capacitación periódica sobre SGC fue efectiva en la institución. Dos años antes Audu et al. (2012), publicó datos sobre la práctica de implementar la ISO 15189 para un laboratorio de Nigeria, para lo cual en primer lugar se realizó la capacitación, luego una evaluación de referencia, luego se definió los procesos y se dio inicio la implementación lográndose la mejora de algunos indicadores de calidad relacionados a los requisitos técnicos tales como el rechazo de muestras disminuyó de 1.6% a 0.1% error en la entrada de datos de 0.7% a 0.1% y la pérdida de muestras de 0.3 a 0.1%.

En el plano nacional se consideró el trabajo de Lavado (2019), quien llevó a cabo un estudio en un policlínico en Lima para implementar estrategias relacionadas a la NTP ISO 15189, luego de una evaluación evidenció que se cumplía parcialmente un 47% de los requisitos de gestión y un 60% de los requisitos técnicos y propone, como estrategias en la gestión de laboratorios fortalecer la educación sobre la NTP ISO 15189, asimismo concluye que muchas instituciones de salud en el Perú, no se encuentran preparadas para asumir el reto de implementar la NTP 15189 siendo uno de los inconvenientes la capacitación en la norma. En el mismo año Vélchez (2019) en su investigación identificó algunos factores que podrían limitar la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad para un servicio de laboratorio clínico, incluyó a 60 participantes quienes consideraron que a nivel personal uno de los factores limitantes es la capacitación (37%), a nivel organizacional era los documentos y la

infraestructura (93%) y a nivel nacional era falta de especialistas (85%); concluyendo que los indicadores equipamiento y liderazgo obtuvieron un resultado significativo ($p=0.000$; $p=0.014 < 0.05$) y que se constituían en un factor limitante para implementar un sistema de gestión de calidad en laboratorio, recomendando ampliar los estudios. Por su parte, Figueroa (2019) hace una revisión documental independiente, sobre las normas que existen en el Perú y que guardan relación con la acreditación de laboratorios clínicos además indica que según el estudio realizado en el país, por un organismo de cooperación Internacional, se obtuvo como resultado que solo el 10% de establecimientos de salud que incluyen laboratorio clínico, opera con sistemas de gestión de la calidad basados en procesos, el 84% no ha tenido un acercamiento a la norma de acreditación, es decir la NTP ISO 15189 y el 90% de los laboratorios clínicos no aplica procedimientos que aseguren calidad en el diagnóstico; siendo importante familiarizar a los profesionales del laboratorio con lo considerado en la NTP ISO 15189 e incluir los requisitos como parte de la formación del pregrado. Por su parte Tucto y Vila (2017) realizó su propuesta para implementar la Norma ISO 15189 para un área de laboratorio, y recomendó conservar un programa para la capacitación constante del personal, y esto conlleve a mejorar el sistema de gestión de calidad para el laboratorio clínico. En el mismo año Ticona (2017) en su tesis que buscaba explicar la importancia del uso de la acreditación como herramienta relevante para desarrollar actividades de supervisión y/o fiscalización a cargo de organismos públicos, evidencia, luego de una revisión documental a nivel de los diversos ministerios del país, que a pesar de haber significativos avances en relación a establecer la acreditación como un requisito para ser reconocido por parte de las entidades reguladoras, todavía es un porcentaje mínimo, cuando se compara con todo lo que el país produce por lo que este aspecto requiere ser controlado, por otro lado también muestra que la falta de asignación de presupuesto y la falta de difusión y aplicación sobre el uso de la acreditación por parte del Estado, se convierte en un problema para efectuar las disposiciones legales y plazos para su cumplimiento. Antes ya Chávez (2016), determino y comparo el nivel de cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 15189 en un laboratorio de instituto especializado de Lima donde evalúa dos áreas que contaban con certificación en la norma ISO 15189 y que estaban postulando para una acreditación, halló que el nivel de cumplimiento era en promedio del 72%

($p=0.942$) siendo necesario realizar ajustes para que se logre un nivel de cumplimiento de 95%.

Entonces para una mejor comprensión del contexto en el que se desarrollara la presente investigación definiremos algunas bases teóricas referente a las variables y a sus dimensiones. En primer lugar, definiremos al conocimiento, etimológicamente es lo que le permite al ser humano poder entender la naturaleza de todas las cosas que los rodean, así como sus relaciones y cualidades, esto se hace por medio del razonamiento por lo que se le considera una de las capacidades más relevantes que tiene. Alan (2018) refiere que el conocimiento se origina en la percepción sensorial del entorno, este evoluciona hacia el entendimiento y termina en la razón, así pues el conocimiento puede ser obtenido de forma “a priori”; es decir, autónoma de la experiencia, o puede ser obtenido “a posteriori”; requiriéndose de la experiencia para adquirirlo.

Basado en un contexto del conocimiento de la ISO 15189, Sciacovelli et al (2017) mencionan que la formación del personal en la norma debe conllevar primero la lectura e interpretación de cada uno de los requerimientos, los de gestión y los técnicos, así mismo con la verificación del cumplimiento de ambos, es decir la implementación; posteriormente será necesario la recopilación de propuestas para mejorar el grado de conformidad con los requisitos y su evaluación de acuerdo con su idoneidad y viabilidad; probar nuevos criterios y/o procedimientos, e introducir alternativas. Por otro lado, Dilan Asler (2018) considera que los que dirigen los laboratorios deben ser técnica y clínicamente competentes, es decir en sus áreas de especialidad definidas, pero además deben tener conocimientos y habilidades de gestión, estadística e informática relevantes y comunes; refiere también que la ISO 15189 contiene los requisitos técnicos y de gestión que se relacionan con las competencias que deben obtener los profesionales de laboratorio y que el conocimiento de los subprocesos de gestión de la calidad es importante para proporcionar una implementación sistemática de un sistema de garantía de calidad. Guzer e Ilhan (2009) plantean que, para que un el laboratorio obtenga reconocimiento de su competencia. es necesario mejore su sistema de gestión y su capacidad técnica. De manera más específica Aoyagi T (2004) nos habla que las dimensiones del conocimiento de la ISO 15189 estas basadas en sus requisitos que constan de dos

partes, uno son los requisitos de gestión y el otro son los requisitos técnicos. El primero incluye los requisitos de todas las partes de ISO 9001, además incluye el requisito de organismo de evaluación de la conformidad caracterizados por la imparcialidad e independencia del evaluador. Los requisitos técnicos incluyen aquellos que se relacionan con la competencia del laboratorio (por ejemplo, personal, instalaciones, instrumentos y métodos de examen), además requiere que los laboratorios participen en las pruebas de aptitud y debe existir trazabilidad de las mediciones con los resultados del trabajo del laboratorio, así como implementar la incertidumbre de la medición.

Ahora bien, la implementación de estándares de calidad dentro del laboratorio clínico parte de un conocimiento previamente adquirido, pero ¿qué significa implementar estándares en el laboratorio clínico?;. Para Burnett (2005) la implementación de estándares en el laboratorio clínico conllevará a la acreditación con la finalidad de reconocer la capacidad que tendría un analista de emitir resultados de laboratorio confiables. Westgard (2014) plantea adaptar el modelo de Deming al laboratorio clínico, donde además de P(planificar), H(hacer), V(verificar), A(Actuar), se incluya la evaluación y el control de la calidad como requisito indispensable, considerando una serie de actividades antes, durante y después del proceso analítico todo esto constituiría la denominada Garantía de Calidad, siendo el beneficio más importante darle al laboratorio la credibilidad, fundamentada en la información generada, además de propiciar la confianza del usuario/cliente, promocionar la imagen del laboratorio, facilitar la racionalización del trabajo y facilitar la toma de decisiones. Dentro de las organizaciones frecuentemente se considera dentro de la misión institucional garantizar la calidad a través de la implementación de estándares, según Carlos Rey y Miquel Bastons (2017), en el caso de la implementación es cuando se ha estructurado de acuerdo a normas vigentes. En este caso las dimensiones esta formalizado en los requisitos de la ISO 15189 y que deben ser considerados en documentos tales como manual de calidad, manual de procedimientos entre otros. Las dimensiones de la implementación de la ISO 15189 tienen relación con el conocimiento previo de la norma basadas en los requisitos técnicos y de gestión. Mok (2017) usa listas de verificación para evidenciar implementación de estándares de laboratorio de la norma ISO 15189, estas listas diferencian entre implementar los requisitos técnicos y los requisitos de gestión, los mismos que pueden calcularse en

porcentaje de implementación. Los requisitos o cláusulas de la norma ISO 15189 se divide en requisitos de gestión (Parte 4), que se centra en la estructura, función y gestión eficaz del sistema de gestión de la calidad (políticas de orientación y procesos; y requisitos técnicos (Parte 5), que se centra en la competencia técnica y los procedimientos y procesos relacionados (Schneider et al. 2017). La ISO 15189 establece 119 requerimientos, y para 23 de ellos se requieren procedimientos documentados que según la definición de la misma norma se refiere a la “forma especificada de llevar a cabo una actividad o un proceso que está documentado implementado y mantenido” (NTP ISO 15189). Para los requisitos de gestión (Clausula 4) la norma requiere 10 procedimientos documentados y para los requisitos técnicos requiere 13 procedimientos documentados (Mok 2019).

III. MÉTODOLÓGÍA

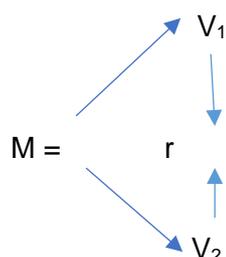
3.1 Tipo, y diseño de investigación

Tipo, de investigación: Se desarrolló una Investigación básica dado que esta se fundamenta en la recolección de información sobre la realidad y esto sirve para mejorar el conocimiento teórico científico con el propósito de descubrir algunos principios. Está basado en la ley de los grandes números y de las probabilidades. Valderrama (2015).

Diseño: el estudio tuvo un diseño no experimental, transversal correlacional,

No experimental ya que no se hizo variar intencionalmente las variables. Además, fue transversal correlacional ya que representó la relación entre las dos variables en un momento dado. (Valderrama 2015) (Alston 2014).

Gráfico del diseño



Dónde:

M: Muestra (tecnólogos médicos).

V₁: Variable 1 Conocimiento de la NTP ISO 15189.

V₂: Variable 2 Implementación de estándares.

r: relación entre la variable 1 y la variable 2.

3.2 Variables y operacionalización

Variable 1: Conocimiento de la NTP ISO 15189.

Definición conceptual: Conocimiento son las relaciones, conceptos u objetos, que se presume que existen en un ámbito de interés. Varios conocimientos de manera conjunta se denomina base del conocimiento y también puede sistematizarse. A diferencia de los datos o la información puede crearse nuevo conocimiento usando la ilación lógica.

Definición operacional: se refiere a los conocimientos adquiridos por el tecnólogo medico sobre la NTP ISO 15189 como parte de su actualización profesional, de la necesidad de su área de trabajo o como política organizacional. La variable se medirá con el cuestionario de elaboración propia que incluyo preguntas referidas a los 23 procedimientos documentados requeridos por la NTP ISO 15189 (10 de gestión y 13 técnicos) y el resultado fue valorado como:

- a) Alto
- b) Medio
- c) Bajo

Dimensiones

Conocimiento de los requisitos de gestión.

Conocimiento de los requisitos técnicos.

Variable 2: Implementación de estándares de calidad en el laboratorio.

Definición conceptual: Se concibe como una descripción ordenada para hacer una actividad conocida hasta el momento, lo que incluye:

- Las buenas prácticas y las mejores formas operativas.
- Secuenciar las operaciones efectuadas por la persona que realiza una tarea, esto incluye su desplazamiento en el área de trabajo.
- Identificación de puntos relevantes referidas a calidad, ergonomía, seguridad, etc.,.

Definición operacional: se refiere a la implementación de estándares de calidad en el servicio de laboratorio clínico como parte de la aplicación de los conocimientos adquiridos. La implementación se pudo evidenciar por los 23 procedimientos documentados requeridos por la NTP ISO 15189 (10 de gestión y 13 técnicos).

La variable se midió usando una lista de chequeo que se adaptó de la lista publicada por INACAL (DA-acr-11P-20F.doc) y el resultado fue valorado como:

- a) Aceptable
- b) Adecuado
- c) Intermedio
- d) Bajo

Dimensiones

Implementación de los requisitos de gestión.

