



Universidad Nacional Mayor de San Marcos

Universidad del Perú. Decana de América

Facultad de Medicina

Escuela Profesional de Tecnología Médica

Nivel de cumplimiento de los registros de laboratorio clínico, según la norma ISO 15189:2014, en áreas de laboratorio en un Instituto Nacional de Lima, 2021

TESIS

Para optar el Título Profesional de Licenciada en Tecnología Médica en el área de Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica

AUTOR

Ana Lucia SANDOVAL CAMACHO

ASESOR

Ricardo Mafalky RODRÍGUEZ TORRES

Miguel Arturo VÁSQUEZ MENDOZA (Coasesor)

Lima, Perú

2022



Reconocimiento - No Comercial - Compartir Igual - Sin restricciones adicionales

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>

Usted puede distribuir, remezclar, retocar, y crear a partir del documento original de modo no comercial, siempre y cuando se dé crédito al autor del documento y se licencien las nuevas creaciones bajo las mismas condiciones. No se permite aplicar términos legales o medidas tecnológicas que restrinjan legalmente a otros a hacer cualquier cosa que permita esta licencia.

Referencia bibliográfica

Sandoval A. Nivel de cumplimiento de los registros de laboratorio clínico, según la norma ISO 15189:2014, en áreas de laboratorio en un Instituto Nacional de Lima, 2021 [Tesis de pregrado]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Medicina, Escuela Profesional de Tecnología Médica; 2022.

Metadatos complementarios

Datos de autor	
Nombres y apellidos	Ana Lucia Sandoval Camacho
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	PE / 72713339
URL de ORCID	https://orcid.org/0000-0001-6644-5158
Datos de asesor	
Nombres y apellidos	Ricardo Mafalky Rodríguez Torres
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	PE / 10426839
URL de ORCID	https://orcid.org/0000-0001-6341-011X
Datos de coasesor	
Nombres y apellidos	Miguel Arturo Vásquez Mendoza
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	PE / 10049097
URL de ORCID	https://orcid.org/0000-0001-6408-1119
Datos del jurado	
Presidente del jurado	
Nombres y apellidos	Heli Jaime Barrón Pastor
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	PE / 09793154
Miembro del jurado 1	
Nombres y apellidos	Carlos Ricardo Neira Montoya
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	PE / 06580542

Miembro del jurado 2	
Nombres y apellidos	Boris Moisés Valdivia Vizarraga
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	PE / 25557178
Datos de investigación	
Línea de investigación	B.1.2.2.2 Gestión en establecimientos y servicios de salud
Grupo de investigación	No aplica
Agencia de financiamiento	Sin financiamiento
Ubicación geográfica de la investigación	Edificio: Instituto País: Perú Departamento: Lima Provincia: Lima Distrito: Cercado de LimaJirón Miro Quesada 941
Año o rango de años en que se realizó la investigación	Julio 2021 - Agosto 2021
URL de disciplinas OCDE	Ciencias del cuidado de la salud y servicios Notas: Comprende administración de hospitales, financiamiento https://purl.org/pe-repo/ocde/ford#3.03.01 Políticas de salud, Servicios de salud https://purl.org/pe-repo/ocde/ford#3.03.02



Universidad Nacional Mayor de San Marcos

Universidad del Perú, Decana de América

Facultad de Medicina

Escuela Profesional de Tecnología Médica



“Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional”



Firmado digitalmente por
FERNANDEZ GIUSTI VDA DE PELLA
Alicia Jesus FAU 20148092282 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 11.05.2022 09:34:11 -05:00

ACTA DE SUSTENTACIÓN DE TESIS



Firmado digitalmente por SANDOVAL
VEGAS Miguel Hernan FAU
20148092282 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 10.05.2022 18:30:00 -05:00

Conforme a lo estipulado en el Art. 113 inciso C del Estatuto de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos (R.R. No. 03013-R-16) y Art. 45.2 de la Ley Universitaria 30220. El Jurado de Sustentación de Tesis nombrado por la Dirección de la Escuela Profesional de Tecnología Médica, conformado por los siguientes docentes:

Presidente: Dr. Heli Jaime Barrón Pastor
Miembros: Mg. Carlos Ricardo Neira Montoya
Lic. Boris Moisés Valdivia Vizarraga
Asesor(a): Lic. Ricardo Mafalky Rodríguez Torres

Se reunieron en la ciudad de Lima, el día 29 de abril del 2022, siendo las 15:00 horas, procediendo a evaluar la Sustentación de Tesis, titulado **“NIVEL DE CUMPLIMIENTO DE LOS REGISTROS DE LABORATORIO CLÍNICO, SEGÚN LA NORMA ISO 15189:2014, EN ÁREAS DE LABORATORIO EN UN INSTITUTO NACIONAL DE LIMA, 2021”**, para optar el Título Profesional de Licenciada en Tecnología Médica en el Área de Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica de la señorita:

ANA LUCIA SANDOVAL CAMACHO

Habiendo obtenido el calificativo de:

..... 16.....
(En números)

.....DIECISEIS.....
(En letras)

Que corresponde a la mención de:BUENO.....

Quedando conforme con lo antes expuesto, se disponen a firmar la presente Acta.

.....
Presidente

Dr. Heli Jaime Barrón Pastor

D.N.I.: 09793154

.....
Miembro

Mg. Carlos Ricardo Neira Montoya

D.N.I.: 06580542

.....
Miembro

Lic. Boris Moisés Valdivia Vizarraga

D.N.I.: 25557178

.....
Asesor(a) de Tesis

Lic. Ricardo Mafalky Rodríguez Torres

D.N.I.: 10426839

Datos de plataforma virtual institucional del acto de sustentación:

https: <https://us02web.zoom.us/j/6551859696?pwd=aWM0UXFzZEZqeml2WmM3SWVtd1N4QT09>

ID:

Grabación archivada en:

Av. Grau N° 755. Apartado Postal 529 – Lima 100 – Perú.

Central (511) 619-7000 - IP 4609. Email: eptecnologiamed.medicina@unmsm.edu.pe

Portal Web: <http://medicina.unmsm.edu.pe>

DEDICATORIA

Con mucho amor, dedico mi tesis a mis padres, mis hermanas: Mishelle, Ximena, Nicolle y Fabiola; y seres queridos por su apoyo en cada paso de mi vida. Ellos son mi fuerza para avanzar cada día y cumplir mis sueños.

AGRADECIMIENTO

Este trabajo es resultado de dedicación y sacrificio; es por ello que doy gracias a Dios por estar con salud y cumplir este objetivo.

A mi asesor, el Lic. Ricardo Mafalky Rodríguez Torres, por su paciencia y seguimiento en este trabajo.

A mi querida San Marcos, por cada día que estuve en sus aulas recibiendo importantes conocimientos.

A mis maestros, por enseñarme a amar mi carrera.

A Diego, por su apoyo incondicional.

A todas mis amigas y amigos, por su sincera amistad y buenos mensajes para culminar este trabajo.

ÍNDICE

CAPÍTULO I.....	1
INTRODUCCIÓN.....	1
1.1 DESCRIPCIÓN DE LOS ANTECEDENTES.....	2
1.2 IMPORTANCIA DE LA INVESTIGACIÓN.....	4
1.3 OBJETIVOS	5
1.3.1 OBJETIVO GENERAL.....	5
1.3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	5
1.4 BASES TEÓRICAS.....	6
1.4.1 BASE TEÓRICA.....	6
1.4.2 DEFINICIÓN DE TÉRMINOS.....	12
1.4.3 FORMULACIÓN DE LA HIPÓTESIS.....	14
CAPÍTULO II.....	15
MÉTODOS.....	15
2.1 DISEÑO METODOLÓGICO.....	16
2.1.1 TIPO DE INVESTIGACIÓN.....	16
2.1.2 DISEÑO DE INVESTIGACIÓN.....	16
2.1.3 POBLACIÓN.....	16
2.1.4 MUESTRA Y MUESTREO.....	16
2.1.4.1 CRITERIOS DE INCLUSIÓN.....	17
2.1.4.2 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.....	17

2.1.5 VARIABLES.....	17
2.1.6 TÉCNICA E INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS....	17
2.1.7 PROCEDIMIENTO Y ANÁLISIS DE DATOS.....	17
2.1.8 CONSIDERACIONES ÉTICAS.....	18
CAPÍTULO III.....	19
RESULTADOS.....	19
CAPÍTULO IV.....	26
DISCUSIÓN.....	26
CAPÍTULO V.....	30
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	30
5.1 CONCLUSIONES.....	31
5.2 RECOMENDACIONES.....	32
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	23
ANEXOS.....	35

LISTAS DE TABLAS

Tabla 1: Registros de calidad y técnicos según la norma ISO 15189:2014	20
Tabla N° 2: Porcentaje de cumplimiento de los registros en áreas de laboratorio del Instituto Nacional Materno Perinatal.	23

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1: Implementación de los registros bajo la norma ISO 15189:2014 según áreas de laboratorio.	24
Gráfico N° 2: Registros actualizados según la norma ISO 15189:2014.	25

RESUMEN

Introducción: La norma ISO 15189 es un documento normativo elaborado por la Organización Internacional de Normalización ISO y adoptado por el Perú como NTP-ISO 15189:2014, cuyo énfasis es altamente dirigido a las actividades de los laboratorios clínicos. (1) Los registros del Laboratorio Clínico corresponden a documentos de gestión, que contienen información de un tiempo en particular donde se indica los resultados obtenidos o se proporciona evidencia de actividades realizadas. (2) La presente investigación permite conocer aspectos relevantes de la Norma ISO 15189:2014 que fomente en otros estudiantes de Ciencia de la Salud futuras investigaciones relacionadas a la normalización y sistemas de gestión de calidad.

