

**UNIVERSIDAD NACIONAL DEL CALLAO  
ESCUELA DE POSGRADO  
UNIDAD DE POSGRADO DE LA  
FACULTAD DE INGENIERÍA QUÍMICA**



**“ESTRATEGIAS DE GESTIÓN PARA LA ADECUACIÓN  
DE LA NORMA NTP ISO 15189:2014 PARA  
LABORATORIOS CLÍNICOS PARTICULARES EN LA  
CIUDAD DE LIMA CASO: POLICLÍNICO MARÍA GRAÑA”**

**PARA OPTAR EL GRADO ACADÉMICO DE MAESTRO  
EN GERENCIA DE LA CALIDAD Y DESARROLLO  
HUMANO**

**AUTOR: BACH. EDITH LUZ LAVADO PÉREZ**

Callao, 2019

PERU

**“ESTRATEGIAS DE GESTIÓN PARA LA ADECUACIÓN  
DE LA NORMA NTP ISO 15189:2014 PARA  
LABORATORIOS CLÍNICOS PARTICULARES EN LA  
CIUDAD DE LIMA CASO: POLICLÍNICO MARÍA GRAÑA”**

**EDITH LUZ LAVADO PÉREZ**





## HOJA DE REFERENCIA DEL JURADO Y APROBACIÓN

Reunido el Jurado Examinador conformado por los siguientes docentes:

Dr. OSCAR JUAN RODRÍGUEZ TARANCO	PRESIDENTE
Dr. JULIO CÉSAR CALDERÓN CRUZ	SECRETARIO
Dra. CARMEN AVELINO CARHUARICRA	MIEMBRO
Mg. RICARDO RODRÍGUEZ VÍLCHEZ	MIEMBRO
Mg. VICTORIA YSABEL ROJAS ROJAS	ASESORA

Acordó APROBAR LA TESIS “ESTRATEGIAS DE GESTIÓN PARA LA ADECUACIÓN DE LA NORMA NTP ISO 15189:2014 PARA LABORATORIOS CLÍNICOS PARTICULARES EN LA CIUDAD DE LIMA CASO: POLICLÍNICO MARÍA GRAÑA” de la bachiller EDITH LUZ LAVADO PÉREZ.

Siendo registrado en el Libro 1. Folio N° 005, Acta N° 003 de Sustentación de Tesis para obtener el GRADO ACADEMICO DE MAESTRO EN GERENCIA DE CALIDAD Y DESARROLLO HUMANO. Resolución del Comité Directivo de la Unidad de Posgrado de la Facultad de Ingeniería Química, de la Universidad Nacional del Callao, N° 023-2019-CD-UPG-FIQ-UNAC Siendo las 15.32 horas, del día domingo veintiocho de abril de dos mil diecinueve, en el Auditorio de la Facultad de Ingeniería Química de la Universidad Nacional del Callao.

## DEDICATORIA

*Dedicado a mi Abba Padre, Dios, Hijo y Espíritu Santo con mucha gratitud en mi corazón por darme la sabiduría y por renovar mis fuerzas*

*A mis padres por su ejemplo de amor, trabajo, honestidad, por guiar mis pasos a los caminos de Dios.*

*A mis hermanos, hermanas, sobrinos, sobrinas por su apoyo constante en cada etapa de mi vida, si me mantengo de pie es porque me sostienen de rodillas ante Dios.*

*Y de una manera muy especial a mi hermano Marcelino quien fue el impulso para culminar esta tesis.*

## **AGRADECIMIENTO**

A la Universidad Nacional del Callao, y a la Facultad de Ingeniería Química, por su formación en la Maestría en Gerencia de la Calidad y Desarrollo Humano, por permitirme desempeñarme con mayor criterio y excelencia en mis labores como profesional. y permitirme la apertura de muchas puertas a nivel nacional e internacional.

A mi Asesora Victoria Rojas muchas gracias por su apoyo para continuar con esta investigación.

A Walter y Gabriel por facilitarme información, y en la revisión de esta investigación.

## ÍNDICE

### Contenido

<b>I. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA .....</b>	<b>10</b>
1.1 Descripción de la realidad problemática .....	10
1.2 Formulación del problema .....	13
1.3 Objetivos de la investigación .....	13
1.4 Limitaciones .....	14
<b>II. MARCO TEÓRICO.....</b>	<b>16</b>
2.1 Antecedentes del estudio.....	16
2.2 Bases teóricas .....	20
2.3 Conceptual.....	31
2.4 Definiciones de términos básicos.....	45
<b>III. HIPÓTESIS Y VARIABLES .....</b>	<b>51</b>
3.1 Definición de las variables .....	51
3.2 Operacionalización de las variables.....	52
3.3 Hipótesis General e Hipótesis Específica .....	52
<b>IV. METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN .....</b>	<b>53</b>
4.1 Tipo de Investigación .....	53
4.2. Método de Investigación .....	53
4.3 Población y muestra .....	54
4.4 Lugar de estudio y periodo de desarrollado.....	54
4.5 Técnicas e instrumentos para la recolección de la información.....	55
<b>V RESULTADOS .....</b>	<b>58</b>
5.1 Resultados descriptivos .....	58
5.2 Estrategias de Gestión para implementar los requisitos de Gestión y Técnicos .....	75
<b>VI DISCUSIÓN DE RESULTADOS .....</b>	<b>87</b>
6.1 Contrastación de hipótesis con los resultados.....	87
6.2 Contrastación de resultados con otros estudios similares .....	88
6.3 Responsabilidad ética de acuerdo a los reglamentos vigentes .....	90
<b>CONCLUSIONES .....</b>	<b>91</b>

<b>RECOMENDACIONES</b> .....	<b>92</b>
<b>REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b> .....	<b>94</b>
<b>ANEXOS</b> .....	<b>98</b>
Anexo 01 Matriz de Consistencia .....	99
Anexo 02 Consentimiento Informado:.....	100
Anexo 03 Hoja de Validación.....	101
Anexo 04 Manual de Calidad.....	102
Anexo 05 Capacitación de la NTP ISO-15189:2014.....	124

## INDICE DE TABLAS

Tabla 1 <i>Categorías de establecimiento de salud</i> .....	26
Tabla 2 <i>Áreas de la UPS de Patología Clínica</i> .....	27
Tabla 3 <i>Control de Calidad en la UPS de Patología Clínica de los establecimientos de salud</i> .....	27
Tabla 4 <i>Operacionalización de las Variables</i> .....	52
Tabla 5 <i>Escala de Correspondencia</i> .....	56
Tabla 6 <i>Escala de Valoración</i> .....	56
Tabla 7 <i>Ítem 4.1 Organización y Responsabilidad de la Dirección</i> .....	59
Tabla 8 <i>Ítem Escala de Valoración para el Ítem 4.1</i> .....	59
Tabla 9 <i>Ítem 4.2 Sistema de Gestión de la Calidad</i> .....	59
Tabla 10 <i>Ítem Escala de Valoración para el Ítem 4.2</i> .....	59
Tabla 11 <i>Ítem 4.3 Control de los documentos</i> .....	60
Tabla 12 <i>Escala de Valoración para el ítem 4.3</i> .....	60
Tabla 13 <i>Ítem 4.4 Acuerdos del servicio</i> .....	60
Tabla 14 <i>Escala de Valoración para el ítem 4.4</i> .....	60
Tabla 15 <i>Ítem 4.5 Análisis Realizados por Laboratorios de Derivación</i> .....	61
Tabla 16 <i>Escala de Valoración para el ítem 4.5</i> .....	61
Tabla 17 <i>Ítem 4.6 Servicios Externos y Suministros</i> .....	61
Tabla 18 <i>Escala de Valoración para el ítem 4.6</i> .....	61
Tabla 19 <i>Ítem 4.7 Servicios de Consultoría</i> .....	62
Tabla 20 <i>Escala de Valoración para el ítem 4.7</i> .....	62
Tabla 21 <i>Ítem 4.8 Resolución de Quejas</i> .....	62
Tabla 22 <i>Escala de Valoración para el ítem 4.8</i> .....	62
Tabla 23 <i>Ítem 4.9 Identificación y Control de No Conformidades</i> .....	63
Tabla 24 <i>Escala de Valoración para el ítem 4.9</i> .....	63
Tabla 25 <i>Ítem 4.10 Acciones Correctivas</i> .....	63
Tabla 26 <i>Escala de Valoración para el ítem 4.10</i> .....	63
Tabla 27 <i>Ítem 4.11 Acciones Preventivas</i> .....	64
Tabla 28 <i>Escala de Valoración para el ítem 4.11</i> .....	64
Tabla 29 <i>Ítem 4.12 Mejora Continua</i> .....	64

Tabla 30 <i>Escala de Valoración para el ítem 4.12</i> .....	64
Tabla 31 <i>Ítem 4.13 Control de Registros</i> .....	65
Tabla 32 <i>Escala de Valoración para el ítem 4.13</i> .....	65
Tabla 33 <i>Ítem 4.14 Evaluación y Auditorias</i> .....	65
Tabla 34 <i>Escala de Valoración para el ítem 4.14</i> .....	65
Tabla 35 <i>Ítem 4.15 Revisión por la Dirección</i> .....	66
Tabla 36 <i>Escala de Valoración para el ítem 4.15</i> .....	66
Tabla 37 Resultados del Diagnóstico situacional de Requisitos de Gestión ....	66
Tabla 38 <i>Ítem 5.1 Personal</i> .....	68
Tabla 39 <i>Escala de Valoración para el ítem 5.1</i> .....	68
Tabla 40 <i>Ítem 5.2 Instalaciones y Condiciones ambientales</i> .....	68
Tabla 41 <i>Escala de Valoración para el ítem 5.2</i> .....	68
Tabla 42 <i>Ítem 5.3 Equipos y reactivos y consumibles de Laboratorio</i> .....	69
Tabla 43 <i>Escala de Valoración para el ítem 5.3</i> .....	69
Tabla 44 <i>Ítem 5.4 Proceso de pre-análisis</i> .....	69
Tabla 45 <i>Escala de Valoración para el ítem 5.4</i> .....	69
Tabla 46 <i>Ítem 5.5 Procesos de análisis</i> .....	70
Tabla 47 <i>Escala de Valoración para el ítem 5.5</i> .....	70
Tabla 48 <i>Ítem 5.6 Aseguramiento de la Calidad de los Resultados</i> .....	70
Tabla 49 <i>Escala de Valoración para el ítem 5.6</i> .....	70
Tabla 50 <i>Ítem 5.7 Proceso de Post-análisis</i> .....	71
Tabla 51 <i>Escala de Valoración para el ítem 5.7</i> .....	71
Tabla 52 <i>Ítem 5.8 Informe de Resultados</i> .....	71
Tabla 53 <i>Escala de Valoración para el ítem 5.8</i> .....	71
Tabla 54 <i>Ítem 5.9 Emisión de Resultados</i> .....	72
Tabla 55 <i>Escala de Valoración para el ítem 5.9</i> .....	72
Tabla 56 <i>Ítem 5.10 Gestión de la Información del laboratorio</i> .....	72
Tabla 57 <i>Escala de Valoración para el ítem 5.10</i> .....	72
Tabla 58 Resultados del diagnóstico Situacional de Requisitos Técnicos ....	73
Tabla 59 Tabla de Resultados del Diagnóstico Situacional de Requisitos de Gestión y Técnicos.....	74

## INDICE DE GRÁFICOS

<b>Figura 1.</b> El Ciclo de Deming: mejora continua .....	23
<b>Figura 2.</b> Modelo de Excelencia EFQM. [captura de pantalla].....	24
<b>Figura 3.</b> Modelo de Laboratorio Clínico [Fotografía] : .....	31
<b>Figura 4.</b> Modelo de gestión de la calidad de Westgard.....	34
<b>Figura 5.</b> Modelo de Burnett basado en la ISO 15189 .....	35
<b>Figura 6.</b> Modelo de NTP-ISO 15189:2014.....	38
<b>Figura 7.</b> Toma de muestra [Fotografía].....	40
<b>Figura 8.</b> Fase analítica [Fotografía]:.....	41
<b>Figura 9</b> Fase Post-analítica [Fotografía]:.....	41
<b>Figura 10</b> Logo del Policlínico María Graña .....	43
<b>Figura 11.</b> Relación de variables .....	51
<b>Figura 12.</b> Esquema de las etapas de la Investigación .....	54
<b>Figura 13.</b> Resultados de diagnóstico de Requisitos de Gestión .....	67
<b>Figura 14.</b> Resultados del diagnóstico situacional de Requisitos técnicos.....	73
<b>Figura 15.</b> Resultados del diagnóstico situacional de Requisitos de Gestión y Técnicos.....	74
<b>Figura 16.</b> Estrategias de gestión para implementar NTP-ISO 15189:2014....	76
<b>Figura 17</b> Estrategias de gestión para implementar NTP-ISO 15189:2014... 77	77
<b>Figura 18.</b> Pirámide de documentación.....	80
<b>Figura 19.</b> Identificación de Stakeholders .....	85
<b>Figura 20</b> Capacitación de la NTP - ISO 15189:2014.....	124



## RESUMEN

En la presente investigación se propone un modelo de estrategias de Gestión para la adecuación de la Norma NTP-ISO 15189:2014 en el servicio de Laboratorio clínico del Policlínico María Graña. La investigación es de tipo aplicativa, no experimental, exploratorio. Se desarrolló en un tiempo definido donde se describió la situación actual del laboratorio, la metodología que se aplicó fue desarrollada en dos etapas: En la primera etapa se realizó el Diagnóstico situacional del Laboratorio en las tres áreas Microbiología, Hematología y Bioquímica, para ello se utilizó la Lista de Verificación NTP-ISO 15189:2014 de INACAL, esta herramienta sirvió para recolectar información y datos, siguiendo una secuencia lógica y organizada, se obtuvo información pertinente y eficiente permitiéndonos un análisis de datos y la obtención de resultado en un tiempo real. Con la información recolectada nos permitió analizar ítem por ítem el cumplimiento de los requisitos de Gestión y Requisitos Técnicos de esta norma.

Los resultados del Diagnóstico situacional fueron los siguientes: Requisitos de Gestión Cumplimiento 0%, Cumplimiento Parcial 47 % y No cumplimiento 53 %, los resultados de Requisitos Técnicos fueron: Cumplimiento 0%, Cumplimiento Parcial 60 %, No cumplimiento 40 %. Y los resultados de Gestión y Técnicos fueron: cumplimiento 0%, Cumplimiento Parcial 52% y No cumplimiento 48%.

En la segunda etapa de la investigación a partir de los resultados obtenidos, se aplicaron las estrategias de Gestión para la implementación tomando como modelo la ISO 9001:2015, aplicando el Ciclo de Deming (mejora continua) y el uso de herramientas de calidad, para la construcción de evidencias para cada uno de los procesos: como designación de un Gerente de calidad, elaboración del Manual de calidad, Lista Maestra, Procedimientos, instructivos, formularios, capacitaciones entre otros, cumpliendo el objetivo propuesto por la presente investigación. Esta investigación servirá como modelo de implementación a aplicar en otros laboratorios clínicos para posteriormente acreditarse por esta norma.

Palabra clave: Estrategias de Gestión, implementación, acreditación.

## **ABSTRACT**

In this research, a management strategy model is proposed for the adaptation of the NTP-ISO 15189: 2014 Standard in the Clinical Laboratory service of the María Graña Polyclinic. The research is of an application type, not experimental, exploratory. It was developed in a defined time where the current situation of the laboratory was described, the methodology that was applied was developed in two stages: In the first stage the situational Diagnosis of the Laboratory was carried out in the three Microbiology, Hematology and Biochemistry areas, for this purpose used the INACAL NTP-ISO 15189: 2014 Checklist, this tool served to collect information and data, following a logical and organized sequence, relevant and efficient information was obtained allowing us to analyze data and obtain results in real time . With the information collected, it allowed us to analyze item by item compliance with the Management and Technical Requirements of this standard.

The results of the Situational Diagnosis were the following: Management Requirements Compliance 0%, Partial Compliance 47% and Non-compliance 53%, the results of Technical Requirements were: Compliance 0%, Partial Compliance 60%, Non-compliance 40% and the results of Management and Technicians were: 0% compliance, 52% Partial Compliance and 48% Non-compliance.

In the second stage of the research based on the results obtained, the Management strategies for the implementation were applied using the ISO 9001: 2015 model, applying the Deming Cycle (continuous improvement) and the use of quality tools, to the construction of evidence for each of the processes: as designation of a Quality Manager, preparation of the Quality Manual, Master List, Procedures, instructions, forms, training, among others, fulfilling the objective proposed by the present investigation. This research will serve as an implementation model to be applied in other clinical laboratories to later be accredited by this standard.

Keyword: Management strategies, implementation, accreditation.

## INTRODUCCIÓN

La presente investigación: Estrategias de Gestión para la adecuación de la Norma NTP-ISO 15189:2014 para laboratorios clínicos particulares en la ciudad de Lima caso: Policlínico María Graña se realizó considerando la problemática actual en los laboratorios clínicos tanto privados como estatales a nivel nacional, si bien estos laboratorios reconocen la importancia de la calidad, el personal no están preparados para aceptar y enfrentar los retos que trae consigo este nuevo paradigma de la acreditación.

Tal vez uno de los principales inconvenientes sea carecer de un modelo de estrategia de Gestión práctica y sencilla que les sirva de soporte para la implementación de esta norma. Se consideró adecuar un modelo de gestión que sirva para poder implementar la NTP-ISO 15189:2014 en el Policlínico María Graña específicamente en el área de Laboratorio Clínico.

Teniendo en cuenta que en el área de salud cada día se dan cambios constantes, para el tratamiento, diagnóstico y cura de las enfermedades, además los avances tecnológicos, las exigencias normativas y las legislaciones propias de cada país conllevan a que los laboratorios clínicos aseguren los resultados emitidos, por ser estos partes fundamentales en la atención, diagnóstico y tratamiento del paciente.

Por ende, estos cambios y exigencias para los laboratorios clínicos son en la actualidad una tendencia para alcanzar y demostrar calidad en cada uno de los procesos de servicios de salud, seguido de competencias técnicas y de aseguramiento en los resultados.

La sociedad está demandando un sistema de salud, específicamente a los laboratorios clínicos tener objetivos definidos, cero errores, administración

eficiente de sus recursos, emisión de resultados oportunos, fiables con precios razonables, así como una excelente atención. Urge la necesidad de implementación de un sistema de calidad en los laboratorios clínicos, para su posterior acreditación con la Norma NTP - ISO 15189: 2014. considerando que al aplicar calidad en el servicio el beneficiario es el usuario.

## **I. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

### **1.1. Descripción de la realidad problemática**

En todas las áreas que prestan servicio específicamente en el campo de la salud es una obligación dar un servicio de calidad ya que de ello depende el tratamiento, diagnóstico, monitoreo de las enfermedades, la vida del paciente y por ende es necesario garantizar la emisión de resultados.

A nivel internacional en la actualidad, es una tendencia obligatoria alcanzar y demostrar la calidad en los servicios de análisis clínicos es decir se tiene que demostrar competencia técnica, y aseguramiento de resultados.

Las leyes, la sociedad, el entorno, la educación y la globalización hacen que sea una exigencia para los laboratorios el brindar un servicio altamente eficiente en los servicios de salud, siendo necesario por ende la implementación de calidad.

Asimismo, a nivel internacional en un mismo país hay variabilidad de desarrollo en los laboratorios clínicos y es difícil a las entidades gubernamentales encargadas de controlar la calidad de los servicios, lo que ocasiona impactos importantes en la salud de la población.

A nivel de Latinoamérica existen países que tienen entes acreditadores y otros que cuentan con un solo organismo gubernamental, esto es debido a la situación socio-política.

En la actualidad los laboratorios clínicos del Perú tanto las entidades públicas y privadas están regidas por NTS N° 072-MINSA/DGSP-V.01. Norma Técnica de Salud de la Unidad productora de Servicios de Patología Clínica y mediante la Resolución Ministerial RM N° 627-2008/MINSA aprobada el 15 de

setiembre del 2008, entre otros indica, que la Dirección General de Salud de las personas y la Dirección Regional de Salud a nivel Nacional son responsables de la difusión, implementación, supervisión y aplicación de la citada norma.

Según información proporcionada por INACAL señala que el 84% de los Laboratorios Clínicos no conocen la norma de acreditación aplicable a laboratorios clínicos (ISO 15189) y 90% no conocen o no emplean los servicios de metrología de las empresas o instituciones acreditadas por el INACAL.

En el Perú no es requisito obligatorio la acreditación, solo es opcional, además no existen exigencias en el mercado que reconozca el valor agregado ni valor público que reconozca la acreditación.

Teniendo en cuenta también la informalidad en nuestro país en todos los campos y en este caso en salud, se puede evidenciar laboratorios clínicos privados en gran número desconociendo como en realidad es su funcionamiento.

Muchas de nuestras instituciones de salud a nivel nacional, si bien reconocen la importancia de implementar un sistema de calidad, no se encuentran lo suficientemente preparadas para aceptar los nuevos retos que trae consigo y poner en práctica la implementación de esta norma. Tal vez uno de los principales inconvenientes sea la falta de compromiso de la alta dirección, capacitación y presupuesto.

La acreditación de un laboratorio clínico no solo es beneficioso para el que recibe el servicio y sino también para los que brindan el servicio, permitiendo mayor ahorro de recursos, le permitirá al laboratorio estandarizar sus procesos, mejora continua, manejo y reconocimiento de riesgos biológicos, manejo y seguridad de la información, contar con personal competente, contar con ambientes e infraestructuras acorde a la exigencia de la norma. La implementación de cada uno de estos procesos conllevará a la satisfacción del cliente.

Frente a esta realidad, surge cada vez más la necesidad de adoptar estrategias adecuadas sobre el pilar básico del nivel de calidad de las prestaciones, considerando que al aplicar calidad en el servicio el beneficiario es el usuario siendo el protagonista principal.

Teniendo en cuenta todas estas exigencias actuales se consideró implementar un modelo de Sistema de Gestión de la Calidad en el Policlínico María Graña específicamente en el área de Laboratorio Clínico en las áreas de Hematología, Bioquímica y Microbiología.

Al realizar la implementación de la NTP-ISO 15189:2014 y la acreditación del Laboratorio del Policlínico María Graña el cual es el objetivo de este trabajo, el laboratorio demostrara una doble orientación y exigencia tanto en la parte de Gestión como en el aspecto Técnico que son propios de los laboratorios clínicos.

La propuesta de Implementar un Sistema de Gestión de la Calidad mejorará por ende la atención del paciente, se ofrecerá un servicio de calidad y esto conllevará al cumplimiento de la política de calidad, la misión, visión y permitirá la mejora continua en cada uno de los procesos de análisis clínicos.

Contrario a todo lo señalado arriba de las ventajas competitivas, mejora continua y beneficios que puede traer la implementación de esta Norma, los laboratorios no estarían asegurando los resultados y por ende se estaría trabajando sin ninguna visión, misión, sin control de los procesos y el laboratorio no estaría a la vanguardia como otros laboratorios trayendo como consecuencia: el no aseguramiento de resultados esto implicaría diagnósticos incorrectos, tratamientos no adecuados, demora en la entrega de resultados y por ende en el tratamiento así como gasto de recursos e insumos y el tiempo empleado por el personal del laboratorio y principalmente afectando la salud pública.

Con esta investigación se planeará y demostrará que el laboratorio brindara servicio de calidad a los pacientes, que se preocupa de la mejora continua y que es un laboratorio competente.

Como es sabido el diagnóstico clínico es el punto más importante de la atención médica ya que de ello dependerá en buena parte los resultados del tratamiento y el pronóstico de vida del paciente. Es por este motivo que el Laboratorio Clínico del Policlínico María Graña tiene como objetivo Gerencial contar con la Acreditación de la NTP-ISO 15189:2014 y estar a la vanguardia en prestar servicios de calidad de atención al paciente.

## **1.2. Formulación del problema**

### **1.2.1 Problema General**

¿Qué estrategias de gestión serán necesarias para la adecuación de la norma NTP ISO 15189:2014 en el laboratorio del Policlínico María Graña de la ciudad de Lima?

### **1.2.2 Problemas específicos**

- a) ¿Qué estrategias son necesarias para cumplir con los requisitos de gestión de la Norma NTP-ISO:15189?
- b) ¿Qué estrategias son necesarias para cumplir con los requisitos de técnicos de la Norma NTP-ISO:15189?

## **1.3. Objetivos de la investigación**

### **1.3.1. Objetivo general**

Establecer estrategias de Gestión para la adecuación de la Norma NTP-ISO 15189:2014 para laboratorios clínicos particulares en la ciudad de Lima caso: Policlínico María Graña

### **1.3.2. Objetivos específicos**

- a) Definir las estrategias para cumplir con los requisitos de gestión de la Norma NTP-ISO 15189:2014.



- b) Definir las estrategias para cumplir con los requisitos técnicos de la Norma NTP-ISO 15189:2014.

## **1.4. Limitaciones**

### **1.4.1 Teóricas.**

Para la presente investigación, respecto a Gestión de Calidad Implementación, ISO, se encontraron bibliografía suficiente, el problema en nuestro caso fue ordenar y adecuar en forma secuencial y coherente a las necesidades del Policlínico María Graña.

Otra de la limitación que se presentó, fue que a nivel nacional no existen muchos laboratorios acreditados con esta Norma NTP-ISO 15189:2014, motivo por el cual no se pudo contar con la experiencia en la implementación de esta norma. Es así que al finalizar la presente tesis en el Perú solo dos laboratorios cuentan con la acreditación: uno por INACAL y el otro laboratorio con un ente de Acreditación Internacional. No existe por tanto experiencia bibliográfica de implementación en nuestro país al respecto, como si existe en otros países a nivel latinoamericano y mundial.

