

**UNIVERSIDAD PARTICULAR DE CHICLAYO  
FACULTAD CIENCIAS DE LA SALUD  
ESCUELA PROFESIONAL DE TECNOLOGÍA MÉDICA**



**TESIS**

**“EVALUACIÓN DEL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN LA  
FASE ANALÍTICA EN EL LABORATORIO CLÍNICO DEL  
HOSPITAL REGIONAL DOCENTE LAS MERCEDES, CHICLAYO  
2023”**

PARA OPTAR EL TÍTULO PROFESIONAL DE LICENCIADA EN  
TECNOLOGÍA MÉDICA – ESPECIALIDAD LABORATORIO CLÍNICO Y  
ANATOMÍA PATOLÓGICA

**AUTORA:**

**Bach. Isabel Alejandra Arbulú Purihuamán**

**ASESOR:**

**Mg. Oscar Mantecón Licea  
CÓDIGO ORCID: 0000-0001-5131-5852**

**Línea de Investigación  
Salud Integral humana**

**CHICLAYO, PERÚ  
2024**



## DECLARACIÓN DE ORIGINALIDAD DE LA INVESTIGACIÓN

Yo, **Mg. OSCAR MANTECÓN LICEA**, asesor de la Escuela de TECNOLOGIA MEDICA en la especialidad de LABORATORIO CLINICO ; he realizado el debido control de originalidad de la investigación, el mismo que está dentro de los porcentajes establecidos para el nivel de pregrado, según la Directiva de similitud vigente en la UDCH; además certifico que la versión que hace entrega es la versión final del informe cuyo Título es: **EVALUACIÓN DEL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN LA FASE ANALÍTICA EN EL LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE LAS MERCEDES, CHICLAYO 2023**; presentado por la estudiante

**ISABEL ALEJANDRA ARBULÚ PURIHUAMÁN**

Se deja constancia que la investigación antes indicada tiene un índice de similitud del **16 %**, verificable en el reporte final del análisis de originalidad mediante el software de similitud **TURNITIN** de la Universidad Particular de Chiclayo.

Por lo que se concluye que, cada una de las coincidencias detectadas no constituyen plagio y cumple con lo establecido en la Directiva sobre el nivel de similitud de productos acreditables de investigación vigente.

Pimentel, 13 de agosto 2024

  
-----  
Mg. Oscar Mantecón Licea  
CE: 002807786



**UNIVERSIDAD PARTICULAR DE CHICLAYO**  
**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**  
**COMISION DE GRADOS Y TITULOS**



**ACTA DE SUSTENTACIÓN PARA TITULO PROFESIONAL**

Siendo las 05:30 p.m. del martes 10 de septiembre del año 2024, ante el Jurado constituido por:

**PRESIDENTE** : **DR. JOSÉ GERARDO CHANCAFE RODRIGUEZ**  
**SECRETARIO** : **MG. LUIS VALDIVIEZO CANOVA**  
**VOCAL** : **DRA. MARIA LAZO PÉREZ**

La Bachiller : **ARBULU PURIHUAMAN ISABEL ALEJANDRA**

El título de la Tesis a sustentar es: **EVALUACION DEL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN LA FASE ANALITICA EN EL LABORATORIO CLINICO DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE LAS MERCEDES, CHICLAYO 2023**

Para optar el Título de Licenciada en **TECNOLOGÍA MÉDICA – ESPECIALIDAD LABORATORIO CLINICO Y ANATOMIA PATOLÓGICA**, obteniendo el siguiente calificativo: **APROBADO POR UNANIMIDAD**

---

**Dr. JOSÉ GERARDO CHANCAFE RODRIGUEZ**  
Presidente

---

**Mg. LUIS VALDIVIEZO CANOVA**  
Secretario

---

**Dra. MARIA LAZO PÉREZ**  
Vocal

## DEDICATORIA

A Dios, por darme las fuerzas para continuar y poder obtener este gran anhelo.

A mis padres Juan y Lila, por su amor incondicional y su apoyo en todos estos años, gracias a ustedes he logrado llegar hasta aquí y convertirme en lo que soy.

Son los mejores padres del mundo.

A mis hijos, Zahir y Enzo quienes han sido mi más grande incentivo para no rendirme y continuar con mis sueños.

## **AGRADECIMIENTO**

Agradezco en primer lugar a Dios, porque sus tiempos son perfectos y me ha dado la fortaleza de llegar hasta aquí.

A mi esposo por sus palabras de aliento, por su confianza y por ayudarme a tener el tiempo para poder realizar mi tesis.

A mi maestro, amigo y compañero de trabajo Dr. T.M. Carlos Cadenillas Barturen por su insistencia para no rendirme, motivación en continuar y sobre todo por su ayuda en estos largos años.

A mis amigas y a todas aquellas personas que de una u otra manera han contribuido para el logro de mis objetivos

# ÍNDICE

PORTADA .....	i
DEDICATORIA .....	ii
AGRADECIMIENTO.....	v
ÍNDICE.....	vi
ÍNDICE DE TABLAS .....	vii
RESUMEN.....	viii
ABSTRACT.....	ix
I.- INTRODUCCIÓN .....	1
II. DESARROLLO .....	4
III. METODOLOGÍA .....	18
3.1. Tipo de investigación .....	18
3.2. Diseño de investigación .....	18
3.3. Variables y Operacionalización .....	18
3.4 Población, Muestra y Muestreo .....	19
3.5 Técnicas e instrumentos de recolección de datos. ....	19
3.6 Procedimiento de recolección de datos e informaciones.....	19
3.7 Técnicas de procesamiento y análisis de datos .....	20
IV. ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS.....	21
V. CONCLUSIONES .....	33
VI. RECOMENDACIONES.....	34
REFERENCIAS .....	35
ANEXOS.....	39

## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Nivel de aseguramiento de la calidad de la fase analítica en el Laboratorio Clínico del Hospital Regional Docente Las Mercedes-Chiclayo, 2023.