Objetivo: Determinar el nivel de cumplimiento de los registros de laboratorio clínico, según la norma ISO 15189:2014, en áreas de laboratorio en un Instituto Nacional de Lima, 2021. **Material y métodos:** Estudio cuantitativo de tipo descriptivo, prospectivo de corte transversal, realizado en el servicio de laboratorio clínico que incluyen Bioquímica, Hematología, Microbiología, Inmunología, Emergencia, así como el servicio de Banco de Sangre del Instituto Nacional Materno Perinatal. La población corresponde a los registros en los laboratorios, según la norma ISO 15189:2014. La muestra corresponde a los registros presentes en los laboratorios clínicos y servicio de banco de sangre del INMP, que serán consultados o serán solicitados al personal responsable de los documentos (jefe de servicio, coordinador o responsable de calidad). Entre las técnicas e instrumentos de recolección de datos se presenta la lista de verificación de los registros según la norma ISO 15189, donde la revisión de los mismo (electrónico y/o impreso) fue realizado por la investigadora. **Resultados:** A partir de todas las áreas visitadas y de los registros revisados se halló un porcentaje mínimo de cumplimiento en 59 y máximo de 95 % de registros implementados. La mediana se ubicó en 70.5%. **Conclusiones:** Se concluye que, al determinar el nivel de cumplimiento de los registros de laboratorio clínico según la norma ISO 15189:2014, en áreas de laboratorio en un Instituto Nacional de Lima, 2021 es alto. Además, se recomienda ampliar el alcance (implementación, uso y llenado) sobre los registros y otros documentos del SGC, esto a través de la capacitación del personal del laboratorio en la norma ISO 15189:2014. **Palabra clave:** Registros, Norma ISO 15189:2014, áreas de laboratorio clínico, nivel de cumplimiento.

ABSTRACT

Introduction: The ISO 15189 standard is a normative document prepared by the International Organization for Standardization ISO and adopted by Peru as NTP-ISO 15189: 2014, whose emphasis is highly directed to the activities of clinical laboratories. (1) The records of the clinical laboratory correspond to management documents, which contain information from a particular time indicating the results obtained or providing evidence of activities carried out. (2) This research allows to know relevant aspects of the ISO 15189:2014 Standard that encourages future research related to standardization and quality management systems in other Health Science students. **Objective:** To determine the level of compliance of clinical laboratory records, according to the ISO 15189: 2014 standard, in laboratory areas at a National Institute of Lima, 2021. **Material and methods:** Quantitative descriptive, prospective cross-sectional study, carried out in the clinical laboratory service that includes – Bioquímica, Hematología, Microbiología, Inmunología, Emergencia, as well as the Banco de Sangre service of the Instituto Nacional Materno Perinatal. The population corresponds to the records in the laboratories, according to the ISO 15189:2014 standard. The sample corresponds to the records present in the INMP's clinical laboratories and blood bank service, which will be consulted or requested from the personnel responsible for the documents (head of service, coordinator or quality manager). Among the data collection techniques and instruments, the checklist of the records according to the ISO 15189 standard is presented, where the review of the same (electronic and/or printed) was carried out by the researcher. **Results:** From all the areas visited and the records reviewed, a minimum percentage of compliance was found in 59% and a maximum of 95%. of registries implemented. The median was located at 70.5%. **Conclusions:** It is concluded that, when determining the level of compliance of clinical laboratory records according to ISO 15189: 2014, in laboratory areas in a National Institute of Lima, 2021 is high. In addition, it is recommended to expand the scope (implementation, use and completion) on the records and other documents of the QMS, this through the training of laboratory personnel in the ISO 15189: 2014 standard. **Keywords:** Records, ISO 15189:2014 Standard, clinical laboratory areas, level of compliance.

CAPÍTULO I:
INTRODUCCIÓN

1.1 DESCRIPCIÓN DE LOS ANTECEDENTES

La norma ISO 15189 es un documento normativo elaborado por la Organización Internacional de Normalización ISO y adoptado por el Perú como NTP-ISO 15189:2014, cuyo énfasis es altamente dirigido a las actividades de los laboratorios clínicos. La norma brinda las directrices necesarias para los requisitos de competencia técnica y del sistema de gestión, los cuales son sumamente necesarios para garantizar informes de resultados válidos. (1)

Los registros del Laboratorio Clínico corresponden a documentos de gestión, que contienen información de un tiempo en particular donde se indica los resultados obtenidos o se proporciona evidencia de actividades realizadas. (2) Los laboratorios deben contar con procedimientos documentados para identificar, recolectar, codificar, acceder, almacenar, y corregir los datos que se obtienen en los diversos procesos y procedimientos del laboratorio. (3)

El Instituto Nacional de Calidad (INACAL) menciona que “solo el 10% de los Laboratorios Clínicos opera con sistemas basados en procesos y sistema de gestión de calidad, mientras el 84% de estos no conoce la norma ISO 15189 que asegura resultados confiables”.(4) Según Zamora – Palma, en una encuesta a 28 laboratorios acreditados en México, se obtuvo el 9% de cumplimiento de la Norma ISO 15189 en sus respectivos registros. (5)

En los siguientes antecedentes se respalda la importancia de la investigación desarrollada. Meneses María y col (2017), en su estudio “Diagnóstico e Intervención para la Implementación de la Norma Técnica Colombiana (NTC 15189:2014), en el Laboratorio Clínico (LC) y Banco de Sangre (BS)” el cual tiene un enfoque cualitativo no experimental, se establecieron los lineamientos y acciones a tomar para el cumplimiento de los requisitos generales en calidad y competencia. Así mismo, dicha investigación verifica los estándares de acreditación bajo la Norma NTC ISO 15189:2014, que tiene como fin “buscar el mejoramiento continuo y la competitividad de los servicios los cuales pueden generar impacto en la atención más segura al paciente/donante.” Se observó que banco de sangre y el laboratorio clínico han trabajado en diferentes requisitos de la norma NTC-ISO 15189:2014, sin embargo, se

encontró que varios requisitos no se cumplen mediante la aplicación de las listas de verificación y con el desarrollo del plan de mejoramiento se brinda las recomendaciones para seguir el cumplimiento de estos requisitos. (6)

Tucto Rita y col (2017), en el trabajo “Propuesta para la implementación de la Norma ISO 15189 en el área de Hematología del Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos de la Facultad de Farmacia y Bioquímica – UNMSM.” Mantiene un método de análisis descriptivo y prospectivo, como parte de sus conclusiones informa que existe un alcance de 21,7% de cumplimiento de los requisitos de la norma, siendo insuficiente la mayor parte de sus actividades se desarrollan sin respaldo documental. Así mismo en sus recomendaciones indica que el desarrollo y registro y procedimientos constituyen oportunidad de mejora para el laboratorio que va a permitir una futura acreditación de la competencia técnica.(7)

Chávez Dorys (2016), en la tesis “Nivel de cumplimiento de los requisitos de la norma 15189:2012 en el laboratorio de hematología y laboratorio de coagulación, Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.”. Presenta un diseño descriptivo, comparativo, no experimental de tipo transversal y prospectivo, se determina y compara aspectos de gestión en relación a la norma. (p=0.942).” Es decir, que dicho estudio indica el cumplimiento satisfactorio de la norma, siendo importante alinear el Sistema Gestión Calidad (SGC), la documentación establecida y las especificaciones que brinda la norma, las cuales deben permitir el cumplimiento no menor al 95% para proceder a solicitar la acreditación. (8)

Vega Carlos y col (2015), En el trabajo “Experiencia de 9 años en mejora continua de la fase pre analítica”, el cual mantiene un enfoque descriptivo retrospectivo, se evidencia en la etapa pre analítica los elementos claves para lograr la mejora a través de indicadores de rechazos de muestras. Esta investigación se basa en una información almacenada durante 9 años en el laboratorio de la Clínica Dávila, donde se alcanzó una mejora entre los años 2005 – 2013 manteniendo una tasa de rechazos decrecientes del 5% al 1.16% respectivamente, lo cual permitió optimizar el número de registro, de 102 como promedio mensual en el 2008 a 1,984 en el 2013, esto a partir de la capacitación a 817 empleados. (9)

Muñoz Luis y col (2015), en la investigación “Nivel de calidad en los laboratorios clínicos hospitalarios de Ica, Perú”, el cual mantiene un enfoque descriptivo de tipo transversal, se evalúa el nivel de calidad en el laboratorio clínico del Hospital A y del Hospital B de la ciudad de Ica mediante indicadores de error en la calidad por factor humano. Dentro de los resultados se obtuvo que “dos indicadores presentaban valores inaceptables: porcentaje de solicitudes médicas incompletas de la fase pre analítica (hasta 29,05 %), y porcentaje de falta de correlación entre cuadro clínico y resultado de análisis de la fase post analítica (hasta 24,30%).”, en otras palabras, dichos indicadores no mantuvieron el nivel de calidad aceptable en los laboratorios clínicos hospitalarios de Ica. Por lo que se estableció una referencia de prevención de riesgos por factor humano y una planificación de gestión institucional, contribuyendo con la disposición adecuada de recursos y la seguridad del paciente. (10)

A partir de lo mencionado se puede observar que en los diferentes trabajos de investigación es considerable la evaluación de la normativa en el área de salud; por lo que es relevante la siguiente pregunta de investigación:

¿Cuál es el nivel de cumplimiento de los registros de laboratorio clínico, según la norma ISO 15189:2014, en áreas de laboratorio en un Instituto Nacional de Lima, 2021?