Implementación de los requisitos técnicos.

3.3 Población muestra, muestreo, unidad de análisis.

Población: En el presente estudio se consideró como población a 966 tecnólogos médicos cuya característica estructural similar es que tienen la especialidad de laboratorio clínico y anatomía patológica (López 2004) (Pineda 1994). La muestra calculada es de 96 personas.

Se incluyo a los tecnólogos médicos de ambos sexos de la especialidad de laboratorio clínico, que tengan más de un año laborando en el área asistencial de laboratorio clínico en la ciudad de Lima.

Se excluyo a los tecnólogos médicos de la especialidad diferente al laboratorio clínico, o que siendo de la especialidad de laboratorio tengan menos de un año laborando en cualquier área de laboratorio clínico, o que se encuentren con licencia por enfermedad o cese de actividades. También se excluyeron a los tecnólogos médicos de laboratorio clínico que hacen labor docente, de investigación o que ejercen cargos directivos.

Muestra

Universo de 966 personas.

Margen de error del 5%

Nivel de confianza de 95%

Numero de muestra son 96 personas

La muestra para lo cual se utilizó la formula:

$$n = \frac{Z^2 (N) (p) (q)}{E^2 (N-1) + Z^2 (p) (q)}$$

Donde:
N =Población
Z = nivel de confianza = 95% = 1.96
p = 0.16
q = 0.5
E = error = 0.07
n = muestra

$$n = \frac{(1.96)^2(966)(0.16)(0.5)}{(0.07)^2(966 - 1) + (1.96)^2(0.16)(0.5)} = 96$$

La proporción de éxito de 0.16 está de acuerdo al estudio de INACAL del 2015 que

destaca que 84% de los laboratorios clínicos en el Perú desconocen la Norma de Acreditación (NTP ISO 15189), lo que hay que considerar antes de que los resultados sean generalizados a los tecnólogos médicos de todo Lima.

Muestreo:

La técnica de muestreo que se usó en el presente trabajo fue probabilístico, aleatorio simple (Otzen y Manterola 2017), que se caracteriza porque todos los sujetos de la población prioritaria poseyeron igual oportunidad de ser seleccionados el cual representa numéricamente a la población de origen.

Unidad de análisis

Tecnólogo Médico con especialidad en laboratorio clínico y anatomía patológica, que labora en la ciudad de Lima y que pertenezca al consejo Regional I del Colegio de Tecnólogos Médicos del Perú.

3.4 Técnicas e instrumentos de recolección de datos:

Se usó la encuesta mediante Google formularios, la cual se compartió por redes sociales, entre ellas WhatsApp, correo electrónico, Facebook. (García 1992).

La recolección de la información de los datos sobre la variable conocimiento se realizó de manera estandarizada a través de un cuestionario (Ventura-León 2020) con preguntas dicotómicas, es decir, que tiene una sola alternativa de respuesta; en donde todos los ítems tienen el mismo número de alternativas, para este caso fueron tres, no se incluyeron respuestas tales como "*todas las anteriores*" o "*ninguna de las anteriores*" (Supo 2013), además las preguntas fueron ordenadas en categorías de acuerdo a las dimensiones de las variables, sin límite de tiempo para responderlas (Rubinfeld 2004). Las preguntas estaban relacionadas a los 23 procedimientos documentados que requiere la NTP ISO 15189.

Para la recolección de información sobre la variable implementación se usó como referencia la lista de chequeo publicada por INACAL, DA-acr-11P-20F, la cual se adaptó para considerar los 23 requisitos de la NTP ISO 15189 que requieren tener un

procedimiento documentado (Mok 2016).

El instrumento se validó a través de un juicio de expertos conformados por magister y doctor quienes cuentan con experiencia en el tema de la investigación

Experto	Pertinencia	Relevancia	Claridad
Mg. Carlos Alberto Jaimes Velásquez.	100%	100%	100%
Dra. Cleofe Pilar Yovera Ancajima.	100%	100%	100%
Mg. Willi Quino Sifuentes.	100%	100%	100%

Para obtener la confiabilidad del instrumento se realizó un piloto que incluyó 20 participantes.

El cálculo de la confiabilidad del cuestionario se realizó usando el índice de Kuder Richardson también llamado KR-20 (Mervis 1995) para lo cual se valoró la respuesta como 1 = respuesta correcta y 0 = respuesta incorrecta.

Se obtuvo para el instrumento Cuestionario un KR 20 = 0.92 y para el instrumento Lista de chequeo un KR 20 = 0.95 lo que indica que los instrumentos son confiables para aplicarlos al estudio.

3.5 Procedimientos:

Como primer paso se trabajó en la elaboración de la encuesta la cual se realizó en formulario de Google, constaba de tres secciones: la primera sección estuvo destinada a la presentación y al recojo de información de filiación del encuestado, la condición de respuesta era obligatoria para continuar a la sección siguiente.

La sección 2 estuvo destinada al cuestionario para ello se construyeron las preguntas con opción múltiple y condición obligatoria de respuesta.

En la sección 3 se construyó la lista de chequeo con la cuadrícula de opción múltiple y condición obligatoria de "requerir una respuesta en cada fila".

<https://forms.gle/goHNTeNfFFr9fMtB9>. Asimismo, y para captar a la mayor cantidad de encuestados se elaboró un video corto introductorio que se mostraba antes de la encuesta <https://clipchamp.com/watch/2GzsoOdyp8a>

Para la difusión de ambos instrumentos se usó las redes sociales: WhatsApp, Facebook y correo electrónico, tanto para el estudio piloto y el estudio principal. Los participantes recibieron respuesta del puntaje obtenido mediante la opción “envío de respuestas” de mismo formulario.

Una vez obtenido los datos se realizó una revisión de la base para excluir datos que no correspondían a los criterios de inclusión.

Finalmente se tabularon los datos de cada instrumento dándole valor numérico a cada una de las respuestas tanto del cuestionario como de la lista de chequeo.

3.6 Método de análisis de datos

Para realizar el análisis descriptivo se usó la herramienta SPSS versión 21 lo cual permitió elaborar gráficos y tablas con los resultados para ambas variables, procediendo luego a realizar la interpretación respectiva.

El análisis inferencial se realizó con el programa SPSS versión 21.

En primer lugar, se calculó la prueba de normalidad con el objetivo de analizar cuánto difiere la distribución de los datos observados respecto a lo esperado, para esto se aplicó el test Kolmogórov-Smirnov.

Luego se halló el coeficiente de correlación eligiendo el Rho de Spearman lo que permitió expresar el nivel de asociación entre las dos variables. (Hernández 2007).

3.7 Aspectos éticos:

Se consideraron los siguientes aspectos éticos en el desarrollo del estudio.

Oportuna debido a que hay pocos estudios en el país relacionados al conocimiento e implementación de estándares de calidad en el laboratorio clínico y es necesario conocer datos para hacer propuestas de mejora, sobre todo en la población objetivo.

Fiable pues se utilizó instrumentos validados a través de juicio de expertos asimismo antes de enviarlo a la población objetivo se realizó un piloto con un grupo de personas con las mismas características de la muestra.

Pertinencia ya que en el contexto actual se requiere conocer si se llevan a cabo actividades de capacitación e implementación de estándares de calidad en el laboratorio clínico que permitan da confiabilidad a los resultados de análisis. (Gonzales 2002).

IV. RESULTADOS

4.1 Análisis descriptivo de variables

Tabla 1 Relación entre el conocimiento de la NTP ISO 15189 por el Tecnólogo Medico con la implementación de estándares de calidad en el servicio de laboratorio clínico en Lima 2021.

		Implementación				Total	
		Aceptable	Adecuado	Intermedio	Bajo		
Conocimiento	Alto	Frecuencia	22	15	4	5	46
		%	47,8%	32,6%	8,7%	10,9%	100,0%
	Medio	Frecuencia	0	17	19	0	36
		%	0,0%	47,2%	52,8%	0,0%%	100,0%
	Bajo	Frecuencia	0	1	0	13	14
		%	0,0%	7.1%	0,0%	92,9%	100,0%
Total	Frecuencia	22	33	23	18	96	
	%	22,9%	34,4%	24,0%	18,8%	100,0%	

La tabla 1 nos muestra el comportamiento de los datos obtenidos del conocimiento de la NTP ISO 15189 por el tecnólogo médico y la implementación de estándares de calidad en el laboratorio clínico. De los 46 casos de conocimiento alto de la NTP ISO 15189 22 (47.8%) corresponden a un nivel aceptable y 15 (32.6%) a un nivel adecuado de implementación de estándares de calidad en el laboratorio clínico.

De los 36 casos de conocimiento medio de la NTP ISO 15189 17 (47.2%) corresponden a un nivel adecuado y 19 (52.8%) a un nivel intermedio de implementación de estándares de calidad en el laboratorio clínico.

Tabla 2 Relación entre el conocimiento de los requisitos de gestión de la NTP ISO 15189 por el Tecnólogo Medico y la implementación de estándares, en el servicio de laboratorio clínico

		Implementación				Total	
		Aceptable	Adecuad	Intermedio	Bajo		
Conocimientos de Requisitos de Gestión	Alto	Frecuencia	21	12	4	4	42
		%	50,0%	28.6%	9.5%	10.8%	100,0%
	Medio	Frecuencia	0	20	19	0	39
		%	0,0%	51.3%	48.7%	0.0%	100,0%
	Bajo	Frecuencia	1	1	0	13	15
		%	6.7%	6.7%	0.0%	86.7%	100,0%
	Total	Frecuencia	22	33	23	18	96
		%	22,9%	34,4%	24,0%	18,8%	100,0%

La tabla 2 nos muestra el comportamiento de los datos obtenidos de la relación entre el conocimiento de requisitos de gestión de la NTP ISO 15189 por el tecnólogo médico y la implementación de estándares de calidad en el laboratorio clínico.

De los 42 casos de conocimiento alto de requisitos de gestión 21 (50%) corresponden a un nivel aceptable y 12 (28.6%) a un nivel adecuado de implementación de estándares de calidad en el laboratorio clínico.

De los 39 casos de conocimiento medio de requisitos de gestión 20 (51.3%) corresponden a un nivel adecuado y 19 (48.7%) a un nivel intermedio de implementación de estándares de calidad en el laboratorio clínico.

De los 15 casos de conocimiento bajo de requisitos de gestión 13 (92.9%) a un nivel bajo de implementación de estándares de calidad en el laboratorio clínico

Tabla 3

Relación entre el conocimiento de los requisitos técnicos de la NTP ISO 15189 por el Tecnólogo Medico y la implementación de estándares, en el servicio de laboratorio clínico

		Implementación				Total	
		Aceptable	Adecuado	Intermedio	Bajo		
Conocimiento de requisitos técnicos	Alto	Frecuencia	19	4	0	0	23
		%	82.6%	17.4%	0.0%	0.0%	100,0%
	Medio	Frecuencia	3	27	23	3	56
		%	5.4%	48.2%	41.1%	5.4%	100,0%
	Bajo	Frecuencia	0	2	0	15	17
		%	0.0%	11.8%	0,0%	88.2%	100,0%
	Total	Frecuencia	22	33	23	18	96
		%	22,9%	34,4%	18,8%	24,0%	100,0%

La tabla 3 nos muestra el comportamiento de los datos obtenidos de la relación entre el conocimiento de requisitos técnicos de la NTP ISO 15189 por el tecnólogo médico y la implementación de estándares de calidad en el laboratorio clínico.

De los 23 casos de conocimiento alto de requisitos técnicos 19 (82.6%) corresponden a un nivel aceptable.

De los 56 casos de conocimiento medio de requisitos técnicos 27 (48.2%) corresponde a un nivel adecuado y 23 (41.1%) a un nivel intermedio de implementación de estándares de calidad en el laboratorio clínico.

De los 17 casos de conocimiento bajo de requisitos de gestión 15 (88.2%) corresponde un nivel bajo de implementación de estándares de calidad en el laboratorio clínico.

4.2 Análisis Inferencial de las variables

Tabla 4.

Prueba de normalidad de los puntajes.