Tabla 2. Características socio laborales del personal de Laboratorio Clínico del Hospital Regional Docente Las Mercedes-Chiclayo, 2023.

Tabla 3. Características del nivel de aseguramiento de la calidad en cuanto a la Gestión de Calidad implementada en el Laboratorio Clínico del Hospital Regional Docente Las Mercedes-Chiclayo, 2023.

Tabla 4. Características del nivel de aseguramiento de la calidad en el área de Bioquímica, en el Laboratorio Clínico del Hospital Regional Docente Las Mercedes-Chiclayo, 2023.

Tabla 5. Características del nivel de aseguramiento de la calidad en el área de Microbiología en el Laboratorio Clínico del Hospital Regional Docente Las Mercedes-Chiclayo, 2023.

Tabla 6. Características del nivel de aseguramiento de la calidad en el área de Hematología en el Laboratorio Clínico del Hospital Regional Docente Las Mercedes-Chiclayo, 2023.

Tabla n°7. Relación entre el nivel de aseguramiento de calidad según características socio laborales en el Laboratorio Clínico del Hospital Regional Docente Las Mercedes-Chiclayo, 2023.

## RESUMEN

El presente trabajo de investigación, tiene como objetivo evaluar el nivel de aseguramiento de la calidad de la fase analítica en el Laboratorio Clínico del Hospital Regional Docente Las Mercedes-Chiclayo, 2023. Es de tipo cuantitativa, de nivel descriptivo y corte transversal, teniendo como población a 52 profesionales de Laboratorio Clínico que se desempeñan en las áreas de Hematología, Bioquímica y Microbiología, a quienes se les aplicó un cuestionario para evaluar el nivel de aseguramiento implementado en el servicio. Se encontró que el 73.1% son de sexo femenino, en su mayoría (48.1 %) tienen una edad entre 21 a 30 años, el 88.5 % son profesionales asistenciales del área y según el tiempo de servicio, en su mayoría (32.7 %) tiene entre 6-10 años laborando en la institución. El nivel de aseguramiento de la calidad en la dimensión la gestión de calidad implementada en los laboratorios clínicos, el 61.5% calificó como medio, el 34.6 un nivel bajo, y el 3.8 % lo consideró alto; en el área de Bioquímica el 84.6% respondió encontrarse en un nivel medio, el 11.5 % lo calificó como alto y 3.8 % nivel bajo; en el área de Microbiología, se encontró que el 76.9% de los profesionales calificó como un nivel medio, seguido del 13.5 7% en un nivel alto, y el 9.6 % con un nivel muy alto; y en el área de Hematología implementada indica que el nivel es alto en un 42.3 %, seguido de medio en 34.6 % y bajo en un 23.1 %. En forma global el 88.5% de profesionales de la salud, consideran que nivel global del aseguramiento de la calidad de la fase analítica es medio; seguida de nivel alto con un 11.5 %.

**Palabras clave:** Aseguramiento de la calidad en la fase analítica.

## ABSTRACT

The objective of this research work is to evaluate and determine the level of quality assurance of the analytical phase in the Clinical Laboratory of the Las Mercedes-Chiclayo Regional Teaching Hospital, 2023. It is quantitative, descriptive and cross-sectional., having as a population 52 Clinical Laboratory professionals who work in the areas of Hematology, Biochemistry and Microbiology, to whom a questionnaire was applied to evaluate the level of assurance implemented in the service. It was found that 73.1% are female, the majority (48.1%) are between 21 and 30 years old, 88.5% are healthcare professionals in the area and according to the length of service, the majority (32.7%) have between 6-10 years working in the institution. The level of quality assurance in the quality management dimension implemented in clinical laboratories, 61.5% rated it as medium, 34.6 rated it as a low level, and 3.8% rated it as high; In the area of Biochemistry, 84.6% responded that they were at a medium level, 11.5% rated it as high and 3.8% rated it as low level; In the area of Microbiology, it was found that 76.9% of professionals qualified as a medium level, followed by 13.5% at a high level, and 9.6% at a very high level; and the Hematology area implemented indicates that the level is high at 42.3%, followed by medium at 34.6% and low at 23.1%. Globally, 88.5% of health professionals consider that the overall level of quality assurance of the analytical phase is medium; followed by high level with 11.5%.

Keywords: Quality assurance in the analytical phase

## I.- INTRODUCCIÓN

La evaluación del aseguramiento de calidad en nuestra localidad está encaminada hacia el progreso de la calidad; en nuestra nación muy pocos laboratorios realizan satisfactoriamente las normas de control de la calidad actuales. Encuestas realizadas en los últimos años han demostrado que la seguridad del paciente es cada vez más importante, se debe utilizar acciones encaminadas a evitar, reducir y responder a los eventos adversos que ocurren durante la atención en la que participa el equipo de salud.

La existencia de normas nacionales e internacionales específicamente para laboratorios clínicos no garantiza que existe un correcto funcionamiento. “La Organización Mundial de la Salud (OMS) reconoce que, en los países desarrollados, uno de cada diez pacientes sufre algún tipo de lesión en un entorno sanitario, ha encontrado que diez de cada 100 pacientes hospitalizados en países desarrollados sufren infecciones debido a eventos adversos relacionados con la atención médica. Se han implementado diversas estrategias para mejorar la práctica clínica y aumentar la seguridad del paciente, reduciendo así el margen de error en la atención al paciente, la Organización Panamericana de la Salud (OPS) afirma que en los Estados Unidos los errores médicos representan 98,000 muertes de pacientes, una cifra mayor a las muertes por accidentes de tráfico, cáncer o SIDA; en Canadá y Nueva Zelanda, el 10% de los pacientes se ven afectados negativamente por errores médicos.