1.2 IMPORTANCIA DE LA INVESTIGACIÓN.

A nivel académico, la presente investigación permite conocer aspectos relevantes de la Norma ISO 15189:2014 que fomente en otros estudiantes de Ciencia de la Salud futuras investigaciones relacionadas a la normalización y sistemas de gestión de calidad. Además, al ser una norma que mantiene cambios en el tiempo, permite la constante actualización de conocimientos en dichos estudiantes.

A nivel profesional, la investigación promueve en los Tecnólogos Médicos de Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica, vincularse hacia aspectos documentales dados en la norma bajo un enfoque de procesos hacia la mejora continua con el fin de generar resultados oportunos y confiables para los usuarios.

A nivel social, dicha investigación permite brindar la confianza necesaria a los usuarios del laboratorio a fin de mantener sus resultados regulados por normas establecidas. Cabe resaltar que, actualmente, el paciente no solo es capaz de tomar decisiones con el fin de mejorar su salud; sino que, se empodera a través de la información existente en internet, revistas científicas, periódicos, etc. Por lo que, el paciente no espera solo recibir un informe, sino que presenta previos conocimientos de sus resultados y exige la calidad para ellos.

Los resultados hallados al finalizar el trabajo, permitirán conocer la realidad de los registros en el Instituto evaluado; con ello, obtener un beneficio de mejora continua de la calidad en los laboratorios clínicos del país. Así mismo, concientizar a que más profesionales e instituciones enfocados en el rubro de salud sean partícipes de la formalización e integración de las diferentes normas ISO.

1.3 OBJETIVOS

1.3.1 Objetivo general.

- Determinar el nivel de cumplimiento de los registros de laboratorio clínico, según la norma ISO 15189:2014, en áreas de laboratorio en un Instituto Nacional de Lima, 2021.

1.3.2 Objetivos específicos

- Establecer el nivel de cumplimiento en los registros bajo la norma ISO 15189:2014 según áreas del laboratorio.
- Determinar el porcentaje de registros actualizados bajo la norma ISO 15189:2014.

1.4 BASES TEÓRICAS

1.4.1 BASE TEÓRICA.

Los estándares internacionales permiten el funcionamiento adecuado de las organizaciones. Brindan especificaciones orientadas hacia diversos ámbitos de negocio (productos, servicios y sistemas), con el fin de garantizar la calidad, la seguridad, la eficiencia y facilitan el comercio internacional.

La Organización Internacional de Normalización (ISO) ha desarrollado y publicado alrededor 27971 Estándares Internacionales y documentos afines, que comprenden casi todos los sectores económicos e industriales, incluyendo tecnología, seguridad alimentaria, agricultura y atención médica.

ISO es una organización internacional independiente, no gubernamental, con una membresía de 165 organismos nacionales de normalización (11), 797 comités técnicos y subcomités para encargarnos del desarrollo de normas, con la ayuda de sus miembros, reúne a expertos para brindar conocimientos y desarrollar estándares internacionales voluntarios, basados en el consenso y relevantes para el mercado, que apoyan la innovación y brindan respuestas a los desafíos globales en Secretaría Central de ISO en Ginebra, Suiza.

La historia de ISO empezó en 1946 en el Instituto de Ingenieros Civiles de Londres con delegados de 25 países que se reunieron y decidieron crear una nueva organización internacional "para facilitar la coordinación internacional y la unificación de estándares industriales". El 23 de febrero de 1947, la nueva organización, ISO, comenzó a operar oficialmente.

I. Calidad en los laboratorios clínicos nacionales

En “julio del 2014, la Ley N° 30224 creó el Sistema Nacional para la Calidad (SNC) y el Instituto Nacional de Calidad (INACAL)”, con el fin de asegurar y promover el cumplimiento de la Política Nacional para la Calidad, para la protección del consumidor, el desarrollo y la competitividad de las actividades económicas. El SNC está conformado por diferentes organizaciones relacionadas a la calidad en el Perú,

entre ellas entidades públicas y privadas destacando el Consejo Nacional para la Calidad (CONACAL) y el Instituto Nacional de Calidad (INACAL) con comités técnicos y permanentes.(12)

Siendo los objetivos principales articular y orientar las actividades de normalización, metrología, acreditación y evaluación de la conformidad; conforme con normas, códigos y estándares internacionales reconocidos mundialmente por tratados y convenios donde el Perú es parte y promueve “el desarrollo de una cultura de la calidad que contribuya a la aceptación de prácticas de gestión de la calidad y el uso de la infraestructura de la calidad.” (12)

II. Norma 15189:2014 “Laboratorio de análisis clínicos – Requisitos para la calidad y la competencia”

Esta norma surgió como respuesta de un consenso internacional, a través sus lineamientos, permite que el laboratorio se gestione, controle, corrija, planifique y mejore las actividades que conforman sus procesos. “Para mostrar el cumplimiento de esta Norma, los laboratorios clínicos deben acreditarse.” (13)

Los laboratorios de análisis clínicos constituyen unidades fundamentales en el Sistema de Salud, pues contribuyen con el diagnóstico, tratamiento y seguimiento del paciente; por ello, es indispensable que la información generada a través de los resultados sea confiable y seguros. La acreditación corresponde a evaluaciones externa, orientadas a comparar el desempeño del prestador de salud frente a un conjunto de estándares factibles y óptimos ser completado, conocidos y formulados por los miembros activos de la atención en la salud. Fomenta las acciones de mejoramiento continuo de la calidad de atención y el desarrollo estructurado de las unidades productoras de servicios dentro del establecimiento de salud o servicio médico de apoyo. “La condición de Acreditado se otorga por Resolución Ministerial en Lima y Callao y mediante Resolución Ejecutiva Regional en las regiones.” (14)

Auditorías

Procedimiento continuo y sistemático de evaluación del cumplimiento dirigido a los profesionales en el sector salud, examinado con estándares y requisitos de calidad de los procesos de atención en salud a los trabajadores de manera individual, esto implica:

- La realización de actividades de evaluación y seguimiento de procesos en salud definidos como prioritarios.
- La comparación entre la calidad observada y esperada, la cual debe estar previamente definida mediante guías y normas técnicas, científicas y administrativas.
- La propuesta e implementación de recomendaciones tendientes a corregir las desviaciones detectadas y el seguimiento de las mismas. (15)

Su clasificación se categoriza según detalle:

a) Según quienes ejecutan la Auditoría

a.1. Interna: Es aquella realizada por el Comité de Auditoría del establecimiento en salud para una atención que se realizó dentro de la organización.

a.2. Externa: Es aquella realizada por un Comité de Auditoría ajeno al establecimiento de salud donde se realizó la atención auditada.

b) Según el objeto de la Auditoría

b.1. Médica: Realizada sobre un acto médico por profesionales médicos, que no han intervenido en la realización de la información o datos, ni en la atención médica. Se inspecciona los procesos médicos y registros seleccionados con la finalidad de evaluar la calidad de la atención brindada. “Incluye los aspectos de prevención, promoción, recuperación y rehabilitación en salud, así como el diagnóstico, tratamiento y evolución, y el uso de recursos, según corresponda”.

b.2. En Salud: Basada en la calidad durante la atención en salud, con énfasis al proceso de atención realizada, o un aspecto peculiar de la atención (de

enfermería, obstetricia, laboratorio, odontología, administrativos etc.). Esta auditoría es realizada a través de profesionales de salud, capacitados y entrenados para esta actividad. (15)

III. Sistema de Gestión de calidad y su documentación

Los documentos corresponden a ladrillos que conforman el Sistema de Gestión de Calidad (SGC), estos pueden mostrarse como procesos, especificaciones, procedimientos, instrucciones y registros cuya intención es dirigir a las personas en la ejecución adecuada en sus actividades, facilitar la toma de decisiones, estandarizar las acciones y las pruebas, disminuir desvíos relacionados a la incorrecta comunicación, reducir las variaciones en los productos y minimizar las fluctuaciones en el desempeño. Se define que “Un documento es una información materializada sobre un medio que le otorga consistencia (ya sea sobre soporte papel o en formato electrónico) donde se describe, se prueba, se establece o se hace constar una información.” (16)

Dentro del laboratorio se emplean diferentes categorías de documentos, incluidos los registros. Existen documentos elaborados internamente y procedentes de fuentes externas, y todos ellos deben estar debidamente identificado, protegidos y vigentes, así mismo deben mantenerse en una buena conservación. Una adecuada documentación es importante para el SGC, porque constituye un modo de asegurar que cada elemento del sistema cumple con la política de calidad, por ello, garantiza el nivel de los productos y servicios brindados. Así también, permite registrar las mediciones a través de los indicadores. Por consiguiente, los laboratorios de análisis clínicos deben mantener y establecer “procedimientos para controlar todos los documentos que forman parte de su sistema de calidad. (16)

En un sistema de gestión de la calidad existen cuatro niveles de documentación elaborada por la institución.