	Kolmogorov-Smirnov		
	Estadístico	gl	Sig.
Conocimiento	.123	96	.001
Conoc. requisitos de gestión	.240	96	.000
Conoc. requisitos técnicos	.234	96	.000
Implementación	.152	96	.000
Implem. requisitos de gestión	.178	96	.000
Implem. requisitos técnicos	.135	96	.000

La tabla 4 nos muestra la prueba de normalidad, es decir si la variable se distribuye normalmente, para lo cual se ha hecho el análisis con la prueba no paramétrica de Kolmogorov-Smirnov, esta prueba permite evaluar si el valor p es menor que o igual al nivel de significancia.

De acuerdo a los cálculos realizados se puede observar los siguientes resultados para ambas variables;

Para la variable conocimiento el valor $p=0.001$ (<0.05), En cuanto a las dimensiones de esta variable, conocimientos de requisitos técnicos y conocimiento de requisitos de gestión, el valor p fue igual a 0.000 (<0.05). Los hallazgos de estos valores permitieron considerar que el conocimiento y sus dimensiones no tienen una distribución normal.

En cuanto a la variable implementación, el valor $p=0.000$ (<0.05). En cuanto a las dimensiones de esta variable, implementación de requisitos técnicos e implementación de requisitos de gestión, el valor p fue igual a 0.000 (<0.05). Los hallazgos de estos valores permitieron considerar que la implementación y sus dimensiones no tienen una distribución normal.

Contento (2019) refiere que al obtener un valor $p= 0.000$ (<0.05) en la prueba de normalidad, se considera que la variable no tiene una distribución normal, lo que se cumple para ambas variables de la presente investigación.

Prueba de hipótesis

Hipótesis general

El conocimiento de la NTP ISO 15189 por el tecnólogo médico se relaciona con la implementación de estándares de calidad en el servicio de laboratorio clínico.

Tabla 5. Prueba de hipótesis general

		Conocimiento de requisitos de la NTP ISO 15189	Implementación de estándares de calidad.
Rho de Spearman	Conocimiento sobre requisitos de la NTP ISO 15189	Coefficient de correlación 1.000	0.573**
		Sig. (bilateral) 0.000	
		N 96	96
	Implementación de estándares de calidad	Coefficient de correlación 0.573**	1.000
	Sig. (bilateral) 0.000		
	N 96	96	

** La correlación es significativa al nivel 0.01 (bilateral)

La tabla 5 nos muestra que existe correlación significativa entre el conocimiento sobre requisitos de la NTP ISO 15189 por el tecnólogo médico y la implementación de estándares de calidad en el laboratorio ya que el nivel de significación fue de 0.000, es decir menor a 0.05. También se observa un coeficiente de correlación de 0.573, lo que indica una correlación positiva considerable entre ambas variables ya que esta más alejada del 0 (Hernández 2007) y que cuanto más conocimiento de la NTP ISO 15189 tenga el tecnólogo medico mejor será la implementación de estándares de calidad en el laboratorio clínico. Se ha considerado solo en relación a los 23 procedimientos documentados requeridos por la NTP ISO 15189

Hipótesis específica1

El conocimiento de los requisitos de gestión de la NTP ISO 15189 por el tecnólogo médico se relaciona la implementación de estándares de calidad en el servicio de laboratorio clínico.

Tabla 6. Prueba de hipótesis específica 1

		Conocimiento sobre requisitos de gestión de NTP ISO 15189		Implementación de estándares de calidad.	
Rho de Spearman	Conocimiento sobre requisitos de gestión de NTP ISO 15189	Coeficiente de correlación	1.000	0.637**	
		Sig. (bilateral)		0.000	
	Implementación de estándares de calidad	N	96	96	
		Coeficiente de correlación	0.637**	1.000	
		Sig. (bilateral)	0.000		
		N	96	96	

** La correlación es significativa al nivel 0.01 (bilateral)

La tabla 6 nos muestra que existe correlación significativa entre el conocimiento sobre requisitos de gestión de la NTP ISO 15189 por el tecnólogo médico y la implementación de estándares de calidad en el laboratorio ya que el nivel de significación fue de 0.000, es decir menor a 0.05. También se observa un coeficiente de correlación de 0.637, lo que indica una correlación positiva considerable entre ambas variables ya que esta más alejada del 0 (Hernández 2007) y que cuanto más conocimiento de requisitos de gestión de la NTP ISO 15189 tenga el tecnólogo médico mejor será la implementación de estándares de calidad en el laboratorio clínico. Se ha considerado solo en relación a los 10 procedimientos documentados requeridos por la NTP ISO 15189.

Hipótesis específica 2

El conocimiento de los requisitos técnicos de la NTP ISO 15189 por el tecnólogo médico se relaciona con la implementación de estándares de calidad en el servicio de laboratorio clínico.

Tabla 7. Prueba de hipótesis específica 2

			Conocimiento de requisitos técnicos e NTP ISO 15189	Implementación de estándares de calidad.
Rho de Spearman	Conocimiento sobre requisitos técnicos de NTP ISO 15189	Coeficiente de correlación	1.000	0.515**
		Sig. (bilateral)		0.000
		N	96	96
	Implementación de estándares de calidad	Coeficiente de correlación	0.515**	1.000
		Sig. (bilateral)	0.000	
		N	96	96

** La correlación es significativa al nivel 0.01 (bilateral)

La tabla 7 nos muestra que existe correlación significativa entre el conocimiento sobre requisitos técnicos de la NTP ISO 15189 por el tecnólogo médico y la implementación de estándares de calidad en el laboratorio ya que el nivel de significación fue de 0.000, es decir menor a 0.05. También se observa un coeficiente de correlación de 0.515, lo que indica una correlación positiva considerable entre ambas variables ya que esta más alejada del 0 (Hernández 2007) y que cuanto más conocimiento de requisitos técnicos de la NTP ISO 15189 tenga el tecnólogo médico mejor será la implementación de estándares de calidad en el laboratorio clínico. Se ha considerado solo en relación a los 13 procedimientos documentados requeridos por la NTP ISO 15189.

V. DISCUSIÓN

En el ámbito de la salud garantizar los procesos de prestación del servicio a un paciente es fundamental, no solo para darle credibilidad al prestador del servicio sino también para dotar al paciente de la diagnósticos y tratamientos confiables que permitirán su mejoría; esto motiva a que se generen estándares de procesos necesarios para medir, hacer seguimiento y mejorar la calidad del servicio. Los laboratorios clínicos en el Perú, como parte de la cadena del proceso de atención del paciente, cuenta con la NTP² ISO 15189 que es una herramienta fundamental para asegurar sus procesos y darle la competencia técnica. A partir de su adopción en el año 2008 poco a poco los profesionales que se desempeñan en este campo han ido adquiriendo conocimientos de la norma lo que llevo al planteamiento de que, si estos conocimientos contribuyen o no a la implementación de estándares dentro de su ámbito laboral, es decir, el laboratorio clínico.

Partiendo de que el conocimiento son las relaciones, conceptos u objetos, que se presume que existen en un ámbito de interés (Alan 2018) y la implementación es cuando se estructura de acuerdo a normas vigentes Carlos Rey y Miquel Bastons (2017), se planteó la presente investigación con el fin de relacionar el conocimiento de requisitos de la NTP ISO 15189y la implementación de estándares de calidad en el laboratorio clínico.

De acuerdo con la hipótesis general del estudio para demostrar que existe relación entre el conocimiento de requisitos de la NTP ISO 15189 por el tecnólogo médico y la implementación de estándares de calidad en el laboratorio clínico se obtuvo un Rho de Spearman de 0.573 y un p valor de 0.000 (menor a 0.005) lo que significa una correlación positiva considerable, Estos resultados reafirman estudios tales como los de Chávez (2016) que realizó una evaluación de la implementación de requisitos de la ISO 15189 en una institución y obtuvo un nivel de cumplimiento de 72%, estos laboratorios ya contaban con certificación, es decir, que se había incluido la capacitación de personal previamente, y Lavado (2019), al llevar cabo un estudio en un policlínico en Lima para implementar estrategias relacionadas a la NTP ISO 15189, evidencio que se cumplía parcialmente un 47% de los requisitos de gestión y

² NTP Norma Técnica Peruana

un 60% de los requisitos técnicos proponiendo estrategias de educación en la norma que mejorarían estos porcentajes.

Westgard (2014) nos ilustra sobre los sistemas de calidad de laboratorios clínicos y considera que la implantación de estos parte de la responsabilidad y el compromiso de la dirección, así como el reconocimiento de que este es un proceso evolutivo por lo que todas las fases deben de estar involucrados en un plan estratégico, iniciando por la formación de los directivos del laboratorio, posteriormente extendiéndose al resto del personal para que adquieran el conocimiento necesario e iniciar la implementación. Carboni y Sáenz (2019), consideran que la formación profesional en los requisitos de la ISO 15189 y su introducción en los programas de capacitación pueden ser considerados como aspectos clave en busca una mayor implementación de esta norma en Latinoamérica. También Pinto (2021) concluye que a medida que el personal va aprendiendo de la ISO 15189 e implementa los requisitos, las no conformidades en el laboratorio van disminuyendo siendo esto relevante para la prestación del servicio hacia los pacientes. La norma NTP ISO 15189 (2014) considera 119 requisitos de ellos 23 son procedimientos documentados (Mok 2017), estos procedimientos se redactan para describir como llevar a cabo la actividad o proceso de los requisitos de gestión y técnicos.

Considerando los resultados obtenidos, además de los diversos estudios sustentados en la aplicación de la ISO 15189, se deduce que el personal de laboratorio entre más adquiera conocimientos de esta norma su contribución para implementar estándares de calidad en el laboratorio será mejor. La importancia radica en garantizar los resultados del laboratorio clínico, así como darle credibilidad y reconocimiento; pero sobre todo ello darle confianza al paciente de que el resultado entregado ha pasado por todo el control necesario que aseguren su veracidad. Ahora si bien es cierto la NTP ISO 15189 lleva pocos años adoptada en el Perú, los procedimientos documentados requeridos por la norma son congruentes con las actividades rutinarias en un laboratorio y con las exigencias de funcionamiento impartidas por la autoridad en salud; de ahí el interés de los profesionales de laboratorio clínico en actualizarse para mejorar el entorno de trabajo acorde a la aparición de nuevas tecnologías. Por otro lado, requisitos de gestión y técnicos pueden abordarse individualmente interviniendo y estructurando planes, sean de capacitación o de implementación. de acuerdo a las necesidades de mejora como resultado de una autoevaluación, auditoría

interna o auditoría externa. Un punto de partida que conlleve a la acreditación de laboratorios clínicos puede estar en adquirir conocimientos e implementar los procedimientos documentados de la norma. Posteriormente será meritorio también realizar estudios que permitan medir el grado de cumplimiento y la efectividad de las capacitaciones adquiridas.

Organizaciones como OPS, CLSI, CDC que fomentan la garantía de calidad en el laboratorio han estructurado módulos de capacitación para llevar a los profesionales que se desempeñan en el laboratorio clínico al conocimiento paso a paso de los requisitos para implementar sistemas de gestión de calidad

De acuerdo a la hipótesis específica 1 para relacionar el conocimiento de los requisitos de gestión de la NTP ISO 15189 por el Tecnólogo Médico y la implementación de estándares de calidad en el servicio de laboratorio clínico, de acuerdo a los análisis se halló una correlación positiva considerable ($Rho = 0.637$). Desde esta perspectiva De Silva et al. (2021) en un estudio en hospitales e instituciones de una provincia de Sri Lanka encontró que el 34% tenía buenos conocimientos sobre el estándar de gestión de ISO 15189 y que los programas de capacitación facilitaron la implementación de un servicio de laboratorio médico confiable. También Carboni (2019) como parte de su estudio comprobó que existía relación entre los niveles de conocimiento e implementación de los requisitos de gestión de la ISO 15189, ya que los laboratorios certificados tenían una implementación del 12% mayor a los no certificados que fue del 9%, tomando en cuenta que para estar certificados el personal ha debido pasar por un proceso de capacitación.

Westgard (2014) nos explica que en todo sistema de calidad de un laboratorio clínico, los requisitos de gestión son implementados en una primera fase y se inicia con la capacitación a nivel de la alta dirección o gerencia, posteriormente se generaliza a todo el personal del laboratorio; ordinariamente su avance puede ser lento e implicara proveer a todo el personal de capacitaciones para que adquieran los conocimientos indispensable previos a la implementación, este concepto se complementa con el de Plebani y Sciacovelli (2017), que refieren una peculiaridad de la ISO 15189 y es que el conocimiento de los requisitos de gestión también tienen un impacto en el implementación de la ISO 15189 lo que garantizara la seguridad del

servicio entregado al paciente. En la NTP ISO 15189 (2014) los requisitos documentados se refieren al: control de documentos; seleccionar y evaluar laboratorios / consultores de derivación; selección y compra de servicios externos; equipos, reactivos e insumos consumibles; gestión de quejas; identificación y gestión de no conformidades; revisión de no conformidades; revisión de datos e información de laboratorio; control de registro y realización de auditorías.