### **1.4.2 Temporales.**

Cuando se conversó con la Gerencia de Laboratorio para realizar la implementación de la Norma fue con la versión anterior NTP ISO/IEC 15189:2008 en el mes de mayo del 2017, por motivos de fuerza mayor no se ejecutó con esta versión.

Motivo por el cual se comunicó a la Gerencia del cambio de versión a la NTP-ISO 15189: 2014 para lo cual el laboratorio comunico y autorizo que se prosiguiera con dicha investigación.

Para la presente investigación se realizó el diagnostico situacional en diciembre del 2018, utilizando como herramienta la Lista de Verificación NTP-ISO 15189: 2014.

A la fecha no se cuenta con información sobre las acciones realizadas por el Policlínico María Graña en referencia a la implementación de la Lista de Verificación NTP-ISO 15189: 2014, por lo cual se desconoce si el policlínico haya implementado algún documento de gestión, o adquirido algún un equipo, o aumento de recursos humanos, etc.

Asimismo, para la implementación de esta Norma en el laboratorio del Policlínico María Graña no se está considerando todos los ítems de esta norma dado que como es motivo de este proyecto se irá dando gradualmente la implementación.

### **1.4.3 Espaciales**

La investigación se realizó en el laboratorio del Policlínico María Graña que se encuentra ubicado en la ciudad de Lima.

Para la presente investigación se consideró 03 Laboratorios de los 05 Laboratorios con que cuenta el policlínico María Graña. Estos son: Laboratorio de Microbiología, Laboratorio de Hematología y el Laboratorio de Bioquímica, si bien es cierto el laboratorio realiza mucho más ensayo como inmunológicos, endocrinológicos, etc., no se consideró para efectos de esta investigación los otros laboratorios, debido a que los análisis más frecuentes solicitados por los usuarios son de estos 03 laboratorios antes mencionados.

Teniendo en cuenta que la información que se determinó de esta investigación, a petición de la Gerencia del policlínico María Graña deben mantener la confidencialidad y la ética en los resultados obtenidos.

## II. MARCO TEÓRICO

### 2.1 Antecedentes del estudio

Los antecedentes encontrados a nivel nacional e internacional nos muestran la funcionalidad y el efecto de aplicar las Normas ISO:15189 en los laboratorios clínicos.

#### 2.1.1. Nacionales

Becerra, Burga (2017) en su tesis "Implementación de un sistema de calidad en el área de Bioquímica del Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la UNMSM basado en la Norma ISO 15189:2012", para optar el título Profesional de Químico Farmacéutico, establece como objetivo diseñar un Sistema de Gestión de Calidad en el Servicio académico Asistencial de Análisis Clínicos de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos basado en la Norma ISO 15189:2012. Se utilizaron 03 metodologías: Observacional, descriptivo y analítico.

El autor realiza un diagnóstico situacional del Laboratorio con la Norma ISO 15189:2012, considerando solo la Parte de los requisitos técnicos ya que paralelamente se realizó la implementación de los requisitos de Gestión con la ISO 9001. Se determina dos resultados antes de la implementación y posterior a la implementación.

El resultado inicial fue el nivel de cumplimiento en los requisitos de Gestión fue de 13% y en los Requisitos Técnicos fue de 17%, una vez obtenido estos resultados se procedió a la implementación de mapeo de procesos, documentación, definición de funciones y roles de personal.

Se realizó una nueva evaluación del cumplimiento de la Norma ISO 15189:2012 encontrándose un nivel de cumplimiento de 40% para los requisitos de gestión y un 75% para los requisitos técnicos.

Chávez (2016) en su tesis "Nivel de cumplimiento de la norma ISO 15189:2012 en el laboratorio de hematología y laboratorio de coagulación, Instituto Nacional

de Enfermedades Neoplásicas”, para optar el grado de Magister en Gestión de Servicios de Salud, establece como objetivo comparar el nivel de cumplimiento de los requisitos exigidos de la Norma ISO 15189:2012 de dos laboratorios de Hematología y Coagulación del INEN.

Como señala el autor en esta investigación se utilizaron listas de verificación, posteriormente para interpretar los resultados se aplicaron modelos estadísticos tales como el SPSS y otras herramientas.

Producto del estudio el autor encuentra para el laboratorio de Hematología del 72,2 % y para el Laboratorio de Coagulación 71,9% en cumplimiento con ISO 15189:2012, calificando como un nivel satisfactorio, pero que es necesario reforzar el Sistema de Gestión, la documentación para una posterior acreditación de esta norma.

Arauco (2014) en su tesis “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, Universidad Nacional Mayor de San Marcos”, para optar el grado Académico de Licenciado en Tecnología Médica en el área de Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica, establece como objetivo mejorar la calidad de servicio y atención al usuario en los servicios de Patología Clínica del Hospital de Chancay y SBS Lima Perú.

Realizó una evaluación en concordancia con la NT N°035-MINSA/DGSP V0.1, se utilizó una lista de verificación como instrumento de evaluación, para su posterior análisis. Esta herramienta será usada como instrumento de evaluación de la calidad en función al cumplimiento de la Norma Técnica en salud N°072 en la UPS de Patología Clínica del Hospital de Chancay y SBS. De acuerdo con la investigación el autor encontró que, de 233 requisitos evaluados, se identificaron 178 requisitos cumplidos de un total de 233 que representan un 76,39% de cumplimiento y 55 requisitos no cumplidos que representan un 23,61% de no cumplimiento.

### **2.1.2. Internacionales**

Carrillo (2014) en su tesis “Diseño de un manual de Calidad basado en la norma ISO 15189 para el laboratorio clínico del Hospital Andino Alternativo de Chimborazo”, para obtener el Grado de Bioquímico Farmacéutico. Escuela superior Técnica del Chimborazo, como señala el autor el objetivo es diseñar y elaborar el manual teniendo como base la Norma ISO 15189, para dicho hospital, la metodología que emplean es explicativo, la población que incluye la presente investigación es el laboratorio en su totalidad incluyéndolas tres fases que menciona esta norma, las muestras son las áreas del laboratorio y la documentación pertinente

El autor realiza un diagnóstico situacional del laboratorio para evaluar el cumplimiento de la NTE-INEN-ISO 15189: 2009, encontrando que el laboratorio cumple con un 49,74% de cumplimiento con los requisitos de la norma.

A futuro el investigador se proyecta un cumplimiento del 100 % de esta norma, para posteriormente acreditarse y el laboratorio tenga la competencia como otros laboratorios.

Castillo (2011) en su tesis “Diseño propuesto para la implementación del sistema de gestión de calidad del Laboratorio Clínico Dr. Clodomiro Picado T., Hospital San Juan de Dios, Caja Costarricense del Seguro Social”, para optar el grado de Maestro en Gerencia de la Calidad, establece como objetivo diseñar e implementar un modelo para la implementación del sistema de gestión de calidad del Laboratorio Clínico Dr. Clodomiro Picado T. del Hospital San Juan de Dios basándose en el cumplimiento de requisitos de la norma INTE/ISO 15189:2007. La población en estudio son las diez divisiones del Laboratorio Clínico Dr. Clodomiro Picado T, del Hospital San Juan de Dios. La muestra está constituida por tres de las diez Divisiones: Hematología, Banco de Sangre y Biología Molecular.

En esta tesis, se realiza el diagnóstico situacional para el cumplimiento de los requisitos de tres de diez que cuenta el Laboratorio de Microbiología.

Con la evidencia encontrada el autor construyó el mapeo de procesos, elaboración de la documentación para posterior implementación de un sistema de calidad acorde a la norma.

Lo que pretende el autor con la implementación del sistema de gestión es mantener un sistema de mejora continua sostenible en el tiempo, por tal motivo el autor plantea un plan estratégico organizacional para el cumplimiento con los requisitos de la norma INTE/ISO 15189:2007.

Gutiérrez (2006) en su tesis "Diagnóstico de Calidad y Propuesta de Mejora para los Laboratorios Clínicos Ubicados en Hospitales Privados de la Ciudad de México". Tesis para obtener el Grado de Maestro en Ciencias con Especialidad en Administración de Negocios, teniendo como universo los laboratorios ubicados en hospitales privados de la Ciudad de México, tomando como muestra 30 laboratorios clínicos privados, sobre el estado actual de la gestión de calidad, tiene como objetivo elaborar una propuesta de mejora en las áreas, teniendo como punto de referencia y considerando el Modelo de Gestión de Calidad total de México.

Considerando para ello como puntos críticos clientes, liderazgo, personal, planeación, responsabilidad social, competitividad de la organización.

En base a los resultados obtenidos, el autor propone una propuesta de mejora para el sistema de Gestión en los laboratorios clínicos.

Quiros (2006) en su tesis "Evaluación de la Documentación de Pre análisis del servicio de Bioanálisis "Rafael Rangel" del Hospital Vargas de Caracas de acuerdo al Norma COVENIN ISO 15.189: 2004" para optar el Grado de Especialista en Servicios de Salud en la Universidad Católica Andrés Bello, teniendo como objetivo diseñar la documentación pre analítica del servicio de Bioanálisis "Rafael Rangel" del Hospital Vargas de Caracas de acuerdo al Norma COVENIN ISO 15.189: 2004.

En esta investigación se utiliza como Norma COVENIN ISO 15189:2004, específicamente solo el ítem 5.4 procedimientos pre análisis.

Se realizó la verificación por cuestionarios y con los resultados obtenidos se pretende dar inicio a la implementación de los requisitos técnicos específicamente el ítem 5.4 para posteriormente la acreditación ante organismos competentes y servir como modelo de aplicación para otros laboratorios.

El resultado de la investigación del total de 55 preguntas, el mayor porcentaje (58%) se encuentra Documentado e Implementado, (25%) esta Implementado y No documentado y (13%) están No Documentado No Implementados el resto se encontró repartido entre Documentados, No Implementado y No aplica esto da un 83% de Conformidades y un 17% de No Conformidades con respecto al requisito 5.4 evaluado.

## **2.2 Bases teóricas**

### **2.2.1 Calidad**

Según Tari, J (2000) explica el inicio de la calidad de siguiente manera: La calidad se da desde antes de 1900 e incluso en épocas remotas a los artesanos se les exigía cumplir ciertos requisitos que los consumidores pedían, por este motivo los artesanos producían en pequeñas cantidades para demostrar calidad en sus productos.

Durante la edad media con el nacimiento de la revolución industrial, los operarios de las fábricas, se ajustaban a los gustos de la época, de manera que el comprador diseñaba y especificaba los requisitos y exigencias de acuerdo al producto solicitado.

Frederick Winslow Taylor natural de Estados Unidos de América, para aumentar la productividad se debe separar la planificación y ejecución del trabajo, trayendo como consecuencia un sinnúmero de problemas, por este motivo surge la inspección y supervisión del trabajo

En la década de los setenta había dos enfoques de la calidad por un lado occidente que basaba su enfoque en la inspección y por otro lado Japón donde la calidad se enfocaba por procesos estadísticos.

Para la década de los ochenta y noventa Japón tenía el liderazgo en cuanto a calidad a nivel mundial. Es así como el concepto de calidad alcanza su punto más álgido debiendo demostrar calidad en todos los servicios y productos es así que este modelo implementado por Japón se globaliza en todo el mundo sirviendo de modelo.

### 2.2.2 Concepto de calidad

Existen diferentes conceptos de calidad: Según la American National Standards Institute (ANSI) define la Calidad como:

La totalidad de particularidades y características de un producto o servicio que influye sobre su capacidad de satisfacción de determinadas necesidades.

- Basada en el producto

La calidad es una variable precisa y medible, las diferencias en Calidad reflejan diferencias en cantidad de algún atributo del producto.

- Basada en el usuario

Adecuación para el empleo pretendido

- Basada en la manufactura

La calidad es el resultado de las prácticas de ingeniería y manufactura (apego a las especificaciones)

- Basada en el valor (costos y precios)

Producto con calidad es aquél que es funcional a un precio aceptable (apego a normas a un costo aceptable)

- ISO: "Grado en el que un conjunto de características inherentes a la organización cumple con las necesidades o expectativas establecidas, que pueden ser explícitas o implícitas" (ISO 9000:2000)

- Consejo Canadiense de Acreditación (CAA): "Realizar el procedimiento correcto, hacerlo bien y anticipar y superar las expectativas de los clientes

- Organización Mundial de la Salud (OMS) la calidad es cumplir con:

- Un alto nivel de excelencia profesional.
- Un uso eficiente de los recursos disponibles
- Un mínimo riesgo para el paciente
- Un alto grado de satisfacción del paciente.
- Un alto impacto final en la salud

- Para Juran (1986): Pionero de la Calidad en Japón



Para el autor las calidades se relacionan en base a dos conceptos diferentes.

La primera se orienta a los ingresos y se relaciona con el cumplimiento y satisfacción del cliente con el producto en consecuencia un producto de mejor calidad tendrá mayor costo.

La segunda está orientada a los costos basada en cero fallas y deficiencia contrario al primer concepto si hay fallas el producto cuesta menos.

Juran indica que la calidad se consigue por tres procesos: Planificación, Control y Mejoramiento. Esta “trilogía”, muestra cómo se relacionan entre sí dichos procesos.

- De acuerdo con la CDC (1987)

En un servicio de laboratorio clínico, la calidad será la respuesta a la atención de los usuarios, es decir atendiendo a los requerimientos y exigencias del paciente.

- Según Deming (1986)

Para el autor calidad es proyectarse a los requerimientos de los usuarios y en base a esto el producto es fabricado cumpliendo tanto en costo como en calidad.

- Según Crosby (1998)

Para el autor calidad es el cumplimiento de los requisitos.

### **2.2.3 Modelos de Gestión de la Calidad.**

Para Edenred (2015) para el autor el modelo de gestión de calidad es una herramienta que permite a las empresas realizar una autoevaluación para detectar fallas en el sistema y por ende en los productos, asimismo poder realizar y detectar tendencias y desviaciones.

Esto permitirá hacer proyecciones realizando medidas correctivas y preventivas producto de la autoevaluación realizada por la propia empresa de esta manera se irá mejorando la calidad en la productividad.

## Modelo Deming

El Doctor Deming (1986) fue el primer experto en calidad norteamericano que enseñó la calidad en forma metódica a los japoneses. Entre los mayores aportes realizados por Deming se encuentran los ya conocidos 14 puntos de Deming, así como el ciclo de Shewart conocido también como PDCA, Planifique, haga, verifique y actúe. Consiste en cuatro elementos que se llevan a cabo sucesivamente:

P.- PLAN (PLANEAR): establecer los planes.

D.- DO (HACER): llevar a cabo los planes.

C.- CHECK (VERIFICAR): verificar si los resultados concuerdan con lo planeado.

A.- ACT (ACTUAR): actuar para corregir los problemas encontrados, prever posibles problemas, mantener y mejorar.

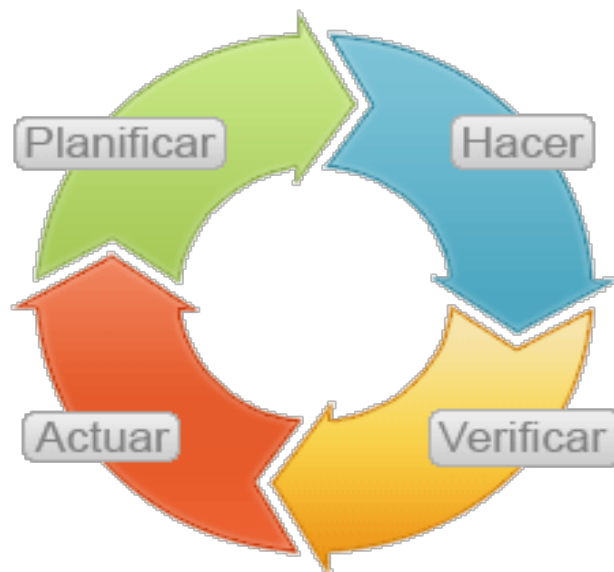


Figura 1. El Ciclo de Deming: mejora continua

Fuente: [captura de pantalla]. Recuperado de <https://blogs.uladech.edu.pe/felipellenque/2018/05/26/el-ciclo-deming-la-mejora-continua/>

## Modelo EDQM

Según Catalán (2014), es un modelo que mide la calidad de la gestión o sea la excelencia empresarial, no normativo, que tiene por concepto central la evaluación basada en un análisis detallado del funcionamiento del sistema de gestión de la organización usando como guía 9 criterios:



Figura 2. Modelo de Excelencia EFQM. [captura de pantalla].  
Recuperado de <https://www.arnaut.es/wp-content/uploads/2014/08/ader-modelo-efqm/>

## Modelo Baldrige

Según Catalán (2014), el modelo Malcolm Baldrige lleva el nombre de su creador. El modelo está elaborado en torno a 11 valores que representan su fundamento e integran el conjunto de variables y criterios de Calidad:

- Calidad basada en el cliente
- Liderazgo
- Mejora y aprendizaje organizativo
- Participación y desarrollo del personal
- Rapidez en la respuesta
- Calidad en el diseño y en la prevención
- Visión a largo plazo del futuro
- Gestión basada en datos y hechos

- Desarrollo de la asociación entre los implicados.
- Responsabilidad social
- Orientación a los resultados

### **Modelo de Gestión de la Calidad ISO 9001**

Existen muchas propuestas para implementar un sistema de Gestión según la ISO 9001:2015.

Según Plantamura (2017) propone 05 etapas para poder implementar un sistema de Gestión de Calidad en nuestro caso este modelo servirá como pilar para la Acreditación del NTP-ISO 15189:2014

**Paso 1 - Diagnóstico y Planificación:**

El autor plantea primero realizar un diagnóstico para conocer cuál es el grado de cumplimiento, para de esta forma planificar las actividades.

**Paso 2 - Diseño del SGC:**

Definir los elementos clave del Sistema de Gestión para realizar la documentación del Sistema.

**Paso 3 - Implementación del SGC:**

A medida que el SGC se diseña, se van implementando las metodologías y registros en todos los procesos y áreas funcionales dentro del alcance definido.

**Paso 4 - Auditoria interna:**

Después de la implementación proceder a realizar la Auditoria interna.

**Paso 5 - Certificación:**

Una vez que se haya verificado que el SGC cumpla con los requisitos de la norma ISO 9001:2015 proceder a la certificación.

## 2.2.4 Laboratorios clínicos en el Perú.

Para poder entender como se clasifican los laboratorios clínicos en el Perú, según NTS N° 072-MINSA/DGSP-V.01 Norma Técnica de Salud de la Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica desde los centros más especializados a los puestos de salud; se presenta la siguiente Tabla 1:

Tabla 1  
Categorías de establecimiento de salud

CATEGORIA	MINSA	EsSALUD	PNP	FAP	NAVAL	PRIVADO
I – 1	Puesto de Salud		Puesto Sanitario		Enfermería Servicios de Sanidad	Consultorio
I – 2	Puesto de Salud con Médico	Posta Médica	Posta Médica	Posta Médica	Departamento de Sanidad Posta Naval	Consultorio Médicos
I – 3	Centro de Salud sin Internamiento	Centro Médico	Policlínico B	Departamento Sanitario		Policlínicos
I – 4	Centro de Salud con Internamiento	Policlínico			Policlínico Naval	Centros Médicos
II – 1	Hospital I	Hospital I	Policlínico A	Hospital Zonal	Clínica Naval	Clínicas
II – 2	Hospital II	Hospital II	Hospital Regional	Hospital Regional		Clínicas
III – 1	Hospital III	Hospital III y IV	Hospital Nacional	Hospital Central FAP	Hospital Naval-Buque Hospital	Clínicas
III – 2	Instituto Especializado	Instituto				Institutos

Fuente: NTS N° 072-MINSA/DGSP-V.01 Norma Técnica de Salud de la Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica [Tabla]. Recuperado de [http://www.diresaapurimac.gob.pe/media/attachments/2018/09/07/nts\\_072\\_minsa\\_dgsp\\_upss\\_patologia\\_clinica/](http://www.diresaapurimac.gob.pe/media/attachments/2018/09/07/nts_072_minsa_dgsp_upss_patologia_clinica/) [Consulta: 29 de setiembre del 2018].

Al mismo tiempo en dicha Norma nos muestra en la Tabla 2, según los Categorías de servicio se observa las áreas de laboratorio que presentan cada establecimiento según la especialización.

Tabla 2

Áreas de la UPS de Patología Clínica

ÁREAS	CATEGORÍA DEL ESTABLECIMIENTO						
	III-2	III-1	II-2	II-1	I-4	I-3	I-2, I-1
Bioquímica	SE	X	X	X	X		
Hematología	SE	X	X	X	X	X	
Inmunología	SE	X	X				
Microbiología	SE	X	X	X	X	X	
Banco de sangre	SE	X	X	X			
Biología molecular	SE	X					
Laboratorio de histocompatibilidad	SE	SE					
Toma de muestras	X	X	X	X	X	X	X

\*SE: Según Especialidad

Fuente: Categorías de laboratorios clínicos de acuerdo con los servicios que brindan y al establecimiento de salud donde operan, según NTS 072 MINSA/DGSP Según Especialidad. Norma Técnica de Salud de la Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica [Tabla]. Recuperado de [http://www.diresaapurimac.gob.pe/media/attachments/2018/09/07/nts\\_072\\_minsa\\_dgsp\\_upss\\_patologia\\_clinica.pdf](http://www.diresaapurimac.gob.pe/media/attachments/2018/09/07/nts_072_minsa_dgsp_upss_patologia_clinica.pdf) [Consulta: 29 de setiembre del 2018].

En la Tabla 3 se puede apreciar que tipos de control de calidad se aplican de acuerdo a la especialización.

Tabla 3

Control de Calidad en la UPS de Patología Clínica de los establecimientos de salud

III-2, III-1 y II-2	II-1 y I-4	I-3, I-2 y I-1
Control de calidad interno, interlaboratorial o externo	Control de calidad interno, interlaboratorial y envío.	Control de calidad interno, interlaboratorial pre analítico y envío.

Fuente: NTS N° 072-MINSA/DGSP-V.01 Norma Técnica de Salud de la Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica [Tabla]. Recuperado de [http://www.diresaapurimac.gob.pe/media/attachments/2018/09/07/nts\\_072\\_minsa\\_dgsp\\_upss\\_patologia\\_clinica.pdf](http://www.diresaapurimac.gob.pe/media/attachments/2018/09/07/nts_072_minsa_dgsp_upss_patologia_clinica.pdf). [Consulta: 29 de setiembre del 2018].

Actualmente en el Perú se rigen bajo tres normativas la supervisión, control que muchas veces solo se ejecutan a nivel de institutos especializados:

**a. Norma Técnica de Salud de la Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica (NTS N° 072-Minsa-DGSP- V.01.)**

En la actualidad los laboratorios clínicos del Perú tanto las entidades públicas y privadas están regidas por NTS N° 072-MINSA/DGSP-V.01. Norma Técnica de Salud de la Unidad productora de Servicios de Patología Clínica y mediante la Resolución Ministerial RM N° 627-2008/MINSA aprobada el 15 de setiembre del 2008, entre otros indica, que la Dirección General de salud de las personas y La Dirección Regional de Salud a nivel Nacional son responsables de la difusión, implementación, supervisión y aplicación de la citada norma.

Según esta norma NTS N° 072-Minsa-DGSP- V.01. (2009). El objetivo es mejorar la calidad de atención en los servicios de patología clínica públicos y privados, estableciendo criterios de organización y funcionamiento, para una adecuada gestión; regulando las condiciones de infraestructura, equipamiento y recursos humanos; estableciendo criterios de gestión, organización y prestación del servicio, con criterios de calidad, seguridad y oportunidad; y asegurando el flujo adecuado de los recursos destinados a la atención, así como su uso racional.

Según Figueroa, Motes (2017) esta norma, incluye instrumentos de gestión, divididos en 15 instrumentos técnicos administrativos y siete técnicos asistenciales. También refiere que el gestor clínico, responsable del laboratorio clínico, debe implementar y desarrollar las políticas, programas y procedimientos de la gestión de la calidad

**b. Normas de la Superintendencia Nacional de Salud (SUSALUD) Decreto N° 006-2015-SUSALUD/S**

El 09 de enero del 2015 con el Decreto N° 006-2015-SUSALUD/S, se aprueba el Instrumento de Supervisión Selectiva de IPRESS aplicable, a las Unidades Productoras de Servicios de Salud PATOLOGÍA CLÍNICA de las IPRESS públicas y privadas en todo el territorio nacional.

Como indica Figueroa & Montes (2015) Esta normativa está siendo aplicada e implementada en las UPSS de patología clínica públicas y privadas en nuestro país.

El autor refiere, SUSALUD realiza la supervisión en base a riesgos en este caso a los laboratorios de Laboratorio clínico el cual producto de esta supervisión, utilizando verificadores de cumplimiento para la calificación, dando un rango de cumplimiento en %, es decir Riesgo menor, Riesgo moderado, y Riesgo alto.

Los laboratorios evaluados tienen que elaborar una matriz de riesgos para la mitigación de los riesgos encontrados para poder levantar las no conformidades, otro inconveniente es que evalúan la fase pre-analítica y dejando de lado la fase analítica y post-analítica.

### **c. Norma técnica peruana NTP-ISO 15189:2014**

Según refiere INACAL (2014). En el Perú, en Julio de 2014, la Ley N° 30224 creo el sistema para la Calidad (SNC) y el Instituto Nacional de Calidad (INACAL), tiene como objetivo dar cumplimiento a la Política de Calidad y ser partícipes en el desarrollo y producción del consumidor, siendo alguno de sus objetivos: Orientar y articular las actividades de normalización, acreditación, metrología y evaluación de la conformidad, acorde con las normas internacionales siendo el Perú parte de estos convenios y tratados.