Los controles de calidad establecidos en los laboratorios no se cumplen a pesar de contar con un reglamento de funcionamiento y de que se busca en los procesos una mejora continua; el mayor problema que se manifiesta en el control de calidad en los laboratorios de referencia, es que tienen entre sus funciones la difusión de modelos de control para evaluar la calidad de los resultados y verificar la calidad de los servicios. Del 60% al 70% de las decisiones que toma un médico para el diagnóstico y tratamiento se originan de los informes clínicos del laboratorio; por consecuencia, una falla del laboratorio tendría un efecto negativo en el usuario de la salud.

Investigaciones realizada en Perú demuestra que los errores ocurren en todas las fases del proceso de control de la calidad del laboratorio clínico, enfatizando que

en su mayoría las fallas se encuentran en la fase pre-analítica y analítica siendo los profesionales del laboratorio clínico responsables de esta segunda fase centrando su atención en esta e implementando características de la gestión de calidad en las diferentes áreas para así poder evaluar de manera adecuada la lectura de los informes clínicos y no impactar en forma negativa con la protección de los pacientes, todas estas condiciones debemos tener en cuenta para colaborar con la ciencia local y dar vida a soluciones para mejorar la seguridad del paciente de manera oportuna.

El paciente necesita seguridad en su atención es por eso que son importantes cada una de las fases del proceso en un laboratorio clínico, sabiendo esto y conociendo la demanda de pacientes que podemos encontrar en el Hospital Las Mercedes, por eso se formula el problema científico: ¿cuál es el nivel de aseguramiento de la calidad en la fase analítica del Laboratorio Clínico del Hospital Regional Docente Las Mercedes, Chiclayo 2023?

La justificación para la presente investigación es contribuir con la salud y el desarrollo social de la población en diferentes ámbitos metodológico, práctico y teórico.

En metodológico, esta investigación sirve de forma referencial en los futuros estudios del ámbito de la salud uno de los Laboratorios Clínicos con mayor población de pacientes en la región; también sirve como principio de estudio a nuevos investigadores de las diferentes instituciones ya sean de pregrado o de postgrado.

En el ámbito práctico, la investigación realizada nos puede ayudar a diseñar normativa para mejorar en el sector salud, en lo que respecta al aseguramiento de la calidad del Laboratorio Clínico del Hospital Las Mercedes para hacer más eficiente la gestión del Laboratorio, estableciendo medios científicos que avalen la calidad del proceso de cada área como Hematología, Bioquímica y Microbiología, también conoceremos las causas que pueden afectar con la eficacia de la calidad y se puedan tomar decisiones en su mejora.

Y en la parte teórica, la investigación permite profundizar el conocimiento sobre el aseguramiento de la calidad en la fase analítica del Laboratorio Clínico del Hospital Las Mercedes y de sus diferentes áreas. Conociendo la problemática se plantea el principal objetivo: valorar el nivel de aseguramiento de la calidad en la fase analítica

en el Laboratorio Clínico del Hospital Regional Docente Las Mercedes –Chiclayo ,2023 y los objetivos específicos que serían: establecer las características socio laborales del personal de Laboratorio Clínico del Hospital Regional Docente Las Mercedes –Chiclayo ,2023, Estipular las acciones de la gestión de calidad aplicada en las diferentes áreas del Laboratorio Clínico del Hospital Regional Docente Las Mercedes –Chiclayo ,2023, Explicar las características del aseguramiento de la calidad del área de Bioquímica del Laboratorio Clínico del Hospital Regional Docente Las Mercedes –Chiclayo ,2023, Especificar las acciones del aseguramiento de la calidad en el área de Microbiología del Laboratorio Clínico del Hospital Regional Docente Las Mercedes –Chiclayo ,2023 y estipular las características de aseguramiento de la calidad en el área de Hematología del Laboratorio Clínico del Hospital Regional Docente Las Mercedes –Chiclayo ,2023.

## II. DESARROLLO

Llevando a cabo el análisis de otras investigaciones sobre el tema, podemos encontrar que diferentes autores con distintas nacionalidades han proporcionado mucha información al respecto.

**Galárraga Pérez, Edison Arturo & Dr. Mg. Intriago León, Shirley Carolina, Ecuador, 2022**, su estudio sobre la “Evaluación del aseguramiento de la calidad de los resultados, como parte de la gestión técnica de los laboratorios clínicos privados del cantón Ambato” que fue publicado Universidad Técnica de Ambato .Facultad de Ciencias de Salud.Carrera de Laboratorio Clínico en este trabajo de investigación nos da a conocer que los laboratorios intervienen en un 70% en el diagnóstico del paciente y que es imprescindible el aseguramiento de las fases pre-analítica, analítica y post-analítica. Hoy por hoy es de vital importancia en la determinación del aseguramiento de calidad en los laboratorios clínicos, ya que los resultados dependen de la credibilidad y confianza de las causas de la inestabilidad, del informe que la evidencia y del control. Un laboratorio clínico evoluciona de acuerdo a cómo se va adaptando a los cambios científicos tecnológicos y al avance de la medicina; en todo caso el propósito de enfrentar nuevos retos para mejorar la calidad, depende de la función de cada método de la gestión de la calidad, declarando el triunfo para la salud de cada usuario, poniendo en primer lugar el excelente empleo de los medios utilizables para obtener un resultado veraz. <sup>(1)</sup>

**Guiñón Muñoz, Leonor, España, 2023**, su estudio sobre las “Estrategia para asegurar la calidad del proceso analítico en el laboratorio clínico” que fue publicada por la universidad de Barcelona, las investigaciones hechas en estos años demuestran que los resultados del laboratorio son la base de las resoluciones médicas y el manejo del usuario de la salud. Los profesionales del laboratorio están obteniendo mayor conocimiento de la importancia del aseguramiento en todos los procedimientos analíticos ya que ello tiene un gran impacto en los resultados. Es por eso que estos profesionales deben estar aptos para reconocer las probables flaquezas que puedan existir en el laboratorio y puedan diseñar, así como también implementar actividades que corrijan y/o mejoren las debilidades. Estas herramientas ayudarán al

aseguramiento de la calidad para progresar en el impedimento y la localización de las fallas con el objetivo de avalar la credibilidad de los informes que entrega el laboratorio. Esta Tesis se ha implementado y diseñado diferentes estrategias que ayudarán al aseguramiento de la calidad de los resultados con la finalidad de poder aplicarlas para otras áreas de especialización del laboratorio clínico. <sup>(2)</sup>