Los conocimientos de gestión en la NTP ISO 15189 son una parte fundamental dentro las actividades del laboratorio ya que permitirán ordenar los procesos de dirección, sin embargo, requieren formación en acápites diferentes al proceso rutinario del laboratorio tales como elaboración de indicadores, definición de políticas y objetivos, elaboración de documentos gerenciales.

De los 23 procedimientos documentados requeridos por la norma 10 (43%) corresponden a requisitos de gestión, lo que nos lleva a inferir que el tener conocimientos sobre estos requisitos contribuirá a la implementación de estándares de calidad. Pueden existir factores que afecten la implementación de estándares de calidad de gestión en el laboratorio tales como recursos materiales y financieros, políticas nacionales y compromiso de la dirección.

De acuerdo a la hipótesis específica 2 se pudo relacionar el conocimiento de los requisitos técnicos de la NTP ISO 15189 por el Tecnólogo Médico y la implementación de estándares de calidad en el servicio de laboratorio clínico, el coeficiente de correlación hallado ($Rho = 0.515$) indica una relación positiva considerable lo que armoniza con un estudio de Dargahi (2007) quien demostró en sus resultados que de acuerdo al nivel académico del personal, el conocimiento sobre los procesos clave – pre análisis, análisis, post análisis (considerados como requisitos técnicos en la ISO 15189), incrementa la implementación del sistema de gestión de calidad en el laboratorio. Por su parte Carboni (2019) como parte de su estudio comprobó que existía relación entre los niveles de conocimiento e implementación de los requisitos técnicos de la ISO 15189, ya que entre los laboratorios certificados fue del 12% mayor a los no certificados que fue de 6.1%, considerando que para estar certificados el personal ha debido pasar por un proceso de capacitación.

Sobre los requisitos técnicos Westgard (2014) nos explica que por lo general son más fáciles de implementar pues es un área más conocida por el personal de

laboratorio. En la NTP ISO 15189 (2014) los requisitos técnicos documentados se refieren a : gestión de personal; selección, compra y gestión de equipos; calibración de equipos, reactivos y consumibles; actividades de pre análisis; solicitudes verbales de análisis; toma y manipulación de muestras primarias; seguimiento de las muestras y asegurar su transporte; participación en comparaciones interlaboratorio; disposición segura de muestras clínicas ; emisión de los resultados; selección e informe de los resultados automatizados y confidencialidad de la información del paciente.

De los 23 procedimientos documentados requeridos por la norma 13 (57%) corresponden a requisitos técnicos, lo que nos lleva a inferir que el tener conocimientos sobre estos contribuirá a implementar estándares de calidad en el laboratorio, al menos en un 57%. Pueden existir factores que afecten la implementación de estándares técnicos de calidad en el laboratorio tales como recursos materiales, financieros y compromiso del personal.

VI CONCLUSIONES

Primera: En referencia al objetivo general planteada, de acuerdo al análisis inferencial se obtuvo un Rho de Spearman = 0.573 lo que indica una relación positiva considerable entre las dos variables, es decir entre el conocimiento de los 23 procedimientos documentados de la NTP ISO 15189 por los tecnólogos médicos con la implementación de estándares de calidad en el laboratorio clínico, que es significativa al nivel 0.01(bilateral).

Segunda: En relación al objetivo específico 1 de acuerdo al análisis inferencial se obtuvo un Rho de Spearman = 0.637 lo que indica una relación positiva considerable entre el conocimiento de los 10 procedimientos documentados de requisitos de gestión de la NTP ISO 15189 y la implementación de estándares de calidad en el laboratorio clínico, además que es significativa al nivel 0.01(bilateral).

Tercera: En relación al objetivo específico 2 de acuerdo al análisis inferencial se obtuvo un Rho de Spearman = 0.515 lo que indica una relación positiva considerable entre el conocimiento de los 13 procedimientos documentados de requisitos técnicos la NTP ISO 15189 y la implementación de estándares de calidad en el laboratorio clínico, además que es significativa al nivel 0.01(bilateral).

VII RECOMENDACIONES

Primera: Será de mucha relevancia considerar investigaciones en donde se aborde el conocimiento de los otros requisitos de la NTP ISO 15189, diferentes a los procedimientos documentados, y cuál sería el impacto en la implementación de estándares de calidad en el laboratorio.

Segunda: Ampliar la investigación a poblaciones mayores de tecnólogos médicos que se desempeñan en el área de laboratorio clínico de otras regiones del país, se podrían obtener datos globales que plasmarían las diferentes realidades a nivel nacional.

Tercera: Plantear programas de capacitación en requisitos de calidad bajo criterios internacionales como parte de la formación profesional de los tecnólogos médicos sustentadas en la evidencia científica.

Cuarta: Las organizaciones que cuentan con laboratorios de análisis clínicos pueden impulsar la implementación de requisitos de calidad, teniendo como oportunidad el potencial que ofrece el tecnólogo médico en este campo.

REFERENCIAS

- Acharya y Anupam (2013), Pikee Saxena, Aruna Nigam Sampling: Why and How of it? Indian Journal Of Medical Specialities. Recuperado de https://www.researchgate.net/profile/Anita-Acharya-2/publication/256446902_Sampling_Why_and_How_of_it_Anita_S_Acharya_Anupam_Prakash_Pikee_Saxena_Aruna_Nigam/links/0c960527c82d449788000000/Sampling-Why-and-How-of-it-Anita-S-Acharya-Anupam-Prakash-Pikee-Saxena-Aruna-Nigam.pdf.
- Albert Heidi (2017). Implementation of quality management systems and progress towards accreditation of National Tuberculosis Reference Laboratories in Africa. African Journal of Laboratory Medicine. Recuperado de <https://doi.org/10.4102/ajlm.v6i2.490>.
- Almeida y Guamán (2014). Diseño de un plan de implementación de la Norma NTE INEN ISO 15189:2009 para laboratorios clínicos pequeños en la ciudad de Quito Recuperado de <http://www.dspace.uce.edu.ec/handle/25000/6278>.
- Alston Ch. (2014) Correlational Studies in Psychology: Examples, Advantages & Types. Recuperado de <https://study.com/academy/lesson/correlational-studies-in-psychology-examples-advantages-types.html>.
- Aoyagi T (2004). ISO 15189 medical laboratory accreditation. The Japanese Journal of Clinical Patholog. Recuperado de <https://europepmc.org/article/med/15624503>
- Audu R et al (2012). Experience of quality management system in a clinical laboratory in Nigeria. African Journal of Laboratory Medicine. Recuperado de <https://europepmc.org/article/MED/29062734>
- Ayuga- Tellez Esperanza (2012) Diseño de un cuestionario para evaluar conocimientos básicos de estadística de estudiantes del último curso de ingeniería. Formación Universitaria. Recuperado de <https://scielo.conicyt.cl/pdf/formuniv/v5n1/art04.pdf>
- Barragán, Horacio. (2007). Las condiciones de la atención médica. En H, Barragan, Autor. Recuperado de

http://sedici.unlp.edu.ar/bitstream/handle/10915/29128/Documento_completo____.pdf?sequence=4

Bouchet Nicolas (2015) ISO 15189: 2012: quels changements pour les laboratoires africains?. African Journal of Laboratory Medicine. Recuperado de <http://dx.doi.org/10.4102/ajlm.v4i1.181>.

Casas J et al (2002) La encuesta como técnica de investigación elaboración de cuestionarios y tratamiento estadístico de los datos (I) . Aten Primaria. Recuperado de <http://www.unidadocentemfyclaspalmas.org.es/resources/9+Aten+Primaria+2003.+La+Encuesta+I.+Cuestionario+y+Estadistica.pdf>

Carboni R y Saenz K (2019). Acreditación ISO 15189 en América Latina: Percepción en laboratorios de la región. Revista Mexicana de Patología Clínica y Medicina de Laboratorio. México, México. Recuperado de <https://www.medigraphic.com/pdfs/patol/pt-2019/pt193c.pdf>.

Contento, Manuel (2019). Estadística con aplicaciones en R. Recuperado de https://www.utadeo.edu.co/sites/tadeo/files/node/publication/field_attached_file/libro_estadistica_con_aplicaciones_en_r_def_ago_11.pdf

Chavez D. (2016). Nivel de cumplimiento de la norma ISO 15189:2012 en el laboratorio de hematología y laboratorio de coagulación, Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, Lima 2016. (Tesis de maestría). Recuperado de <https://repositorio.ucv.edu.pe/handle/20.500.12692/7020>

Dargahi H, Rezaiian M (2007). Correlation between Knowledge, Attitude and Performance of the Employees with Quality Assurance System Implementation by the Employers. Iranian Journal of Public Health. Recuperado de <https://www.sid.ir/EN/JOURNAL/ViewPaper.aspx?ID=88146>

De Silva, S.L.; Gunarathna, H. D. N. T; Rajakulasooriya, R. S. R.; Thambavita, D.(2021). Assessment of knowledge and practices related to technical requirements recommended by ISO 15189:2012 standards among medical laboratory technology staff in tertiary care hospitals and institutions in Western Province, Sri Lanka. University of Kelaniya Sri Lanka Digital

Repository. Recuperado de
<http://repository.kln.ac.lk/handle/123456789/24002>

Dilan Asler (December 2018). Which Skills are Needed and How They Should be Gained by Laboratory Medicine Professionals for Successful ISO 15189 Accreditation. Journal of the International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. Recuperado de
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6295584/>

Figuroa L. (2017) Normatividad relacionada al control de calidad analítica en los laboratorios clínicos del Perú. Revista Acta Medica Peruana. Recuperado de
http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1728-59172017000300013.

García M. (1992) La encuesta. En Garcia M (ed), El análisis de la realidad social. Métodos y Técnicas de investigación. Madrid; Alianza Universidad.

Gonzales Manuel (2002) Etica e formação universitária. Revista Ibero-Americana de educação Recuperado de
<https://redined.educacion.gob.es/xmlui/bitstream/handle/11162/20984/rie29a04.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Gonzales Hugo (2019). ISO 9001 Conocimientos de la organización. Calidad y Gestión Empresaria. Recuperado de <http://www.calidad-gestion.com.ar>

Guzel Omer & Ilhan Guner Ebru (March 2009). ISO 15189 Accreditation: Requirements for quality and competence of medical laboratories, experience of a laboratory I. ELSEVIER Clinical Biochemistry. Recuperado de
[dehttps://doi.org/10.1016/j.clinbiochem.2008.09.011](https://doi.org/10.1016/j.clinbiochem.2008.09.011)

Hernández, R., Fernández, C. y Baptista P., (2007). Metodología de la investigación. (4.^a ed.). Mexico : Mc Graw Hill.

Hernández & Martí (2006). Conocimiento organizacional: la gestión de los recursos y el capital humano. ACIMED. Recuperado de

http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1024-94352006000100003&lng=es&tlng=es.

Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación, [ICONTEC] (2021).

Historia de la acreditación en el mundo. Recuperado de

<https://acreditacionensalud.org.co/historia-de-la-acreditacion-en-el-mundo/>

International Organization for Standardization ISO 15189:2012 Medical laboratories — Requirements for quality and competence.

Instituto Nacional de la Calidad (2009) Lista de Verificación NTP-ISO 15189 (DA-acr-11P-20F). Recuperado de <https://www.gob.pe/institucion/inacal/informes-publicaciones/2152051-lista-de-verificacion-ntp-iso-15189-da-acr-11p-20f>.

Instituto Nacional de la Calidad (2014) NTP ISO 15189:2014 LABORATORIOS CLÍNICOS. Requisitos particulares para la calidad y la competencia.

Instituto Nacional de la Calidad. (2015) Consultoría nacional sobre el diagnóstico del estado de la infraestructura de la calidad en el sector salud, en los laboratorios clínicos públicos – privados. Recuperado de <https://www.inacal.gob.pe/repositorioaps/data/1/1/2/jer/estudios-economicos/files/Informe%20final%20Lab%20Clinicos%20Dr.%20Antunez%20de%20Mayolo31.08.2015.pdf>.