Asimismo, otro de sus objetivos es promover el desarrollo de una cultura de la calidad que contribuya a la adopción de prácticas de gestión de la calidad y al uso de la infraestructura de la calidad, promover y facilitar la adopción y certificación de normas de calidad exigidas en mercados locales y de exportación, actuales o potenciales

El INACAL es una entidad pública técnica especializada perteneciente al Ministerio de la Producción, siendo la mayor autoridad a nivel nacional en lo que respecta a Calidad ya que son los que norman y dan directivas técnicas.

En julio del año 2014 con la ley N° 320224 se crea y se formaliza el Sistema Nacional para la Calidad y el Instituto Nacional de Calidad.

Según, Antúnez de Mayolo, E (2015) se evidencia que en los laboratorios carecen de necesidades básicas que son: la Infraestructura de la calidad es muy baja y el personal del 92% de los laboratorios clínicos encuestados no conocen o no emplean los servicios de metrología que brindan la Dirección de Metrología del INACAL (INACAL-DM) o el de las empresas o instituciones acreditadas por INACAL y no conocen la Norma de Acreditación NTP-ISO 15189.

En cada gestión de los gobiernos de paso han realizados compromisos en mejorar la salud en el país. Hasta diciembre del 2018, el Ministerio de la producción por intermedio de INACAL acreditó al primer laboratorio clínico del sector salud a nivel nacional por el cumplimiento de la norma técnica peruana NTP-ISO 15189:2014 al Laboratorio Clínico R y R Patólogos Asociados SAC que es parte del grupo AUNA, siendo R y R Patólogos el Laboratorio Central de la Clínica Delgado, teniendo un alcance en bioquímica clínica.

Actualmente no hay un número conocido de Laboratorios Clínicos tanto Particulares como de las entidades Nacionales y se desconoce la realidad de cada uno de estos establecimientos que prestan servicios a la población de Lima y como es sabido en nuestro país la informalidad esta en todos los campos.

## 2.3 Conceptual

### 2.3.1 Laboratorio Clínico

Según Sáez (2006) un laboratorio clínico es un lugar o dependencia en él que se realiza una actividad profesional, experimental y empresarial, que engloba las disciplinas relacionadas con los exámenes in vitro de las propiedades biológicas referentes con la salud o la enfermedad del cuerpo humano.



Figura 3. Modelo de Laboratorio Clínico [Fotografía]:  
Recuperado de <http://www.hsrafaelsanjuan.gov.co/index.php/nuestros-servicios/apoyo-diagnostico/laboratorio-clinico/> [Consultado: 07 de setiembre del 2018].

A los laboratorios clínicos también se le conoce como laboratorios de Patología clínica donde se ejecutan diferentes tipos de ensayo como: Bioquímica, Hematología, Microbiología, Inmunología, Banco de Sangre, Patología esto dependerá de las dependencias de salud y del nivel de especialización del laboratorio.

En los institutos especializados se ejecutan ensayos clínicos con más complejidad, por ejemplo: Hematología especial, Endocrinología, Cultivos celulares, Toxicología, estudios cromosomiales, investigación en etiologías emergentes y reemergentes.

### **2.3.2 Implementación del sistema de Gestión de calidad en el laboratorio clínico.**

Dada la relevancia de los laboratorios clínicos en la participación del tratamiento, diagnóstico y prevención de las enfermedades de la población es necesario que dichas entidades presten servicios de excelencia, donde se aseguren los resultados, satisfacción de los usuarios, mejora continua en cada uno de los procesos y reducción de costos de servicio.

Para la OMS (2016) la calidad de un laboratorio se puede definir como la exactitud, fiabilidad y puntualidad de los resultados analíticos notificados. Los resultados analíticos deben ser lo más exactos posible, todos los aspectos de las operaciones analíticas deben ser fiables y la notificación de los resultados debe ser puntual para ser útil en el contexto clínico o de la salud

Para poder lograr el más alto nivel de exactitud y fiabilidad, es esencial realizar todos los procesos y procedimientos del laboratorio de la mejor forma posible. El laboratorio es un sistema complejo, que implica muchos pasos de actividad y a muchas personas. La complejidad del sistema exige que se lleven a cabo de forma adecuada diversos procesos y procedimientos. Por tanto, el modelo de sistema de gestión de la calidad, que examina todo el sistema, es muy importante para lograr un buen rendimiento en el laboratorio.

Al implementar un sistema de calidad en un laboratorio clínico utilizando herramientas de Gestión de calidad facilitara la adecuación del

servicio que presta el laboratorio clínico a las necesidades y satisfacción del usuario que es el fin supremo de la calidad.

Según, Westgard (2014). el autor refiere que el dilema para poder implementar un sistema de gestión de calidad en un laboratorio clínico, se necesita incluir en las actividades de rutina diferentes conceptos relacionados a gestión de calidad tales como mejora continua, requisitos de las ISO incluir definiciones y aplicaciones de análisis de riesgos, planificación de la calidad entre otros.

La gestión de calidad debe abarcar las tres etapas para garantizar la calidad de todos los procesos efectuados en el laboratorio. Por tanto, debe de considerarse la normativa relacionada en el aspecto propio del laboratorio clínico para alcanzar mayor efectividad y eficacia de las acciones planteadas.

### **2.3.3 Sistemas de Gestión de la Calidad en los laboratorios clínicos**

Según, xXx.TuRizMo.xXx (2010). La calidad que necesita el cliente: es la calidad demandada por éste, manifestada en sus necesidades y expectativas, y que podrá analizarse a través de metodologías tales como las encuestas de opinión y de satisfacción, los grupos de trabajo y mejora con los clientes, la recogida y análisis de la oferta de las quejas y reclamaciones, los estudios prospectivos, el análisis de la oferta de los competidores y las mejoras prácticas, u otros medios de análisis y estudio.

Por su parte Pérez (2002) define la calidad en una organización de salud puede mejorarse de varias maneras, como un nuevo director exigente, un supervisor muy amable o un nuevo equipo, pero estos cambios son temporales y dependen un tanto de la suerte. El uso de modelos para mejorar el desempeño institucional aumenta la probabilidad de un éxito duradero y constituye la base de la gestión de la calidad

## Modelos de Gestión en el Laboratorio clínico

### Modelo de Westgard.

Las reglas de Westgard son un conjunto de reglas utilizadas para el control de calidad de laboratorio. El Dr. Westgard es más conocido por su trabajo con Control de Calidad (CC) en laboratorios, sobre todo por haber desarrollado un proceso de reglas múltiples en esa área, ampliamente conocido como las “Reglas de Westgard”

También Westgard (2011) en este modelo de gestión de la calidad en los laboratorios el autor dice que es el modelo ampliado del ciclo de Deming, evalúa todas las características de la calidad con el monitoreo y la medición. y por otro lado monitorea la calidad analítica del resultado.

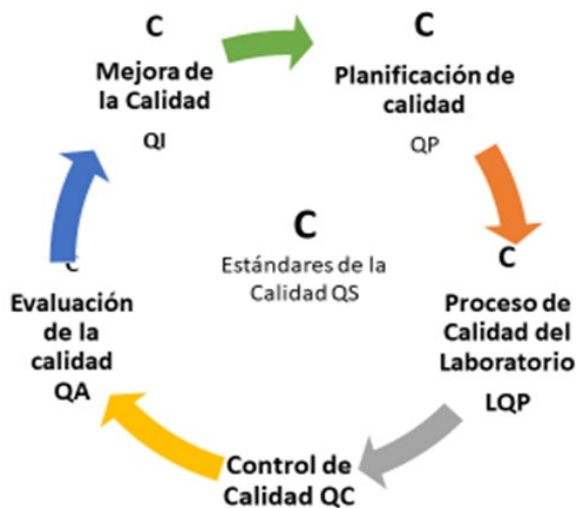


Figura 4. Modelo de gestión de la calidad de Westgard  
Fuente Propia: Modelo de Gestión de Wesrgard

## Modelo de Burnett basado en la ISO 15189

El autor indica que el Dr. Burnett visiona la ISO 15189 como un requerimiento técnico y no como una lista de actividades, aplicando el Ciclo de Deming.

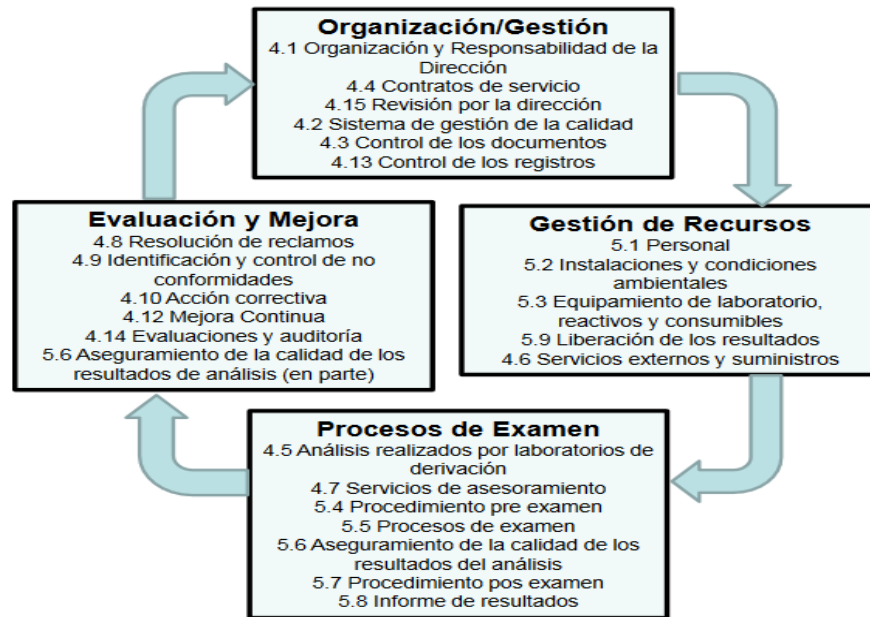


Figura 5. Modelo de Burnett basado en la ISO 15189 Recuperado de: [http://www.ifcc.org/media/433206/SISTEMAS\\_DE\\_GESTION\\_DE\\_CALIDAD\\_PARA\\_EL\\_LABORATORIO\\_CLINICO.pdf](http://www.ifcc.org/media/433206/SISTEMAS_DE_GESTION_DE_CALIDAD_PARA_EL_LABORATORIO_CLINICO.pdf). [Consulta: 19 de octubre del 2018].

## Modelo CLSI

Otra norma para laboratorios es el Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI), anteriormente conocida como Comité Nacional de Normas de Laboratorios Clínicos (NCCLS).

El CLSI utiliza un proceso de consenso que implica a muchos participantes para la elaboración de las normas. El CLSI elaboró el modelo de sistema de gestión de la calidad. Este modelo se basa en los 12 elementos clave del sistema de calidad y es totalmente compatible con las

normas ISO para laboratorios. El CLSI tiene dos documentos que son muy importantes en el laboratorio clínico:

- A quality management system model for health care; approved guideline-second edition .Document HS1-A2 del CLSI/NCCLS. Wayne, PA, NCCLS, 2004.
- Application of a quality management system model for laboratory services; approved guideline - third edition. Document GP26-A3 del CLSI/NCCLS. Wayne, PA, NCCLS, 2004.

Estos dos documentos forman parte del Instituto Nacional de Laboratorios Clínicos.

#### **2.3.4 La Norma ISO 15189**

Esta Norma ISO 15189 especifica los requisitos para la gestión de calidad y competencia en laboratorios clínicos. La norma es específicamente para poder ser aplicada en laboratorios clínicos en el desarrollo e implementación del sistema de gestión de calidad y con ello evaluar la competencia técnica.

El Comité Técnico de la ISO/TC 212 (Clinical Laboratory Testing and In Vitro Diagnostic Systems) dio origen a esta norma teniendo como base a la 17025 y a la ISO 9001.

Los documentos ISO 9000 ofrecen pautas para la calidad en las industrias de fabricación y servicios y pueden aplicarse de manera generalizada a otros muchos tipos de organizaciones.

La norma ISO 9001 aborda los requisitos generales del sistema de gestión de la calidad y se aplica a los laboratorios. Hay dos normas ISO que son específicas para laboratorios:

- ISO 15189:2007. Medical laboratories—particular requirements for quality and competence. Ginebra: Organization International de Normalization, 2007.
- ISO/IEC 17025:2005. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. Ginebra: Organización Internacional de Normalización, 2005.

Esta Norma tiene documentación más compleja que la norma ISO 9001:2000, está se traduce en más documentos generales, más procedimientos, más formularios de registro y en una puesta al día necesariamente más frecuente de la documentación debida a cambios científicos, tecnológicos y legales que hay que trasladar a la práctica del laboratorio.

El alcance de la norma se direcciona a los requisitos particulares de competencia y calidad de los laboratorios clínicos, cubre todas las pruebas y da las directrices para los procedimientos del laboratorio con el fin de asegurar su calidad. Es aplicable a todas las disciplinas de los laboratorios clínicos y es la norma que se debe aplicar por los organismos nacionales y oficiales de calidad que deseen confirmar o reconocer la competencia de laboratorios clínicos.

La norma contiene descripción del alcance, tiene un capítulo de términos y definiciones, además de mencionar los requisitos técnicos y requisitos de gestión, que deben de cumplir los laboratorios para asegurar la calidad.

Según Rincón, Fajardo (2004) Los Procesos Técnicos contenidos en Norma ISO 15189, se refieren a competencias que se deben cumplir, considerando el Manual de Calidad como herramienta primordial.



### 2.3.5 Importancia de la Acreditación de Laboratorios Clínicos con la NTP/ISO 15189:2014

La presente Norma Técnica Peruana ha sido elaborada por el Comité Técnico de Normalización de Evaluación de la conformidad, mediante el Sistema o Adopción, durante los meses de febrero a octubre de 2014, utilizando como antecedente a la Norma ISO 15189:2012 Medical laboratories Requirements for quality and competence.

El Comité Técnico de Normalización de Evaluación de la conformidad presentó a la Comisión de Normalización y de Fiscalización de Barreras Comerciales no Arancelarias- CNB, con fecha 2014-10-28, el PNTP-ISO 15189:2014, para su revisión y aprobación, siendo sometido a la etapa de discusión pública el 2014-11-21: No habiéndose presentado observaciones fue oficializada, como Norma Técnica Peruana NTP – ISO 15189 LABORATORIOS CLINICOS Requisitos particulares para la calidad y la competencia, 3a Edición, el 14 de enero del 2015.

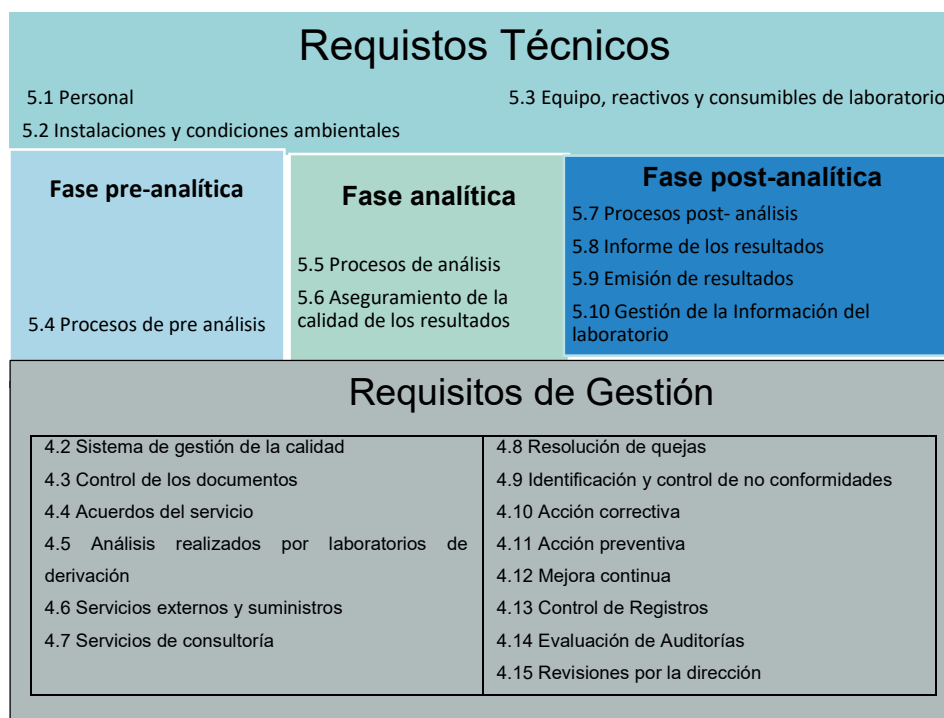


Figura 6: Recuperado de Modelo de NTP-ISO 15189:2014 [http://www.ifcc.org/media/433206/SISTEMAS\\_DE\\_GESTION\\_DE\\_CALIDAD\\_PARA\\_EL\\_LABORATORIO\\_CLINICO.pdf](http://www.ifcc.org/media/433206/SISTEMAS_DE_GESTION_DE_CALIDAD_PARA_EL_LABORATORIO_CLINICO.pdf). [Consulta: 21 de octubre del 2018].

Esta Norma NTP – ISO 15189: 2014 Laboratorios Clínicos: Requisitos particulares para la calidad y la competencia tiene los siguientes ítems:

1. Objetivos y Campo de aplicación
2. Referencias normativas
3. Términos y definiciones
4. Requisitos de Gestión
  - 4.1 Organización y responsabilidad por la dirección
  - 4.2 Sistema de gestión de la calidad
  - 4.3 Control de los documentos
  - 4.4 Acuerdos del servicio
  - 4.5 Análisis realizados por laboratorios de derivación.
  - 4.6 Servicios externos y suministros
  - 4.7 Servicios de consultoría.
  - 4.8 Resolución de quejas.
  - 4.9 Identificación y control de no conformidades.
  - 4.10 Acción correctiva.
  - 4.11 Acción preventiva.
  - 4.12 Mejora continua.
  - 4.13 Control de Registros.
  - 4.14 Evaluación de Auditorías.
  - 4.15 Revisiones por la dirección
5. Requisitos técnicos
  - 5.1 Personal
  - 5.2 Instalaciones y condiciones ambientales
  - 5.3 Equipo, reactivos y consumibles de laboratorio.
  - 5.4 Procesos de pre análisis.
  - 5.5 Procesos de análisis
  - 5.6 Aseguramiento de la calidad de los resultados.
  - 5.7 Procesos post- análisis.
  - 5.8 Informe de los resultados

5.9 Emisión de resultados.

5.10 Gestión de la Información del laboratorio

Esta norma contempla tres fases:

### **Fase pre analítica:**

Esta fase está incluida desde la solicitud de análisis, toma de la muestra, transporte, conservación y almacenamiento de la muestra, lógicamente se tendrán en cuenta registros de las solicitudes, de los usuarios, registros de los requerimientos. Debiendo en cada actividad contar con procedimientos e instructivos.



Figura 7. Toma de muestra [Fotografía]:

Recuperado de [https://www.google.com/search?client=firefox-b-d&biw=1600&bih=786&tbn=isch&sa=1&ei=utCFXKjmFqzy5gLIvIagBA&q=TOMA+DE+MUESTRA+&oq=TOMA+DE+MUESTRA+&gs\\_l=img,3..0110.71527.71743..72467...0.0..0.127.245.0j2.....0...1..gws-wiz-img.....0i8i30j0i24.xg IHFKSDiA# imgrc=zACb6yHJ9fuC2M/](https://www.google.com/search?client=firefox-b-d&biw=1600&bih=786&tbn=isch&sa=1&ei=utCFXKjmFqzy5gLIvIagBA&q=TOMA+DE+MUESTRA+&oq=TOMA+DE+MUESTRA+&gs_l=img,3..0110.71527.71743..72467...0.0..0.127.245.0j2.....0...1..gws-wiz-img.....0i8i30j0i24.xg IHFKSDiA# imgrc=zACb6yHJ9fuC2M/) [Consultado: 08 de enero del 2019]

### **Fase analítica**

En esta fase es del análisis propiamente de la muestra, esta fase es crítica ya que de ellos dependerá el aseguramiento de los resultados.



Figura 8. Fase analítica [Fotografía]:

Recuperado de <https://www.google.com/search?client=firefox-b-d&biw=1600&bih=786&tbm=isch&sa=1&ei=0tKFXPXuNabZ5gK9gazi>  
Dg&q=fase+analitica+laboratorio+clinico+ analisis&oq=fase+analitica+laboratorio+clinico+ analisis&gs\_l=img.12...93801.95624..98197...0.0..0.125.1075.0j9.....0....1..gws-wiz- img.....0i30j0i24.TXxDRtBomAQ#imgcr= ZRZlbn2\_KNT0EM/ [Consultado: 08 de enero del 2019]

### Fase post-analítica

En esta fase el laboratorio emite los resultados, custodia las muestras remanentes



Figura 9. Fase Post-analítica [Fotografía]:

Recuperado de <https://www.google.com/search?client=firefox-b-d&biw=1600&bih=786&tbm=isch&sa=1&ei=0tKFXPXuNabZ5gK9gazi>  
Dg&q=fase+post++analitica+laboratorio+clinico&oq=fase+post++analitica+laboratorio+clinico& gs\_l=img.12...107948.109656..111980...0.0..0.127.719.0j6.....0....1..gws-wiz- img.....0j0i8i30j0i24j0i8i7i30.GEwyx5uSG7w# imgcr= qlsvk6XUwHzhYM/ [Consultado: 08 de enero del 2019]

### **2.3.6 Beneficios de la implementación de la Norma Técnica Peruana ISO 15189:2014**

Según Carrillo (2014) indica lo siguiente:

- Disminuir los riesgos el cual permitirá al laboratorio asegurar su trabajo en cada uno de los procesos y cumplir con las exigencias de la norma.
- Identificación del personal del laboratorio con el cumplimiento de los objetivos de la empresa y solicitud de los clientes.
- El laboratorio se mantendrá en una mejora continua el cual le permitirá mantenerse con la acreditación., considerando que el laboratorio estará en constante auditorias por ser laboratorio acreditado.
- Desarrollo continuo de las competencias del personal demostrando habilidades técnicas y teóricas.
- Ventaja competitiva frente a la competencia, confianza y satisfacción de los clientes.
- Apertura de mercado nuevos clientes, debido a la acreditación.
- Las documentaciones del sistema de gestión estarán actualizadas.
- Debido a que se tiene monitoreado cada uno de los procesos, se disminuirá la repetición de ensayos.
- El personal que labora en un laboratorio acreditado demostrara en cada actividad competencia.
- Cumplimiento de los objetivos es decir disminución de quejas y reclamos de los clientes.
- Reducir la tasa de mortalidad el paciente al recibir un resultado certero recibirá un buen diagnóstico.
- El laboratorio será reconocido internacionalmente.
- Los médicos podrán tomar decisiones para el tratamiento y diagnóstico acertadamente.
- Disminuir la tasa de mortalidad en la población.

### 2.3.7 Policlínico María Graña

Identidad Legal:

El Laboratorio Clínico forma parte del Policlínico “María Graña” categoría I-3, que pertenece a la empresa “María Graña Ottone S.A.C, autorizado por Resolución Directoral 008-2013 DISA II LS/DG del 11 de enero del 2013 y se encuentra ubicado en la Av. Benavides N°4508 Vista Alegre, Santiago de Surco. Se encuentra Acreditado como Servicio de Salud Ocupacional 079-2013 de la Dirección General de Salud ambiental (Expediente: 16032-2013-SSO).

El Laboratorio Clínico depende administrativamente de la Gerencia del Policlínico María Graña, brinda sus servicios desde el 11 de enero del año 2013 y se encuentra ubicado en la avenida Alfredo Benavides N°4508 distrito de Santiago de Surco, Lima. La planta física es de 200 m2.

Brinda el servicio de análisis clínicos a los usuarios del Policlínico María Graña, usuarios de otros servicios médicos periféricos. También atiende análisis clínicos de Salud ocupacional de diferentes empresas públicas o privadas con las que el Policlínico María Graña tiene contrato.

Realizan campañas de análisis clínicos en convenio con boticas y farmacias de la periferia.

Cuenta con las siguientes áreas:



Figura 10. Logo del Policlínico María Graña

#### Área Administrativa:

Es el área física destinada a la coordinación logística, estadística y administrativa del Laboratorio. Está integrada por una recepcionista, una coordinadora administrativa.

#### Área de Toma de Muestras:

Es el área física destinada a la recepción y obtención de los especímenes para los ensayos de laboratorio clínico.

#### Área de Hematología, Bioquímica e Inmunología:

Es el área física destinada a la ejecución de los ensayos para estudio de los diferentes componentes de la sangre: Hemograma Completo, Química Sanguínea como Glucosa, Perfil lipídico, Hepático, Coronario, Gestante y otros análisis de importancia.

#### Área de Microbiología Clínica:

Es el área física destinada para la ejecución de los ensayos de identificación de microorganismos patógenos que pueden colonizar los diferentes tejidos, afectando la salud de las personas, entre ellos Cultivos de secreciones, Urocultivos, Coprocultivo, Hemocultivo,

#### Recursos de Infraestructura

La planta física es de 200 m<sup>2</sup>.

#### Recursos Humanos:

Cuenta con 06 personas destinadas para las labores auxiliares, técnicas y profesionales.