- **NIVEL 1: EL MANUAL DE CALIDAD**

Suministra una guía sobre las políticas y procesos del Sistema de Calidad, que consolida la eficiencia y la eficacia en la prestación de los productos y servicios; debe presentar “la política de la calidad y la estructura de la documentación usada en él,

incluyendo a los documentos que lo respalda.” Se debe precisar en la estructura de la organización (organigrama) los roles correspondientes al responsable de calidad y de la dirección técnica. “El Responsable de la Calidad debe ser designado por la dirección del laboratorio, he instruido en el uso y aplicación del manual de calidad y los documentos que debe aplicar.” (16)

- **NIVEL 2: PROCESOS**

Comprende la cadena de actividades que modifican a los elementos de entrada (insumos) en elementos de salida (productos y servicios), generalmente las actividades deben integrar un valor agregado para el usuario. “En el caso de laboratorios clínicos el servicio está caracterizado por el informe de resultados de análisis.” (16)

- **NIVEL 3: PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDAR (POE)**

La norma ISO 9000 define un procedimiento como la “forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso”. Es la descripción concisa, clara y precisa del material, condiciones, actividades, equipo y requerimientos para conseguir un servicio o un producto de una calidad definida. Los POE son documentos elaborados con las instrucciones más adecuadas para la ejecución correcta de las actividades técnicas o administrativas. Previo a elaborar los POEs se deben “analizar los diagramas de flujo e identificar las etapas y los puntos críticos de control.” Además, definir y mantener la estructura que se dará a los POEs, facilitar su lectura y comprensión, promover que el personal los utilice y mejorar su entrenamiento. (16)

- **NIVEL 4: FORMULARIOS Y REGISTROS**

FORMULARIOS

Permite el registro de las actividades y de resultados al realizar un procedimiento o un proceso, por ello, debe presentar campos en blanco (sin rellenar) para registrar la información adquirida, incluye fecha, hora e identificación de la persona que lo completa. Así mismo, los POEs y procesos “tienen que hacer referencia al formulario pertinente, el cual debe contar con: título, código de identificación, paginado (cuando corresponda), referencia a su autoría y aprobación.” (16)

REGISTROS

La evidencia objetiva del desarrollo de actividades y la obtención de resultados son verificados a través de los registros. Sus características son:

- a) son consecuencia inmediata de ejecutar un procedimiento y documentar sus resultados.
- b) demuestran la evidencia necesaria para establecer si la actividad se adecuó al procedimiento correspondiente.
- c) son no alterables y completos (en casos muy especiales, donde se debe tachar el dato anterior dejándolo visible y dejando constancia de todas las circunstancias del cambio, siguiendo los procedimientos que la organización haya implementado al respecto e identificando a la función responsable que autorizó el cambio).
- d) son oportunos, claros, coherentes, legibles, veraces, exactos y permanentes.

(16)

Estos documentos pueden hallarse de manera digital o impreso, y estar en formato digital o analógico. Existen una diversidad de los registros plasmados en papel (datos escritos, tablas de densidades ópticas de resultados de ELISA, gráficos de picos de secuencias genéticas, etc.), electrónicos los obtenidos y guardados (cintas o discos de sonido, de imagen, de datos, etc.) y material fotográfico (fotografías de microorganismos, de geles de electroforesis, radiografías, ecografías, etc.). El laboratorio debe “garantizar que los registros no puedan ser modificados, o que, si lo son, quede constancia de ello y de quién y cuándo lo hizo.” Las correcciones o enmiendas sobre el papel se deben realizar manteniendo la anotación original visible (por ejemplo, tarjar con una línea, evitar borrar o cubrir para ocultarla). “Todas las enmiendas deben ser firmadas al lado por la persona responsable, para diferenciarlas de cualquier otra alteración.” (16)

El analista debe firmar y si es necesario fechar los resultados en papel. Si son digitales debe de quedar constancia de quién y cuándo los realizó. Se debe asignar un

responsable para la revisión de los registros en forma y frecuencia detallada bajo los procedimientos correspondientes. Considerar el almacenamiento en forma segura de los registros, hacer copias de seguridad que prevengan algún imprevisto que pueda ocasionar su pérdida (inundación, incendio, etc.), siendo importante “en los laboratorios donde los registros y expedientes son indispensables para asegurar la trazabilidad. Los registros digitales deben tener siempre copias de seguridad, realizadas con la mayor frecuencia posible.” “El archivo debe permitir una rápida recuperación y revisión. El tiempo que deben conservarse los registros estará determinado por las políticas del servicio y regulaciones vigentes.” (16)

La tesis evalúa el cumplimiento de los registros según la norma ISO 15189:2014, que se identifiquen en la lista de verificación ANEXO 3, para establecer el porcentaje de cumplimiento que permita determinar el nivel de cumplimiento en los laboratorios.

1.4.2 DEFINICIÓN DE TÉRMINOS.

ACREDITACIÓN:

Proceso de evaluación externa, basado en el contraste “del desempeño del prestador de salud con estándares óptimos y factibles de alcanzar, formulados y conocidos por los trabajadores de la atención de la salud, y que está orientado a promover acciones de mejoramiento continuo de la calidad de atención.” (14)

ENCUESTA:

Conjunto de preguntas tipificadas dirigidas a una muestra representativa de grupos sociales para averiguar estados de opinión o conocer otras cuestiones que les afectan. (17)

NIVEL DE CUMPLIMIENTO:

Es grado de perfección de la realización de un objetivo específico que puede ser evaluado con directrices de diversas normas, según el tipo de organización. Para fines del estudio el nivel de cumplimiento equivale al porcentaje de cumplimiento de los registros.

Según la Norma Técnica en Salud de Auditoría de la calidad de la atención en salud NTS N° 029-MINSA/DIGEPRES-V.02 del 2016 (15), se considera:

- Cumplimiento deficiente: < 60 %
- Cumplimiento por mejorar: 60 – 89%
- Cumplimiento satisfactorio: 90 – 100%

Del mismo modo con una orientación dirigida de la tesis “Nivel de cumplimiento de los requisitos de la norma 15189:2012 en el laboratorio de hematología y laboratorio de coagulación, Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas” de Chávez Dorys (8), menciona:

Categoría Porcentaje de Cumplimiento

- No satisfactorio: <55%
- Satisfactorio: 55-74%
- Bueno: 75-94%
- Excelente: ≥95%

NORMA ISO:

Son estándares internacionales que permiten garantizar la calidad, seguridad y eficiencia de casi todas las industrias, desde la tecnología, seguridad alimentaria, agricultura y atenciones médicas. (11)

REGISTRO:

Conjunto de datos relacionados entre sí, que constituyen una unidad de información en una base de datos. (18)

Nota 1: Para el estudio el término Registro Implementado es aquél que se encuentra presente física o electrónicamente en el laboratorio visitado.

Nota 2: Para el estudio el término Registro Actualizado es aquél que presenta la información completa y actualizada a la fecha según la visita de la investigadora.

1.4.3 FORMULACIÓN DE LA HIPÓTESIS.

Siendo el estudio descriptivo no analítico, no requiere la formulación de hipótesis.

CAPÍTULO II:
MÉTODOS

2.1 DISEÑO METODOLÓGICO.

2.1.1 TIPO DE INVESTIGACIÓN.

Según Pineda y col. (19), el estudio es cuantitativo pues se basa en ciertos procedimientos que tiene como finalidad la obtención de información cuantificada. El tipo corresponde a descriptivo, pues busca “especificar las propiedades, las características y los perfiles de personas, grupos, comunidades, procesos, objetos o cualquier fenómeno que se someta a un análisis”. (20)

2.1.2 DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN.

El diseño corresponde a no experimental (observacional) porque se observan situaciones ya existentes, no provocadas intencionalmente en la investigación. Así mismo el estudio es prospectivo de corte transversal pues permite describir variables y analizar su incidencia e interrelación en un momento dado. (20)

2.1.3 POBLACIÓN

La población corresponde a los registros en uso de los laboratorios alineados a la norma ISO 15189:2014.

2.1.4 MUESTRA Y MUESTREO

La muestra corresponde a los registros en uso (implementados) en los laboratorios clínicos (áreas de bioquímica, hematología, microbiología, inmunología, el laboratorio de emergencia) y servicio de banco de sangre del INMP.

Del mismo modo la unidad de análisis corresponda también a los registros que se encuentren en los laboratorios referidos anteriormente y fueron solicitados para su observación al responsable en el área respectiva (jefe de servicio, coordinador, responsable de calidad u otro).

Por el tipo de estudio y la unidad de análisis estudiada, no requirió un muestreo particular.

2.1.4.1. CRITERIOS DE INCLUSIÓN

No aplica criterios de inclusión.

2.1.4.2 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

No aplica criterios de exclusión.

2.1.5 VARIABLE

Variable: Nivel de cumplimiento de los registros

2.1.6 TÉCNICA E INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

En el presente estudio el instrumento corresponde a una ficha de recolección establecida como lista de verificación a partir de los requisitos documentales de la norma ISO 15189, aplicada a los laboratorios y la observación directa de los registros solicitados al personal consultado (jefe de servicio, coordinador, responsable de calidad u otro) para su revisión (electrónico y/o impresa).