**Gomez-Rioja Ruben (Presidente de la comisión del trabajo), España, 2019,** realizaron un estudio sobre “Recomendaciones para el diseño e implementación de un programa de aseguramiento de la calidad de la fase preanalítica” que fue publicada por Comisión de Calidad Extraanalítica de la Sociedad Española de Medicina de Laboratorio, la investigación nos da a conocer que el aseguramiento de la calidad de la fase pre-analitica esta orientado en dos aspectos claves: gestión de las fallas pre-analiticos desde el enfoque de la protección del usuario de la salud, el progreso y conformación de los procesos, fundamentando el empleo de las normativas asimismo las sugerencias de los profesionales. También nos explica el tener que insertar un proyecto interno de aseguramiento y los esquemas de comparación inter laboratorios. Debemos basar el control de la calidad interna en el reconocimiento de problemas, estableciendo indicadores igual que detecciones sistemáticas de fallas. Este estudio pretende ser usado como apoyo para cada laboratorio clínico y así escoja, establezca y valore sus indicadores específicos, basándose en las particularidades de sus propios procedimientos pre-analítico, pero teniendo en cuenta la coincidencia entre los demás laboratorios. <sup>(3)</sup>

**Angel Lainez Joel, Caicedo Mina Olga & Lino Villacreces William, Ecuador, 2022,** en su investigación sobre “Prácticas y aseguramiento de la calidad en la fase pre-analítica en un laboratorio clínico privado” fue publicada por la Universidad estatal del Sur de Manabí, su investigación determinan las prácticas y aseguramiento de la calidad de la fase preanalítica en un laboratorio clínico es un procedimiento de esencial interés y es la base de un adecuado pronóstico apoyado en los informes analíticos, los indicadores que emplearon en la encuesta se encuentra que existen expedientes e información de las acciones ejecutadas en la fase preanalítica, ciertamente la mayor parte de los laboratorios clínicos privados cumplen con el proceso pre-analitico aún se pueden encontrar ciertos errores que pueden mejorarse. Y a través de esta

investigación se puede concluir que hay grietas evidentes y que es importante tomar decisiones para corregir y así asegurar la calidad y eficacia de los informes analíticos obtenidos. <sup>(4)</sup>

**Céspedes Quevedo María, Gondres Legró Karina, Cuadra Brown Yolanda & Mora González Carlos, Cuba, 2022**, en su estudio “Guía práctica para el perfeccionamiento del control interno de calidad en el laboratorio clínico. Control de calidad de laboratorio clínico: fundamentos y buenas prácticas” que fue publicada por la Revista Médica de Santiago de Cuba esta investigación nos muestra que el control interno de calidad en el laboratorio es una tarea concreta la cual controla la calidad de los procedimientos e informes analíticos, al mismo tiempo que acepta o rechaza los procesos analíticos de las distintas decisiones. Es así que una guía práctica explica sus componentes la misma guía que está creada con el fin de optimizar el control interno de la calidad de los laboratorios clínicos, en el que encontramos la base y criterios esenciales del tema, los procesos y la sucesión ordenada de estos, condiciones de la calidad, normas de control, las mediciones de nuestros datos, la conclusión de los informes analíticos y también los nuevos indicadores y necesarios para asegurar la calidad. <sup>(5)</sup>

**Hermosa López Angie, Villa Cedeño Katherine, Uribe Risco Valeria & Marín Solorzano Cesar, Ecuador, 2023**, en su investigación “Regulación sanitaria y calidad en el laboratorio clínico, garantizando la precisión y seguridad de los resultados de diagnóstico” publicado a través de la Revista RECIAMUC, esta investigación nos muestra que avalar la protección y el cuidado del usuario de la salud es la principal razón por la que la calidad y la exactitud de los informes analíticos son de gran valor. El aval de la calidad en los laboratorios clínicos tiene la finalidad de reducir las fallas y respaldar que el usuario tenga informes analíticos de exámenes exactos y eficaces. Al apoyarse del riguroso reglamento del control de la calidad, los laboratorios logran progresar en el cuidado del usuario de la salud y pueden evitar desgracias probables ocasionados a causa de resultados erróneos o falsos. Por tal razón, la finalidad de este estudio reside en describir las características esenciales asociadas con los requerimientos sanitarios y el control de la calidad en el laboratorio clínico, los que son elementos fiables de la exactitud y la protección de los informes de pronóstico clínico. El estudio se hizo con un método tipo documental bibliográfica, bajo la modalidad de

revisión. Las decisiones médicas tienen origen en los resultados brindados por el laboratorio y esto gracias a contar con un método de gestión de la calidad y del enfrentamiento técnico de los procedimientos. En relación con eso, resulta esencial que los laboratorios clínicos, apliquen los requerimientos sanitarios, ya sean mundiales o nacionales, y así puedan obtener sus certificaciones y acreditaciones; de esta forma, contribuir con la ciencia médica brindando los mejores informes analíticos. Por lo cual, la vía de la organización, servicio, valoración y control previo, deben ser arduos. Instaurar una metodología gestión de la calidad, y emplear técnicas correctas de laboratorio crearán la base que nos autoriza avalar la exactitud y la certeza de los informes de cada prueba de laboratorio. <sup>(6)</sup>

**Méndez Marcelo, F. A. Lima, (2019).** La investigación “Propuesta de metodología kaizen para mejorar la gestión por procesos del área de laboratorio clínico, de una clínica privada, Lima, 2019”, tiene como finalidad primordial, plantear un proyecto para mejorar la gestión de los procedimientos del laboratorio clínico de una clínica particular, este estudio que usa un sistema metódico con un muestreo de 44 trabajadores del laboratorio clínico de una clínica particular. <sup>(14)</sup> Se determina que la situación en la actualidad del laboratorio clínico usa instrumentos cualitativos y cuantitativos reconocidos al usar el diagrama de Pareto; el 80% de los motivos que generan errores en la gestión es por los procedimientos del laboratorio clínico los que guardan vínculo con las respuestas de los encuestados que afirman las falencias que sufre el laboratorio. <sup>(14)</sup>