Instituto Nacional de Salud (2021). Directiva que establece disposiciones para la constatación y verificación de los laboratorios públicos y privados para realizar la detección molecular del virus SARS-Cov2. Recuperado de <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/1558921/RJ%20N%C2%BA004-2021-DIR-054-INS-CNSP-Det%20Mol%20SARS%20CoV-2.pdf.pdf>.

Lavado Edith (2019). Estrategias de gestión para la adecuación de la norma NTP ISO 15189 para laboratorios clínicos particulares en la ciudad de lima caso: Policlínico María Graña. (Tesis de Maestría). Recuperado de <http://hdl.handle.net/20.500.12952/4128>

Lapić I., y col (2021). Laboratory professionals' attitudes towards ISO 15189:2012 accreditation: an anonymous survey of three Croatian accredited medical

- laboratories. Biochemia medica. Recuperado de <https://doi.org/10.11613/BM.2021.020712>.
- López, Pedro Luis. (2004). Población muestra y muestreo. Punto Cero. Recuperado de http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1815-02762004000100012&lng=es&tlng=es
- Meneses y Monsalve (2017). Diagnóstico e Intervención para la Implementación de la Norma Técnica Colombiana (NTC 15189:2014) en el Laboratorio Clínico y Banco de Sangre. Universidad de Antioquia. Recuperado de <http://hdl.handle.net/10495/9386>.
- Mervis Louis (1995) Assessment Handbook: A guide for developing assessment programs in Illinois schools. Recuperado de <https://www.hr-survey.com/WpAssessmentHandbook.htm#Validity>
- Ministerio de Salud (2008) NTS N° 072-MINSA/DGSP-V.01 "Norma Técnica de Salud de la Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica. Recuperado de <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/354769-627-2008-minsa>.
- Morales Pedro (2011) Guía para construir cuestionarios y escalas de actitudes. Universidad Rafael Landívar Guatemala. Recuperado de <http://www.upcomillas.es/personal/peter/otrosdocumentos/Guiaparaconstruirescalasdeactitudes.pdf>
- Mok, D. (2016). Document review checklists for ISO 15189:2012 internal auditing: an applied tool for medical laboratories. Australian Journal of Medical Science. Recuperado de https://www.researchgate.net/publication/311465684_Document_review_checklists_for_ISO_151892012_internal_auditing_an_applied_tool_for_medical_laboratories
- Mok, D. (2017). ISO 15189:2012 implementation checklists for conformity assessment by accreditation bodies: A comparative analysis. New Zealand Journal of Medical Laboratory Science. Recuperado de <https://search.informit.org/doi/10.3316/informit.211011157534577>

- Organización Mundial de la Salud (2016). Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio (LQMS). Recuperado de <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/252631/9789243548272-spa.pdf;jsessionid=818FC91F54AC643AB05CD547FA08C29E?sequence=1>.
- Organización Mundial de la Salud Internet (2017). Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS). Recuperado de: <http://www.who.int/topics/sustainabledevelopment-goals/es/>.
- Otzen y Manterola (2017). Técnicas de Muestreo sobre una Población a Estudio. International Journal of Morphology. Recuperado de <https://dx.doi.org/10.4067/S0717-95022017000100037>
- Pinto Laura (2021) Aseguramiento de la calidad y competencia técnica en un laboratorio clínico basado en la NTC/ISO 15189:2014. Universidad America de Colombia. Recuperado de <http://repository.uamerica.edu.co/bitstream/20.500.11839/8503/1/052347-2021-I-GC.pdf>
- Plebani y Sciacovelli (2017) ISO 15189 Accreditation: Navigation Between Quality Management and Patient Safety. Journal of Medical Biochemistry. Recuperado de <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6287216/>
- Rey y Bastons (2018) Three dimensions of effective mission implementation. Long Range Planning. Recuperado de <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0024630117300109>
- Rodrigo José (1985) Implicit theories in social knowledge, Journal for the Study of Education and Development. Recuperado de <https://doi.org/10.1080/02103702.1985.10822089>
- Rubinfeld (2004) Surveys: An Introduction Respiratory Recuperado de <http://rc.rcjournal.com/content/respcare/49/10/1181.full.pdf>
- Segarra M, Bou Juan (2005). Concepto, tipos y dimensiones del conocimiento: configuración del conocimiento estratégico. Revista de Economía y Empresa. Recuperado de <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/2274043.pdf>.

- Sciacovelli Laura (2017). ISO 15189 accreditation and competence: a new opportunity for laboratory medicine. Journal of laboratory and precision medicine. Recuperado de <https://jlp.amegroups.com/article/view/3844/4611>
- Schneider F, et al. (2017). International Organization for Standardization (ISO) 15189. Journal List Ann Lab Med. Recuperado de <https://www.annlabmed.org/journal/view.html?doi=10.3343/alm.2017.37.5.365>
- Schneider, F., Maurer, C., & Friedberg, R. C. (2017). International Organization for Standardization (ISO) 15189. Annals of laboratory medicine, Recuperado de <https://doi.org/10.3343/alm.2017.37.5.365>.
- Solis-Rouzant (2015). Experiencia en la implementación de la acreditación ISO 15189 en un laboratorio universitario, Recuperado de <https://www.ifcc.org/media/334105/eJIFCC2015Vol26No4pp274-277.pdf>.
- Supo José (2013) Como validar un instrumento. Recuperado de http://www.cua.uam.mx/pdfs/coplavi/s_p/doc_ng/validacion-de-instrumentos-de-medicion.pdf
- Universidad de Chile (2014). Guía de asociación entre variables (Pearson y Spearman en SPSS). Recuperado de https://www.u-cursos.cl/facso/2014/2/SO01007/1/material_docente/bajar?id_material=994690
- Ventura Leon (2020) Escalas, inventarios y cuestionarios: ¿son lo mismo? Revista Educación Médica. Recuperado de <https://www.elsevier.es/es-revista-educacion-medica-71-pdf-S157518131930097X>
- Westgard JO. (2014). Sistemas de gestión de la calidad para el laboratorio clínico. Madison, WI: QC Westgard Inc. Recuperado de https://www.ifcc.org/media/433206/SISTEMAS_DE_GESTION_DE_CALIDAD_PARA_EL_LABORATORIO_CLINICO.pdf
- Wright, K. (2005). Personal knowledge management: supporting individual knowledge worker performance. Knowl Manage. Recuperado de. <https://doi.org/10.1057/palgrave.kmrp.8500061>

Wynleigh International Certification Services (2019). what is organizational knowledge and why is it so important? Recuperado de <https://www.wics.co/quality-management/knowledge/what-is-organisational-knowledge-and-why-is-it-important/>

ANEXOS

ANEXO 01 MATRIZ DE OPERACIONALIZACION DE VARIABLES

VARIABLE	DEFINICION CONCEPTUAL	DEFINICION OPERACIONAL	DIMENSIONES	INDICADORES	ESCALA DE MEDICION
1. Conocimiento de la NTP ISO 15189.	Conocimiento son los objetos, conceptos y relaciones que se supone que existen en un área de interés.	Se refiere a los conocimientos adquiridos por el tecnólogo médico sobre la NTP ISO 15189 como parte de su actualización profesional, o de la necesidad de su área de trabajo o como política organizacional. Las preguntas estarán referidas a los 23 procedimientos documentados requeridos por la NTP ISO 15189 (10 de requisitos de gestión y 13 de requisitos técnicos).	Conocimientos de procedimientos documentados de los requisitos de gestión de la NTP ISO 15189	Control de los documentos Acuerdos del servicio Análisis realizados por laboratorios de derivación Servicios externos y suministros Resolución de quejas Identificación y control de no conformidades Acciones correctivas Acciones preventivas Control de registros Evaluación y auditorías	Ordinal (politémica)
			Conocimientos de procedimientos documentados de los requisitos técnicos de la NTP ISO 15189	Personal Equipos reactivos y consumibles de laboratorio Proceso de preanálisis Aseguramiento de la calidad de los resultados Proceso de post análisis Emisión de resultados Gestión de la información de laboratorio	Ordinal (politémica)

2. Implementación de estándares de calidad	Se refiere a la descripción paso a paso de la mejor manera de hacer una actividad conocida hasta el momento, describiéndola de manera precisa	Se refiere a la implementación de estándares de calidad por el tecnólogo médico en el laboratorio clínico como parte de la aplicación de los conocimientos adquiridos. La implementación se puede evidenciar a través de los 23 procedimientos documentados requeridos por la NTP ISO 15189 (10 de requisitos de gestión y 13 de requisitos técnicos).	Implementación de estándares de calidad de requisitos de gestión en el servicio de laboratorio clínico	Control de los documentos Acuerdos del servicio Análisis realizados por laboratorios de derivación Servicios externos y suministros Resolución de quejas Identificación y control de no conformidades Acciones correctivas Acciones preventivas Control de registros Evaluación y auditorias	Ordinal (dicotómica)
			Implementación de estándares de calidad de requisitos técnicos en el servicio de laboratorio clínico	Personal Equipos reactivos y consumibles de laboratorio Proceso de preanálisis Aseguramiento de la calidad de los resultados Proceso de post análisis Emisión de resultados Gestión de la información de laboratorio	Ordinal (dicotómica)

ANEXO 2: Instrumentos de recolección de datos

Cuestionario (Variable conocimiento)

1. Según la NTP ISO 15189 se debe tener un procedimiento documentado para el Control de los documentos el cual debe considerar, excepto:
 - a) Los documentos son revisados y aprobados por personal autorizado.
 - b) Control de documentos que están en sistema computarizado.
 - c) **Deben estar disponibles las ediciones vigentes y no vigentes.**

2. Según la NTP ISO 15189 se debe tener un procedimiento documentado para el Establecimiento y revisión de acuerdos para prestar los servicios el cual debe considerar, excepto:
 - a) La solicitud de análisis aceptada se debe considerar como un acuerdo.
 - b) **No informar a los usuarios de las desviaciones respecto de los acuerdos.**
 - c) Tener la capacidad y los recursos para cumplir con los requisitos acordados.

3. Según la NTP ISO 15189 se debe tener un procedimiento documentado para Seleccionar y evaluar laboratorios y consultores de derivación el cual debe considerar, excepto:
 - a) Revisión periódica de los acuerdos con laboratorios de derivación.
 - b) Mantener un registro de todos los laboratorios de derivación y consultores.
 - c) **Se mantengan por un período indefinido los registros de las muestras derivadas**

4. Según la NTP ISO 15189 se debe tener un procedimiento documentado para Selección y compra de servicios externos, equipos, reactivos e insumos consumibles el cual debe considerar, excepto:
 - a) **La información del precio como dato importante el precio.**
 - b) La colaboración de otra(s) área(s) para seleccionar y aprobar proveedores.
 - c) Mantener una lista de proveedores seleccionados y aprobados.

5. Según la NTP ISO 15189 se debe tener un procedimiento documentado para la gestión de quejas el cual debe considerar, excepto:
 - a) Retroalimentación recibida de los médicos y pacientes.
 - b) Registro de quejas, la investigación y las acciones tomadas
 - c) **Registro de quejas de la autoridad municipal.**

6. Según la NTP ISO 15189 se debe tener un procedimiento documentado para Identificar y gestionar no conformidades el cual debe considerar excepto:
 - a) Se designe el flujo para manejar las no conformidades
 - b) **No le corresponde al jefe del laboratorio resolver una no conformidad.**
 - c) Ante una no conformidad se detenga los análisis y se retengan los informes.

7. Según la NTP ISO 15189 se debe tener un procedimiento documentado para Revisar las no conformidades el cual debe considerar, excepto:
 - a) Determinar las causas raíces de las no conformidades.
 - b) Se revise la efectividad de las acciones correctivas.
 - c) **Las acciones correctivas oculten las no conformidades.**

8. Según la NTP ISO 15189 se debe tener un procedimiento documentado para Revisar los datos e información del laboratorio para determinar, excepto:
 - a) Acción o proceso donde existen no conformidades potenciales.
 - b) La acción preventiva oculte las no conformidades.**
 - c) Evaluar acciones preventivas para prevenir no conformidades.