#### Recursos de Equipamiento

Cuenta con equipos, insumos, reactivos y material de laboratorio que permiten, brindar atención de forma ininterrumpida

## 2.4 Definiciones de términos básicos

- **Acreditación:** Uso de normas o requerimientos establecidos para evaluar la capacidad técnica del laboratorio.
- **Auditoría:** Examen sistemático e independiente para comprobar si las normas y los procedimientos en vigor, se aplican según los requisitos preestablecidos en aquellas etapas de las cuales depende la confiabilidad de los resultados liberados.
- **Bioseguridad:** Son todos los procedimientos y acciones que garantizan una mejor calidad de vida, para el profesional, el paciente y el medio ambiente.
- **Cadena de valor:** Se refiere al conjunto de procesos que se combinan para transformar insumos en productos y/o servicios, con el propósito de maximizar la creación para los clientes externos. La integran los proveedores, los procesos de la organización y los clientes/usuarios finales.
- **Calidad en el laboratorio:** Adecuación entre las medidas desarrolladas, la información esperada por el médico referente y las expectativas del paciente.
- **Calidad:** De acuerdo con la Organización Internacional de Estándares (ISO), se trata de la capacidad de satisfacer necesidades específicas e implícitas.
- **Calidad de una muestra biológica:** Representatividad para informar del estado de la persona de la que se obtuvo.
- **Calidad en medicina:** Brindar al paciente el máximo beneficio con el menor riesgo y costo.
- **Certificación:** Evaluación del sistema de calidad implementado por una empresa para que los productos y servicios tengan una calidad constante.
- **Control de calidad:** Consiste en el seguimiento, supervisión y evaluación para asegurar que cada trabajador y cada unidad de trabajo, alcance los estándares y consecuentemente brinden servicios de buena calidad.



- **Diseño de la calidad:** Es planear y desarrollar el proceso. El diseño del proceso define la misión de la organización, incluyendo sus clientes y servicios. Este provee los medios y recursos y determina los estándares a aplicar en la prestación del servicio.
- **Efectividad:** La realización de las técnicas eficaces para la población adecuada.
- **Eficacia:** Entendida como la realización de las técnicas idóneas.
- **Eficiencia:** Desde el punto de vista de los costos, es la mejor opción que garantice la calidad, eficacia y efectividad que el laboratorio se propone alcanzar.
- **Error aleatorio:** Resultado de una medición, menos la media de los resultados de un número elevado de mediciones repetidas del mesurando, realizadas en condiciones de repetibilidad.
- **Error de laboratorio:** Fallo al completar una acción planificada como se deseaba o utilización de un plan incorrecto para alcanzar un objetivo; defecto producido en cualquier parte del ciclo del laboratorio, desde que se solicitan las magnitudes hasta que se informan los resultados y se interpretan.
- **Error sistemático:** Media aritmética del resultado de un número elevado de mediciones repetidas del mismo mesurando menos su valor verdadero.
- **Espécimen (primary sample):** Una o más partes tomadas inicialmente de un sistema. En nuestro caso directamente del paciente.
- **Estándar:** Son documentos preparados por consenso para el uso general y repetido, con el objeto de entregar servicios, productos o resultados de una calidad determinada en un contexto dado.
- **Etapas pre analíticas extra laboratorio:** Comprende desde que el médico solicita la prueba hasta que el espécimen/muestra llega al laboratorio.
- **Etapas pre analíticas intralaboratorio:** Comprende desde que el espécimen/muestra.

- **Evaluación de la calidad:** Es la metodología que se emplea para asignar valor cuantitativo a la madurez de los sistemas, y procesos de una organización de acuerdo con los principios y valores de calidad.
- **Evaluación externa de la calidad:** Sistema de comparación retrospectivo y objetivo de los resultados de diferentes laboratorios, por medio de encuestas organizadas por un ente externo independiente.
- **Exactitud:** Concordancia entre el resultado de una medición y el valor verdadero del mesurando.
- **Fase analítica:** Conjunto de operaciones relacionadas directamente con las mediciones.
- **Fase pre analítica:** Conjunto de operaciones que se realizan desde que se recibe la petición analítica hasta que se inicia la fase analítica.
- **Garantía de calidad:** Conjunto de actividades planificadas y necesarias para generar confianza de que un producto o servicio cumplirá determinados requisitos de calidad.
- **Gestión de calidad:** Es el conjunto de actividades necesarias para el control, aseguramiento y mejora de la calidad de acuerdo con la política de calidad, y responsabilidades fijadas en el sistema de calidad.
- **Implantación:** Es el grado en que los sistemas y procesos son aplicados, de acuerdo con el enfoque definido.
- **Imprecisión:** Dispersión de los resultados independientes de mediciones obtenidas por un procedimiento de medida bajo condiciones especificadas. La imprecisión se expresa como la desviación típica de la reproducibilidad en los resultados de medida. La imprecisión, depende de la dispersión de los errores aleatorios de las mediciones.
- **Incertidumbre :** El Vocabulario Internacional de Metrología (VIM) define la incertidumbre es el resultado de la medición de una medida como un parámetro, que caracteriza la dispersión de los valores que razonablemente podrían ser atribuidos al mensurando.
- **Interferencia:** Desviación clínicamente significativa en la medida de la concentración de un analíto, debida al efecto de otro componente o propiedad de la muestra.

- **ISO:** La Organización Internacional para la Estandarización (ISO) es una organización de alcance mundial, conformada por 130 países.
- **Laboratorio clínico:** El laboratorio clínico es una instalación para realizar análisis biológicos, microbiológicos, serológicos, químicos, inmunohematológicos, biofísicos, citológicos, patológicos u otro tipo de análisis de materiales derivados del cuerpo humano, con el objeto de proporcionar información para la prevención, el diagnóstico o tratamiento de cualquier enfermedad o deterioro físico, así como para proporcionar una evaluación de la salud de los seres humanos.
- **Manual de procedimientos:** Es el conjunto de procedimientos. Un procedimiento corresponde a la descripción precisa, concisa y clara del material, equipo, condiciones, actividades y requerimientos para obtener un producto o un servicio de una calidad definida.
- **Mejora continua de la calidad:** Se trata de una metodología complementaria, que busca afinar los sistemas a través de métodos para asegurar la operación tradicional de las organizaciones, estableciendo indicadores de desempeño en el proceso administrativo y en el proceso analítico incluyendo planeación, organización, ejecución, supervisión, evaluación y control.
- **Modelo de calidad:** Es una descripción de la interacción de los componentes de los principales elementos del sistema de administración de la organización. Se refiere al esquema de referencia que define los sistemas y prácticas de calidad de la organización, congruentes con los principios y valores de calidad.
- **Muestra:** Parte de un espécimen que utilizamos para obtener información de ese paciente. El espécimen es manipulado con el fin específico de aumentar la estabilidad de sus constituyentes o facilitar su manejo.
- **Norma:** Conjunto de reglas, directrices y requerimientos que las autoridades competentes determinan que deben ser cumplidas por los servicios de laboratorio para poder funcionar
- **Normas ISO 9000:** Las Norma ISO 9000 se orientan a la estandarización de los sistemas de calidad.

- **OMS:** Organización Mundial de la Salud.
- **Política de calidad:** Es el conjunto de intenciones, fines y objetivos referentes a la calidad de una organización según el compromiso expresado por sus líderes.
- **Procesos clave:** Procesos relacionados con la misión de la organización, son aquellos que generan las características de producto o servicio apreciadas por el cliente.
- **Productividad:** Lograr la optimización del uso de los recursos tanto materiales como humanos, para abatir costos y buscar la mejora de los productos y servicios. “Hacer más con menos”.
- **Protocolo analítico:** Conjunto de magnitudes biológicas de demostrada efectividad para el diagnóstico, seguimiento y terapéutica de episodios o procesos clínicos bien definidos.
- **Riesgo:** El riesgo es una posibilidad de que una amenaza se convierta en un desastre. La vulnerabilidad o las amenazas, por separado, no representan un peligro.
- **Seguridad de la información:** Es el conjunto de medidas preventivas y reactivas de las organizaciones y de los sistemas tecnológicos que permiten resguardar y proteger la información buscando mantener la confidencialidad, la disponibilidad e integridad de datos y de la misma.
- **Servicio:** Del latín servire, asistir, ayudar. Son todas las actividades desarrolladas por una persona o una institución, para satisfacer las necesidades de sus clientes o usuarios. Según Joseph M. Juran, “Es el trabajo realizado para otra persona”. El servicio es un intangible, que se genera como resultado de la interacción entre personas.
- **Sistema de garantía de calidad:** Comprende un programa total de normas y procedimientos que asegura de manera continua que los servicios, productos o resultados finales son confiables, pertinentes y oportunos.
- **Transferibilidad:** Propiedad de los resultados obtenidos al medir con dos o más procedimientos las mismas magnitudes en los mismos

especímenes que permite utilizarlos indistintamente para una finalidad concreta.

- **Variabilidad biológica interindividual:** Fenómeno por el que los valores de las magnitudes biológicas de los individuos pueden ser diferentes entre sí.
- **Variabilidad biológica intraindividual:** Fluctuación que sufren los valores de un determinado analítico en un mismo individuo. Es el responsable de que los valores de las magnitudes biológicas de un individuo puedan cambiar de un momento a otro.
- **Variabilidad metrológica:** Fenómeno por el cual los resultados de las mediciones repetidas de una magnitud particular pueden variar a causa del procedimiento de medida empleado, ya sea de forma aleatoria o sistemática.

### III. HIPÓTESIS Y VARIABLES

#### 3.1. Definición de las variables

Las Estrategias de Gestión para adecuar un Sistema de Gestión de Calidad puede expresarse por medio de la siguiente función:

$$X=f(Y, Z)$$

Donde (X) es la variable dependiente representa el modelo de Adecuación de la Norma NTP-ISO 15189:2014, que dependerá de las variables independientes: (Y) representa los requisitos relativos a la gestión y (Z) representa los requisitos técnicos bajo los requisitos de la NTP ISO 15189:2014.

##### 3.1.1 Relación de variables

Por su naturaleza, todas las variables identificadas son del tipo cualitativas. Por su dependencia, la variable X es dependiente, y las variables Y, Z son independientes. Es decir:  $X = f(Y, Z)$

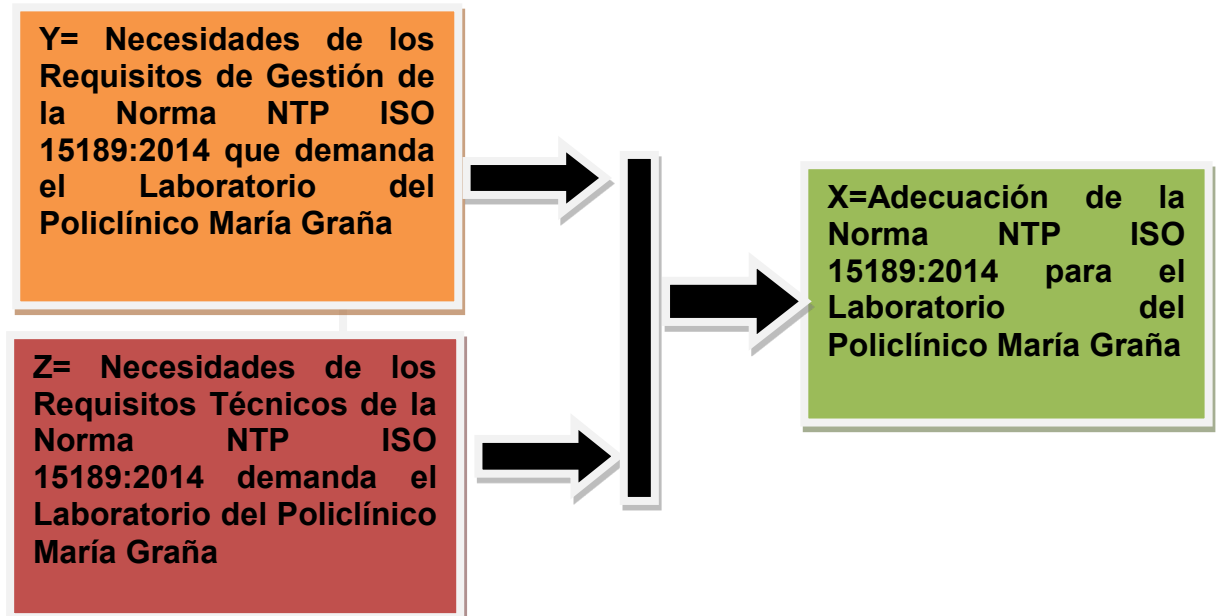


Figura 11. Relación de variables Elaboración propia

### 3.2 Operacionalización de las variables

Tabla 4  
Operacionalización de las Variables

Variable Dependiente	Dimensiones	Indicadores	Método
X: Adecuación de la Norma NTP- ISO 15189:2014 para el Laboratorio del Policlínico María Graña	<ul style="list-style-type: none"> <li>Requisitos de Gestión de la Norma NTP ISO 15189:2014</li> <li>Requisitos Técnicos de la Norma NTP ISO 15189:2014</li> </ul>	Descriptivo	Relacionando las variables Y,Z con la Norma NTP ISO 15189:2014 se llevara a cabo el modelo en mención
Variable Independiente	Dimensiones	Indicadores	Método
Y: Necesidades de los Requisitos de Gestión de la Norma NTP ISO 15189:2014 que demanda el Laboratorio del Policlínico María Graña	Requisitos de Gestión <ul style="list-style-type: none"> <li>Organización y responsabilidad por la dirección</li> <li>Sistema de gestión de la calidad</li> <li>Control de los documentos</li> <li>Análisis realizados por laboratorios de derivación</li> <li>Servicios externos y suministros</li> <li>Control de Registros</li> <li>Evaluación de Auditorías</li> <li>Revisiones por la dirección</li> </ul>	Descriptivo	<ul style="list-style-type: none"> <li>06 Principios de ISO 9001:2015</li> <li>Ciclo de Deming</li> <li>Herramienta de Calidad</li> </ul>
Z: Necesidades de los Requisitos Técnicos de la Norma NTP ISO 15189:2014 que demanda el Laboratorio del Policlínico María Graña	Requisitos técnicos <ul style="list-style-type: none"> <li>Personal</li> <li>Instalaciones y condiciones ambientales</li> <li>Equipo, reactivos y consumibles de laboratorio</li> <li>Procesos de pre análisis</li> <li>Procesos de análisis</li> <li>Aseguramiento de la calidad de los resultados</li> <li>Procesos post- análisis</li> <li>Informe de los resultados</li> <li>Emisión de resultados</li> <li>Gestión de la Información del laboratorio</li> </ul>	Descriptivo	<ul style="list-style-type: none"> <li>06 Principios de ISO 9001:2015</li> <li>Ciclo de Deming</li> <li>Herramienta de Calidad</li> </ul>

Nota: Los ítems indicados son los señalados en la NTP ISO 15189:2014

### 3.3. Hipótesis General e Hipótesis Especifica

Dado que la presente investigación es descriptiva y su enfoque es cualitativa, según Hernández Sampieri (2014) no presenta hipótesis (p. 8).

## **IV. METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN**

La presente investigación es de tipo descriptivo aplicativo y no experimental, con un enfoque cualitativo, por su naturaleza esta se ejecutó en campo según Hernández, Fernández y Baptista (2014)

### **4.1 Tipo de Investigación**

La investigación que se propone realizar es de tipo aplicada, no experimental, exploratorio y descriptiva

Aplicativa porque se aplicó a la realidad en el laboratorio del Policlínico María Graña de la ciudad de Lima.

Exploratoria por que permitió tener una visión general del cumplimiento de los requisitos de la norma.

Descriptiva porque se determinó en un tiempo dado y se describe la situación actual del laboratorio especificando propiedades y características importantes.

### **4.2. Método de Investigación**

La metodología de la investigación se realizó utilizando la Lista de Verificación NTP-ISO 15189:2014 de INACAL.

#### **4.2.1 Validación del método de investigación**

Se validó el contenido del instrumento por juicio de expertos conformado por:

Dr. Carlos Alejandro Ancieta Dextre

Dr. Salvador Trujillo Pérez

Mg. Gabriel Cabrejos Chilge

#### **4.2.2 Diseño de la investigación**

Se plantea para la elaboración de la tesis en etapas:

Etapa I: Realizar el Diagnóstico situacional

Etapa II: Aplicación de Estrategias de Gestión



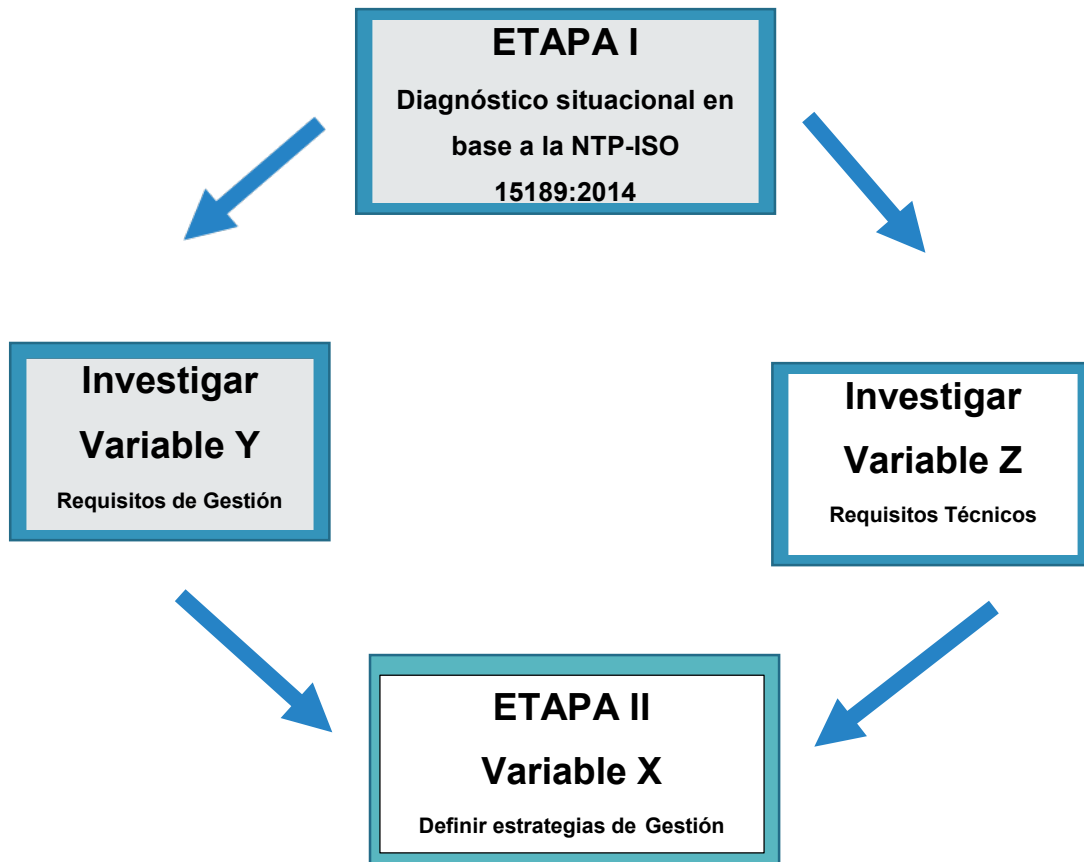


Figura 12. Esquema de las etapas de la Investigación, elaboración propia

### 4.3. Población y muestra

La población considerada fue el Laboratorio Clínico del Policlínico María Graña y la muestra en estudio fueron las 03 áreas del Laboratorio Clínico: Hematología, Bioquímica y Microbiología.

La selección de estas divisiones se fundamentó en criterios de ubicación, volumen de muestras, variabilidad de ensayos realizados.

### 4.4 Lugar de estudio y periodo de desarrollado

La investigación se llevó a cabo en Laboratorio del Policlínico María Graña el lapso que demandó el desarrollo fue aproximadamente 03 meses, dando inicio con el diagnóstico situacional, análisis de resultados, definir las estrategias de gestión para adecuar el modelo de Gestión de Calidad, que requiere el Laboratorio, posteriormente la elaboración de documentos del sistema de Gestión.

#### **4.5 Técnicas e instrumentos para la recolección de la información**

Las técnicas están dirigidas a la aplicación de los siguientes instrumentos:

- Lista de Verificación NTP-ISO 15189:2014 de INACAL, para evaluar cumplimiento y no cumplimiento de esta norma.

Se utilizó esta herramienta para recolectar datos, debido a que es un formato lógico, secuencial y organizado que nos permitió obtener información eficiente permitiéndonos un análisis y la obtención de resultado en un tiempo real ya que se contrastó con los criterios de esta Norma. Esta lista se encuentra disponible en la página web de INACAL consta de 63 páginas, para nuestro caso se utilizó todos los ítems de esta lista para hacer un barrido total de todos los ítems.

- Resultados de laboratorio de pruebas clínicas
- Registros de laboratorio (resultados)
- Registros de solicitudes de análisis
- Registro en función a las pautas de la norma

#### **4.6 Análisis y Procesamiento de datos.**

Con los resultados obtenidos del Diagnóstico situacional utilizando la lista de verificación donde se evidenció cumplimiento y no cumplimiento de la NTP-ISO 15189 :2014 se analizaron los resultados en cada uno de los ítems de requisitos de Gestión y Técnicos considerados en la presente investigación.

Se consideró 03 parámetros para evaluar el cumplimiento de la Norma NTP-ISO 15189:2014 en el Laboratorio del Policlínico María Graña:

- Cumplimiento
- Cumplimiento Parcial
- No cumplimiento

La lista de verificación se midió con la escala de Likert, teniendo como modelo la tabla 5 para posteriormente obtener la escala de correspondencia de cumplimiento de la norma según la valoración encontrada Tabla 6.

Tabla 5

Escala de Correspondencia

Cumplimiento de Requisitos del Ítem	Nº de Ítems	Puntaje	Resultado
Cumplimiento		3	
Cumplimiento parcial		2	
No cumplimiento		1	

Fuente. Propia

Tabla 6

Escala de Valoración

Escala	Valores
No cumplimiento	[ - ]
Cumplimiento parcial	[ - ]
Cumplimiento	[ - ]

Fuente. Propia

Una vez recolectados los datos proporcionados por los instrumentos, se procedió al análisis estadístico, estos resultados se llevaron a la hoja de cálculo de Excel para la obtención de porcentajes y sumatorias para posteriormente elaborar las tablas y gráficos correspondientes a la estadística descriptiva de los resultados, para una mejor interpretación y análisis de los datos obtenidos, y poder plantear la construcción de evidencias y aplicar las estrategias de gestión de calidad en el Laboratorio del Policlínico María Graña.

Se procedió a realizar el análisis e interpretación de cada ítem, luego se defino el plantear la construcción y diseño de evidencias para cada ítem de la norma.

La presente investigación se fundamentó en la veracidad de los datos recopilados.

## V RESULTADOS

Los resultados fueron definidos en función a los Objetivos Generales y específicos planteados es decir considerar los requerimientos de Gestión y Técnicos

### 5.1 Resultados descriptivos

#### ETAPA I (según diseño de investigación)

##### Diagnostico situacional (1)

Se efectuó el diagnóstico situacional de Laboratorio Clínico utilizando la Lista de Verificación NTP-ISO 15189:2014 de INACAL como herramienta de calidad para evaluar cumplimiento y no cumplimiento de esta norma

Se consideró 03 parámetros para evaluar el cumplimiento de la Norma NTP-ISO 15189:2014 en el Laboratorio del Policlínico María Graña:

- Cumplimiento
- Cumplimiento Parcial
- No cumplimiento

Se consideró el parámetro Cumplimiento Parcial debido a que en varios ítems el laboratorio cumplía algunos subítems que son requisitos necesarios para el cumplimiento de esta norma y debido al cumplimiento parcial de algunos ítems, el laboratorio se encuentra en funcionamiento y por ende se le consideró en la evaluación.

Los resultados obtenido producto de este diagnóstico se detalla a continuación:

### a. Requisito de Gestión

Tabla 7

*Ítem 4.1 Organización y Responsabilidad por la Dirección*

Cumplimiento de Requisitos del Ítem 4.1	Nº de subítems	Puntaje	Resultado
Cumplimiento	3	3	9
Cumplimiento parcial	26	2	52
No cumplimiento	16	1	16
Total de preguntas	45		77

Fuente: Elaboración propia

Tabla 8

*Escala de Valoración para el ítem 4.1*

Escala	Valores
No cumplimiento	[45-70]
Cumplimiento parcial	[71-101]
Cumplimiento	[102-132]

Fuente: Elaboración propia

Nota: Los resultados de la Tabla 7 y Tabla 8 nos muestra en cuanto a Organización y Responsabilidad por parte de la Dirección aplicando la escala de Valoración el Ítem 4.1 presenta cumplimiento parcial de la Norma.

Tabla 9

*Ítem 4.2 Sistema de Gestión de la Calidad*

Cumplimiento de Requisitos del Ítem 4.2	Nº de subítems	Puntaje	Resultado
Cumplimiento	0	3	0
Cumplimiento parcial	0	2	0
No cumplimiento	21	1	21
Total de preguntas	21		21

Fuente: Elaboración propia

Tabla 10

*Escala de Valoración para el ítem 4.2*

Escala	Valores
No cumplimiento	[21-35]
Cumplimiento parcial	[36-40]
Cumplimiento	[41-65]

Fuente: Elaboración propia

Nota: Los resultados de la Tabla 9 y Tabla 10 nos muestra en cuanto a Sistema de Gestión de Calidad aplicando la escala de Valoración el Ítem 4.2 presenta No cumplimiento de la Norma.

Tabla 11

*Ítem 4.3 Control de los documentos*

Cumplimiento de Requisitos del Ítem 4.3	Nº de subítems	Puntaje	Resultado
Cumplimiento	0	3	0
Cumplimiento Parcial	0	2	0
No cumplimiento	11	1	11
Total de preguntas	11		11

Fuente: Elaboración propia

Tabla 12

*Escala de Valoración para el ítem 4.3*

Escala	Valores
No cumplimiento	[11-18]
Cumplimiento parcial	[19-26]
Cumplimiento	[27-42]

Fuente: Elaboración propia

Nota: Los resultados de la Tabla 11 y Tabla 12 nos muestra en cuanto de Control de los Documentos aplicando la escala de Valoración el Ítem 4.3 presenta No cumplimiento de la Norma.