**Núñez Samaniego, E. I, (2020), Perú,** profundiza en la “Cultura de Seguridad del Paciente en enfermeras del Hospital Regional Docente Las Mercedes Chiclayo” en este estudio se identifica la educación de la protección del usuario de la salud, sus fortalezas y oportunidades de progreso del servicio hospitalario; la muestra fue representada por 121 enfermeras a las que se les hizo una encuesta; donde los resultados nos refieren el suceso de acontecimientos desfavorables al (51.24%) y la educación de la seguridad en el área como oportunidad de mejora refleja que la labor en grupo se consideró en un (68.80%) y la confianza de la gestión de jefatura, inspección de unidades y áreas se halló al (53.31%) <sup>(7)</sup>

**Espinoza Soto, Julia Isabel, (2022), Perú,** en su investigación “Conocimiento de NTP ISO 15189 y Relación con la Implementación de Estándares del Laboratorio Clínico por Tecnólogos Médicos, Lima 2021” nos muestra que importante es la ISO 15189 para protocolizar procedimientos y avalar las funciones del laboratorio clínico, a pesar que el Perú adopta esta normativa en el año 2004 es reducido el número de laboratorios que están acreditados. En los últimos años los tecnólogos médicos del área de laboratorio clínico están prestando mayor interés en obtener conocimientos relacionadas con esta norma, de la misma forma las instituciones con este servicio se están orientando a legalizar y poner en funcionamiento los estándares de la calidad para conseguir un servicio estructurado y avalando la calidad en su pronóstico de laboratorio clínico. Esta investigación tuvo como finalidad estudiar el vínculo entre la comprensión de los requerimientos de la NTP ISO 15189 por los tecnólogos del laboratorio y la puesta en marcha de los estándares de calidad en el laboratorio. Este estudio tuvo como muestra a 96 tecnólogos médicos de laboratorio clínico los que contestaron un cuestionario que nos dio como resultado una significativa relación entre los conocimientos de la norma por los tecnólogos médicos y la puesta en marcha de los estándares de la calidad en el laboratorio. <sup>(8)</sup>

Tomando en cuenta las referencias analizadas se presentará el marco teórico de la investigación, para hacer más fácil la comprensión.

Dentro del sector salud es el Laboratorio Clínico el que tiene como función principal dar a conocer información sobre el estado de salud en la que encontramos a un paciente. <sup>(9)</sup> Información que normalmente es requerida por el doctor tratante, que usa estos datos para dar un pronóstico correcto de la salud de su paciente, dar un tratamiento o mantener una supervisión de las diferentes enfermedades.

En el sistema asistencial la importancia del laboratorio clínico se sustenta, por una parte, en su parte clínica, ya que es, sin duda, el instrumento diagnóstico más utilizado, al estar presente en el 80 % de las decisiones de los tratamientos clínicos y, adicionalmente, el gasto de medios económicos para el uso de los diferentes procedimientos que, en términos generales, que es proporcional al casi 12% del costo total de la institución. <sup>(19)</sup> Esto nos quiere decir que los resultados analíticos que el Laboratorio Clínico le entrega al galeno son de calidad, confiables y confidenciales, estos requisitos son necesarios para llegar al cumplimiento del mencionado aseguramiento de la calidad exigidos por los reglamentos y leyes que controlan y

regulan las actividades de Laboratorio Clínico. <sup>(10)</sup>

La Calidad del Laboratorio se determina por el aseguramiento de que todo y cada parte del proceso es el adecuado, confirmando que la decisión tomada por el galeno es la apropiada y la atención es adecuada para el paciente. <sup>(11)</sup>

Los procesos claves del laboratorio clínico están contemplados en tres etapas: preanalítica, analítica y postanalítica. Con respecto a su comienzo, el laboratorio a dado mayor importancia a la fase analítica por considerarla la fase que decide la aprobación del resultado obtenido; sobre todo porque el profesional del laboratorio tiene total responsabilidad de los resultados y, por ende, se dirige entre procesos, maquinarias adecuadas y específicas que ya están instauradas y aprobadas en el ámbito estatal y mundial. <sup>(11)</sup>

**Calidad**, esta expresión originaria de Grecia “qualitas” donde su significado es atributo o propiedad que es diferente, sin embargo en la actualidad no se reduce solo a eso, todo lo contrario la palabra calidad ha obtenido mayor complejidad conforme al progreso del mundo, una de sus descripciones es que “El grupo de propiedades de un artículo que complace los requerimientos del usuario y como resultado el artículo se vuelve apropiado; y también se relaciona a la estructura: la calidad radica en no presentar errores”. <sup>(11)</sup>

En la actualidad, la manufactura analítica y el profesional laboratorista, contribuyen notablemente en el descenso de fallas producidas durante el desarrollo completo de los exámenes clínicos. <sup>(6)</sup> En el laboratorio la calidad se define de modo similar a la fiabilidad, precisión y puntualidad de los informes analíticos emitidos. Los informes analíticos necesitan ser lo más precisos posibles, cada uno de los procesos analíticos tienen que ser seguros y la emisión de los informes deben ser puntuales y así ser valiosos en el ámbito clínico o de salud pública. <sup>(12)</sup>

Para hacer todo esto posible también nos debemos ayudar con el empleo de indicadores de calidad (IC) los que deben ser adecuadamente gestionados e identificados para que nos permitan desarrollar la calidad del trabajo del laboratorio en el procedimiento completo del examen. Utilizar el IC expresa un instrumento esencial que valora y controla el cumplimiento del laboratorio, avalando así un adecuado cuidado y, sobre todo la planificación, de mantener un progreso constante del trabajo del laboratorio. <sup>(27)</sup>