9. Según la NTP ISO 15189 se debe tener un procedimiento documentado para el control de registros el cual debe considerar, excepto:
 - a) **Llenar los registros cada vez que nos avisen que habrá auditoría.**
 - b) Los registros se deben crear al mismo tiempo que se realiza una actividad.
 - c) Se debe registrar fecha y hora de la modificación del registro.

10. Según la NTP ISO 15189 se debe tener un procedimiento documentado para la realización de auditorías el cual debe considerar, excepto:
 - a) Responsabilidades para planificar y realizar auditorias
 - b) Responsabilidades para informar los resultados de la auditoria.
 - c) Facultades del director para elegir consultores externos.**

REQUISITOS TECNICOS

11. Según la NTP ISO 15189 se debe tener un procedimiento documentado para la gestión del personal el cual debe considerar, excepto:
 - a) Tener registros solo del personal que realizan los análisis.**
 - b) Mantener registros de todo el personal de laboratorio.
 - c) Los registros deben evidenciar la competencia del personal.

12. Según la NTP ISO 15189 se debe tener un procedimiento documentado para la selección, compra y gestión de equipos el cual debe considerar, excepto:
 - a) Las instrucciones de los equipos se resguarden bajo llave.**
 - b) b) Los equipos "comodato" deben cumplir los requisitos de la norma.
 - c) Se debe reemplazar los equipos defectuosos para asegurar la calidad.

13. Según la NTP ISO 15189 se debe tener un procedimiento documentado para la calibración de equipos el cual debe considerar, excepto:
 - a) Registrar la trazabilidad metrológica del estándar de calibración.
 - b) La trazabilidad debe ser a un material o procedimiento del más bajo orden metrológico disponible.**
 - c) La trazabilidad debe ser a un material o procedimiento del más alto orden metrológico disponible.

14. Según la NTP ISO 15189 se debe tener un procedimiento documentado para los reactivos y consumibles el cual debe considerar, excepto:
 - a) Inventario de los reactivos y consumibles no aceptables.**
 - b) Colocar la fecha de recepción y condiciones de almacenamiento de reactivos y consumibles.
 - c) Realizar pruebas de aceptación de reactivos y consumibles.

15. Según la NTP ISO 15189 se debe tener un procedimiento documentado para Actividades de preanálisis el cual debe considerar dentro de la información para el paciente, excepto:

- a) La ubicación del laboratorio.
 - b) Horarios de apertura del laboratorio
 - c) El teléfono de contacto del tomador de muestra.**
16. Según la NTP ISO 15189 se debe tener un procedimiento documentado para Solicitudes verbales de análisis el cual debe considerar, excepto:
- a) **Confirmación mediante llamada telefónica del médico tratante.**
 - b) Confirmación mediante el formulario de solicitud electrónica
 - c) Confirmación mediante el formulario de solicitud físico.
17. Según la NTP ISO 15189 se debe tener un procedimiento documentado para la correcta toma y manipulación de muestras primarias el cual debe considerar, excepto:
- a) Instrucciones previas a la toma de muestra.
 - b) Instrucciones para la toma de muestra.
 - c) Instrucciones para procesar muestras sin identificación.**
18. Según la NTP ISO 15189 se debe tener un procedimiento documentado para hacer seguimiento de las muestras y asegurar su transporte, excepto:
- a) Se transporte dentro de un intervalo de tiempo apropiado.
 - b) Cuidando solo la integridad de la muestra.**
 - c) Se transporte Dentro de un intervalo de temperatura que asegure su conservación.
19. Según la NTP ISO 15189 se debe tener un procedimiento documentado para la participación en comparaciones Inter laboratorio el cual debe considerar, excepto:
- a) Instrucciones para la participación en comparaciones Inter laboratorios.
 - b) Se realicen con muestras de valor desconocido por los analistas.
 - c) Se realicen con muestras de valor conocido por los analistas.**
20. Según la NTP ISO 15189 se debe tener un procedimiento documentado para disposición segura de muestras clínicas el cual debe considerar, excepto:
- a) Definir cuanto tiempo se retienen las muestras clínicas.
 - b) Definir criterios para devolver la muestra al paciente.**
 - c) Definir la indexación para el almacenamiento de las muestras.
21. Según la NTP ISO 15189 se debe tener un procedimiento documentado para emisión de los resultados el cual debe considerar, excepto:
- a) Detalles de quien puede emitir el resultado-
 - b) Los resultados sean legibles sin errores de transcripción.
 - c) No se puedan dar informes preliminares en caso de emergencia..**
22. Según la NTP ISO 15189 se debe tener un procedimiento documentado para la selección e informe de resultados automatizados el cual debe considerar, excepto:
- a) Los criterios estén fácilmente disponibles y entendidos por el personal de informática.**
 - b) Esten definidos los criterios para la selección e informe de resultados automatizados.
 - c) Los criterios estén fácilmente disponibles y entendidos por el personal de laboratorio.

23. Según la NTP ISO 15189 se debe tener un procedimiento documentado para asegurar que la confidencialidad de la información del paciente se mantiene en todo momento el cual debe considerarse, excepto:

- a) Autoridad y responsabilidad de todo el personal que accede a la información y datos del paciente.
- b) **Autoridad para ocultar resultados errados.**
- c) Autorización para la emisión de resultados de los análisis e informes

Lista de chequeo (Variable implementación)

Marque con una (x) si en su laboratorio se ha implementado procedimientos documentados (escrito) relacionados a los requisitos de la NTP ISO 15189		
Requisitos de gestión de la NTP ISO 15189	SI	NO
1. Procedimiento documentado para el Control de los documentos.		
2. Procedimiento documentado para el establecimiento y revisión de acuerdos para prestar los servicios.		
3. Procedimiento documentado para Seleccionar y evaluar laboratorios y consultores de derivación.		
4. Procedimiento documentado para Selección y compra de servicios externos, equipos, reactivos e insumos consumibles.		
5. Procedimiento documentado para la Gestión de quejas.		
6. Procedimiento documentado para Identificar y gestionar no conformidades		
7. Procedimiento documentado para Revisar las no conformidades.		
8. Procedimiento documentado para Revisar los datos e información del laboratorio.		
9. Procedimiento documentado para el control de registro.		
10. Procedimiento documentado para la realización de auditorías.		
Requisitos técnicos de la NTP ISO 15189		
11. Procedimiento documentado para la gestión del personal.		
12. Procedimiento documentado para la selección compra y gestión de equipos.		
13. Procedimiento documentado para la calibración de equipos.		
14. Procedimiento documentado para los reactivos y consumibles.		
15. Procedimiento documentado para Actividades de preanálisis.		
16. Procedimiento documentado para solicitudes verbales de análisis.		
17. Procedimiento documentado para la correcta toma y manipulación de muestras primarias.		
18. Procedimiento documentado para hacer seguimiento de las muestras y asegurar su transporte.		
19. Procedimiento documentado para la participación en comparaciones Inter laboratorio.		
20. Procedimiento documentado para disposición segura de muestras clínicas.		
21. Procedimiento documentado para emisión de los resultados.		
22. Procedimiento documentado para la selección e informe de resultados automatizados.		
23. Procedimiento documentado para asegurar que la confidencialidad de la información del paciente se mantiene en todo momento.		

ANEXO 03: MATRIZ DE CONSISTENCIA

Conocimiento de NTP 15189 y su relación con implementación de estándares del laboratorio clínico por Tecnólogos Médicos - Lima 2021.							
PROBLEMA	OBJETIVO	HIPOTESIS	VARIABLES E INDICADORES				
GENERAL	GENERAL	GENERAL	Variable 1 Nivel de conocimiento de la NTP ISO 15189				
¿Cuál es la relación entre el conocimiento de la NTP 15189 por el Tecnólogo Medico y la implementación de estándares de calidad, en el servicio de laboratorio clínico en Lima 2021?	Establecer la relación entre el conocimiento por el Tecnólogo Medico de la NTP 15189 y la implementación de estándares de calidad, en el servicio de laboratorio clínico en Lima 2021.	El conocimiento de la NTP ISO 15189 por el tecnólogo médico se relaciona con la implementación de estándares de calidad en el servicio de laboratorio clínico.	Dimensiones	Indicadores	Ítems	Escala de medición	Niveles y rangos
			Conocimiento de los requisitos de gestión.	Puntaje de conocimiento de Requisitos de gestión de la NTP ISO 15189	1 - 10 Cuestionario	Ordinal (politémica)	Alto16-23 Medio 8-15 Bajo 0-7
Conocimiento de los requisitos técnicos.	Puntaje de conocimiento de Requisitos técnicos de la NTP ISO 15189	11 - 23 Cuestionario					
ESPECIFICAS 1) ¿Cuál es la relación entre el conocimiento de los requisitos de gestión de la NTP 15189 por el Tecnólogo Medico y la implementación de estándares de calidad en el servicio de laboratorio clínico en Lima 2021?;	ESPECIFICAS 1) Establecer si existe relación entre el conocimiento de los requisitos de gestión de la NTP ISO 15189 por el Tecnólogo Medico y la implementación de estándares, en el servicio de laboratorio clínico.	ESPECIFICAS 1). El conocimiento de los requisitos de gestión de la NTP ISO 15189 por el tecnólogo médico se relaciona con la implementación de estándares de calidad en el servicio de laboratorio clínico.	Variable 2 Implementación de estándares de calidad en el laboratorio				
2) ¿Cuál es la relación entre el conocimiento de los requisitos técnicos de la NTP 15189 por el Tecnólogo Medico y la implementación de estándares de calidad , en el servicio de laboratorio clínico en Lima 2021?	2) Establecer si existe relación entre el conocimiento de los requisitos técnicos de la NTP ISO 15189 por el Tecnólogo Medico y la implementación de estándares de calidad, en el servicio de laboratorio clínico	2). El conocimiento de los requisitos técnicos de la NTP ISO 15189 por el tecnólogo médico se relaciona con la implementación de estándares de calidad en el servicio de laboratorio clínico.	Dimensiones	Indicadores	Ítems	Escala de medición	Niveles y rangos
			Implementación de los requisitos de gestión.	Puntaje de Implementación de estándares de calidad	1 – 10 Lista de chequeo	Ordinal (Dicotómica)	Aceptable 18 - 23 Adecuado 12 - 17 Intermedio 6-11 Bajo 0-5
Implementación de los requisitos técnicos.	Puntaje de Implementación de estándares de calidad	11 – 23 Lista de chequeo					

ANEXO 4 VALIDEZ DE CONTENIDO POR EXPERTOS



CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DEL INSTRUMENTO QUE MIDE EL CONOCIMIENTO DE LA NTP ISO 15189

N°	DIMENSIONES / Ítems	Pertinencia		Relevancia		Claridad		Suficiencia
		SI	No	SI	No	SI	No	
	DIMENSION 1 Conocimiento de procedimientos documentados de los requisitos de gestión de la NTP ISO 15189							
1.	Según la NTP ISO 15189 se debe tener un procedimiento documentado para el Control de los documentos el cual debe considerarse, excepto:	X		X		X		
2.	Según la NTP ISO 15189 se debe tener un procedimiento documentado para el Establecimiento y revisión de planes para prestar los servicios el cual debe considerarse, excepto:	X		X		X		
3.	Según la NTP ISO 15189 se debe tener un procedimiento documentado para Selección y evaluar laboratorios y consultores de derivación el cual debe considerarse, excepto:	X		X		X		
4.	Según la NTP ISO 15189 se debe tener un procedimiento documentado para Selección y compra de servicios externos, equipos, reactivos e insumos consumibles el cual debe considerarse, excepto:	X		X		X		
5.	Según la NTP ISO 15189 se debe tener un procedimiento documentado para la gestión de quejas el cual debe considerarse, excepto:	X		X		X		
6.	Según la NTP ISO 15189 se debe tener un procedimiento documentado para Identificar y gestionar no conformidades el cual debe considerarse, excepto:	X		X		X		
7.	Según la NTP ISO 15189 se debe tener un procedimiento documentado para Revisar las no conformidades el cual debe considerarse, excepto:	X		X		X		
8.	Según la NTP ISO 15189 se debe tener un procedimiento documentado para Revisar los datos e información del laboratorio para determinar, excepto:	X		X		X		
9.	Según la NTP ISO 15189 se debe tener un procedimiento documentado para el control de registros el cual debe considerarse, excepto:	X		X		X		
10.	Según la NTP ISO 15189 se debe tener un procedimiento documentado para la realización de auditorías el cual debe considerarse, excepto:	X		X		X		
	DIMENSION 2 Conocimiento de procedimientos documentados de los requisitos técnicos de la NTP ISO 15189							
11.	Según la NTP ISO 15189 se debe tener un procedimiento documentado para la gestión del personal el cual debe considerarse, excepto:	X		X		X		
12.	Según la NTP ISO 15189 se debe tener un procedimiento documentado para la selección compra y gestión de equipos el cual debe considerarse, excepto:	X		X		X		
13.	Según la NTP ISO 15189 se debe tener un procedimiento documentado para la calibración de equipos el cual debe considerarse, excepto:	X		X		X		
14.	Según la NTP ISO 15189 se debe tener un procedimiento documentado para los reactivos y consumibles el cual debe considerarse, excepto:	X		X		X		
15.	Según la NTP ISO 15189 se debe tener un procedimiento documentado para Actividades de preanalítica el cual debe considerarse dentro de la información para el paciente, excepto:	X		X		X		
16.	Según la NTP ISO 15189 se debe tener un procedimiento documentado para Solicitudes verticales de análisis el cual debe considerarse, excepto:	X		X		X		
N°	DIMENSIONES / Ítems	Pertinencia	Relevancia	Claridad	Suficiencia			