Tabla 13

*Ítem 4.4 Acuerdos del servicio*

Cumplimiento de Requisitos del Ítem 4.4	Nº de subítems	Puntaje	Resultado
Cumplimiento	0	3	0
Cumplimiento Parcial	0	2	0
No cumplimiento	12	1	12
Total de preguntas	12		12

Fuente: Elaboración propia

Tabla 14

*Escala de Valoración para el ítem 4.4*

Escala	Valores
No cumplimiento	[12-20]
Cumplimiento parcial	[21-29]
Cumplimiento	[29-37]

Fuente: Elaboración propia

Nota: Los resultados de la Tabla 13 y Tabla 14 nos muestra en cuanto a Acuerdos de Servicio aplicando la escala de Valoración el Ítem 4.4 presenta No cumplimiento de la Norma.

Tabla 15

*Ítem 4.5 Análisis Realizados por Laboratorios de derivación*

Cumplimiento de Requisitos del Ítem 4.5	Nº de subítems	Puntaje	Resultado
Cumplimiento	0	3	0
Cumplimiento Parcial	07	2	14
No cumplimiento	04	1	4
Total de preguntas	11		18

Fuente: Elaboración propia

Tabla 16

*Escala de valoración para el ítem 4.5*

Escala	Valores
No cumplimiento	[11-17]
Cumplimiento parcial	[18-25]
Cumplimiento	[26-33]

Fuente: Elaboración propia

Nota: Los resultados de la Tabla 15 y Tabla 16 nos muestra en cuanto a Análisis realizados por Laboratorios de Derivación, aplicando la escala de Valoración el Ítem 4.5 presenta cumplimiento parcial de la Norma.

Tabla 87

*Ítem 4.6 Servicios Externos y Suministros*

Cumplimiento de Requisitos del Ítem 4.6	Nº de subítems	Puntaje	Resultado
Cumplimiento	0	3	0
Cumplimiento Parcial	4	2	8
No cumplimiento	1	1	1
Total de preguntas	5		9

Fuente: Elaboración propia

Tabla 18

*Escala de Valoración para el ítem 4.6*

Escala	Valores
No cumplimiento	[5-8]
Cumplimiento parcial	[9-12]
Cumplimiento	[13-16]

Fuente: Elaboración propia

Nota: Los resultados de la Tabla 17 y Tabla 18 nos muestra en cuanto Servicios Externos y Suministros, aplicando la escala de Valoración el Ítem 4.6 presenta cumplimiento parcial de la Norma.



Tabla 19

*Ítem 4.7 Servicios de Consultoría*

Cumplimiento de Requisitos del Ítem 4.7	Nº de subÍtems	Puntaje	Resultado
Cumplimiento	2	3	06
Cumplimiento Parcial	3	2	06
No cumplimiento	0	1	0
Total de preguntas	5		12

Fuente: Elaboración propia

Tabla 20

*Escala de Valoración para el ítem 4.7*

Escala	Valores
No cumplimiento	[5-8]
Cumplimiento parcial	[9-12]
Cumplimiento	[13-16]

Fuente: Elaboración propia

Nota: Los resultados de la Tabla 19 y Tabla 20 nos muestra en cuanto a Servicios de Consultoría aplicando la escala de Valoración el Ítem 4.7 presenta cumplimiento parcial de la Norma.

Tabla 21

*Ítem 4.8 Resolución de Quejas*

Cumplimiento de Requisitos del Ítem 4.8	Nº de subÍtems	Puntaje	Resultado
Cumplimiento	0	3	0
Cumplimiento Parcial	0	2	0
No cumplimiento	1	1	1
Total de preguntas	1		1

Fuente: Elaboración propia

Tabla 22

*Escala de Valoración para el ítem 4.8*

Escala	Valores
No cumplimiento	[1-1]
Cumplimiento parcial	[2-2]
Cumplimiento	[3-3]

Fuente: Elaboración propia

Nota: Los resultados de la Tabla 21 y Tabla 22 nos muestra en cuanto a Resolución de Quejas aplicando la escala de Valoración el Ítem 4.8 presenta No cumplimiento de la Norma

Tabla 23

*Ítem 4.9 Identificación y Control de No Conformidades*

Cumplimiento de Requisitos de Ítem 4.9	Nº de subÍtems	Puntaje	Resultado
Cumplimiento	0	3	0
Cumplimiento Parcial	8	2	16
No cumplimiento	1	1	1
Total de preguntas	9		17

Fuente: Elaboración propia

Tabla 24

*Escala de Valoración para el ítem 4.9*

Escala	Valores
No cumplimiento	[9-15]
Cumplimiento parcial	[16-22]
Cumplimiento	[23-29]

Fuente: Elaboración propia

Nota: Los resultados de la Tabla 23 y Tabla 24 nos muestra en cuanto a Identificación y Control de No Conformidades a aplicando la escala de Valoración el Ítem 4.9 presenta cumplimiento parcial de la Norma.

Tabla 25

*Ítem 4.10 Acciones Correctivas*

Cumplimiento de Requisitos de Ítem 4.10	Nº de subÍtems	Puntaje	Resultado
Cumplimiento	0	3	0
Cumplimiento Parcial	0	2	0
No cumplimiento	7	1	7
Total de preguntas	7		7

Fuente: Elaboración propia

Tabla 26

*Escala de Valoración para el ítem 4.10*

Escala	Valores
No cumplimiento	[7-12]
Cumplimiento parcial	[13-18]
Cumplimiento	[19-24]

Fuente: Elaboración propia

Nota: Los resultados de la Tabla 25 y Tabla 26 nos muestra en cuanto a Acciones Correctivas aplicando la escala de Valoración el Ítem 4.10 presenta No cumplimiento de la Norma.

Tabla 27

*Ítem 4.11 Acciones Preventivas*

Cumplimiento de Requisitos de Ítem 4.11	Nº de Ítems	Puntaje	Resultado
Cumplimiento	0	3	0
Cumplimiento Parcial	0	2	0
No cumplimiento	7	1	7
Total de preguntas	7		7

Fuente: Elaboración propia

Tabla 28

*Escala de Valoración para el ítem 4.11*

Escala	Valores
No cumplimiento	[7-12]
Cumplimiento parcial	[13-18]
Cumplimiento	[19-24]

Fuente: Elaboración propia

Nota: Los resultados de la Tabla 27 y Tabla 28 nos muestra en cuanto a Acciones Preventivas aplicando la escala de Valoración el Ítem 4.11 presenta No cumplimiento de la Norma.

Tabla 29

*Ítem 4.12 Mejora Continua*

Cumplimiento de Requisitos del Ítem 4.12	Nº de subítems	Puntaje	Resultado
Cumplimiento	0	3	0
Cumplimiento Parcial	0	2	0
No cumplimiento	2	1	2
Total de preguntas	2		2

Fuente: Elaboración propia

Tabla 30

*Escala de Valoración para el ítem 4.12*

Escala	Valores
No cumplimiento	[2-3]
Cumplimiento parcial	[4-5]
Cumplimiento	[6-7]

Fuente: Elaboración propia

Nota: Los resultados de la Tabla 29 y Tabla 30 nos muestra en cuanto a Mejora continua aplicando la escala de Valoración el Ítem 4.12 presenta No cumplimiento de la Norma.

Tabla 31

*Ítem 4.13 Control de los Registros*

Cumplimiento de Requisitos del Ítem 4.13	Nº de subÍtems	Puntaje	Resultado
Cumplimiento	13	3	39
Cumplimiento Parcial	7	2	14
No cumplimiento	7	1	7
Total de preguntas	27		60

Fuente: Elaboración propia

Tabla 32

*Escala de Valoración para el ítem 4.13*

Escala	Valores
No cumplimiento	[27-45]
Cumplimiento parcial	[46-64]
Cumplimiento	[65-83]

Fuente: Elaboración propia

Nota: Los resultados de la Tabla 31 y Tabla 32 nos muestra en cuanto a Control de los Registros aplicando la escala de Valoración el Ítem 4.13 presenta Cumplimiento Parcial de la Norma.

Tabla 33

*Ítem 4.14 Evaluación y Auditorias*

Cumplimiento de Requisitos de Ítem 4.14	Nº de subÍtems	Puntaje	Resultado
Cumplimiento	0	3	0
Cumplimiento Parcial	14	2	28
No cumplimiento	6	1	6
Total de preguntas	20		34

Fuente: Elaboración propia

Tabla 34

*Escala de Valoración para el ítem 4.14*

Escala	Valores
No cumplimiento	[20-33]
Cumplimiento parcial	[34-47]
Cumplimiento	[48-61]

Fuente: Elaboración propia

Nota: Los resultados de la Tabla 33 y Tabla 34 nos muestra en cuanto a Evaluación y Auditorias aplicando la de Valoración el Ítem 4.14 presenta Cumplimiento Parcial de la Norma.

Tabla 35

*Ítem 4.15 Revisión por la Dirección*

Cumplimiento de Requisitos de Ítem 4.15	Nº de subítems	Puntaje	Resultado
Cumple	0	3	0
Cumplimiento Parcial	0	2	0
No cumplimiento	22	1	22
Total de preguntas	22		22

Fuente: Elaboración propia

Tabla 36

*Escala de Valoración para el ítem 4.15*

Escala	Valores
No cumplimiento	[22-37]
Cumplimiento parcial	[38-53]
Cumplimiento	[54-69]

Fuente: Elaboración propia

Nota: Los resultados de la Tabla 35 y Tabla 36 nos muestra en cuanto a Revisión por la Dirección aplicando la de Valoración el Ítem 4.15 presenta No Cumplimiento de la Norma.

Tabla 37

**Resultados del diagnóstico situacional de Requisitos de Gestión**

Cumplimiento de requisitos de Gestión y Técnicos	Número de Ítems	%
Cumplimiento	0	0
Cumplimiento Parcial	07	53
No Cumplimiento	08	47
Total	15	100

Fuente: Elaboración propia

**Nota:** De la Tabla 37 de Resultados del Diagnostico situacional de Requisitos de Gestión el laboratorio del Policlínico María Graña No cumple con ningún Ítem del Requisito de Gestión 0% mientras que para Cumplimiento Parcial presenta 47% que equivale a 07 ítems y No Cumplimiento 53 % es decir 08 ítems que comprende la norma NTP ISO 15189 :2014 para el rubro de Requisitos de Gestión.

El siguiente gráfico muestra la distribución de los resultados encontrados para el rubro de requisitos de Gestión en el laboratorio.

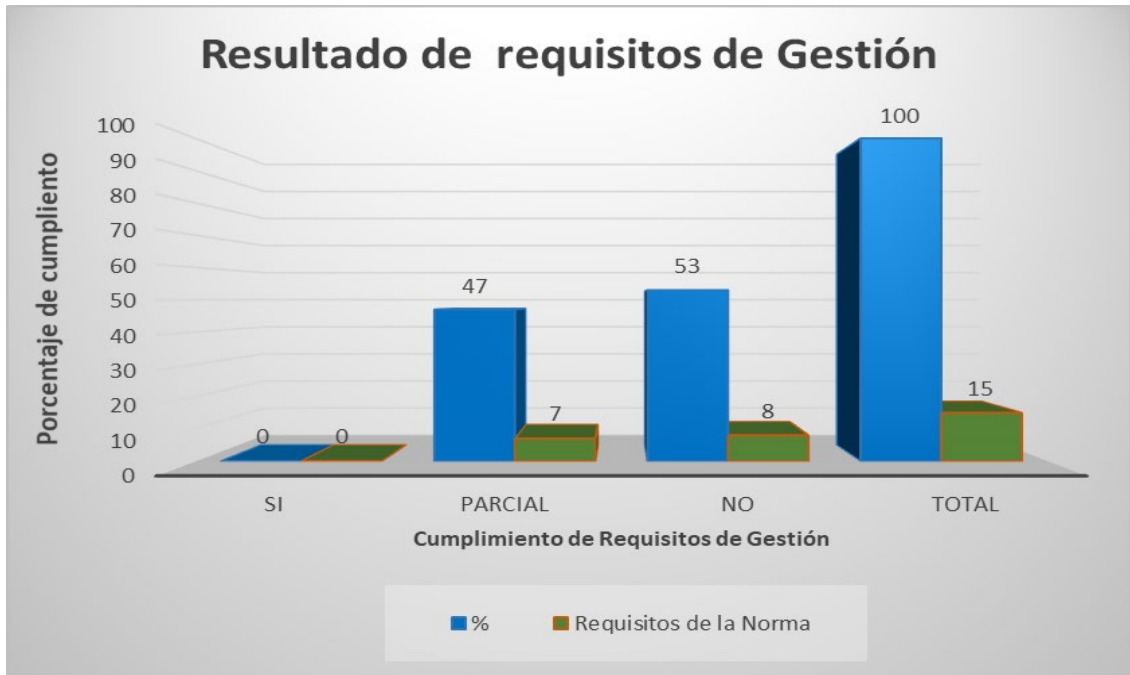


Figura 13. Resultados de diagnóstico de requisitos de Gestión

## b. Requisitos Técnicos

Tabla 38

### Ítem 5.1 Personal

Cumplimiento de Requisitos de Ítem 5.1	Nº de subítems	Puntaje	Resultado
Cumplimiento	5	3	15
Cumplimiento Parcial	18	2	36
No cumplimiento	5	1	5
Total de preguntas	28		56

Fuente: Elaboración propia

Tabla 39

### *Escala de Valoración para el ítem 5.1*

Escala	Valores
No cumplimiento	[28-47]
Cumplimiento parcial	[48-67]
Cumplimiento	[68-87]

Fuente: Elaboración propia

Nota: Los resultados de la Tabla 38 y Tabla 39 nos muestra en cuanto a Personal aplicando la de Valoración el Ítem 5.1 presenta Cumplimiento Parcial de la Norma.

Tabla 40

### Ítem 5.2 Instalaciones y Condiciones Ambientales

Cumplimiento de Requisitos de Ítem 5.2	Nº de subítems	Puntaje	Resultado
Cumplimiento	2	3	6
Cumplimiento Parcial	9	2	18
No cumplimiento	0	1	0
Total de preguntas	11		24

Fuente: Elaboración propia

Tabla 41

### *Escala de Valoración para el ítem 5.2*

Escala	Valores
No cumplimiento	[11-18]
Cumplimiento parcial	[19-26]
Cumplimiento	[27-34]

Fuente: Elaboración propia

Nota: Los resultados de la Tabla 40 y Tabla 41 nos muestra en cuanto a Instalaciones y Condiciones Ambientales aplicando la de Valoración el Ítem 5.2 presenta Cumplimiento Parcial de la Norma.

Tabla 42

*Ítem 5.3 Equipos, Reactivos y Consumibles de Laboratorio*

Cumplimiento de Requisitos de Ítem 5.3	Nº de subÍtems	Puntaje	Resultado
Cumple	9	3	27
Cumplimiento Parcial	35	2	70
No cumplimiento	4	1	4
Total de preguntas	48		101

Fuente: Elaboración propia

Tabla 43

*Escala de Valoración Ítem 5.3*

Escala	Valores
No cumplimiento	[48-80]
Cumplimiento parcial	[81-113]
Cumplimiento	[114-156]

Fuente: Elaboración propia

Nota: Los resultados de la Tabla 42 y Tabla 43 nos muestra en cuanto a Equipos, Reactivos y Consumibles de Laboratorio aplicando la escala de Valoración el Ítem 5.3 presenta Cumplimiento Parcial de la Norma.

Tabla 44

*Ítem 5.4 Proceso de Pre análisis*

Cumplimiento de Requisitos de Ítem 5.4	Nº de subÍtems	Puntaje	Resultado
Cumple	1	3	3
Cumplimiento Parcial	58	2	116
No cumplimiento	1		1
Total de preguntas	60	1	120

Fuente: Elaboración propia

Tabla 45

*Escala de valoración del ítem 5.4*

Escala	Valores
Cumplimiento	[60-100]
Cumplimiento Parcial	[101-141]
No cumplimiento	[142-182]

Fuente: Elaboración propia

Nota: Los resultados de la Tabla 44 y Tabla 45 nos muestra en cuanto a Procesos de Pre análisis aplicando la escala de Valoración el Ítem 5.4 presenta Cumplimiento Parcial de la Norma.



Tabla 46  
 Ítem 5.5 Proceso de Análisis

Cumplimiento de Requisitos de Ítem 5.5	Nº de subítems	Puntaje	Resultado
Cumple	0	3	0
Cumplimiento Parcial	0	2	0
No cumplimiento	35	1	35
Total de preguntas	35		35

Fuente: Elaboración propia

Tabla 47  
 Escala de Valoración para el ítem 5.5

Escala	Valores
No cumplimiento	[35-58]
Cumplimiento parcial	[59-82]
Cumplimiento	[83-106]

Fuente: Elaboración propia

Nota: Los resultados de la Tabla 46 y Tabla 47 nos muestra en cuanto a Procesos de Análisis aplicando la escala de Valoración el Ítem 5.5 presenta No Cumplimiento de la Norma.

Tabla 48  
 Ítem 5.6 Aseguramiento de la Calidad de los Resultados

Cumplimiento de Requisitos de Ítem 5.6	Nº de subítems	Puntaje	Resultado
Cumplimiento	0	3	0
Cumplimiento Parcial	9	2	18
No cumplimiento	10	1	10
Total de preguntas	19		28

Fuente: Elaboración propia

Tabla 49  
 Escala de valoración para el ítem 5.6

Escala	Valores
No cumplimiento	[19-32]
Cumplimiento parcial	[33-46]
Cumplimiento	[47-60]

Fuente: Elaboración propia

Nota: Los resultados de la Tabla 48 y Tabla 49 nos muestra en cuanto a Aseguramiento de la Calidad de los Resultados aplicando la escala de Valoración el Ítem 5.6 presenta No Cumplimiento de la Norma.

Tabla 50

*Ítem 5.7 Proceso de Post análisis*

Cumplimiento de Requisitos de Ítem 5.7	Nº de subítems	Puntaje	Resultado
Cumplimiento	0	3	0
Cumplimiento Parcial	5	2	10
No cumplimiento	0	1	0
Total de preguntas	5		10

Fuente: Elaboración propia

Tabla 51

*Escala de valoración para el ítem 5.7*

Escala	Valores
No cumplimiento	[5-8]
Cumplimiento parcial	[9-12]
Cumplimiento	[13-15]

Fuente: Elaboración propia

Nota: Los resultados de la Tabla 50 y Tabla 51 nos muestra en cuanto a Procesos de Post análisis aplicando la escala de Valoración el Ítem 5.7 presenta Cumplimiento Parcial de la Norma.

Tabla 52

*Ítem 5.8 Informe de Resultados*

Cumplimiento de Requisitos de Ítem 5.8	Nº de subítems	Puntaje	Resultado
Cumplimiento	0	3	0
Cumplimiento Parcial	21	2	42
No cumplimiento	4	1	4
Total de preguntas	25		46

Fuente: Elaboración propia

Tabla 53

*Escala de Valoración para el ítem 5.8*

Escala	Valores
No cumplimiento	[25-41]
Cumplimiento parcial	[42-58]
Cumplimiento	[59-75]

Fuente: Elaboración propia

Nota: El resultado de la Tabla 52 y Tabla 53 nos muestra en cuanto a Informes de Resultados aplicando la escala de Valoración el Ítem 5.8 presenta Cumplimiento Parcial de la Norma.

Tabla 54

*Ítem 5.9 Emisión de Resultados*

Cumplimiento de Requisitos de Ítem 5.9	Nº de subítems	Puntaje	Resultado
Cumplimiento	0	3	0
Cumplimiento Parcial	07	2	14
No cumplimiento	13	1	13
Total de preguntas	20		27

Fuente: Elaboración propia

Tabla 55

*Escala de Valoración para el ítem 5.9*

Escala	Valores
No cumplimiento	[20-33]
Cumplimiento parcial	[34-41]
Cumplimiento	[42-54]

Fuente: Elaboración propia

Nota: Los resultados de la Tabla 54 y Tabla 55 nos muestra en cuanto a Emisión de Resultados aplicando la escala de Valoración el Ítem 5.9 presenta No Cumplimiento de la Norma.

Tabla 56

*Ítem 5.10 Gestión de la Información del Laboratorio*

Cumplimiento de Requisitos de Ítem 5.10	Nº de Ítems	Puntaje	Resultado
Cumplimiento	0	3	0
Cumplimiento Parcial	6	2	12
No cumplimiento	10	1	10
Total de preguntas	16		22

Fuente: Elaboración propia

Tabla 57

*Escala de valoración para el ítem 5.10*

Escala	Valores
No cumplimiento	[16-27]
Cumplimiento parcial	[28-39]
Cumplimiento	[40-51]

Fuente: Elaboración propia

Nota: Los resultados de la Tabla 56 y Tabla 57 nos muestra en cuanto a Gestión de la Información del Laboratorio aplicando la escala de Valoración el Ítem 5.10 presenta No Cumplimiento de la Norma.

Tabla 58

*Resultados del diagnóstico situacional de Requisitos Técnicos*

Cumplimiento de Requisitos Técnicos	Número de Ítems	%
Cumplimiento	0	0
Cumplimiento Parcial	6	60
No Cumplimiento	4	40
Total	10	100

Fuente: Elaboración propia

Nota: De la Tabla 58 de Resultados del Diagnóstico situacional de Requisitos Técnicos el laboratorio del Policlínico María Graña No cumple con ningún Ítem del Requisito de Gestión 0%, mientras que para Cumplimiento Parcial presenta 60% que equivale a 06 ítems y No Cumplimiento 40 % es decir 04 ítems que comprende la norma NTP ISO 15189 :2014 para el rubro de Requisitos Técnicos.

El siguiente gráfico muestra la distribución de los resultados encontrados para el rubro de requisitos Técnicos para laboratorios clínicos exigidos por la norma a aplicarse.

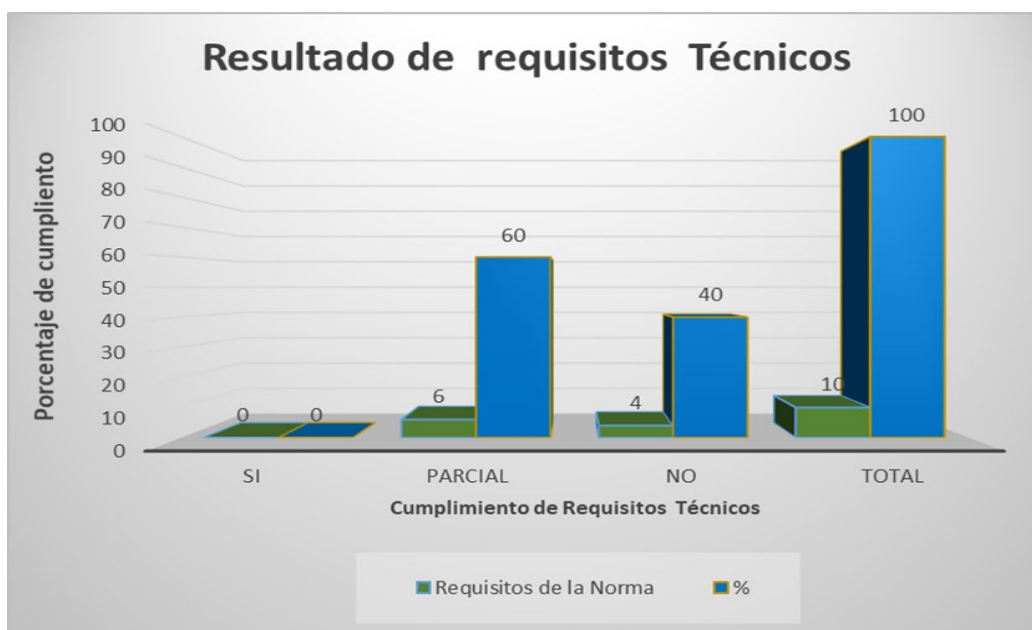


Figura 14. Resultados del diagnóstico situacional de Requisitos técnicos

Tabla 59

**Resultados del diagnóstico situacional de Requisitos de Gestión y Técnicos**

Cumplimiento de requisitos de Gestión y Técnicos	Número de Ítems	%
Cumplimiento	0	0
Cumplimiento Parcial	13	52
No Cumplimiento	12	48
Total	25	100

Fuente: Elaboración propia

Nota: De la tabla 59 de Resultados del Diagnóstico situacional de Requisitos de Gestión y Requisitos Técnicos el laboratorio del Policlínico María Graña No cumple con ningún Ítem del Requisito de Gestión y Técnicos 0% mientras que para Cumplimiento Parcial presenta 52 % que equivale a 13 ítems y No Cumplimiento 48 % es decir 12 ítems que comprende la norma NTP ISO 15189 :2014 para el rubro de Gestión y Técnicos.

El siguiente gráfico muestra la distribución de los resultados encontrados para el rubro de requisitos de Gestión y Requisitos Técnicos. en el laboratorio.