IMPORTANCIA DE LA CALIDAD EN EL LABORATORIO CLÍNICO: Siempre existirá cierto nivel de inexactitud cuando se realizan mediciones. El desafío es disminuir el nivel de inexactitud al máximo posible, dadas las limitaciones de nuestros sistemas analíticos. El 99 % de la exactitud aparentemente es admisible en un primer momento, sin embargo, la diferencia que sería el 1 % es el error y este porcentaje es muy alto en un procedimiento en el que se dan numerosas incidencias, como el de los exámenes analíticos. <sup>(13)</sup>

El laboratorio origina informes analíticos usados de forma general en el ámbito clínico y de salud pública, estos informes vinculados con salud dependen de la precisión de las pruebas y de su emisión. Si estos informes no tienen exactitud, el efecto puede ser muy significativo, entre ellos: tratamientos no necesarios, confusión en la medicación, no brindar la medicación apropiada, demora en el pronóstico exacto y exámenes clínicos extras innecesarios. <sup>(11)</sup>

Las conclusiones erróneas aumentan los consumos financieros ya sea en trabajo, tiempo del profesional y muchas veces ocasionan resultados erróneos para el usuario. Es por eso que el tema de calidad de servicio es de peculiar importancia en el área de mercadotecnia debido al apoyo práctico para la relación entre la calidad del servicio ya la satisfacción del usuario, y esto al mismo tiempo influye en comportamientos importantes del consumidor como son el volver a la institución, el recomendar a la entidad que le prestó el servicio y sobre todo la lealtad que muestra a la empresa. <sup>(24)</sup> Debemos realizar de la mejor manera posible todos los procesos de laboratorio y así alcanzar niveles altos de precisión y confiabilidad. El sistema de laboratorio es complejo, en el que se desarrollan muchos pasos para poder brindar servicio a una gran cantidad de usuarios. Cada dificultad del proceso requiere que se realice de manera apropiada los diferentes y procedimientos. De tal modo, el ejemplo de método de gestión de la calidad, que analiza cada parte del procedimiento, es valioso para tener una buena productividad. <sup>(8)</sup>

Los reglamentos de la bioseguridad tienen como función disminuir el riesgo de accidentes en el laboratorio, es por eso necesario ejecutar acciones y actitudes que se ajusten a los protocolos que se deben mantener y son las decisivas para la justa ejecución y aplicación de las normativas de bioseguridad dentro de cada área de trabajo. <sup>(20)</sup>

**CONTROL DE LA CALIDAD:** Son actividades y métodos operacionales indispensables que satisfacen los requerimientos de la calidad y atañen la vigilancia continua de los procesos efectuados en el laboratorio. Estos procedimientos de control de la calidad fueron creados con el fin de encontrar fallas en la aplicación de los diferentes métodos del laboratorio y reconocer las dificultades que podemos tener con los reactantes. Se orienta a supervisar los cálculos y garantizar que los resultados informados sean medidas veraces y así eliminar el origen de una práctica deficiente. Asimismo, obtener una eficacia financiera. <sup>(13) (22)</sup>

**GARANTÍA DE CALIDAD:** Es un grupo de muchas acciones indispensables que notifican de manera fiable, clara y veraz los resultados así aseguran un correcto pronóstico y medicación o procedimiento más apropiado para el usuario, la gran mayoría de los procedimientos son delicados a la equivocación, la que necesita ser prevenible y rectificable en tiempo oportuno. <sup>(8)</sup>

El método de aval de la calidad hace viable el poner en práctica al menos 2 clases de planificación de la valoración y el avance constante de la calidad. Evaluando las dimensiones técnicas y las interpersonales de calidad. El progreso constante, está compuesto por planeamientos para la creación de patrones de estudio y resolución de las dificultades que influyen en la calidad duradera. <sup>(8)</sup>

**GESTIÓN DE LA CALIDAD:** Podemos definir como gestión de la calidad “las acciones organizadas para verificar y dirigir una institución con relación a la calidad”. La descripción es utilizada por la Organización Internacional de Normalización (ISO) y también por el Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI). Las dos son instituciones reguladoras de laboratorios acreditados en el ámbito mundial. En esta técnica de gestión de la calidad es indispensable incluir cada uno de los elementos del rendimiento del laboratorio, integrando la organización y los procedimientos, con el fin de avalar la calidad. <sup>(8)</sup>

Un método de gestión de la calidad y de contienda técnica del laboratorio clínico es evidentemente necesario, ya que es el sitio que da inicio a la gran parte de decisiones médicas. Es por este motivo, que resulta esencial que cada laboratorio clínico, ejecute el reglamento sanitario, bien sea de manera estatal y/o internacional, y así poder obtener sus certificaciones y acreditaciones; y de esta manera, contribuir con las

ciencias médicas brindando los mejores resultados de laboratorio. <sup>(6)</sup>

Si organizamos de forma entendible y fácil todos los procesos y procedimientos de laboratorio aumentamos las posibilidades de avalar toda la gestión de manera correcta. El prototipo de la calidad usado proyecta las diferentes acciones del laboratorio clínico, son doce principios puntuales del método de la calidad. Son estos principios claves un grupo de acciones organizadas esenciales para la gestión de la calidad. Al desear obtener un avance total de la calidad del laboratorio, es indispensable empezar a utilizar cada uno de estos principios. <sup>(13)</sup>

Si se desea tener un sistema de gestión de calidad eficaz, la dirección y estructura del laboratorio necesitan estar organizadas de modo que faculte la innovación y el funcionamiento de las normativas de calidad. Es necesario que tengan una gran organización de soporte y un mecanismo para supervisión e implementación. <sup>(13)</sup> se debe, contar con un equipo formado por un delegado de calidad y profesionales de las distintas áreas, con la función de líderes de procesos. Se necesita capacitar a todos los integrantes en los temas de calidad y buenas prácticas. <sup>(21)</sup>