N°	DIMENSIONES / Ítems	Pertinencia		Relevancia		Claridad		Suficiencia
		SI	No	SI	No	SI	No	
17.	Según la NTP ISO 15189 se debe tener un procedimiento documentado para la correcta toma y manipulación de muestras primarias el cual debe considerarse, excepto:	X		X		X		
18.	Según la NTP ISO 15189 se debe tener un procedimiento documentado para hacer seguimiento de las muestras y asegurar su transporte, excepto:	X		X		X		
19.	Según la NTP ISO 15189 se debe tener un procedimiento documentado para la participación en comisiones inter laboratorio el cual debe considerarse, excepto:	X		X		X		
20.	Según la NTP ISO 15189 se debe tener un procedimiento documentado para disposición segura de muestras clínicas el cual debe considerarse, excepto:	X		X		X		
21.	Según la NTP ISO 15189 se debe tener un procedimiento documentado para emisión de los resultados el cual debe considerarse, excepto:	X		X		X		
22.	Según la NTP ISO 15189 se debe tener un procedimiento documentado para la selección e informe de resultados automatizados el cual debe considerarse, excepto:	X		X		X		
23.	Según la NTP ISO 15189 se debe tener un procedimiento documentado para asegurar que la confidencialidad de la información del paciente se mantiene en todo momento el cual debe considerarse, excepto:	X		X		X		

Observaciones (precisar si hay suficiencia): Los ítems son suficientes para poder medir las dimensiones y las variables.

Opinión de aplicabilidad: Aplicable Aplicable después de corregir No aplicable

Apellido y nombre del juez validador, Dr.: CLEOFÉ DEL PILAR YOVERA ANCAJIMA DNI: 06441268

Especialidad del validador: HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE / Dr. SALUD PÚBLICA

Pertinencia: Ítem corresponde al concepto técnico formulado.

Relevancia: Ítem es apropiado para representar el componente o dimensión específica del constructo.

Claridad: Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo.

Nota: Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión.

08 de noviembre del 2021

Dr. CLEOFÉ YOVERA ANCAJIMA

CÓDIP 1838 851 855

Firma del Experto Informante.



CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DEL INSTRUMENTO QUE MIDE LA IMPLEMENTACION DE LA NTP ISO 15189

N°	DIMENSIONES / Ítems	Pertinencia ¹		Relevancia ²		Claridad ³		Sugerencias
		SI	NO	SI	NO	SI	NO	
	DIMENSION 1 Implementación de procedimientos documentados de los requisitos de gestión de la NTP ISO 15189.							
1.	Procedimiento documentado para el control de los documentos.	X		X		X		
2.	Procedimiento documentado para el establecimiento y revisión de acuerdos para prestar los servicios.	X		X		X		
3.	Procedimiento documentado para Selección y evitar alcobertos y consultas de derivación.	X		X		X		
4.	Procedimiento documentado para Selección y compra de servicios externos, equipos, reactivos e insumos consumibles.	X		X		X		
5.	Procedimiento documentado para la Gestión de quejas.	X		X		X		
6.	Procedimiento documentado para Identificar y gestionar no conformidades.	X		X		X		
7.	Procedimiento documentado para Gestionar las no conformidades.	X		X		X		
8.	Procedimiento documentado para Registrar los datos e información del laboratorio.	X		X		X		
9.	Procedimiento documentado para el control de registros.	X		X		X		
10.	Procedimiento documentado para la realización de auditorías.	X		X		X		
	DIMENSION 2 Implementación de procedimientos documentados de los requisitos técnicos de la NTP ISO 15189.							
11.	Procedimiento documentado para la gestión del personal.	X		X		X		
12.	Procedimiento documentado para la selección compra y gestión de equipos.	X		X		X		
13.	Procedimiento documentado para la calibración de equipos.	X		X		X		
14.	Procedimiento documentado para los reactivos y consumibles.	X		X		X		
15.	Procedimiento documentado para actividades de preanálisis.	X		X		X		
16.	Procedimiento documentado para solicitudes verticales de análisis.	X		X		X		
17.	Procedimiento documentado para la correcta toma y manipulación de muestras primarias.	X		X		X		
18.	Procedimiento documentado para hacer seguimiento de las muestras y asegurar su transporte.	X		X		X		
19.	Procedimiento documentado para la participación en comparaciones inter laboratorios.	X		X		X		
20.	Procedimiento documentado para disposición segura de muestras clínicas.	X		X		X		
21.	Procedimiento documentado para emisión de los resultados.	X		X		X		
22.	Procedimiento documentado para la selección e informe de resultados automatizados.	X		X		X		
23.	Procedimiento documentado para asegurar que la confidencialidad de la información del paciente se mantiene en todo momento.	X		X		X		



Observaciones (precluir si hay suficiencia): Los ítems son suficientes para para poder medir las dimensiones y las variables _____

Opinión de aplicabilidad: Aplicable [X] Aplicable después de corregir [] No aplicable []

Apellidos y nombres del juez validador. Dni.: ...CLEOFE DEL PILAR YOVERA ANCAJIMA..... DNI: ... 05441258.....

Especialidad del validador: HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE/ Dr. SALUD PUBLICA

08 de noviembre del 2021

¹Pertinencia: El ítem corresponde al concepto teórico formulado.

²Relevancia: El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo

³Claridad: Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

Nota: Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión

DEL: CLEOFE YOVERA ANCAJIMA

DNI: 05441258

Firma del Experto Informante.

CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DEL INSTRUMENTO QUE MIDE EL CONOCIMIENTO DE LA NTP ISO 15189

N°	DIMENSIONES / Ítems	Pertinencia*		Relevancia*		Claridad*		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
DIMENSION 1: Conocimiento de procedimientos documentados de los requisitos de gestión de la NTP ISO 15189								
1.	Según la NTP ISO 15189 se debe tener un procedimiento documentado para el Control de los documentos el cual debe considerarse, excepto:	X		X		X		
2.	Según la NTP ISO 15189 se debe tener un procedimiento documentado para el establecimiento y emisión de acuerdos para prestar los servicios el cual debe considerarse, excepto:	X		X		X		
3.	Según la NTP ISO 15189 se debe tener un procedimiento documentado para seleccionar y evaluar laboratorios y capacitores de detección el cual debe considerarse, excepto:	X		X		X		
4.	Según la NTP ISO 15189 se debe tener un procedimiento documentado para selección y compra de servicios externos, equipos, reactivos e insumos consumibles el cual debe considerarse, excepto:	X		X		X		
5.	Según la NTP ISO 15189 se debe tener un procedimiento documentado para la gestión de quejas el cual debe considerarse, excepto:	X		X		X		
6.	Según la NTP ISO 15189 se debe tener un procedimiento documentado para identificar y gestionar no conformidades el cual debe considerarse, excepto:	X		X		X		
7.	Según la NTP ISO 15189 se debe tener un procedimiento documentado para Revisar las no conformidades el cual debe considerarse, excepto:	X		X		X		
8.	Según la NTP ISO 15189 se debe tener un procedimiento documentado para Revisar los datos e información del laboratorio para determinar, excepto:	X		X		X		
9.	Según la NTP ISO 15189 se debe tener un procedimiento documentado para el control de registros el cual debe considerarse, excepto:	X		X		X		
10.	Según la NTP ISO 15189 se debe tener un procedimiento documentado para la realización de auditorías el cual debe considerarse, excepto:	X		X		X		
DIMENSION 2: Conocimiento de procedimientos documentados de los requisitos técnicos de la NTP ISO 15189								
11.	Según la NTP ISO 15189 se debe tener un procedimiento documentado para la gestión del personal el cual debe considerarse, excepto:	X		X		X		
12.	Según la NTP ISO 15189 se debe tener un procedimiento documentado para la selección compra y gestión de equipos el cual debe considerarse, excepto:	X		X		X		
13.	Según la NTP ISO 15189 se debe tener un procedimiento documentado para la calibración de equipos el cual debe considerarse, excepto:	X		X		X		
14.	Según la NTP ISO 15189 se debe tener un procedimiento documentado para los reactivos, y consumibles el cual debe considerarse, excepto:	X		X		X		
15.	Según la NTP ISO 15189 se debe tener un procedimiento documentado para Actividades de personal el cual debe considerarse dentro de la información para el paciente, excepto:	X		X		X		
16.	Según la NTP ISO 15189 se debe tener un procedimiento documentado para técnicas verbas de análisis el cual debe considerarse, excepto:	X		X		X		

N°	DIMENSIONES / Ítems	Pertinencia*		Relevancia*		Claridad*		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
17.	Según la NTP ISO 15189 se debe tener un procedimiento documentado para la corrección y validación de pruebas primarias el cual debe considerarse, excepto:	X		X		X		
18.	Según la NTP ISO 15189 se debe tener un procedimiento documentado para hacer seguimiento de los resultados e informar al paciente, excepto:	X		X		X		
19.	Según la NTP ISO 15189 se debe tener un procedimiento documentado para la participación en organizaciones interlaboratorio el cual debe considerarse, excepto:	X		X		X		
20.	Según la NTP ISO 15189 se debe tener un procedimiento documentado para disposición segura de muestras clínicas el cual debe considerarse, excepto:	X		X		X		
21.	Según la NTP ISO 15189 se debe tener un procedimiento documentado para emisión de los resultados el cual debe considerarse, excepto:	X		X		X		
22.	Según la NTP ISO 15189 se debe tener un procedimiento documentado para la obtención e informe de resultados automatizados el cual debe considerarse, excepto:	X		X		X		
23.	Según la NTP ISO 15189 se debe tener un procedimiento documentado para asegurar que la confidencialidad de la información del paciente se mantiene en todo momento el cual debe considerarse, excepto:	X		X		X		

Observaciones (precisar si hay suficiencia): Los ítems son suficientes para medir las dimensiones y la variable

Opinión de aplicabilidad: Aplicable [X] Aplicable después de corregir [] No aplicable []

Apellidos y nombres del juez validador: Dr. Mg. WILLI QUINO SIFUENTES DNI: 0976668

Especialidad del validador: MAGÍSTER EN CIENCIAS MICROBIOLÓGICA Y GESTIÓN PÚBLICA

09 de Noviembre del 2021

*Pertinencia: El ítem corresponde al concepto teórico formulado.

*Relevancia: El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo

*Claridad: Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo


 MSc. Willi Quino Sifuentes
 CIPRO N° 5892

Firma del Experto Informante.