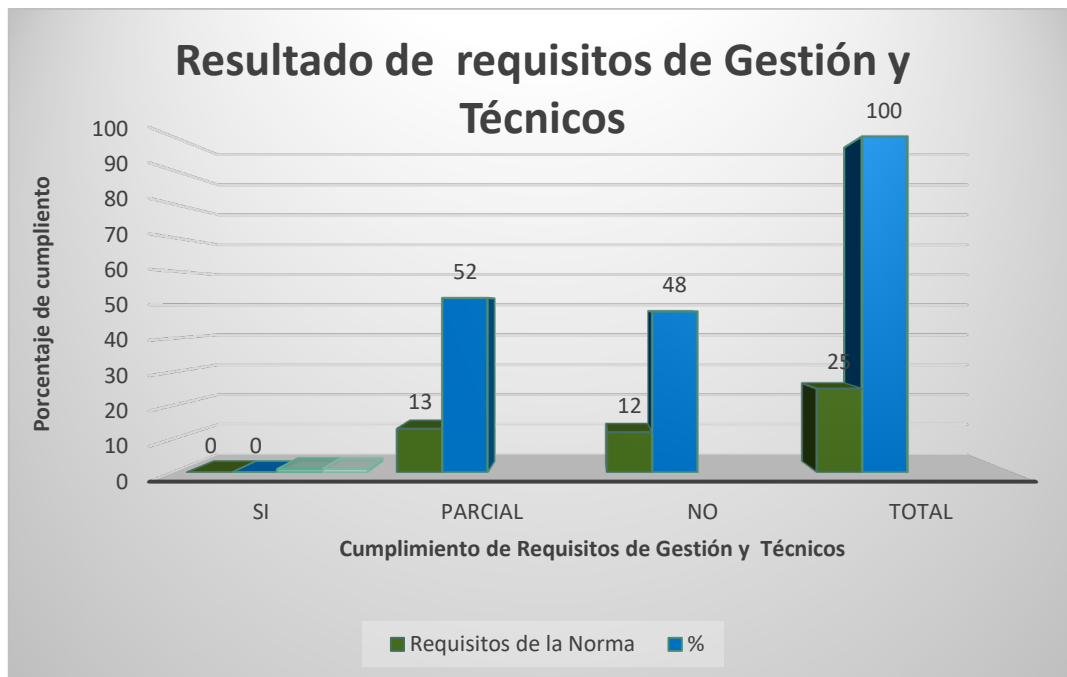


Figura 15. Resultados del diagnóstico situacional de requisitos de Gestión y Técnicos

## **5.2 Estrategias de Gestión para implementar los requisitos de Gestión y Técnicos**

### **ETAPA II (según diseño de investigación)**

Con los resultados obtenidos de la Etapa I de los hallazgos del Diagnóstico situacional, se coordinó con la Gerencia del Laboratorio para dar inicio a la II Etapa que correspondió a la aplicación de las Estrategias de Gestión en el laboratorio.

Se aplicarán 06 Estrategias de Gestión para la adecuación de la Norma NTP-ISO 15189:2014 en el Laboratorio clínico del Policlínico María Graña:

- (1) Diagnóstico situacional: aplicada en la Etapa I
- (2). Planificación
- (3) Diseño del Sistema de Gestión de Calidad
- (4). Implementación de Métodos, Instructivos, Registros
- (5) Auditoría
- (6) Acreditación

Para esta adecuación de estrategias de Gestión utilizaremos el ciclo de Deming: Planificar, Hacer, Verificar y Actuar.

En la Figura 16 y 17 Estrategias de Gestión para implementar NTP - ISO 15189:2014, se detalla resumidamente todo el proceso de adecuación que se adaptó a los resultados obtenidos en el Laboratorio del Policlínico María Graña como: Etapas para la implementación, Estrategias de Gestión, herramientas de la calidad y las actividades a realizarse.

## Estrategias de Gestión Modelo ISO 9001:2015

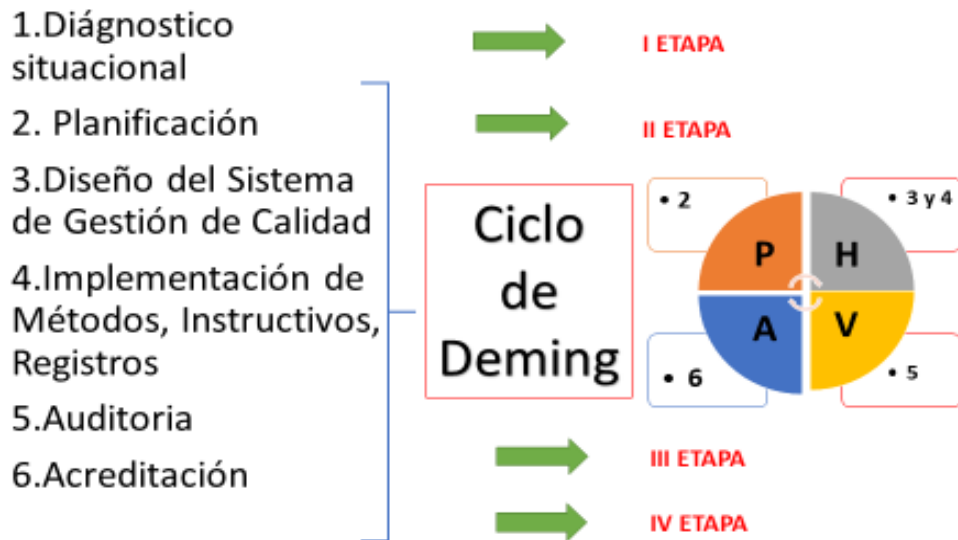


Figura 16. Estrategias de Gestión Modelo ISO 9001:2015  
Fuente propia

ETAPAS PARA LA IMPLEMENTACIÓN	ESTRATEGIAS DE GESTIÓN	HERRAMIENTAS DE LA CALIDAD	ACTIVIDADES
<b>ETAPA I</b>	1. Diagnostico situacional	Diagnostico situacional del Laboratorio Hojas de verificación o de chequeo	Efectuar un diagnóstico situacional de Laboratorio Clínico utilizando la Lista de Verificación NTP-ISO 15189:2014 de INACAL, para evaluar cumplimiento y no cumplimiento de esta norma.
	Ciclo de Deming		
<b>ETAPA II</b>	PLANIFICAR	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lluvia de ideas</li> <li>• Entrevista</li> <li>• Diagrama Causa – Efecto</li> <li>• Diagrama de Gantt</li> <li>• Diagrama de flujo</li> <li>• Diagramas o gráfico de control.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Compromiso del Gerente General del Policlínico María Graña para la Implementación de la ISO 15189.</li> <li>• Designar un Director de Gestión de la Calidad. Para implementar el Sistema de Gestión de la Calidad.</li> <li>• Redactar la Política de calidad.</li> <li>• Formar un equipo de trabajo.</li> <li>• Establecer metas y objetivos del laboratorio y el alcance de los servicios.</li> <li>• Capacitar y Revisar los requisitos de Gestión y Técnicos</li> <li>• Efectuar un análisis de brecha:</li> </ul>
	1. Planificación		
	HACER	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Elaboración de documentos (Pirámide documentaria)</li> <li>• Identificación de stakeholders</li> <li>• Indicadores de Calidad</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Elaborar documentos (Manual de Calidad, Procedimientos, Instructivos, Registros)</li> <li>• Identificar clientes</li> <li>• Elaboración de indicadores de calidad</li> <li>• Implementación de la documentación</li> </ul>
	2. Diseño del Sistema de Gestión de Calidad		
	3. Implementando las metodologías y registros en todos los procesos y áreas funcionales dentro del alcance definido.		
<b>ETAPA III</b>	VERIFICAR		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar la elaboración de la documentación</li> <li>• Evaluar al personal</li> <li>• Seleccionar indicadores de calidad</li> <li>• Ejecución de Auditorías internas,</li> <li>• Verificar los cambios y mejoras</li> <li>• Verificar el desempeño: Informe de avances</li> </ul>
	4. Auditoria		
<b>ETAPA IV</b>	ACTUAR		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificar los procesos de mejora</li> <li>• Revisar Procesos</li> <li>• Realizar Auditoria NTP ISO 15189:2014</li> <li>• Identificar problemas: recursos, equipos, personal</li> <li>• Priorizar problemas para su resolución:</li> </ul>
	5. Acreditación		

Figura 17. Estrategias de gestión para implementar NTP - ISO 15189-:2014



## Planificación (2)

Para aplicar esta estrategia de Gestión se utilizará el Ciclo de Deming como mejora continua durante todo el proceso de implementación de esta norma.

Se utilizarán Herramientas y Técnicas de Gestión utilizando métodos cualitativos.

Actividades:

- Compromiso del Gerente General del Policlínico María Graña para la Implementación de la NTP - ISO 15189:2014

Es responsabilidad de la Gerencia implantar una Cultura de calidad a todo el personal de Laboratorio. Siendo necesario que el Gerente entienda lo que es Implementar un sistema de gestión de Calidad. Para este paso el gerente deberá conocer los fundamentos básicos de la ISO 9001 (08 principios de calidad)

Evidencia a construirse: Documento

- Designar un Director de Gestión de la Calidad.  
Para implementar el Sistema de Gestión de la Calidad.  
Evidencia a construirse: Documento

- Redactar la Política de calidad.  
Esta será la razón de ser del laboratorio y será redactada por el Director de Gestión de Calidad y el equipo de trabajo designada para la Implementación de la NTP ISO 15189:2014

Herramientas de calidad:

Lluvia de ideas: Este método nos ayudara porque es sumamente efectivo en la generación de ideas el cual nos permitirá tener un abanico de nuevas ideas de los problemas y su vez la solución de las mismas, podremos identificar y poder tomar acciones al respecto.

FODA: Identificar nuestras Fortalezas, debilidades, oportunidades y amenazas, el cual nos ayudara a conseguir nuestros objetivos y metas.

Evidencia a construirse: Documento el cual a su vez deberá estar en el Manual de Calidad

- Formar un equipo de trabajo.

Designar al personal que esté involucrado en los procesos para tener mayor eficacia y respuesta, se incluirá al personal de Garantía de la calidad y personal técnico (personal que ejecuta los ensayos de análisis clínicos, personal de toma de muestra)

Evidencia a Construirse: Documento designando a los integrantes del equipo de trabajo

- Reunión con todo el personal y con cada uno de ellos, para comunicar el cambio, avances en cada uno de los procesos durante la implementación de la norma.

Entrevista, reuniones

Evidencias a construirse: Acta de reunión

- Establecer metas y objetivos del laboratorio y el alcance de los servicios. Estas tendrán que ser trabajadas y definidas por el equipo de trabajo.

Herramientas de la calidad:

Lluvia de ideas, Diagrama Causa- Efecto, FODA

Evidencias a construirse: Redactar los objetivos de la calidad que estarán consignadas en el manual de calidad

- Capacitar y Revisar los requisitos de Gestión y Técnicos:

Se realizará la revisión de cada uno de los requisitos de Gestión y técnicos de la NTP ISO 15189:2014 con el equipo de Gestión Se fortalecerá con capacitaciones de Bioseguridad en el Laboratorio, Buenas Prácticas de Laboratorio, Análisis de riesgo, Seguridad y Gestión de la Información.

Herramientas de la calidad:

Diagrama de Gantt nos permitirá tener el programa de las diferentes tareas, actividades programados.

Evidencias a construir: Programar las capacitaciones en un Diagrama de Gantt

- Efectuar un análisis de brecha

Nos permitirá encontrar los puntos débiles del laboratorio tales como calibración de equipos, validación de métodos, incertidumbre de la medición, participación ensayos interlaboratorios, personal capacitado, instalaciones, insumos, reactivos.

Evidencias a construir:

FODA, Diagrama Causa –Efecto, Diagrama de Flujo

Diseño del Sistema de Gestión de Calidad (3)

### Hacer (3)

- Elaborar Documentos: En base a la documentación faltante, para esta fase se ejecutará la Pirámide de documentación,



Figura 18. Pirámide de documentación

Evidencias a construirse:

- **Manual de la Calidad**

Se detallarán, las políticas, misión, visión, organigrama, mapa de los procesos, la forma y metodologías de cada uno de los ensayos del laboratorio. Para la redacción del Manual de calidad se tendrá en cuenta los requisitos de Gestión y requisitos Técnicos de la ISO 15189:2014, para esta redacción se utilizará un modelo de Manual de la Calidad de la OMS y Clinical and Laboratory y Standards Institute

- **Procedimientos de Gestión**

- Procedimiento de Confidencialidad

- Procedimiento de Control de registros del Sistema de Gestión de Calidad
- Procedimiento de Revisión por la Dirección
- Procedimiento de Control y distribución de documentos del Sistema de Gestión de Calidad.
- Procedimiento de Acuerdos de Servicios
- Procedimiento de subcontratación de laboratorio y de Consultores
- Procedimiento de compra de bienes y servicio y evaluación a proveedores.
- Procedimiento de atención a los usuarios de los servicios de análisis
- Procedimiento para la atención y resolución de quejas
- Procedimiento de Trabajo No conforme y acciones correctivas y preventivas
- **Procedimiento Técnico para Ensayos hematológicos:**
  - Constantes corpusculares
  - Fibrinógeno
  - Gota gruesa (paludismo)
  - Hemoglobina hematocrito
  - Hemograma
  - Recuento de plaquetas
  - Reticulocitos
  - Retracción de coágulos
  - Tiempo de protrombina (TP)
  - Tiempo parcial de tromboplastina (TPT)
  - Velocidad de sedimentación (VSG)
  - Hemocultivo
- **Procedimiento Técnico para Ensayos Microbiológicos:**
  - BK directo (TBC)
  - Cultivo de BK
  - Frotis examen directo
  - Coloración Gram
  - Cultivos (faríngea, vaginal, uretral)

- Examen directo de hongos
- **Procedimiento Técnico para Ensayos Bioquímicos:**
  - Acido. úrico
  - Amilasa
  - Bilirrubinas totales y fraccionadas
  - Calcio
  - Calcio iónico
  - Calculo renal
  - Colesterol
  - Colesterol - HDL
  - Colesterol -LDL
  - Creatinina
  - Creatinfosfoquinasa (CPK)
  - Deshidrogenasa láctica (D H L)
  - Depuración de creatinina
  - Fosfatasa alcalina
  - Fosforo
  - Ganmaglutamil transpeptidasa (GGTP)
  - Glucosa
  - Lipasa
  - Lípidos totales
  - Magnesio
  - Proteínas totales y fraccionadas (albumina - globulinas)
  - Tolerancia a la glucosa (pedir 100 gr de glucosa anhidra y 2 limones)
  - Transaminasa oxalacetica (TGO)
  - Transaminasa pirúvica (TGP)
  - Triglicéridos
  - Urea
  - Perfil lipídico
  - Perfil hepático

- Procedimiento de supervisión y capacitación en el cargo al personal del laboratorio.
- Procedimiento de Instalaciones y condiciones ambientales
- Procedimiento de aseguramiento de resultados
- Procedimiento de procesos pre-analíticos.
- Procedimiento de procesos post-analíticos
- Procedimiento de almacenamiento de bienes e insumos
- Procedimiento de manipulación y almacenamiento de muestras biológicas.
- Participación en ensayos interlaboratorios
- Procedimiento Manejo y eliminación de residuos biológicos
- Procedimiento de seguridad y bioseguridad en el laboratorio.
- Procedimiento para la emisión de resultados
- Procedimiento de Gestión de la información

### **Instructivos**

- Instructivo de Manejo de archivos informáticos
- Instructivos de Indicadores de Gestión
- Instructivo para supervisión de personal
- Instructivo para Elaboración del Cuadro de responsabilidades y de reemplazos
- Instructivo de elaboración de Lista maestra de documentos
- Elaboración de Planes o Programas de solicitud de recursos para ejecutar las tareas
- Instructivo de uso de cada uno de los equipos del laboratorio
- Instructivo de toma de muestra
- Instructivo de ingreso y salida al área de laboratorio

### **Registro y Formulario**

- Registro de Lista de proveedores de equipos, reactivos y consumibles.
- Formulario de Matriz de riesgos
- Formulario de Planes o Programas de solicitud de recursos para ejecutar las tareas

- Formulario de Declaración Jurada de confidencialidad
- Formulario de Difusión de documentos del Sistema de Gestión de calidad
- Formulario de Verificación de bienes
- Formulario de objetivos de la calidad
- Formulario de Revisión por la Dirección
- Formulario de Actividades para evaluar el mantenimiento y mejora del Sistema de Gestión de calidad (reuniones, tareas)
- Formulario de Registros de revisiones de contratos que evidencien revisión de contratos y registros, notificación y desviaciones al cliente
- Formulario de Listado de laboratorios subcontratados y registros de las muestras remitidas y de los informes recibidos
- Formulario para evaluación de proveedores.
- Formulario de Lista de proveedores de equipos, reactivos y consumibles.
- Formulario del Programa de aseguramiento de la calidad
- Formulario de registro de recepción y atención de quejas
- Formulario de registro de Evidencia de repeticiones debidas a No conformidades (NC), cuando proceda.
- Formulario de Evidencia de análisis de causas.
- Formulario de registro de resultados de acciones correctivas y evaluación de efectividad.
- Formulario de Registro de Planes de mejora y metas.
- Formulario de solicitud de acción correctiva
- Formulario de solicitud de acción preventiva
- Formulario de solicitud de Propuesta de mejora
- Formulario de encuestas de atención y servicio al cliente
- Formulario del Plan de Calidad
- Formulario de revisión de cumplimiento de objetivos. e indicadores
- Formulario del Plan anual de auditoria.
- Documento de autorización al Responsable del área de Gestión de la Calidad.
- Formulario de Actividades para evaluar el mantenimiento y mejora del Sistema de Gestión de calidad (reuniones, tareas)

- Formulario de registro de paciente
  - Formulario de registro de condiciones ambientales
  - Formulario de registro de temperatura de equipos
- Identificar clientes: Identificar a nuestros clientes principales, médicos, público en general, centros de Salud, hospitales, etc. Para esta actividad se utilizará el Stakeholders



Figura 19. Identificación de Stakeholders

- Diagrama de flujo para procesos: pre analítica, analítica y post analítica
- Verificación y validación: Evaluar el desempeño si se cumple con las exigencias del fabricante y con los requisitos de calidad en este punto se considerarán revisiones estadísticas, ejecución de Protocolos de Verificación y Protocolos de Validación e interpretación de resultados con el sustento técnico científicos.
- Implementar indicadores de la calidad: Para medir el desempeño del laboratorio y poder controlar y poder mejorar la calidad del servicio de análisis clínico

#### **Implementando las metodologías y registros en todos los procesos y áreas funcionales dentro del alcance definido (4)**

- Implementación de la documentación en cada uno de los procesos.



Para la presente investigación de la tesis se considerará la Fase I y Fase II, la Fase III y Fase IV es un proceso de continuación que el Policlínico María Graña tiene el firme compromiso de continuación.

### **Auditoria (5)**

#### **Verificar:**

- Verificar la elaboración de la documentación elaborada
- Evaluar al personal
- Seleccionar indicadores de calidad
- Ejecución de Auditorías internas,
- Verificar los cambios y mejoras: Revisión de las tareas programadas, revisión en los procedimientos, procesos y registros.
- Verificar el desempeño: Para evaluar las mejoras en la calidad como participación en ensayos interlaboratorios determinación de la incertidumbre.
- Informe de avances: Se realizará reuniones para verificar los avances e inconvenientes que se ha tenido durante la implementación de los requisitos técnicos para tomar las acciones correspondientes.

### **Acreditación (6)**

#### **Actuar:**

- Identificar los procesos de mejora
- Revisar Procesos
- Realizar Auditoria NTP ISO 15189:2014
- Identificar problemas: Que tipos por ejemplo recursos, equipos, personal (resistencia al cambio).
- Priorizar problemas para su resolución: Permitirá con la continuación de la implementación.
- Acreditación

## **VI DISCUSIÓN DE RESULTADOS**

### **6.1 Contrastación de hipótesis con los resultados**

Para la presente investigación no se consideró Hipótesis dado que la investigación tiene un enfoque cualitativo de tipo descriptivo.

La discusión estará enmarcada a los objetivos Generales y Específicos.

La investigación planteada responde a la problemática planteada se está definiendo un modelo de Estrategia Gestión simple y sencillo a seguir para la implementación de esta norma.

De los Resultados del Diagnostico situacional de Requisitos de Gestión y Requisitos Técnicos el laboratorio del Policlínico María Graña No cumple con ningún Ítem del Requisito de Gestión y Técnicos 0% mientras que para Cumplimiento Parcial presenta 52 % que equivale a 13 ítems y No Cumplimiento 48 % es decir 12 ítems que comprende la norma NTP ISO 15189 :2014 para el rubro de Gestión y Técnicos.

Los resultados encontrados muestran el factor común que se da en los laboratorios clínicos a nivel del país, donde no cumplen ningún ítem de la norma o están cumpliendo algunos ítems parcialmente que les estaría permitiendo el funcionamiento y el brindar servicio a la comunidad.

Por eso urge como miembro del grupo profesional de salud apoyar a los laboratorios clínicos a nivel nacional en la implementación y capacitación de esta norma NTP- ISO 15189:2014.

#### **Objetivo General**

Establecer estrategias de Gestión que permitan la adecuación de la Norma NTP ISO 15189:2014 para laboratorios clínicos particulares en la ciudad de Lima caso: Policlínico María Graña

De acuerdo con los resultados obtenidos se ha establecidos como estrategia de Gestión los Principios de la ISO 9001:2015 en el Laboratorio del Policlínico María Graña, permitiendo la implementación del Sistema de Gestión de Calidad de la Norma NTP - ISO15189:2014 de una forma simple y sistemática con el compromiso del personal y de la Alta Gerencia dando cumplimiento al objetivo general planteado en esta investigación.

### **Objetivos Específicos**

- a) Definir las estrategias para cumplir con los requisitos de gestión de la Norma NTP-ISO 15189:2014.

Para este objetivo específico se defino tener como modelo y trabajar en base a los Principios de la ISO 9001:2015, utilizando el Ciclo de Deming (Mejora continua) y el uso de Herramientas de la calidad.

- b) Definir las estrategias para cumplir con los requisitos técnicos de la Norma NTP-ISO 15189:2014.

Para este objetivo específico se defino tener como modelo y trabajar en base a los Principios de la ISO 9001:2015, utilizando el Ciclo de Deming (Mejora continua) y el uso de Herramientas de la calidad.

### **6.2 Contrastación de resultados con otros estudios similares**

Castillo (2011) Diseño propuesto para la implementación del sistema de gestión de calidad del Laboratorio Clínico Dr. Clodomiro Picado T., Hospital San Juan de Dios, Caja Costarricense del Seguro Social.

En este caso el autor plantea la implementación de la Norma basándose en el cumplimiento de los requisitos que para ello realizó al igual que la presente investigación un diagnostico situacional y plantea mapas de proceso para poder implementarlos y adaptarlos en los diferentes laboratorios.

A diferencia de nosotros que damos estrategias de gestión para dar inicio a la implementación debido a que el laboratorio del Policlínico María Graña, no tiene nada de implementado en contraste con el laboratorio ya cuenta con un Sistema de Gestión el laboratorio.

Gutiérrez (2006) Diagnóstico de Calidad y Propuesta de Mejora para los Laboratorios Clínicos Ubicados en Hospitales Privados de la Ciudad de México.

El objetivo de dicha investigación fue realizar un diagnóstico sobre el estado actual de la gestión de calidad en los laboratorios clínicos ubicados en hospitales privados de la Ciudad de México, para elaborar una propuesta de mejora en las áreas de oportunidad detectadas.

Igual que el caso anterior para dar inicio a la implementación se parte con el diagnóstico situacional en base a cumplimientos de la norma y se plantea mejora continúa dado que los laboratorios ya tienen una base de Sistema de Gestión a diferencia del caso de investigación del laboratorio del Policlínico María Graña

Becerra, Burga (2017) en su tesis "Implementación de un sistema de calidad en el área de Bioquímica del Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la UNMSM basado en la Norma ISO 15189:2012", para esta investigación se está considerando los Requisitos Técnicos de esta norma, hay dos evaluaciones antes de la implementación y después de la implementación de la norma considerando que el laboratorio ya cuenta con un Sistema de Gestión del a ISO 9001:2015. A diferencia de la presente investigación se considera la implementación de los Requisitos de Gestión y Requisitos Técnicos.

Arauco (2014) en su tesis "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, Universidad Nacional Mayor de San Marcos", el

investigador realizó una evaluación del laboratorio en base N°072 en la UPS de Patología Clínica en concordancia con la NT N°035-MINSA/DGSP V0. 1. A diferencia de nuestro caso el cumplimiento se evaluó con la NTP ISO 15189:2014 de tal forma que nos permitió comparar ambas normativas.

Quiroz (2006) en su tesis “Evaluación de la Documentación de Pre análisis del servicio de Bioanálisis “Rafael Rangel” del Hospital Vargas de Caracas de acuerdo al Norma COVENIN ISO 15.189: 2004” el autor se centra solo en ítem 5.4 fase pre analítica de acuerdo al Norma COVENIN ISO 15.189: 2004, es decir realiza un análisis situacional y posteriormente implementa documentación para este ítem.

En nuestro caso se están considerando el diagnóstico situacional de todos los Requisitos de Gestión y Requisitos Técnicos para su posterior adecuación de las estrategias de Gestión en el laboratorio.

### **6.3 Responsabilidad ética de acuerdo a los reglamentos vigentes**

La presente tesis que tuvo como finalidad la obtención del grado Académico de Magister en Gerencia de la Calidad y Desarrollo Humano, es un trabajo que cumplió los lineamientos y reglamento que estipula la Unidad de Investigación de Posgrado de la UNAC. Código de Ética de la Investigación UNAC. Resolución N°210-2017-CU.

## CONCLUSIONES

Con los resultados obtenidos, contrastados y descritos en la presente investigación, llegamos a la conclusión de que el Laboratorio del Policlínico María Graña para lograr obtener la acreditación de la NTP ISO 15189:2014 deberá adecuar Estrategias de Gestión adoptando el modelo de la ISO 9001:2015 (Diagnostico situacional, Planificación, Diseño del Sistema de Gestión de Calidad, Implementación de Métodos, Instructivos, Registros, Auditoria, Acreditación) para los requisitos de Gestión y Técnicos de esta norma.