La elaboración de lista de verificación para determinar el nivel de cumplimiento de los registros donde se incluyeron 22 registros requeridos (ANEXO 2). Se estableció el indicador, porcentaje de cumplimiento de registros por laboratorio para determinar el nivel de cumplimiento total y por área.

La lista de verificación pasó por juicio de expertos, que fueron 03 profesionales del laboratorio clínico con experiencia en SGC y además entrenados en la Norma ISO 15189 (ANEXO 3), quienes dieron conformidad al instrumento.

2.1.7 PROCEDIMIENTOS Y ANALISIS DE DATOS

La ejecución de la investigación inició con la presentación de la solicitud dirigida al jefe institucional del INMP, con el fin de obtener la autorización para la recolección de datos. Posteriormente se coordinó con la jefatura del laboratorio las visitas y se comunicó a la persona asignada para que presente los registros.

Se acudió a cada laboratorio con la lista de cotejo, se explicó brevemente las actividades para completar el instrumento, indicando que los resultados finales se presentarán a la oficina de investigación del INMP.

Al completar todas las visitas de los laboratorios, la información de la lista de verificación se ingresó a una base de datos Excel para el análisis e interpretación respectiva, además, se establecerá los puntajes mediante un baremo tomando cada área evaluada individualmente del INMP.

Categoría Porcentaje (%) de Cumplimiento:

- Muy bajo: 0 – 31
- Bajo: 32 – 50
- Alto: 51 – 77
- Muy alto: 78 – 100

2.1.8 CONSIDERACIONES ÉTICAS

La investigación se centró en revisión de documentos, principalmente archivos y registros de los laboratorios visitados, ante ello no se requirió el consentimiento informado, pero si se realizaron los permisos correspondientes para el ingreso a las áreas y se mantuvo en todo momento la confidencialidad de la información.

CAPÍTULO III:
RESULTADOS

La presente investigación se desarrolló en un periodo de 7 semanas (para la recolección de datos), que abarco desde el 12 de julio hasta el 27 de agosto de 2021. Se visitaron los laboratorios respectivos (áreas de bioquímica, hematología, microbiología, inmunología, el laboratorio de emergencia y banco de sangre) del Instituto Nacional Materno Perinatal donde se completó la lista de verificación junto al personal asignado (responsable e involucrado en las actividades de gestión del laboratorio clínico).

Dentro de las limitaciones en la ejecución del estudio sucedieron incidentes e inconvenientes que limitaron la accesibilidad e ingreso a las instalaciones del laboratorio clínico durante el periodo de pandemia. Otra situación fue durante la revisión de los registros pues algunos se hallaron dentro de cada ambiente y al alcance del investigador para su observación (revisados en el laboratorio respectivo), sin embargo, en algunos la revisión fue inconclusa pues los registros se guardaban en las jefaturas, y no se logró su revisión.

En la Tabla 1, se menciona la lista de registros implementados en las áreas de laboratorio según la norma ISO, donde se menciona el Porcentaje de cumplimiento de los registros.

Tabla 1: Registros de calidad y técnicos según la norma ISO 15189:2014

REGISTROS IMPLEMENTADOS	ÁREAS					
	BIOQUÍMICA	HEMATOLOGÍA	MICROBIOLOGÍA	INMUNOLOGÍA	EMERGENCIA	BANCO DE SANGRE
selección y desempeño de proveedores y cambios en la lista de proveedores aprobados.						
calificaciones, capacitación y competencia del personal.						

solicitudes de análisis						
recepción de muestras en el laboratorio						
información sobre reactivos y materiales utilizados en los análisis (por ejemplo, documentación del lote, certificados de suministros, insertos)						
libros u hojas de trabajo del laboratorio						
impresos de instrumentos e información y datos conservados						
informes y resultados de análisis						
mantenimiento de instrumentos, incluyendo registros de calibración interna y externa						
curvas de calibración y factores de conversión						
control de la calidad						
incidentes y acciones tomadas						
accidentes y acciones tomadas						
gestión del riesgo						
no conformidades identificadas y acciones inmediatas o correctivas tomadas						
acciones preventivas tomadas						
quejas y acciones tomadas						
auditorías internas y externas						

comparaciones inter laboratorios de resultados de análisis						
actividades de mejora de la calidad						
actas de reuniones que registren las decisiones tomadas acerca de las actividades de gestión de la calidad del laboratorio						
revisión por la dirección						
TOTAL DE REGISTROS IMPLEMENTADOS	15	15	16	20	13	21
PORCENTAJE (%) DE CUMPLIMIENTO	68	68	73	91	59	95

Fuente: Elaboración propia

Verde: Registros implementados por área

Rojo: Registrados no implementados por área

A partir de todas las áreas visitadas y de los registros revisados se halló un porcentaje mínimo de cumplimiento en 59 y máximo de 95 %. de registros implementados. La mediana se ubicó en 70.5%, para mayor detalle obsérvese la tabla N° 2.

Tabla N° 2: Porcentaje de cumplimiento de los registros en áreas de laboratorio del Instituto Nacional Materno Perinatal.

Laboratorio	Porcentaje de cumplimiento (%)
Bioquímica	68
Hematología	68
Microbiología	73
Inmunología	91
Emergencia	59
Banco de sangre	95
Total *	70.5

*expresado como mediana

Fuente: Elaboración propia

Las áreas de Banco de Sangre e Inmunología alcanzaron los mayores porcentajes que superan al 90 %; mientras las áreas de Microbiología, Bioquímica, Hematología y Emergencia están por debajo de 70% lo cual se considerarían como áreas que requieren mejora.

En el grafico N° 1 se representa el porcentaje de registros implementados para cada área de laboratorio bajo la norma ISO 15189:2014. Siendo Banco de sangre quien alcanzó el mayor porcentaje de registros implementados con 95%, mientras el laboratorio de Emergencia registra el menor porcentaje con 59% lo cual indica una oportunidad de mejora para dicha área en la gestión de registros.

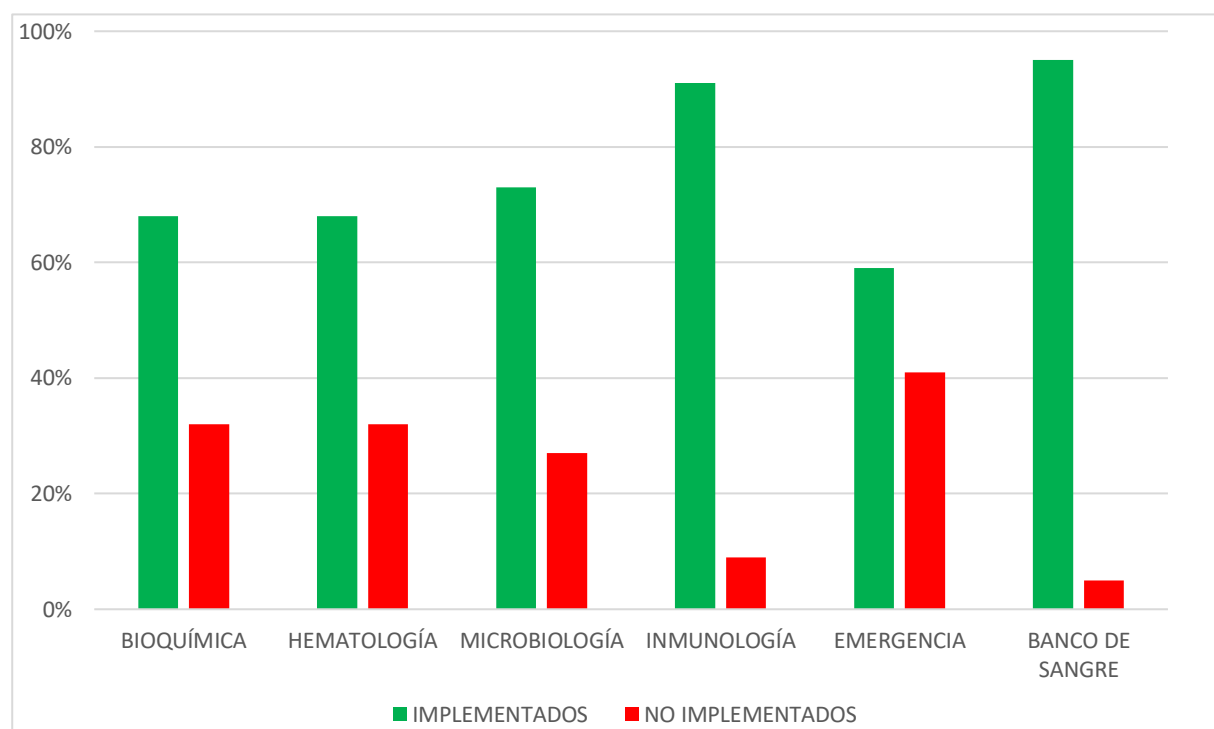


Gráfico 1: Implementación de los registros bajo la norma ISO 15189:2014 según áreas de laboratorio.