También debemos tener en cuenta que en el laboratorio se usan diferentes tipos de maquinarias y de forma individual cada parte de la maquinaria necesita estar perfectamente funcional. Determinar cuál es la maquinaria correcta, el adecuado montaje, el seguro de la maquinaria recién adquirida, el funcionamiento apropiado y que el equipo cuente con un plan de sostenimiento forman piezas importantes del proyecto de administración de la maquinaria dentro de un sistema de gestión de la calidad. <sup>(13)</sup>

**FASES DE LA CALIDAD:** en el sistema de la calidad tenemos tres fases.

**FASE PRE ANALITICA,** en la pre analítica tenemos algunos pasos importantes: la preparación adecuada del paciente, la identificación correcta, la obtención y la manipulación apropiada de las diferentes muestras biológicas, serán los procesos iniciales que nos permitirán avalar resultados confiables, sin embargo son reiteradamente descuidados. Tenemos muchas variables preanalíticas el acondicionamiento del usuario o la manipulación de las diferentes muestras las que repercutirán en los resultados de la evaluación e influenciarán y afectarán en la calidad del trabajo brindado. <sup>(2)</sup>

En un estudio realizado en Argentina nos da a conocer que los errores con mayor frecuencia son correspondientes a las muestras coaguladas. También nos da a

conocer que el nivel de error es más bajo cuando las extracciones son realizadas por el personal de laboratorio en comparación con las realizadas por el personal de hospitalización. <sup>(28)</sup>

FASE ANALÍTICA, en la analítica se realiza el cálculo y la evaluación de las diferentes pruebas realizadas en cada área de laboratorio. Todo método usado en las diferentes pruebas deberá explicar no tan solo el cálculo y la evaluación aplicada, si no también debe explicar la comprobación de las diferentes características de la práctica del sistema analítico. Asimismo, los procedimientos controlados que atañen al cálculo y la evaluación precisan ser detallados, incorporando los elementos del control interno y la evaluación externa de la calidad. Según la especialidad varían los materiales de control y los procedimientos. En todos los casos, en el curso de la fase analítica debe considerarse un procedimiento control y una medición u observación. <sup>(1)</sup>

En un estudio realizado en Ecuador los errores que más resaltan en la parte analítica son: la deficiencia de reactivos, inespecificidad de los métodos analíticos y el proceso de muestras inadecuadas. <sup>(29)</sup>

FASE POST ANALITICA, indistintamente de la atención y cuidado utilizado en las anteriores fases, en la post analítica es preciso llevar a cabo muchos procesos principales y así garantizar el uso y la calidad de los informes de las diferentes medidas de los exámenes del laboratorio. La fase post analítica comprende: Corroborar los informes, puntualidad, valores referenciales (variación biológica), informe de los diferentes resultados, privacidad; todos estos procesos necesitan decisiones y técnicas de sumo cuidado y de esa manera aumentar la calidad de cada uno de los resultados, también es importante que previamente ser emitidos los resultados estos deben estar validados, fundamentándose en la estabilidad del proceso. <sup>(1)</sup>

EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD (EEC): Son procedimientos que nos permiten verificar en forma imparcial la productividad de los laboratorios utilizando una oficina interna, usando esta valoración de forma que se pueda explicar el procedimiento que permita confrontar los resultados analizados de un laboratorio por medio de una fuente externa al mismo. <sup>(15)</sup>

La evaluación externa de la calidad de cada laboratorio que procesan exámenes que tienen relación con salud pública pueden contribuir a avalar que, a lo largo de las acciones de verificación, los informes originados en los distintos laboratorios son probablemente comparados. Esto es de importancia ya que puede haber un

mejoramiento del proceso de gestión de la calidad del laboratorio clínico, dado que así se podría medir la productividad del mismo. <sup>(15)</sup>

Los controles internos no podrán ser sustituido por los controles externos de la calidad, ya que estos lo complementan por ser calificados para hallar errores con una técnica de medición con cualidades estabilidad del control externo, en tanto que el control interno solamente localiza el desvió del comportamiento estable. <sup>(25)</sup>

Todos los laboratorios clínicos deberán participar en evaluaciones externas de calidad, donde deben evaluar la totalidad de sus procesos de las pruebas que se ejecutan en el mismo, si cuenta con los medios. Esta evaluación es fundamental para los laboratorios acreditados o los que están en búsqueda de obtener la acreditación. La Norma ISO 15189 comprende los requerimientos de valoración de los laboratorios, que son:

- La condición de participar de confrontaciones Inter laboratorios.
- Si no se cuenta con un sistema de evaluación externa de la calidad Interlaboratorial, debe ser el intercambio de muestras con otros laboratorios una forma alternativa de comparación de la calidad.
- La jefatura de cada laboratorio está en la obligación de hacer un rastreo de los resultados y ser partícipe en la ejecución de las medidas correctivas.

Al participar en proyectos de EEC el laboratorio de manera imprescindible deberá crear procedimientos para la gestión laboratorial. Entre los objetivos fundamentales está el avalar que todas las muestras analizadas serán tratadas de la misma forma que las muestras que ingresan a la EEC. Entre los procesos que se deben tratar están:

- ✓ El manejo de los diferentes especímenes: es preciso procesarlas e inscribirlas apropiadamente y guárdalas según proceda para un uso posterior.
- ✓ El procesamiento de las muestras: debemos tener presente que las muestras de la EEC deben ser procesadas sin que el profesional pueda diferenciarlas de las demás muestras (enmascarar análisis). <sup>(13)</sup>
- ✓ El cuidado apropiado de los registros: cuidar todos los resultados de análisis de la EEC en un lapso de tiempo y así se evaluará si hay un mejor rendimiento.
- ✓ El estudio de las fallas: esto se dará en cada muestra donde no hay un óptimo rendimiento.
- ✓ El uso de acciones que corrijan un rendimiento no apto: el fin de la EEC es acceder a localizar las dificultades en el laboratorio, así lograr brindar

oportunidad de mejoramiento.