Nota: Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión

CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DEL INSTRUMENTO QUE MIDE LA IMPLEMENTACION DE LA NTP ISO 15189

N°	DIMENSIONES / Ítems	Pertinencia*		Relevancia*		Cualidad*		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
	DIMENSION 1 Implementación de procedimientos documentados de los requisitos de gestión de la NTP ISO 15189.							
1.	Procedimiento documentado para el control de los documentos.	X		X		X		
2.	Procedimiento documentado para el establecimiento y revisión de cuentas para prestar los servicios.	X		X		X		
3.	Procedimiento documentado para seleccionar y evaluar laboratorios y consultores de derivación.	X		X		X		
4.	Procedimiento documentado para selección y compra de servicios externos, equipos, reactivos e insumos consumibles.	X		X		X		
5.	Procedimiento documentado para la gestión de quejas.	X		X		X		
6.	Procedimiento documentado para identificar y gestionar no conformidades.	X		X		X		
7.	Procedimiento documentado para revisar las no conformidades.	X		X		X		
8.	Procedimiento documentado para revisar los datos e información del laboratorio.	X		X		X		
9.	Procedimiento documentado para el control de registros.	X		X		X		
10.	Procedimiento documentado para la resolución de reclamos.	X		X		X		
	DIMENSION 2 Implementación de procedimientos documentados de los requisitos técnicos de la NTP ISO 15189.							
11.	Procedimiento documentado para la gestión del personal.	X		X		X		
12.	Procedimiento documentado para la selección compra y gestión de equipos.	X		X		X		
13.	Procedimiento documentado para la calibración de equipos.	X		X		X		
14.	Procedimiento documentado para los reactivos y consumibles.	X		X		X		
15.	Procedimiento documentado para actividades de presales.	X		X		X		
16.	Procedimiento documentado para solicitudes entales de análisis.	X		X		X		
17.	Procedimiento documentado para la correcta toma y manipulación de muestras primarias.	X		X		X		
18.	Procedimiento documentado para hacer seguimiento de las cuentas y asegurar la temporía.	X		X		X		
19.	Procedimiento documentado para la participación en comparaciones inter laboratorio.	X		X		X		
20.	Procedimiento documentado para disposición segura de muestras clínicas.	X		X		X		
21.	Procedimiento documentado para emisión de los resultados.	X		X		X		
22.	Procedimiento documentado para la emisión e informe de resultados automatizado.	X		X		X		
23.	Procedimiento documentado para asegurar que la confiabilidad de la información del paciente se mantiene en todo momento.	X		X		X		

Observaciones (precisar si hay suficiencia): Los ítems son suficientes para medir las dimensiones y la variable

Opinión de aplicabilidad: Aplicable [X] Aplicable después de corregir [] No aplicable []

Apellidos y nombres del juez validador: Dr/ Mg/ WILLY QUINO SIFUENTES DNI: 0876666

Especialidad del validador: MAGISTER EN CIENCIAS MICROBIOLÓGICA Y GESTIÓN PÚBLICA

09 de Noviembre del 2021

*Pertinencia: El ítem corresponde al concepto teórico formulado.

*Relevancia: El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo.

*Cualidad: Se entiende sin ambigüed alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo.



Wally Quino Sifuentes
CIPAF N° 1882

Firma del Experto Informante.

Nota: Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión.

CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DEL INSTRUMENTO QUE MIDE EL CONOCIMIENTO DE LA NTP ISO 15189

N°	DIMENSIÓN 1 / Tema	Pertinencia ¹		Relevancia ²		Claridad ³		Sugerencias
		SI	No	SI	No	SI	No	
	DIMENSIÓN 1 Conocimiento de procedimientos documentados de los requisitos de gestión de la NTP ISO 15189							
1.	Según la NTP ISO 15189 se debe tener un procedimiento documentado para el Control de los documentos el cual debe considerarse, excepto:	X		X		X		
2.	Según la NTP ISO 15189 se debe tener un procedimiento documentado para el (establecimiento y revisión de acuerdos para prestar los servicios el cual debe considerarse, excepto:	X		X		X		
3.	Según la NTP ISO 15189 se debe tener un procedimiento documentado para Selección y evaluar laboratorios y consultores de referencia el cual debe considerarse, excepto:	X		X		X		
4.	Según la NTP ISO 15189 se debe tener un procedimiento documentado para Selección y compra de servicios externos, equipos, reactivos e insumos consumibles el cual debe considerarse, excepto:	X		X		X		
5.	Según la NTP ISO 15189 se debe tener un procedimiento documentado para la gestión de quejas el cual debe considerarse, excepto:	X		X		X		
6.	Según la NTP ISO 15189 se debe tener un procedimiento documentado para identificar y gestionar no conformidades el cual debe considerarse, excepto:	X		X		X		
7.	Según la NTP ISO 15189 se debe tener un procedimiento documentado para Revisar las no conformidades el cual debe considerarse, excepto:	X		X		X		
8.	Según la NTP ISO 15189 se debe tener un procedimiento documentado para Revisar los datos e información del laboratorio para determinar, excepto:	X		X		X		
9.	Según la NTP ISO 15189 se debe tener un procedimiento documentado para el control de registros el cual debe considerarse, excepto:	X		X		X		
10.	Según la NTP ISO 15189 se debe tener un procedimiento documentado para la realización de auditorías el cual debe considerarse, excepto:	X		X		X		
	DIMENSIÓN 2 Conocimiento de procedimientos documentados de los requisitos técnicos de la NTP ISO 15189							
11.	Según la NTP ISO 15189 se debe tener un procedimiento documentado para la gestión del personal el cual debe considerarse, excepto:	X		X		X		
12.	Según la NTP ISO 15189 se debe tener un procedimiento documentado para la selección compra y gestión de equipos el cual debe considerarse, excepto:	X		X		X		
13.	Según la NTP ISO 15189 se debe tener un procedimiento documentado para la calibración de equipos el cual debe considerarse, excepto:	X		X		X		
14.	Según la NTP ISO 15189 se debe tener un procedimiento documentado para los reactivos y consumibles el cual debe considerarse, excepto:	X		X		X		
15.	Según la NTP ISO 15189 se debe tener un procedimiento documentado para Actividades de prevención el cual debe considerarse dentro de la información para el paciente, excepto:	X		X		X		
16.	Según la NTP ISO 15189 se debe tener un procedimiento documentado para Solicitudes verbales de análisis el cual debe considerarse, excepto:	X		X		X		

N°	DIMENSIÓN 3 / Tema	Pertinencia ¹		Relevancia ²		Claridad ³		Sugerencias
		SI	No	SI	No	SI	No	
17.	Según la NTP ISO 15189 se debe tener un procedimiento documentado para la correcta toma e identificación de muestras primarias el cual debe considerarse, excepto:	X		X		X		
18.	Según la NTP ISO 15189 se debe tener un procedimiento documentado para hacer seguimiento de las muestras y asegurar su integridad, excepto:	X		X		X		
19.	Según la NTP ISO 15189 se debe tener un procedimiento documentado para la participación en organizaciones interlaboratorio el cual debe considerarse, excepto:	X		X		X		
20.	Según la NTP ISO 15189 se debe tener un procedimiento documentado para disposición segura de muestras clínicas el cual debe considerarse, excepto:	X		X		X		
21.	Según la NTP ISO 15189 se debe tener un procedimiento documentado para emisión de los resultados el cual debe considerarse, excepto:	X		X		X		
22.	Según la NTP ISO 15189 se debe tener un procedimiento documentado para la selección e informe de resultados automatizados el cual debe considerarse, excepto:	X		X		X		
23.	Según la NTP ISO 15189 se debe tener un procedimiento documentado para asegurar que la confidencialidad de la información del paciente se mantiene en todo momento el cual debe considerarse, excepto:	X		X		X		

Observaciones (precisar si hay suficiencia): Los ítems son suficientes para medir las dimensiones y la variable.

Opinión de aplicabilidad: Aplicable [X] Aplicable después de corregir [] No aplicable []

Apellidos y nombres del juez validador. Del N°: Carlos Alberto Jaimes Velásquez DNI: 43702805

Especialidad del validador: Estadístico, Magister en Salud Pública.

04 de 11 del 2021

¹Pertinencia: El ítem corresponde al concepto técnico formulado.

²Relevancia: El ítem es apropiado para representar el componente o dimensión específica del constructo.

³Claridad: Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, su contenido, exacto y preciso.

Firma del Experto Informante.

Nota: Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión.



CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DEL INSTRUMENTO QUE MIDE LA IMPLEMENTACION DE LA NTP ISO 15189

N°	Definición (S) / ítem	Pertinencia ¹		Relevancia ²		Claridad ³		Sugerencias
		SI	NO	SI	NO	SI	NO	
	Definición 1 Implementación de procedimientos documentados de los requisitos de gestión de la NTP ISO 15189.							
1.	Procedimiento documentado para el control de los documentos.	X		X		X		
2.	Procedimiento documentado para el establecimiento y revisión de acuerdos para crear los servicios.	X		X		X		
3.	Procedimiento documentado para la ejecución y evaluar laboratorios y consultas de referencia.	X		X		X		
4.	Procedimiento documentado para la selección y compra de servicios externos, equipos, reactivos e insumos consumibles.	X		X		X		
5.	Procedimiento documentado para la Gestión de quejas.	X		X		X		
6.	Procedimiento documentado para identificar y gestionar no conformidades.	X		X		X		
7.	Procedimiento documentado para Revisar las no conformidades.	X		X		X		
8.	Procedimiento documentado para Revisar los datos e información de laboratorio.	X		X		X		
9.	Procedimiento documentado para el control de registros.	X		X		X		
10.	Procedimiento documentado para la realización de auditorías.	X		X		X		
	Definición 2 Implementación de procedimientos documentados de los requisitos técnicos de la NTP ISO 15189.							
11.	Procedimiento documentado para la gestión del personal.	X		X		X		
12.	Procedimiento documentado para la selección compra y gestión de equipos.	X		X		X		
13.	Procedimiento documentado para la calibración de equipos.	X		X		X		
14.	Procedimiento documentado para los reactivos y consumibles.	X		X		X		
15.	Procedimiento documentado para actividades de prescripción.	X		X		X		
16.	Procedimiento documentado para solicitudes verbales de análisis.	X		X		X		
17.	Procedimiento documentado para la correcta toma y manipulación de muestras primarias.	X		X		X		
18.	Procedimiento documentado para hacer seguimiento de las muestras y asegurar su transporte.	X		X		X		
19.	Procedimiento documentado para la participación en comparaciones inter laboratorio.	X		X		X		
20.	Procedimiento documentado para disposición segura de muestras clínicas.	X		X		X		
21.	Procedimiento documentado para emisión de los resultados.	X		X		X		
22.	Procedimiento documentado para la selección e informe de resultados automatizados.	X		X		X		
23.	Procedimiento documentado para asegurar que la confidencialidad de la información de paciente se mantiene en todo momento.	X		X		X		



Observaciones (precisar si hay suficiencia): Los ítems son suficientes para medir las dimensiones y la variable.

Opinión de aplicabilidad: Aplicable [X] Aplicable después de corregir [] No aplicable []

Apellidos y nombres del juez validador, Dr/ Mg: Carlos Alberto Jiménez Velázquez DNI: 42782905

Especialidad del validador: Estadístico, Magister en Salud Pública

...04...11...del 2021

¹Pertinencia: El ítem corresponde al concepto técnico formulado.

²Relevancia: El ítem es apropiado para representar el componente o dimensión específica del contrato.

³Claridad: Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo.

Nota: Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión.



Firma del Experto Informante.

ANEXO 5 Confiabilidad de los instrumentos – Índice de Kuder Richardson

$$r_{20} = \left(\frac{K}{K-1} \right) \left(\frac{\sigma^2 - \sum pq}{\sigma^2} \right)$$

Donde

K = Número de ítems del instrumento.

p = Porcentaje de personas que responden correctamente cada ítem.

q = Porcentaje de personas que responden incorrectamente cada ítem.

σ^2 = Varianza total del instrumento.

El cálculo del KR-20 se realizó en hojas de Excel

KR-20 del instrumento Cuestionario

$$r_{kr20} = \left(\frac{23}{23-1} \right) \left(1 - \frac{\Sigma(0,9 * 0,1)}{18,9} \right)$$

$$r_{kr20} = \left(\frac{23}{22} \right) \left(1 - \frac{2,3}{18,9} \right)$$

$$r_{kr20} = (1,05)(1 - 0,122)$$

$$r_{kr20} = (1,05)(0,88)$$

$$r_{kr20} = \mathbf{0,92}$$

KR-20 del instrumento Lista de chequeo

$$r_{kr20} = \left(\frac{23}{23-1} \right) \left(1 - \frac{\Sigma(0,65 * 0,35)}{54,1} \right)$$

$$r_{kr20} = \left(\frac{23}{22} \right) \left(1 - \frac{4,94}{54,1} \right)$$

$$r_{kr20} = (1,05)(1 - 0,09)$$

$$r_{kr20} = (1,05)(0,91)$$

$$r_{kr20} = \mathbf{0,95}$$

ANEXO 6 Imagen de tablas estadísticas en SPSS