Fuente: Elaboración propia

Los registros actualizados se definen como aquellos documentos que se encuentran a la fecha actual con información completa, donde se observa la evidencia de los procesos y su ejecución. A continuación, se detallan los porcentajes de registros actualizados por área del laboratorio bajo la norma 15189, en el estudio los resultados indican que Banco de sangre y el laboratorio de emergencia evidencian porcentajes similares a los hallados para el indicador anteriormente revisado de registros implementados. Para mejor detalle véase el gráfico N° 2.

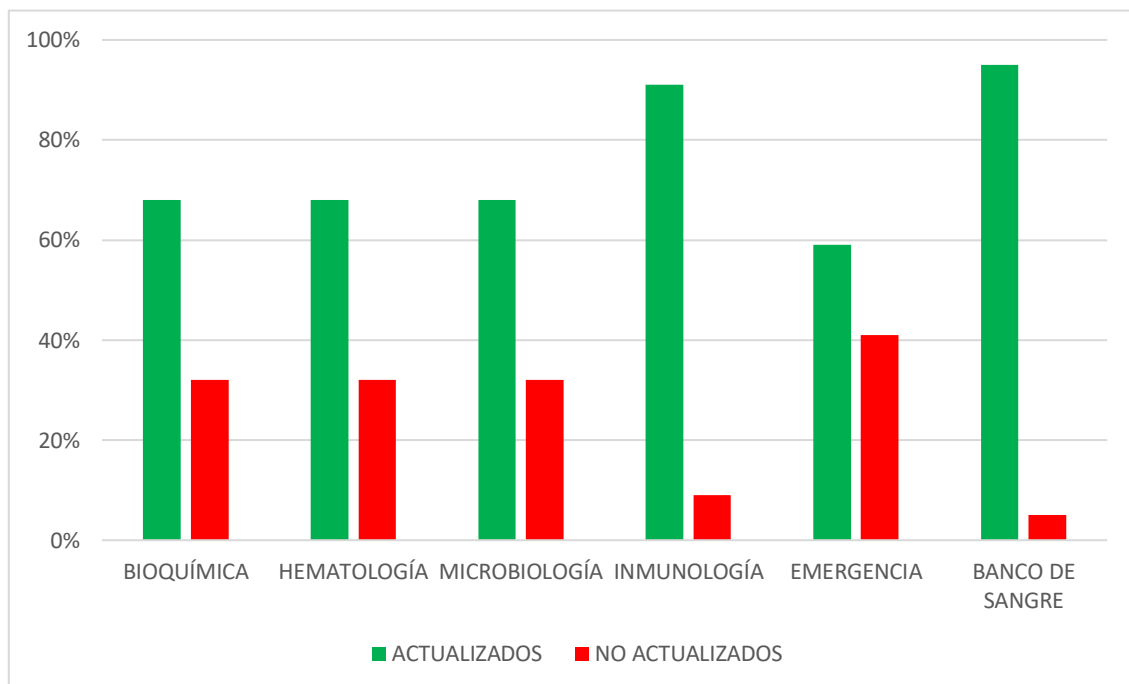


Gráfico N° 2: Registros actualizados según la norma ISO 15189:2014.

Fuente: Elaboración propia

CAPÍTULO IV:
DISCUSIÓN

Los registros son documentos que respaldan y así aportan evidencia de los procesos y procedimientos en las actividades del SGC, siendo útiles dentro de las auditorías. Este trabajo de investigación permite aplicar la norma ISO 15189:2014 y relacionarse con los aspectos documentales del SGC del laboratorio clínico del Instituto Nacional Materno Perinatal, así como también su vínculo con la mejora continua; para ello se empleó una lista de verificación donde se evaluaron los 22 registros mínimos que debe contar todo laboratorio bajo la norma ISO 15189:2014.

Los resultados más resaltantes correspondieron al área de Banco de Sangre donde se halló un cumplimiento en los registros implementados del 95%, del mismo modo en los registros actualizados. Este hallazgo es notable pues se demuestra que la normativa detallada en la Guía Clínica del Servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre respalda y promueve la actividad de gestión de calidad, el documento uniformiza los procedimientos asistenciales por parte de todo el personal (21). A través del tiempo la normativa se ha consolidado y esto se refleja en el área de Banco por su mejor desenvolvimiento en aspectos documentales referidos a registros del SGC.

El Ministerio de Salud (MINSA) ha elaborado el documento técnico N° 072 (2008) que establece los criterios para la organización y funcionamiento de la Unidad Productora de Servicio (UPS) de Patología Clínica en el ámbito público y privado para la adecuada gestión en la misma (22). Sin embargo, frente al área de Banco de Sangre los demás laboratorios han demostrado un menor cumplimiento de registros implementados y actualizados (por debajo del 70%), por ende, es importante fomentar la revisión de las normas, el desarrollo de talleres para comprender la importancia de estos documentos dentro del SGC, planes de acción, capacitaciones del personal e implementación de los registros. Además, se debe fomentar el trabajo en equipo de manera eficaz y así alcanzar la mejora continua.

Así también, resulta importante que se garantice que los registros estén actualizados por el personal del laboratorio, sobretodo que estén relacionados con la gestión de calidad para demostrar buenas practicas que favorecen el cumplimiento de llenado y actitudes proactivas para las acciones correctivas. Es necesario motivar al personal que se encuentre en los laboratorios de tal manera que se comprometan al correcto llenado de los registros.

Arauco, Jorge (23) en su tesis sobre el “Cumplimiento de la Norma Técnica en Salud N° 072 en el Hospital de Chancay”, concluye en su investigación que “233 requisitos evaluados durante la ejecución del proyecto de tesis 55 presentaron observaciones, constituyendo el 23,61% de no cumplimiento de la presente norma.” Por otro lado, en esta investigación el no cumplimiento de los registros actualizados tiene un alcance alrededor 30%, donde los más altos resultados de son el de Bioquímica 32%, Hematología 32% y Emergencia 27%.

Otro estudio fue elaborado por Tucto y col (7), se realizó un “diagnóstico situacional del SGC según la norma ISO 15189:2012 en hematología del Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos (SAAAC)” con un cumplimiento del 21,7%, esta evaluación determino que los procedimientos y registros del área son insuficientes (la mayor parte de sus actividades se desarrollan sin respaldo documentario), en relación al hallazgo del estudio en el INMP, el % mínimo del nivel de cumplimiento general fue de 59% y para el laboratorio de hematología alcanzo 68%. Esta información indica la importancia que los laboratorios respalden los procedimientos realizados en registros que demuestren su cumplimiento para brindar un servicio de calidad.

En el trabajo de Chávez, Dorys (8) , “Nivel de cumplimiento de la norma ISO 15189:2012 en el laboratorio de hematología del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN)”, se menciona que el Laboratorio de Hematología cuenta con un nivel de 72,2 % y el Laboratorio de Coagulación con un 71,9%, por lo cual se determinó que es satisfactorio la categoría de cumplimiento. Estos resultados son similares debido a que el porcentaje mínimo (70%) se asemejan al resultado de Chávez, y en comparación al laboratorio de hematología de INEN, el nivel de cumplimiento de los registros actualizados es del 68 % y esta próximo alcanzar el nivel requerido por lo cual es necesario capacitar de manera óptima al personal y así poder llegar a los resultados requeridos por la norma.

Los registros que no fueron hallados dentro de las visitas correspondieron principalmente aquellos relacionados a incidentes y accidentes que faltaron en las áreas de Bioquímica, Microbiología y Emergencia; otros registros no implementados en las áreas de Bioquímica y Emergencia fueron el de quejas y actividades de mejora de la calidad que tan poco fueron encontrados en el laboratorio de Hematología.

Finalmente, un registro muy importante como el de actas de reuniones no fue hallado en las áreas de Hematología, Inmunología y Emergencia. Este hallazgo permite a las áreas implementar los documentos faltantes como la mejora continua en su SGC, si bien algunas áreas no alcanzaron el porcentaje de cumplimiento según la mediana (70%) del estudio no indica que trabajen mal.

La actualización de registros que deben estar correctamente llenados y completos según la frecuencia declarada (diaria, semanal, mensual, etc.), no solo se refiere a tener un formato, por el contrario, es una actividad que permite demostrar evidencia de la ejecución de procesos y procedimientos dentro del SGC del laboratorio, además la implementación son un respaldo importante como evidencia para las auditorías de acreditación de competencia bajo la norma respectiva.

CAPÍTULO V

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 CONCLUSIONES:

- Se concluye que, al determinar el nivel de cumplimiento de los registros de laboratorio clínico según la norma ISO 15189:2014, en áreas de laboratorio en un Instituto Nacional de Lima, 2021 es alto.

- Se concluye que el nivel de cumplimiento de los registros implementados fue: Alto en las áreas de Bioquímica, Hematología, Microbiología y Emergencia. Muy alto en las áreas de Inmunología y Banco de Sangre.

- Se concluye que los registros actualizados con mayor porcentaje fueron en las áreas de Banco de Sangre, Inmunología, Microbiología, Bioquímica, y Hematología. Los registros con menos registros actualizados fue el del área de Emergencia.

5.2 RECOMENDACIONES:

- Se recomienda ampliar el alcance (implementación, uso y llenado) sobre los registros y otros documentos del SGC, esto a través de la capacitación del personal del laboratorio en la norma ISO 15189:2014.

- Se recomienda que a partir de los porcentajes de registros no implementados se estructure un plan de implementación que permita tener los documentos adecuados para el registro de los diferentes procedimientos y actividades del SGC; y favorecer el compromiso personal y la mejora continua.