Y para hacer efectiva esta estrategia de Gestión se sugirió a la alta gerencia el uso del ciclo de Deming: Planificar, Hacer, Verificar y actuar, trabajando juntamente con las herramientas de calidad para su aplicación en cada una de las etapas de la adecuación.

La investigación ha podido determinar que el modelo planteado es de fácil aplicación y entendimiento para todo el personal de laboratorio, motivo por el cual, la Alta Gerencia del laboratorio firmo un documento de compromiso, designado a un Gerente de Calidad para la implementación de esta norma en el laboratorio, así también, se elaboró el Manual de Calidad para el laboratorio siendo herramienta primordial que servirá de base para la implementación de la NTP ISO 15189:2014. de todo el sistema de calidad.

## RECOMENDACIONES

Para finalizar dicha tesis queremos dar algunas recomendaciones para hacer viable, real y sostenible la acreditación de NTP ISO-15189:2014 en el Laboratorio del Policlínico María Graña:

- Como es un proyecto a mediano plazo la obtención de la Acreditación de esta Norma por el Laboratorio del Policlínico María Graña es necesario el compromiso y la participación de todo el personal de laboratorio.
- Dar inicio a las capacitaciones para el personal en los diferentes rubros que requiere esta norma como: Gestión de riesgos, Gestión de la Información, Incertidumbre. Manejo de datos, Trabajo no conformes y reforzar el tema de Bioseguridad.
- Se requiere el apoyo y decisión de la alta dirección para la continuación de la acreditación.
- La Gerencia del laboratorio se comprometa a dar el apoyo financiero para la compra de equipos, acondicionamiento del laboratorio, apoyo informático, compra de insumos y reactivos necesarios para el cumplimiento de los requisitos de la norma.
- La verificación y actuar como parte del Ciclo de Deming deberá ser continuada por la Gerencia del Policlínico María Graña ya que existe un compromiso de Acreditar con NTP ISO 15189:2014.
- Difundir y aplicar el Manual de Calidad en el laboratorio a todo el personal del laboratorio.

- Se recomienda la revisión y modificación de la Norma Técnica de Salud de la Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica (NTS N° 072-Minsa-DGSP- V.01) acorde a las exigencias y requerimientos de la Norma ISO 15189:2014
- Al cierre de este proyecto de investigación se brindó la capacitación de la NTP ISO 15189:2014, el cual deberá el laboratorio complementar la aplicación y eficacia de este curso en los próximos meses.
- El aporte que se da, en esta investigación es que sirva como Modelo para ser aplicado en otros laboratorios clínicos, considerando que los resultados obtenidos en el laboratorio del Policlínico Graña reflejan el común de los laboratorios clínicos en todo el Perú.
- Apoyar a los laboratorios clínicos tanto privados como públicos en el Diagnostico situacional para dar inicio a la adecuación de esta Norma de acuerdo a la realidad de cada laboratorio.
- Contribuir con la sociedad a que el usuario que solicite servicio de análisis clínicos, tenga un servicio de calidad 100 % eficiente y de esta manera estaremos contribuyendo en la disminución de la morbi-mortalidad.



## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Aguilar, D. Vidal, J, Herrera, V & Dyer, V. (junio 2007) Los Sistemas de Gestión de la Calidad en el Laboratorio Clínico: Herramienta Eficaz para alcanzar la excelencia. Departamento de Patología- Laboratorio Clínico Boletín del INEN. ISSN 1017-0642. (29). 16-20. Alicante, España
- Antúnez de Mayolo, E (2015) Informe Final de Trabajo de Consultoría Nacional sobre Diagnóstico del Estado de la Infraestructura de la Calidad en Sector Salud- Laboratorios Clínicos Públicos –Privado. 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/> [Consultado: 01 de diciembre de 2018].
- Arauco, J. (2014). 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. (Tesis de Título Profesional de Licenciado en Tecnología Médica en el área de Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica). Lima. Universidad Nacional Mayor de San Marcos.
- Becerra, M. D., & Burga, M. J. (2017). Implementación de un sistema de calidad en el área de Bioquímica del Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la UNMSM basado en la Norma ISO 15189: 2012. (Tesis de Título Profesional de Químico Farmacéutico). Lima. Universidad Nacional Mayor de San Marcos,
- Carrillo, M. (2014). Diseño de un manual de Calidad basado en la norma ISO 15189 para el laboratorio clínico del Hospital Andino Alternativo de Chimborazo” 2014. (Tesis para la Obtención del Título de Bioquímico Farmacéutico) Riobamba, Ecuador. Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.
- Castillo, P & Treminio, H. (2011) “Diseño propuesto para la implementación del sistema de gestión de calidad del Laboratorio Clínico Dr. Clodomiro Picado T., Hospital San Juan de Dios, Caja Costarricense del Seguro Social”.

- (Tesis de Maestría en Gerencia de la Calidad) San José, Costa Rica Instituto Centroamericano de Administración Pública.
- Catalán C. (2014). Revisión de modelos de calidad de servicio y su implementación en el ámbito público y privado, para generar una propuesta de acción en el tema, orientada a las instituciones del sector previsional. Recuperado de [http://www.superacionpobreza.cl/wp-content/uploads/2014/03/modelo\\_calidad\\_de\\_atencion.pdf/](http://www.superacionpobreza.cl/wp-content/uploads/2014/03/modelo_calidad_de_atencion.pdf/) [Consultado: 14 de diciembre de 2018].
- Centers for Disease Control. (1987). Proceedings of the 1986 Institute – Managing the quality of laboratory test results in a changing health care environment .DuPont Company, Atlanta: EEUU.
- Chávez, A. 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. (Tesis de Maestría), Lima, Perú Universidad Cesar Vallejo, Escuela de Postgrado.
- Edenred. (2009). Modelo de Gestión de la Calidad es realmente necesario [Entrada en blog 2019]. Recuperado de <https://www.edenred.es/blog/modelo-de-gestion-de-la-calidad-es-realmente-necesario/> [Consultado: 25 de enero de 2019].
- Figuroa, L. (2015) Gestión de riesgos en los laboratorios clínicos. Acta Medica Peruana,32(4), 241- 250.
- Figuroa, L. (2017) Normatividad relacionada al control de calidad analítica en los laboratorios clínicos del Perú. Acta Medica Peruana.34(3):237-43.
- Gutiérrez. S (2006.)” Diagnóstico de Calidad y Propuesta de Mejora para los Laboratorios Clínicos Ubicados en Hospitales Privados de la Ciudad de México”. (Tesis de Maestra en Ciencias con Especialidad en Administración de Negocios). México, D.F. Instituto Politécnico Nacional. Escuela Superior de Comercio y Administración. Unidad Tepepan Sección de Estudios de Posgrado e investigación.
- Hernández, Fernández & Baptista (2014) Metodología de la Investigación. Recuperado <http://observatorio.epacartagena.gov.co/wp->

content/uploads/2017/08/metodologia-de-la-investigacion-sexta-edicion.compressed.pdf.

Instituto Nacional de la Calidad. (2015). NTP – ISO 15189 LABORATORIOS CLINICOS. Requisitos particulares para la calidad y la competencia, (2014-12-30). 3ª. ed. Lima, Perú.

Instituto Nacional de la Calidad. Sobre nosotros (INACAL) (2017) Requisito de la norma NTP-ISO. 15189: 2014. documento de referencia del laboratorio. C/ NC/ OBS. Recuperado de <https://www.inacal.gob.pe/principal/categoria/acerca-de-inacal> [Consultado: 18 de noviembre de 2018].

Jurán, J. (1986) The Quality Trilogy. Quality Progress. 6. 19-24 Recuperado de <http://info.juran.com/hubfs/documents/App%20Files/TheQualityTrilogy%20by%20JM%20Juran.pdf> [Consultado: 18 de noviembre de 2018].

Juran, J. (2009). La Calidad como Filosofía de Gestión. Recuperado de <https://www.pablogiugni.com.ar/joseph-m-juran/> [Consultado: 18 de enero de 2019].

López, R. (2001). “Modelo Europeo de Excelencia”. Ministerio de Educación, Cultura y Deporte. Madrid, España.  
[http://maestrosdelacalidadmc105611.blogspot.com/p/maestros-y-sus-  
aportes.html](http://maestrosdelacalidadmc105611.blogspot.com/p/maestros-y-sus-aportes.html) [Consultado: 20 de enero de 2019].

Ministerio de salud (MINSa) (2009) Norma técnica de salud de la Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica. Lima: Súper Grafica E.I.R.L.

Organización Mundial de la Salud. (junio, 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=8F46A32393DC15B7052F76920C9EBFE8?sequence=1/>. Wayne, EUA.

Pérez, J. García, J y Tejedor, M. (2002). Gestión Clínica: conceptos y metodología de aplicación. Calidad Asistencial, 17, 305 – 11.

Plantamura, M (2017) El proceso que proponemos a las organizaciones para implementar y certificar un Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001.

- Recuperado de <http://www.quaragroup.com/es/post/5-pasos-para-obtener-la-certificacion-iso-90012015/>. [Consultado: 12 de enero de 2019].
- Quiroz, M. (2006). "Evaluación de la Documentación de Pre análisis del servicio de Bioanálisis "Rafael Rangel" del Hospital Vargas de Caracas de acuerdo al Norma COVENIN ISO 15.189:2004". (Tesis para el Grado de Especialista en Gerencia en Salud. Dirección de Postgrado. Especialización en Gerencia en Salud. Universidad Católica Andrés Bello. Caracas, Venezuela). Recuperado de <http://www.biblioteca.org.ar/libros/133000.pdf/>
- Sáez, S y Gómez, L (2006). "Calidad y sistemas de Calidad". Sistemas de mejora continua de la calidad en el laboratorio. Teoría y práctica. pp. 38-45. Valencia, España. Editorial Maité Simón.
- Serrano, C (2003). Los costes de calidad como estrategia empresarial en las empresas certificadas en la norma ISO 9000. Recuperado de [https://www.tdx.cat/bitstream/handle/10803/9619/LOS\\_COST.PDF/](https://www.tdx.cat/bitstream/handle/10803/9619/LOS_COST.PDF/). Valencia, España.
- Superintendencia Nacional de Salud (2015) Resolución de Superintendencia N.º 006-2015-Susalud/S, Instrumento de Supervisión Selectiva de IPRESS aplicable a las Unidades Productoras de Servicios de Salud Patología Clínica de las IPRESS públicas y privadas (9 de enero de 2015). El Peruano, pagina (p.43)
- Tarí, J. (2000) Calidad total: fuente de ventaja competitiva. Recuperado de <http://www.biblioteca.org.ar/libros/133000.pdf/Alicante>, España
- Westgard, James (2014). Sistemas de Gestión de la Calidad para el Laboratorio Clínico, Recuperado de [http://www.ifcc.org/media/433206/SISTEMAS\\_DE\\_GESTION\\_DE\\_CALIDAD\\_PARA\\_EL\\_LABORATORIO\\_CLINICO.pdf/](http://www.ifcc.org/media/433206/SISTEMAS_DE_GESTION_DE_CALIDAD_PARA_EL_LABORATORIO_CLINICO.pdf/)
- XXx.TuRizMoO.xXx.(2019) Concepto de Calidad según dos perspectivas Recuperado de <http://xxxturismoxxx.blogspot.com/2010/03/conceptos-de-calidad-segun-diversos.html>. [Consultado: 25 de enero de 2019].

## ANEXOS

## Anexo 01

### Matriz de Consistencia

“ESTRATEGIAS DE GESTION PARA LA ADECUACION DE LA NORMA NTP ISO 15189:2014 PARA LABORATORIOS CLÍNICOS PARTICULARES EN LA CIUDAD DE LIMA CASO: POLICLÍNICO MARÍA GRAÑA”						
PROBLEMA GENERAL	OBJETIVO GENERAL	HIPÓTESIS GENERAL	VARIABLE DEPENDIENTE.	DIMENSIONES	INDICADORES	MÉTODO
¿Qué estrategias de gestión serán necesarias para la adecuación de la norma NTP ISO 15189:2014 en el laboratorio del Policlínico María Graña de la ciudad de Lima?	Establecer estrategias de Gestión que permitan la adecuación de la Norma NTP ISO 15189:2014 para laboratorios clínicos particulares en la ciudad de Lima caso: Policlínico María Graña	Metodología descriptiva	X: Adecuación de la Norma NTP ISO 15189:2014 para el Laboratorio del Policlínico María Graña	<ul style="list-style-type: none"> <li>Requisitos de Gestión de la Norma NTP ISO 15189:2014</li> <li>Requisitos Técnicos de la Norma NTP ISO 15189:2014</li> </ul>	Descriptivo	Relacionando las variables Y y Z con la Norma NTP ISO 15189:2014 se llevará a cabo el modelo en mención <ul style="list-style-type: none"> <li>06 Principios de ISO 9001:2015</li> <li>Ciclo de Deming</li> <li>Herramienta de Calidad</li> </ul>
PROBLEMAS ESPECÍFICOS	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	HIPOTESIS ESPECIFICAS	VARIABLES INDEPENDIENTE.	DIMENSIONES	INDICADORES	MÉTODO
a) ¿Qué estrategias son necesarias para cumplir con los requisitos de gestión de la Norma NTP-ISO 15189?	a) Definir las estrategias para cumplir con los requisitos técnicos de la Norma NTP-ISO 15189:2014.	Metodología descriptiva	Y: Necesidades de los Requisitos de Gestión de la Norma NTP ISO 15189:2014 que demanda el Laboratorio del Policlínico María Graña	<ul style="list-style-type: none"> <li>Organización y responsabilidad por la dirección</li> <li>Sistema de gestión de la calidad</li> <li>Control de los documentos</li> <li>Análisis realizados por laboratorios de derivación</li> <li>Servicios externos y suministros</li> <li>Control de Registros</li> <li>Evaluación de Auditorías</li> <li>Revisiones por la dirección</li> </ul>	Descriptivo	<ul style="list-style-type: none"> <li>06 Principios de ISO 9001:2015</li> <li>Ciclo de Deming</li> <li>Herramienta de Calidad</li> </ul>
b) ¿Qué estrategias son necesarias para cumplir con los requisitos de técnicos de la Norma NTP-ISO 15189?	b) Definir las estrategias para cumplir con los requisitos de gestión de la Norma NTP-ISO 15189:2014.	Metodología descriptiva	Z: Necesidades de los Requisitos Técnicos de la Norma NTP ISO 15189:2014 que demanda el Laboratorio del Policlínico María Graña	<ul style="list-style-type: none"> <li>Personal</li> <li>Instalaciones y condiciones ambientales</li> <li>Equipo, reactivos y consumibles de laboratorio</li> <li>Procesos de pre análisis</li> <li>Procesos de análisis</li> <li>Aseguramiento de la calidad de los resultados</li> <li>Procesos post- análisis</li> <li>Informe de los resultados</li> <li>Emisión de resultados</li> <li>Gestión de la Información del laboratorio</li> </ul>	Descriptivo	<ul style="list-style-type: none"> <li>06 Principios de ISO 9001:2015</li> <li>Ciclo de Deming</li> <li>Herramienta de Calidad</li> </ul>

## Anexo 02: Consentimiento Informado

Se comunicó al Laboratorio del cambio de versión NTP-ISO 15189:2014



Av. Benavides 4508 - Surco  
www.policlinicolaboratorio.com  
Teléfonos: 271-6363 - 271-3353  
Laboratorio: resultados@policlinicolaboratorio.com  
administración@policlinicolaboratorio.com

### CONSTANCIA DE AUTORIZACIÓN

Quien suscribe, Representante Legal del POLICLÍNICO MARÍA GRAÑA con RUC N° 20508906511, hace constar que la:


#### **Lic. EDITH LUZ LAVADO PEREZ**

Licenciada en Tecnología Médica, Área Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica, está autorizada para el desarrollo de su Tesis: "PAUTAS PARA LA ADECUACIÓN DE LA NORMA NTP ISO/IEC 15189:2008 PARA LABORATORIOS CLÍNICOS PARTICULARES EN LA CIUDAD DE LIMA CASO: POLICLÍNICO MARÍA GRAÑA" por la **Maestría en Gerencia de la Calidad y Desarrollo Humano**, de la Universidad Nacional del Callao.

Con la presente autorización y bajo coordinaciones anticipadas, la Lic. Lavado, tendrá las facilidades que requiera su labor, dentro de los horarios de nuestro establecimiento.

Se expide la presente, a solicitud de la interesada para los fines que crea conveniente.

Surco, 24 de Abril 2017.

  
Sr. MANUEL RABANAL MEOÑO  
Gerente General  
POLICLÍNICO MARÍA GRAÑA



cc. Archivo

### Servicios:

Medicina  
Laboratorio  
Análisis Clínicos

Medicina  
Moxibustión  
Shiatzu

### SALUD OCUPACIONAL

Telf: 992-787023 / 993-484057  
administracion@policlinicolaboratorio.com

# Anexo 03 Hoja de Validación



## DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION NTP-ISO 15189	
Nombre del Laboratorio: <i>Laboratorio del Policlínico María Grana</i>	N° Expediente: <i>001-2018</i>

### LISTA DE VERIFICACIÓN NTP-ISO 15189: 2014

Rev. —

DOCUMENTARIA

CAMPO

ACREDITACIÓN <input type="checkbox"/>	RENOVACIÓN <input type="checkbox"/>	AMPLIACIÓN <input type="checkbox"/>
ACTUALIZACIÓN FONDO <input type="checkbox"/>	SEGUIMIENTO 1S <input type="checkbox"/>	2S <input type="checkbox"/> 3S <input type="checkbox"/>

*Diagnostico situacional.*

Expediente Nro.	<i>001-2018</i>
Tipo de Laboratorio	<i>Laboratorio Clínico</i>
Nombre del Laboratorio	<i>Laboratorio del Policlínico María Grana</i>
Dirección:	<i>Avenida Benavides 4508 Surco</i>
Dirección evaluada (si es diferente a la anterior)	<i>—</i>
Fechas de Evaluación	<i>2018-12-12</i>

Evaluador:	<i>Lic T.M Edith Luz Lovado Pérez</i>
Categoría	Eval.Líder <input type="checkbox"/> Eval.Experto <input type="checkbox"/> Evaluador <input checked="" type="checkbox"/> Eval.Entren <input type="checkbox"/>
Miembros del Equipo Evaluador:	<i>/</i>

Firma del Evaluador:

*[Firma]*

Fecha:

*2018-12-12*


*[Firma]*

*DR. SALVADOR VAJILLO PEREZ*

*[Firma]*  
Mg. Gabriel Cabezas Chilge  
C.T.M.P. 5536






## Anexo 04 Manual de Calidad


	<b>POLICLINICO "MARIA GRAÑA"</b>	<b>MAN-LPMG-001</b>
	<b>LABORATORIO CLÍNICO</b>	<b>Edición: 01</b>
	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Pág. 1 de 22</b>

### MANUAL DE CALIDAD

### Servicio de Laboratorio Policlínico María Graña

Elaborado por	: Lic. T.M Edith Luz Lavado Pérez	
Aprobado por	: Lic. T.M Jorge Abanto Pino	
Aprobado por	: Jacqueline Cornejo Bocanegra	
Fecha :	2019-03-30	

Ejemplar N°. 01...


	<b>POLICLINICO "MARIA GRAÑA"</b> <b>LABORATORIO CLÍNICO</b>	<b>MAN-LPMG-001</b>
	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Edición: 01</b>
		<b>Pág. 2 de 22</b>

## INTRODUCCION

El Policlínico "María Graña" cuenta con el servicio de laboratorio clínico en pruebas bioquímicas, hematológicas y microbiológicas que busca garantizar la calidad de los resultados que emite, con esta finalidad ha elaborado el presente Manual de Calidad del Laboratorio en el cual se señalan entre otros, la visión, misión y la Política de Calidad destinadas a la satisfacción de nuestros clientes y los procedimientos para la implementación de la Gestión de la Calidad. El presente Manual de Calidad, se basa en la NTP ISO 15189:2014 **"Laboratorios Clínicos – Requisitos particulares para la calidad y la competencia"**

Somos conscientes de la importancia que tienen los resultados para el paciente, por tal motivo se mantiene la calidad en todas las fases de la ejecución, y por ende aseguramos la integridad, exactitud, correspondencia, oportunidad, veracidad y confidencialidad de los mismos comprometiéndonos de esta manera en el mejoramiento de la salud de la población, objetivo principal del sistema de salud de nuestro país.

Con este Manual se pretende que cada personal que trabaje en el Laboratorio contribuya a la mejora continua del Sistema de Gestión de Calidad y cumplir con los objetivos que es la Acreditación por la ISO NTP ISO 15189:2014.

	<b>POLICLINICO "MARIA GRAÑA"</b> <b>LABORATORIO CLÍNICO</b>	<b>MAN-LPMG-001</b>
	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Edición: 01</b>
		<b>Pág. 3 de 22</b>

#### **Descripción del Laboratorio Clínico:**

El Laboratorio Clínico depende administrativamente de la Gerencia del Policlínico María Graña, brinda sus servicios desde el 11 de enero del año 2013 y se encuentra ubicado en la avenida Alfredo Benavides N°4508 distrito de Santiago de Surco, Lima. La planta física es de 200 m<sup>2</sup>.

Tiene las siguientes áreas:

**Área Administrativa:** Es el área física destinada a la coordinación logística, estadística y administrativa del Laboratorio. Está integrada por una recepcionista, una coordinadora administrativa.


**Área de Toma de Muestras:** Es el área física destinada a la recepción y obtención de los especímenes para los ensayos de laboratorio clínico.

**Área de Hematología, bioquímica e Inmunología:** Es el área física destinada a la ejecución de los ensayos para estudio de los diferentes componentes de la sangre.

**Área de Microbiología Clínica:** Es el área física destinada para la ejecución de los ensayos de identificación de microorganismos patógenos que pueden colonizar los diferentes tejidos, afectando la salud de las personas.

#### **Identidad legal:**

El Laboratorio Clínico forma parte del Policlínico "María Graña" categoría I-3, que pertenece a la empresa "María Graña Ottone S.A.C, autorizado por Resolución Directoral 008-2013 DISA II LS/DG del 11 de enero del 2013 y se encuentra ubicado en la Av. Benavides N°4508 Vista Alegre, Santiago de Surco. También se encuentra Acreditado como Servicio de Salud

	<b>POLICLINICO "MARIA GRAÑA"</b> <b>LABORATORIO CLÍNICO</b>	<b>MAN-LPMG-001</b>
	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Edición: 01</b>
		<b>Pág. 4 de 22</b>

Ocupacional 079-2013 de la Dirección General de Salud ambiental (Exp. 16032-2013-SSO).

#### **Recursos:**

Para la satisfacción de nuestros usuarios contamos con equipos automatizados propios acordes a los análisis o ensayos que ofrecemos.

Contamos con 06 personas destinadas para las labores auxiliares, técnicas y profesionales.

Tenemos un stock permanente de insumos y reactivos que nos permiten mantener nuestra atención de forma ininterrumpida

#### **Principales actividades**

Brinda el servicio de análisis clínicos a los usuarios del Policlínico María Graña, usuarios de otros servicios médicos periféricos. También atendemos los análisis clínicos de Salud ocupacional de diferentes empresas públicas o privadas con las que el Policlínico María Graña tiene contrato. Realizamos campañas de análisis clínicos en convenio con boticas y farmacias de la periferia.


#### **4.1 Organización y responsabilidad de la dirección**

##### **Política de organización:**

El Gerente del laboratorio tiene la autoridad, competencia y responsabilidad por los servicios prestados.

La dirección del laboratorio garantiza lo siguiente:

- Que no haya actividades que puedan comprometer el desempeño del laboratorio;
- Que existan procedimientos apropiados para garantizar el respeto ético de las muestras tomadas de los pacientes y la confidencialidad de la información que estos suministren;

	<b>POLICLINICO "MARIA GRAÑA"</b> <b>LABORATORIO CLÍNICO</b>	<b>MAN-LPMG-001</b>
	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Edición: 01</b>
		<b>Pág. 5 de 22</b>

- Que se definan los deberes y las responsabilidades del personal del laboratorio;
- Que se establezca una comunicación adecuada en el laboratorio;
- Que se designe un encargado de la calidad.

### Ética y Conflictos de intereses

El Laboratorio del Policlínico María Graña no participa en ninguna actividad que pueda influir en su juicio técnico. El laboratorio no está sometido a ninguna presión comercial, financiera o de otra índole que pueda influir en su juicio técnico o afectar a sus competencias y fiabilidad.

Se cuenta con el PRA-LPMG-001 Procedimiento de confidencialidad


Acorde a la Ley General de Salud de la República del Perú nuestro personal profesional y técnico guarda absoluta reserva sobre los resultados del paciente

Nuestro personal atiende a todos los usuarios sin distinción alguna.

### Organigrama

La organización interna del laboratorio consiste en un equipo de profesionales y técnicos, conformado por Médico Patólogo Clínico, Tecnólogo Médico y Técnicos de Laboratorio; organizados conforme al organigrama siguiente:



	<b>POLICLINICO "MARIA GRAÑA"</b> <b>LABORATORIO CLÍNICO</b>	<b>MAN-LPMG-001</b>
	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Edición: 01</b>
		<b>Pág. 6 de 22</b>

### **Comunicación interna**

La dirección garantiza una comunicación apropiada que mantiene informado al personal.

En el laboratorio se llevan a cabo reuniones de todo el personal.

Durante las reuniones:

- Se examinan las actividades de la semana y se definen las actividades que han de realizarse
- Eventos presentados.
- Se comunica toda la información sobre la organización general, las actividades y los proyectos.