- Se recomienda que se realice a intervalos asignados por el laboratorio la evaluación del nivel de cumplimiento de los registros, que permita identificar oportunidades para la implementación y/o verificar el llenado actualizado de los mismos.

REFERENCIA BIBLIOGRAFICAS:

1. OMS. Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio: LQMS. World Health Organization [Internet]. 2016;1(1):250. Disponible en: <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/252631/1/9789243548272-spa.pdf>
2. Técnica N. LABORATORIOS CLÍNICOS . Requisitos particulares para la calidad y la competencia. 2014;98.
3. Westgard J, Migliarino G. Sistemas de gestión de la calidad para el laboratorio clínico. Vol. 2, In vitro veritas. 2014. 268 p.
4. Barrios R. SOLO EL 10% DE LABORATORIOS CLÍNICOS EN EL PERÚ OFRECE RESULTADOS CONFIABLES. INACAL [Internet]. 2017 [citado 9 de marzo de 2022]; Disponible en: <https://www.inacal.gob.pe/principal/noticia/laboratoriosacreditados>
5. Zamora A. Evaluación de tres directrices para la implementación de un sistema de gestión de la calidad. Patol Clínica y Med Lab [Internet]. 2015;62(1):11-5. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/patol/pt-2015/pt151c.pdf>
6. Meneses, Maria; Martínez Y. Diagnóstico e Intervención para la Implementación de la Norma Técnica Colombiana (NTC 15189:2014) en el Laboratorio Clínico y Banco de Sangre. 2017;229.
7. Tucto R, Vila P. Propuesta para la implementación de la norma ISO 9001 : 2008 en el Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos (SAAAC) de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Repos Tesis - UNMSM [Internet]. 2017;260. Disponible en: <http://cybertesis.unmsm.edu.pe/handle/cybertesis/6502>
8. Chávez Anastasio DI. 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. Univ César Vallejo [Internet]. 2016; Disponible en: <http://repositorio.ucv.edu.pe/handle/UCV/7020>
9. Vega-salinas C, Marín-ponce C, Alliende-mac-niven R. Experiencia de 9 años en mejora continua de la fase preanalítica. 2015;62(1):16-9.
10. Luis Muñoz-Huby, Ubaldo Miranda-Soberón, Martha García-Wong. Nivel de calidad en los laboratorios clínicos hospitalarios de Ica, Perú. Rev Médica

- Panacea. 2019;5(1):11-4.
11. N.A. ISO - About us [Internet]. N.a. 2019 [citado 9 de marzo de 2022]. p. N.A. Disponible en: <https://www.iso.org/about-us.html>
 12. INACAL. Sistema Nacional de Calidad | Inacal Perú. 2016 [citado 9 de marzo de 2022]; Disponible en: <https://www.inacal.gob.pe/principal/categoria/sistema-nacional-de-calidad>
 13. Ruben L, Ditta IE, María B, Acuña A. Acreditación de Laboratorios clínicos. 2014;44(6):2009.
 14. MINSA. Norma Técnica De Salud N° 050 - Minsa / Dgsp. Minist Salud [Internet]. 2007;36. Disponible en: http://bvs.minsa.gob.pe/local/dgsp/000_normaacreditacion.pdf
 15. Ministerio de Salud de Perú. Norma técnica de salud de auditoría de la calidad de la atención en salud. Minist Salud del Perú [Internet]. 2016;93. Disponible en: <http://bvs.minsa.gob.pe/local/MINSA/3930.pdf>
 16. Pablo Grammatico J, Iihoshi N, Ramírez E, Macías C, Richter C, Hernández Rivas L, et al. Curso de gestión de calidad y buenas prácticas de laboratorio [Internet]. Tercera ed. 2016. 404 p. Disponible en: www.paho.org/permissions
 17. encuesta | Definición | Diccionario de la lengua española | RAE - ASALE [Internet]. [citado 9 de marzo de 2022]. Disponible en: <https://dle.rae.es/encuesta>
 18. registro | Definición | Diccionario de la lengua española | RAE - ASALE [Internet]. [citado 9 de marzo de 2022]. Disponible en: <https://dle.rae.es/registro>
 19. Canales FH, Alvarado EL, Pineda EB. Metodología de la investigación. Manual para el desarrollo de personal de salud. Metodol la Investig. 1994;232.
 20. Hernandez Sampieri R. Metodología de la investigación. 2014.
 21. Instituto Nacional Materno Perinatal. GUIA CLINICA DE BANCO DE SANGRE. Minist Salud. 2021;28.
 22. MINSA. NTS 072 - Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica. Minist Salud. 2008;1-23.
 23. Arauco J. CUMPLIMIENTO DE LA NORMA TÉCNICA EN SALUD N°072 EN LA UNIDAD PRODUCTORA DE SERVICIOS DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL DE CHANCAY Y SBS-LIMA, PERÚ. 2014;78.

ANEXOS:

ANEXO 1: SOLICITUD DE INGRESO AL INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL



Universidad Nacional Mayor de San Marcos
Universidad del Perú, Decana de América
Facultad de Medicina
Escuela Profesional de Tecnología Médica



Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia

Lima, 04 de febrero 2021

OFICIO Nº 0150/FM-EPTM/2021

Dr. Guevara Rios Enrique
Director
Instituto Nacional Materno Perinatal (INMP)

Presente.

Asunto: Facilidades para obtención de datos de manera virtual.

De mi consideración:

Es grato dirigirme a ustedes para saludarlo cordialmente y solicitar su colaboración con la Escuela Profesional de Tecnología Médica de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, y a la vez presentar a nuestra Bachiller **Sandoval Camacho, Ana Lucia** - Código 15010157 del área de Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica; quien se encuentra realizando su Tesis titulada **"Nivel de cumplimiento de los registros de laboratorio clínico, según la norma ISO 15189:2014, en áreas de laboratorio en un Instituto Nacional de Lima, 2019"**, por lo que se solicita a su despacho disponer y autorizar dar las facilidades para la obtención de los registros de laboratorio clínico de manera virtual. Así mismo dicha actividad contará con el apoyo del Mg. Vásquez Mendoza Miguel Arturo, Tecnólogo Médico de Banco de sangre del INMP (co-asesor).

Agradecemos la gentil atención a la presente y nos despedimos expresando sentimientos de aprecio y especial deferencia.

Muy atentamente



Firmado digitalmente por SANDOVAL
VEGAS Miguel Herman FAU
20148092282 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 05.02.2021 20:09:15 -0500

Dr. Miguel Hernán Sandoval Vegas
DIRECTOR



Firmado digitalmente por PODESTA
GAVILANO Luis Enrique FAU
20148092282 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 10.02.2021 08:15:13 -0500

Dr. Luis Enrique Podesta Gavilano
Decano

ANEXO 2: REGISTROS DE LA NORMA 15189:2014

1. Registros de selección y desempeño de proveedores y cambios en la lista de proveedores aprobados.
2. Registros de calificaciones, capacitación y competencia del personal.
3. Registros de solicitudes de análisis
4. Registros de recepción de muestras en el laboratorio
5. Registros de la información sobre reactivos y materiales utilizados en los análisis (por ejemplo, documentación del lote, certificados de suministros, insertos)
6. Registros de libros u hojas de trabajo del laboratorio
7. Registros impresos de instrumentos e información y datos conservados
8. Registros de informes y resultados de análisis
9. Registros de mantenimiento de instrumentos, incluyendo registros de calibración interna y externa
10. Registros de curvas de calibración y factores de conversión
11. Registros de control de la calidad
12. Registros de incidentes y acciones tomadas
13. Registros de accidentes y acciones tomadas
14. Registros de gestión del riesgo
15. Registros de no conformidades identificadas y acciones inmediatas o correctivas tomadas
16. Registros de acciones preventivas tomadas
17. Registros de quejas y acciones tomadas
18. Registros de auditorías internas y externas
19. Registros de comparaciones inter laboratorios de resultados de análisis
20. Registros de actividades de mejora de la calidad
21. Registros de actas de reuniones que registren las decisiones tomadas acerca de las actividades de gestión de la calidad del laboratorio
22. Registros de las revisiones por la dirección

ANEXO 3: LISTA DE CHEQUEO
(Lista de Verificación)

Nombre del Instituto: _____

Área de Laboratorio: _____

N°	REGISTROS TECNICOS	Implementado		Debidamente llenado		Medición a indicador		Observaciones
		Si	No	Si	No	Si	No	
		1	0	1	0	1	0	
1	Registros de selección y desempeño de proveedores y cambios en la lista de proveedores aprobados.							
2	Registros de calificaciones, capacitación y competencia del personal.							
3	Registros de solicitudes de análisis							
4	Registros de recepción de muestras en el laboratorio							
5	Registros de la información sobre reactivos y materiales utilizados en los análisis (por ejemplo, documentación del lote, certificados de suministros, insertos)							
6	Registros de libros u hojas de trabajo del laboratorio							

7	Registros impresos de instrumentos e información y datos conservados							
8	Registros de informes y resultados de análisis							
9	Registros de mantenimiento de instrumentos, incluyendo registros de calibración interna y externa							
10	Registros de curvas de calibración y factores de conversión							
11	Registros de control de la calidad							
12	Registros de incidentes y acciones tomadas							
13	Registros de accidentes y acciones tomadas							
14	Registros de gestión del riesgo							
15	Registros de no conformidades identificadas y acciones inmediatas o correctivas tomadas							
16	Registros de acciones preventivas tomadas							
17	Registros de quejas y acciones tomadas							
18	Registros de auditorías internas y externas							
19	Registros de comparaciones inter laboratorios de resultados de análisis							
20	Registros de actividades de mejora de la calidad							
21	Registros de actas de reuniones que registren las decisiones tomadas acerca de las actividades de gestión de la calidad del laboratorio							
22	Registros de las revisiones por la dirección							

ANEXO 4: JUICIO DE EXPERTOS

JUICIO DE EXPERTOS

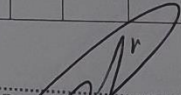
EXPERTO: Daniel Aguilar Rivera
 PROCEDENCIA: INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS
 CARGO: MEDICO JEFE DEL AREA DE GESTION DE LA CALIDAD.

INTRUCCIONES: Usted ha sido seleccionado como experto para la revisión de la Lista de Verificación del proyecto "Nivel de Cumplimiento de los registros de laboratorios clínicos, según la norma ISO 15189:2014, en de cinco Institutos nacionales de Lima, 2019". Por favor leer cada ítem e indicar si considera adecuado o no su cumplimiento según los objetivos de estudios.

LISTA DE VERIFICACIONES

Nombre del Instituto: _____
 Área de Laboratorio: _____

N°	REGISTROS TECNICOS	Implementado		Debidamente llenado		Medición a indicador		Observaciones
		Si	No	Si	No	Si	No	
		1	0	1	0	1	0	
1	Registros de selección y desempeño de proveedores y cambios en la lista de proveedores aprobados.							
2	Registros de calificaciones, capacitación y competencia del personal.							
3	Registros de solicitudes de análisis							


 Daniel Aguilar Rivera
 Médico (a) Área de Gestión de la Calidad
 Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

JUICIO DE EXPERTOS

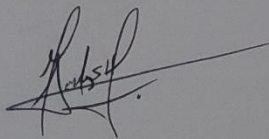
EXPERTO: ANTONY SAIDANA KWERTA
PROCEDENCIA: INSTITUTO NACIONAL DE CALIDAD
CARGO: ESPECIALISTA DE ACREDITACION DE LABORATORIOS

INTRUCCIONES: Usted ha sido seleccionado como experto para la revisión de la Lista de Verificación del proyecto “Nivel de Cumplimiento de los registros de laboratorios clínicos, según la norma ISO 15189:2014, en cinco Institutos nacionales de Lima, 2019”. Por favor leer cada ítem e indicar si considera adecuado o no su cumplimiento según los objetivos de estudios.

LISTA DE VERIFICACIONES

Nombre del Instituto: _____
Área de Laboratorio: _____

N°	REGISTROS TECNICOS	Implementado		Debidamente llenado		Medición a indicador		Observaciones
		Si	No	Si	No	Si	No	
		1	0	1	0	1	0	
1	Registros de selección y desempeño de proveedores y cambios en la lista de proveedores aprobados.							
2	Registros de calificaciones, capacitación y competencia del personal.							
3	Registros de solicitudes de análisis							



JUICIO DE EXPERTOS
 EXPERTO: LIC. TM LISSET KATHERINE MORENO REYES
 PROCEDENCIA: HOSPITAL RAELIN DE LA FUENTE - UNICABS
 CARGO: ENCARGADO DE HEMATOLOGIA

INTRUCCIONES: Usted ha sido seleccionado como experto para la revisión de la Lista de Verificación del proyecto "Nivel de Cumplimiento de los registros de laboratorios clínicos, según la norma ISO 15189:2014, en cinco Institutos nacionales de Lima, 2019". Por favor leer cada ítem e indicar si considera adecuado o no su cumplimiento según los objetivos de estudios.

LISTA DE VERIFICACIONES

Nombre del Instituto: _____
 Área de Laboratorio: _____

N°	REGISTROS TECNICOS	Implementado		Debidamente llenado		Medición a indicador		Observaciones
		Si	No	Si	No	Si	No	
		1	0	1	0	1	0	
1	Registros de selección y desempeño de proveedores y cambios en la lista de proveedores aprobados.							
2	Registros de calificaciones, capacitación y competencia del personal.							
3	Registros de solicitudes de análisis							

ANEXO 5: MATRIZ DE CONSISTENCIA

PROBLEMA	OBJETIVOS	HIPOTESIS	METODOLOGIA	POBLACION Y MUESTRA
<p>La norma ISO 15189 es un documento normativo elaborado por la Organización Internacional de Normalización ISO y adoptado por el Perú como NTP-ISO 15189:2014, cuyo énfasis es altamente dirigido a las actividades de los laboratorios clínicos. La norma brinda las directrices necesarias para los requisitos de competencia técnica y del sistema de gestión, los cuales son sumamente necesarios para garantizar informes de resultados válidos. (1)</p> <p>Los registros del Laboratorio Clínico corresponden a documentos de gestión, que contienen información de un tiempo en particular donde se indica los resultados obtenidos o se proporciona evidencia de actividades realizadas. (2) Los laboratorios deben contar con procedimientos documentados para identificar, recolectar, codificar, acceder, almacenar, y corregir los datos que se obtienen en los diversos procesos y procedimientos del laboratorio. (3)</p> <p>El Instituto Nacional de Calidad (INACAL) menciona que “solo el 10% de los Laboratorios Clínicos opera con sistemas basados en procesos y sistema de gestión de calidad, mientras el 84% de estos no conoce la norma ISO 15189 que asegura resultados confiables”.(4) Según Zamora – Palma, en una encuesta a 28 laboratorios acreditados en México, se obtuvo el 9% de cumplimiento de la Norma ISO 15189 en sus respectivos registros. (5)</p>	<p>Objetivo general. Determinar el nivel de cumplimiento de los registros de laboratorio clínico, según la norma ISO 15189:2014, en áreas de laboratorio en un Instituto Nacional de Lima, 2021.</p> <p>Objetivos específicos Establecer el nivel de cumplimiento en los registros bajo la norma ISO 15189:2014 según áreas del laboratorio.</p> <p>Determinar el porcentaje de registros actualizados bajo la norma ISO 15189:2014.</p>	<p>Siendo el estudio descriptivo no analítico, no requiere la formulación de hipótesis.</p>	<p>Según Pineda y col. (19), el estudio es cuantitativo pues se basa en ciertos procedimientos que tiene como finalidad la obtención de información cuantificada. El tipo corresponde a descriptivo, pues busca “especificar las propiedades, las características y los perfiles de personas, grupos, comunidades, procesos, objetos o cualquier fenómeno que se someta a un análisis”. (20)</p> <p>El diseño corresponde a no experimental (observacional) porque se observan situaciones ya existentes, no provocadas intencionalmente en la investigación. Así mismo el estudio es prospectivo de corte transversal pues permite describir variables y analizar su incidencia e interrelación en un momento dado. (20)</p>	<p>La muestra corresponde a los registros en uso (implementados) en los laboratorios clínicos (áreas de bioquímica, hematología, microbiología, inmunología, el laboratorio de emergencia) y servicio de banco de sangre del INMP.</p> <p>Del mismo modo la unidad de análisis corresponda también a los registros que se encuentren en los laboratorios referidos anteriormente y fueron solicitados para su observación al responsable en el área respectiva (jefe de servicio, coordinador, responsable de calidad u otro).</p> <p>Por el tipo de estudio y la unidad de análisis estudiada, no requirió un muestreo particular.</p>

ANEXO 6: OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DIMENSION	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICION	VALORES ESPERADOS O INDICADOR	INSTRUMENTO DE RECOLECCION DE DATOS
Nivel de cumplimiento de los registros	Espacio o medio donde se procede a registrar información. Son documentos físicos o virtuales donde se evidencian las actividades realizadas.	Prácticas en el uso de registro	Grado que el personal responsable de calidad aplica los conocimientos en el uso de registro, según la norma	CUANTITATIVA	NOMINAL	R. actividades de mejora de la calidad R. de las curvas de calibración y factores de conversión R. de solicitudes de análisis R. de recepción (aceptación y rechazo) de muestras en el laboratorio R. de reactivos y materiales utilizados en los análisis R. de informes y resultados de análisis R. de control de la calidad (interno y externo) R. de gestión del riesgo R. de las comparaciones inter laboratorios de resultados de análisis R. de selección y desempeño de proveedores y cambios en la lista de proveedores aprobados. R. de calificaciones, capacitación y competencia del personal. R. de libros u hojas de trabajo del laboratorio R. impresos de instrumentos e información y datos conservados R. de incidentes y acciones tomadas R. de accidentes y acciones tomadas R. de no conformidades identificadas y acciones inmediatas o correctivas tomadas R. de acciones preventivas tomadas R. de quejas y acciones tomadas R. de auditorías internas y externas R. de actas de reuniones que registren las decisiones tomadas acerca de las actividades de gestión de la calidad del laboratorio R. de las revisiones por la dirección R. de mantenimiento de instrumentos (registros de calibración interna y externa)	Lista de verificaciones
		Actualización de los registros	Corresponde a que los registros se mantengan vigentes (con datos a la fecha), según su uso en el laboratorio			Actualizado No actualizado	