Se redactan en Formatos de actividades sobre lo tratado en las reuniones estas son firmadas por los asistentes y cuando amerite posteriormente se prepara un informe escrito

## **4.2 Sistema de Gestión de la Calidad**


### **Alcance**

El alcance del SG del Laboratorio del Policlínico María Graña comprende los procesos para el desarrollo de los análisis clínicos en los laboratorios de Microbiología, Bioquímica y Hematología

### **Misión**

Somos un laboratorio que brindamos servicios de apoyo al diagnóstico en la especialidad de laboratorio clínico a instituciones privadas y público en general, contribuyendo con nuestro trabajo a mejorar la salud de la población



	<b>POLICLINICO "MARIA GRAÑA"</b> <b>LABORATORIO CLÍNICO</b>	<b>MAN-LPMG-001</b>
	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Edición: 01</b>
		<b>Pág. 7 de 22</b>

### **Visión**

Al 2020 ser un laboratorio referencial con ventaja competitiva y acreditados por la Norma Técnica Peruana NTP ISO 15189:2014.

### **Política de calidad**


Cumplir con los requerimientos de nuestros clientes en los ensayos de Laboratorio Clínico garantizando integridad, exactitud, correspondencia, oportunidad, veracidad, confidencialidad y la calidad de nuestros resultados, contando con personal auxiliar, técnico y profesional comprometido con la calidad de acuerdo a la Norma Técnico Peruana NTP-ISO 15189:2014, LABORATORIOS CLÍNICOS. Requisitos particulares para la calidad y la competencia.

El Equipo de trabajo de Gestión de la Calidad y el Encargado de la Calidad, contribuye a la aplicación del sistema de gestión de la calidad para lograr los objetivos definidos.

### **Objetivos de la calidad**

Los objetivos del laboratorio consisten en producir resultados analíticos precisos, fiables y oportunos, establecer y mantener un sistema eficaz de gestión de la calidad y garantizar el cumplimiento de los requisitos reglamentarios y de seguridad pertinentes.

Como parte del Sistema de Gestión de Calidad, todo el personal involucrado en la atención de nuestros usuarios, se ha capacitado para implementar el sistema de Gestión de Calidad siendo registrada dicha actividad en su file de servicios (archivo personal)

	<b>POLICLINICO "MARIA GRAÑA"</b> <b>LABORATORIO CLÍNICO</b>	<b>MAN-LPMG-001</b>
	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Edición: 01</b>
		<b>Pág. 8 de 22</b>

### Ámbito de aplicación

En este Manual de Calidad se describe el sistema de Gestión de la calidad del Laboratorio del Policlínico María Graña

Su ámbito de aplicación es el siguiente:


- **Uso interno:** para informar al personal acerca de la política y los objetivos del laboratorio en materia de calidad y familiarizarlo con los procedimientos empleados para cumplir los requisitos de calidad. Esto debe facilitar la aplicación del sistema de gestión de calidad, así como garantizar su mantenimiento y la realización de las actualizaciones necesarias en caso de que cambien las circunstancias. También debe permitir una comunicación eficaz y el control de las actividades relacionadas con la calidad y la elaboración de los documentos necesarios para las auditorías del sistema de gestión de la calidad.
- **Uso externo:** para informar a los asociados externos de Laboratorio del Policlínico María Graña acerca de su política de calidad, así como sobre el sistema de gestión de la calidad que aplica y las medidas adoptadas para cumplir los requisitos en materia de calidad.

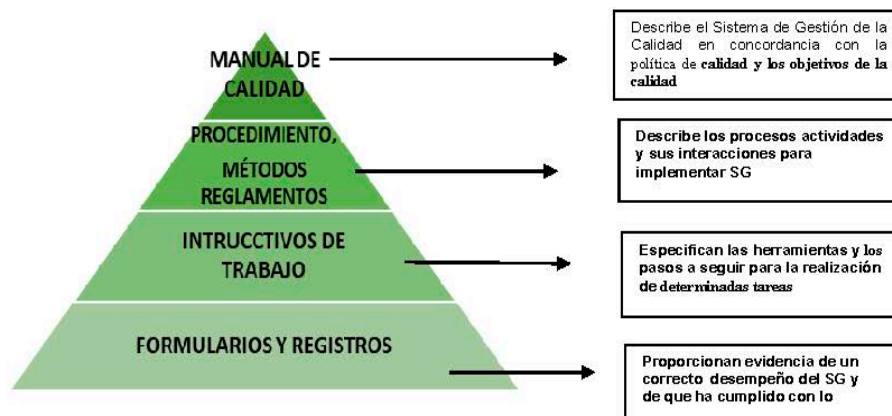
### 4.3 Documentación del Sistema de Gestión de la Calidad

El presente Manual describe el Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio Policlínico María Graña de acuerdo a la NTP-ISO 15189:2014 Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia.

En el marco del sistema de Gestión de Calidad se ha documentado siguiendo una estructura jerárquica, "Pirámide documentaria" como se detalla a continuación:



	<b>POLICLINICO "MARIA GRAÑA"</b> <b>LABORATORIO CLÍNICO</b>	<b>MAN-LPMG-001</b>
	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Edición: 01</b>
		<b>Pág. 9 de 22</b>




MAPA DE PROCESOS DEL LABORATORIO DEL POLICLINICO MARIA GRAÑA



#### 4.4 Acuerdos de servicio

Es parte de la Política de calidad de Laboratorio del Policlínico María Graña cumplir con los requerimientos de nuestros usuarios en los ensayos de Laboratorio Clínico, asimismo cumplir con los requerimientos de Norma Técnica Peruana NTP ISO 15189:2014.

	<b>POLICLINICO "MARIA GRAÑA"</b> <b>LABORATORIO CLÍNICO</b>	<b>MAN-LPMG-001</b>
	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Edición: 01</b>
		<b>Pág. 10 de 22</b>

Asimismo, mantener comunicación con nuestros usuarios para informar cualquier evento presentado antes y después de la ejecución del ensayo. Para tal efecto se cuenta con el PRA.LPMG-002 Procedimiento de revisión y modificación de acuerdos de servicio con el usuario.

#### **4.5 Análisis efectuados por laboratorios de derivación**

El Laboratorio del Policlínico María Graña subcontrata los ensayos de análisis clínicos a otros laboratorios, los servicios de ensayo que se subcontraten tienen que asegurar que sus ensayos ejecutados aseguren sus resultados cumpliendo con los requerimientos de la Norma Técnica Peruana NTP- ISO 15189:2014.

Para tal efecto se encuentra detallado en el PRA-LPMG-003 Subcontratación de ensayos clínicos.


#### **4.6 Servicios Externos y Suministros**

Para asegurar los resultados de los ensayos es nuestra política establecer especificaciones técnicas a los insumos, materiales, reactivos y equipos a utilizar en los ensayos cumpliendo con los requerimientos de la Norma Técnico Peruana NTP ISO 15189:2014.

Para la ejecución de dicho Proceso se cuenta con PRA-LPMG-004 Procedimiento de Compra de equipos, insumos, materiales, reactivos y evaluación de Proveedores. Asimismo, el Laboratorio actualiza la lista de proveedores.

#### **4.7 Servicio de consultoría**

Como parte de nuestro servicio al usuario y el laboratorio del Policlínico María Graña mantendrán una comunicación para explicar respecto a los análisis la elección de las mismas, cantidad de muestras, interpretación de resultados, se brindará asesoría profesional.

	<b>POLICLINICO "MARIA GRAÑA"</b> <b>LABORATORIO CLÍNICO</b>	<b>MAN-LPMG-001</b>
	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Edición: 01</b>
		<b>Pág. 11 de 22</b>

#### **4.8 Resolución de Quejas**

Todas la quejas y reclamos de los usuarios, proveedores son atendidas en un breve plazo prudencial manteniendo la comunicación abierta y cordial con nuestros usuarios

En el PRT-LPMG -005 Procedimiento de atención de quejas y reclamos se detalla como ejecutar la recepción, atención, resolución y seguimiento de quejas y serán registradas en el FOR-LPMG-0000 Registro de quejas y reclamos.

#### **4.9 Identificación y control de las No conformidades**


Cuando se detecta un trabajo No Conforme deberá ser cuando hay incumplimiento de los documentos del Sistema de Gestión del Norma ISO 15189: para tal efecto se aplicará el PRA-LPMG-006 Control de trabajo No conforma y toma de acciones correctivas y preventivas.

#### **4.10 Acciones Correctivas**

El laboratorio del Policlínico María Graña, cuando se identifica un trabajo no conforme garantiza la implementación eficiente de acciones correctivas. Se aplicará el PRA-LPMG-006 Control de trabajo No conforma y toma de acciones correctivas y preventivas.

#### **4.11 Acciones Preventivas**

El laboratorio del Policlínico María Graña, cuando se identifica un trabajo no conforme que afecte el Sistema de Gestión de Calidad, garantiza la implementación eficiente de acciones preventivas. Se aplicará el PRA-LPMG-006 Control de trabajo No conforma y toma de acciones correctivas y preventivas.

	<b>POLICLINICO "MARIA GRAÑA"</b> <b>LABORATORIO CLÍNICO</b>	<b>MAN-LPMG-001</b>
	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Edición: 01</b>
		<b>Pág. 12 de 22</b>

#### **4.12 Mejora continua**

El laboratorio del Policlínico María Graña mejora continuamente la eficacia del sistema de Gestión de Calidad para asegurar los resultados con la aplicación de la Política de Calidad, objetivos de la Calidad, resolución de quejas, registros de control de datos entre otros.

#### **4.13 Control de registro**

El Laboratorio del Policlínico María Graña tiene el área de Garantía de la Calidad y ha elaborado el PRA-PLMG-007 Procedimiento para la Administración de los Registros de Calidad y técnicos, el mismo que detalla los procesos para la identificación, recolección, clasificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y eliminación segura de registros de administrativos y técnicos.

Los Registros del laboratorio vigentes están disponibles en las áreas de trabajo o áreas administrativas.


Los Registros de los años anteriores son archivados según el tiempo establecido por el archivo general de la republica (5 años) Dichos archivos se encuentran rotulados de acuerdo a su procedencia

#### **4.14 Evaluación y Auditorias**

El laboratorio realiza auditorías internas programadas a fin de asegurar la calidad de nuestros servicios según: PLAN-LPMG-001 Plan de Auditoria interna.

Como parte del mejoramiento continuo de la calidad es auditable las quejas del cliente.

Las auditorías internas se realizan en el contexto de la Norma NTP ISO 15189: 2014.

	<b>POLICLINICO "MARIA GRAÑA"</b> <b>LABORATORIO CLÍNICO</b>	<b>MAN-LPMG-001</b>
	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Edición: 01</b>
		<b>Pág. 13 de 22</b>

#### **4.15 Revisión por la Dirección**

El Policlínico María Graña garantiza la objetividad en las revisiones por la dirección

El Gerente del Policlínico en coordinación con el encargado de Garantía realizan las revisiones del sistema de Gestión de Calidad tiene como referencia el PRA-LPMG-008 Procedimiento de revisión por la Dirección.

Los temas evaluados, los acuerdos tomados y el seguimiento de los mismos se registran en el FOR-LPMG-000 Registro de revisión por la Dirección.

### **5. REQUISITOS TÉCNICOS**

#### **5.1 Personal**

El recurso humano del Laboratorio del Policlínico María Graña está integrado por Profesionales de la Salud, Técnicos, auxiliares, Personal Administrativo, secretarías.

En el FOR-LPMG-008 se encuentran la lista de todo el personal actualizado


Los cargos funcionales, requisitos del perfil de cada puesto y las responsabilidades están detallados en el MOF del Policlínico María Graña.

El personal del Policlínico María Graña se encuentra en constante capacitación por ser política del laboratorio.

Todas las actividades de capacitación y los requerimientos están detallados en el PRT-LPMG-009 Procedimiento de Inducción, Formación, Autorización, Evaluación y Capacitación del personal del laboratorio del Policlínico María Graña, además en este Procedimiento indica cómo se registra, archiva y actualiza el Legajo personal.

#### **5.2 Instalaciones y Condiciones Ambientales**



	<b>POLICLINICO "MARIA GRAÑA"</b> <b>LABORATORIO CLÍNICO</b>	<b>MAN-LPMG-001</b>
	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Edición: 01</b>
		<b>Pág. 14 de 22</b>

El laboratorio cuenta con instalaciones separadas para la ejecución ensayos de microbiología, hematología y bioquímica.

Cada ambiente cuenta con una Matriz de condiciones ambientales registradas en el FOR-LPMG-001.

El laboratorio registra las condiciones ambientales en el FOR-LPMG-002 se registra temperatura y Humedad.

El acceso al laboratorio es restringido, por lo que la única puerta de acceso al laboratorio cuenta con una señalización que presenta el rotulo de Bioseguridad, el pictograma de Riesgo Biológico y la advertencia Peligro de contaminación, Solo se admite personal autorizado y el Nivel de Bioseguridad 2 (NBS 2) lo que reduce el acceso a las instalaciones y a las muestras para ensayo.


El laboratorio cuenta con el ITT-LPMG -001 Instructivo de Limpieza y desinfección de las instalaciones con el fin de garantizar la limpieza y saneamiento y se registra en el FOR-LPMG-003

La eliminación de material biocontaminado se realiza en bolsas de color rojo atendiendo al Manual de Bioseguridad para laboratorios del Instituto Nacional de Salud 2005.

El Laboratorio cuenta con un área de toma de muestras, áreas analíticas que incluyen la hematológica, bioquímica inmunológica y microbiológica, además de área post analítica para edición y validación de resultados.

### **5.3 Equipos, reactivos y consumibles del laboratorio**

La Gerencia del laboratorio vela por que la selección, instalación, validación, mantenimiento y eliminación del equipo se realicen correctamente siguiendo los procedimientos establecidos y las instrucciones de los fabricantes, a fin de satisfacer las necesidades del laboratorio y realizar pruebas diagnósticas de calidad.

	<b>POLICLINICO "MARIA GRAÑA"</b> <b>LABORATORIO CLÍNICO</b>	<b>MAN-LPMG-001</b>
	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Edición: 01</b>
		<b>Pág. 15 de 22</b>

El laboratorio del Policlínico María Graña cuenta con un Procedimiento PRT-LPMG-001, para la selección, compra y gestión de equipos.

Todos los equipos cuentan con instructivos de Manejo y uso, además cada equipo contara con un file. en donde se indica lo siguiente:

Asimismo, se cuenta con un Programa de Mantenimiento y Calibración de Equipos y se registra en el FOR-LPMG-004

Se cuenta con PRT-LPMG-002 de Adquisición de bienes, manipulación y conservación de reactivos y consumibles.

La relación de reactivos y consumibles de laboratorio se encuentra en el FOR-LPMG-005.

Todos los nuevos lotes de reactivos se documentan y verifican con respecto a los lotes anteriores para garantizar la reproducibilidad. Las condiciones ambientales para el almacenamiento de todos los reactivos y consumible se vigilan y documentan.

Se mantiene un registro de todos los suministros de laboratorio, incluidos los reactivos y los consumibles.

#### **Procesos de pre análisis**


El laboratorio cuenta con un PRT-LPMG-003 Procedimiento de toma y manipulación de muestra.

Asimismo, se cuenta con un Procedimiento de Manejo, almacenamiento y transporte de muestras. PRT-LPMG-004

El laboratorio establece criterios escritos de aceptación y rechazo de especímenes/muestras para cada prueba que puede efectuar y facilita esa información a los clientes, según proceda.

Todas las muestras se someten a inspección según estos criterios de aceptación/rechazo.

El laboratorio rechaza las muestras que no son aptos para el tratamiento requerido. La razón del rechazo se notifica al solicitante de las pruebas. Si

	<b>POLICLINICO "MARIA GRAÑA"</b> <b>LABORATORIO CLÍNICO</b>	<b>MAN-LPMG-001</b>
	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Edición: 01</b>
		<b>Pág. 16 de 22</b>

la muestra no puede rechazarse debido a su importancia crítica, el examen se realiza y se incluye una nota en el informe.

En el caso de muestras críticos, como los de pequeño volumen, la dirección del laboratorio consulta con el solicitante de las pruebas para establecer el grado de prioridad de la prueba.

A cada muestra que deba analizarse se le asigna un número de registro único.

Todos los datos de los pacientes se registran en el registro general de recepción de muestras.

Si la muestra debe compartirse para efectuar diferentes pruebas en el laboratorio o con fines de almacenamiento, cada alícuota (muestra) llevará su propia etiqueta con un número de registro único.

Las muestras se almacenan en condiciones térmicas y de seguridad adecuadas.

Las muestras para ensayo del laboratorio de referencia provienen de las siguientes fuentes:

- a) De usuarios de Hospitales, Centros y Puestos de salud del sector
- b) De los usuarios de Hospitales privados, Policlínicos, Centros Médicos u otros similares privados.
- c) De usuarios particulares.


#### **5.4 Procesos de análisis**

Todos los procedimientos analíticos y técnicas se encuentran redactados en los en los procedimientos de análisis clínicos.


#### **LISTA DE PROCEDIMIENTOS ANALITICOS**

Los procedimientos analíticos de laboratorio son:




	<b>POLICLINICO "MARIA GRAÑA"</b> <b>LABORATORIO CLÍNICO</b>	<b>MAN-LPMG-001</b>
	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Edición: 01</b>
		<b>Pág. 17 de 22</b>

- PRT-LPMG-006 "Procedimientos de Ensayos Hematológicos" que contiene:
  - Hemograma completo
  - Hematocrito
  - Hemoglobina
  - Recuento de Plaquetas
  - Velocidad de Sedimentación Globular
  - Grupo Sanguíneo y Factor Rh.
  
- PRT-LPMG-007 "Procedimientos de Ensayos Bioquímicos" que contiene:
  - Ácido Úrico
  - Amilasa
  - Bilirrubinas totales y fraccionadas
  - Creatinina sérica
  - Creatinina depuración
  - Colesterol total
  - Colesterol HDL
  - Colesterol LDL
  - Triglicéridos
  - Perfil lipídico
  - Perfil Hepático
  - Glucosa Basal
  - Glucosa Post prandial
  - Glucosa Test de tolerancia
  - Proteínas totales y fraccionadas
  - Proteinuria en 24 horas
  - Transaminasa Glutámico Oxalacética
  - Transaminasa Glutámico Pirúvica
  - Urea sérica

	<b>POLICLINICO "MARIA GRAÑA"</b> <b>LABORATORIO CLÍNICO</b>	<b>MAN-LPMG-001</b>
	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Edición: 01</b>
		<b>Pág. 18 de 22</b>


- **Uro-análisis**
  - Examen completo de orina
  - Sedimento urinario
  - Urocultivo
  
- **PRT-LPMG-008 Procedimientos de Ensayos Microbiológicos** que contiene:
  - Examen directo de hongos
  - Examen directo de secreciones
  - Coloración de Gram.
  - Coloración para Criptosporidio
  - Coloración de Giemsa
  - Coloración para Campylobacter
  - Cultivo de secreciones
  - Cultivo de hongos
  - Coprocultivo
  - Hemocultivo
  - Mielocultivo
  - Parasitológico directo simple
  - Parasitológico directo seriado
  - Test de Graham
  - Parasitológico por concentración
  - Reacción inflamatoria en heces
  - Thevenom o sangre oculta en heces
  - Cultivo de Mycobacterium tuberculosis
  - Sensibilidad y resistencia de drogas para Mycobacterium tuberculosis
  - Prueba rápida para diagnóstico de tuberculosis
  - Cultivo de Agua
  - Cultivo de alimentos

	<b>POLICLINICO "MARIA GRAÑA"</b> <b>LABORATORIO CLÍNICO</b>	<b>MAN-LPMG-001</b>
	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Edición: 01</b>
		<b>Pág. 19 de 22</b>

- PRT-LPMG-009 Procedimientos de Ensayos Inmunológicos que contiene:
  - Antígenos febriles o aglutinaciones
  - Rosa de bengala
  - 2- Mercapto-etanol
  - VDRL
  - RPR
  - Diagnóstico de embarazo látex
  - Factor Reumatoideo
  - Proteína C reactiva
  - Antiestreptolisinas (ASO)
  - Sub unidad Beta cualitativa
  - Sub unidad Beta cuantitativa
  - Hepatitis B antígeno de superficie
  - Hepatitis C
  - CD 4 y CD 8
  - HIV ELISA
  - Dengue ELISA
  - Sífilis Elisa
  - PSA
  - Perfil Tiroideo

### 5.6 Aseguramiento de la Calidad de los resultados

Es Política del Laboratorio del Policlínico María Graña asegurar los resultados de ensayos clínicos con la participación de ensayos interlaboratoriales y evaluación del desempeño.

	<b>POLICLINICO "MARIA GRAÑA"</b> <b>LABORATORIO CLÍNICO</b>	<b>MAN-LPMG-001</b>
	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Edición: 01</b>
		<b>Pág. 20 de 22</b>

El aseguramiento de la calidad de los resultados de los ensayos clínicos es realizado por la Gerencia de Calidad y Gerencia del Laboratorio según el PRT-LPMG-010 Aseguramiento de la calidad de los resultados.

### 5.7 Procesos de post análisis

El personal del laboratorio ha recibido capacitación para examinar los datos relativos al control de la calidad y adoptar las medidas pertinentes.

Para confirmar la validez de los resultados es preciso efectuar controles de la calidad internos.

El programa de control de la calidad del laboratorio es un sistema de vigilancia que:


- Proporciona información inmediata para decidir si los resultados relativos al paciente son aceptables;
- Proporciona un método para evaluar los datos en el curso del tiempo a fin de ayudar a tomar decisiones sobre el funcionamiento general del procedimiento de prueba. Estos controles se aplican tanto a las pruebas cualitativas (el resultado es positivo o negativo) como a las cuantitativas (el resultado es un número o valor). Los datos resultantes se registran de manera que puedan detectarse tendencias; cuando es viable, se aplican técnicas estadísticas para examinar los resultados.

Se lleva a cabo un seguimiento de la calibración y atención técnica del equipo.

Los técnicos documentan los resultados de los exámenes en los registros correspondientes; estos resultados se consignan en un archivo informático a fin de crear un archivo de acceso permanente.

La validación de los resultados del CC es imprescindible para poder comunicar los resultados de los exámenes.

Cuando surgen problemas, el laboratorio lleva a cabo una investigación, corrige los fallos y repite las pruebas con las muestras (véase el capítulo

	<b>POLICLINICO "MARIA GRAÑA"</b> <b>LABORATORIO CLÍNICO</b>	<b>MAN-LPMG-001</b>
	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Edición: 01</b>
		<b>Pág. 21 de 22</b>

La conservación de muestras se realiza con arreglo a la política del laboratorio y respetando las normas nacionales.

La eliminación de muestras se aborda en el ítem de Bioseguridad

### **5.8 Informe de Resultados**

El laboratorio ha establecido un Formato de Informe de Resultados de laboratorios, el cual consigna Nombres y Apellidos, Edad, Historia Clínica, Médico tratante y fecha de recepción.

Cuando los resultados son considerados críticos, el laboratorio notifica de ser posible al profesional tratante, de lo contrario localiza al usuario para orientarlo al hacia un servicio médico.

El informe de resultados es revisado por el jefe o coordinador de calidad para asegurar una correcta transcripción de los datos.


El analista responsable debe firmar y sellar los resultados que emite

### **5.9 Emisión de resultados**

El Laboratorio cuenta con PRT-LPMG-011 Procedimiento de Emisión de Resultados.

### **5.10 Gestión de la Información del laboratorio**

El laboratorio del Policlínico María Graña tiene acceso a la información y los datos necesarios para prestar servicios que satisfagan las necesidades y los requisitos de los clientes internos y externos. El sistema de información del laboratorio en sistema informático y en formularios abarca la reunión, el tratamiento, el registro, el almacenamiento y la recuperación de datos y cuenta con PRT-LPMG-016 Procedimiento de Seguridad de la Información, estos documentos sirven para garantizar la confidencialidad de la información sobre los pacientes y la protección de los datos en cada etapa del proceso.

	<b>POLICLINICO "MARIA GRAÑA"</b> <b>LABORATORIO CLÍNICO</b>	<b>MAN-LPMG-001</b>
	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Edición: 01</b>
		<b>Pág. 22 de 22</b>

## **BIOSEGURIDAD**

El laboratorio ha implementado las recomendaciones del Manual de Bioseguridad del Instituto Nacional de Salud.

El laboratorio cuenta con un Comité de Bioseguridad de acuerdo a las recomendaciones del Instituto Nacional de Salud.

## **ASPECTOS MEDIOAMBIENTALES**

El laboratorio declara no emitir sustancias tóxicas que dañen el medio ambiente.

El laboratorio realiza la descontaminación de las sustancias que pudieran ser biológicamente activas y con capacidad de dañar a la comunidad.

El laboratorio se compromete a no utilizar sustancias o propelentes capaces de dañar la capa de ozono.

## **INVESTIGACION Y DESARROLLO**

El laboratorio participa activamente en los proyectos o programas de investigación para el mejoramiento de la salud individual y Pública.

El laboratorio se ciñe a lo estipulado en el Código de ética para investigaciones en seres humanos de acuerdo a la normatividad nacional e internacional.

El laboratorio brinda las facilidades para la investigación tanto a instituciones públicas como privadas en relación al desarrollo de nuevas técnicas para el diagnóstico rápido y oportuno de enfermedades de interés en salud pública.

El laboratorio cuenta con el PRT 18-06 Procedimiento para Proyectos de investigación que enmarca los aspectos principales para el desarrollo de investigaciones en el laboratorio.



## Anexo 05



**Figura 20:** Fotos de Capacitación de la NTP ISO 15189:2014 al personal del Laboratorio del Policlínico María Graña