- ✓ Comunicar al personal y a la jefatura los resultados obtenidos. <sup>(13)</sup>

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD: en los años sesenta en los Estados Unidos comenzó el movimiento de defensa al consumidor, con ello la urgencia de confirmar que cada artículo presentado en el mercado acatará con las necesidades ofrecidas, entre muchos, grandes niveles de protección acorde con la utilización que el usuario le daría al producto o servicio; es así que nace la obligación de extender la idea del concepto de control de la calidad. <sup>(8)</sup>

Concerniente a la salud, sobre todo en los laboratorios clínicos en el aseguramiento de la calidad es indispensable poseer una práctica apropiada de control de la calidad. El laboratorio está obligado a probar no simplemente los procesos analíticos apropiados, si no todos y cada uno de los procedimientos cumpliendo con las reglas de la calidad. <sup>(8)</sup>

Los procedimientos de aseguramiento de la calidad están obligados a demostrar que:

- ✓ Los sistemas de control de la calidad se ponen en marcha
- ✓ Los reportes corresponden con el espécimen que se ha recepcionado
- ✓ Se aplica un método de trazabilidad que da la posibilidad de rastrear los resultados hasta el momento que se obtengan los resultados finales (analista, data, instrumento, sistema, etc.)
- ✓ Se asegurará que se tomaron los cuidados apropiados para impedir extravío, confusión, falsificación o hurto de parte o totalidad de la información original

Cada uno de los procesos de las diferentes muestras deben estar correctamente documentadas y así quede registrado todos los aspectos vinculados con el procedimiento. <sup>(11)</sup>

Tenemos diferentes normas de aseguramiento de la calidad. Las que más conocemos en el entorno de salud son las normas ISO. La norma ISO para laboratorios clínicos es la 17025 en la que encontramos los requerimientos de competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración. <sup>(16)</sup>

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALITICA: es parte indispensable de la organización del laboratorio, que investiga y determina de forma imparcial y acreditada la validez de los procesos empleados en el laboratorio y así originar información veraz a través de la intervención de un tercero. <sup>(8)</sup>

Hay procedimientos que si hacen falta complican la validez de los resultados de las

pruebas analizadas. En el aseguramiento de la calidad se da por sentado la existencia de procedimientos de control de la calidad de las medidas, un método de evaluación de la calidad y un proceso de registros que nos brinde evidencias objetivas de su presencia. <sup>(11)</sup>

**NORMATIVA PERUANA SOBRE EL CONTROL DE CALIDAD EN FASE ANALÍTICA:** en Perú, hay 3 instituciones que respaldan la normativa de control de calidad en la fase analítica de las diferentes unidades del servicio de patología y laboratorio clínico, dos de ellas son obligatorias cumplir y aplicar: que son MINSA y SUSALUD. La tercera institución es el Instituto Nacional de la Calidad (INACAL), la difusión de los reglamentos es para la ejecución voluntaria, es decir que cada laboratorio clínico tiene la facultad de decidir su práctica y aceptación. <sup>(11)</sup>

Normas internacionales: ISO 15189 e ISO 9001

#### *Norma ISO 9001*

Esta norma fue realizada por la “Organización Internacional para la Estandarización” (ISO) y se puede utilizar en cualquier sistema de control de calidad, no dependerá del tamaño de la institución, ni de la funcionalidad empresarial o si es una institución privada o pública. Es un método de operatividad estupenda que mejorará la calidad de los artículos y servicios, y también para medir el agrado del usuario o cliente. <sup>(16)</sup>

En la norma ISO 9001 es donde el sistema de gestión de la calidad se sustenta, la certificación que obtienen las instituciones logra garantizar a sus usuarios y clientes una mejor calidad de sus servicios y productos. Es por eso que la Norma ISO 9001 se convierte en una ventaja competitiva entre instituciones. <sup>(17)</sup>

#### *Normas ISO 15189*

Esta norma comprende todos los requisitos que los laboratorios que procesan fluidos biológicos humanos, deben realizar para probar que:

- Son tecnológicamente aptos.
- Tienen un sistema de gestión de la calidad.
- Están calificados para entregar resultados técnicamente válidos.

ISO 15189 fue realizada por el Comité Técnico ISO/TC 212 (Clinical Laboratory Testing and In Vitro Diagnostic Systems) y se tomó como referentes las normas ISO/ IEC 17025 e ISO 9001. Está dividida en dos, la parte de gestión que corresponde a las condiciones para la certificación de los procedimientos de la calidad y la parte técnica que explica las condiciones para el trabajador, la ubicación, los equipos, los procesos,

el aval de la calidad y de los informes. Sobre esta última parte es donde se hace la distinción de la Norma en la que se fundamenta, la Norma ISO 9001:2008. <sup>(8)</sup>

La Norma también posee dos anexos de nivel informativo, el primero que se refiere a sugerencias para el cuidado de los métodos de reporte del laboratorio y el segundo anexo trata de la ética en el laboratorio clínico. Es esta la norma que confirma y explica de forma imparcial e independiente la obligación del laboratorio con la competencia técnica y con la calidad. Se muestra así, un registro de procesos, el respaldo acerca del rendimiento del laboratorio y también la capacidad para satisfacer las condiciones técnicas e indispensables para garantizar los resultados con el fin de obtener un buen diagnóstico clínico. <sup>(17)</sup>

Entonces entendemos lo importante que es la utilización de la norma ISO 15189 al ser indispensable en el buen desempeño del laboratorio de forma segura y efectiva decidiendo sus indicadores de calidad integral. <sup>(23)</sup>

Hasta este punto cabe resaltar que, aunque sigue vigente la norma ISO 15189:2012 la ISO, publicó una nueva versión de la norma ISO 15189:2022 “Laboratorios médicos: requisitos de calidad y competencia” donde la ILAC (Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios), a su vez, dispuso un tiempo de cambio de tres años desde la fecha que se publicó de la ISO 15189:2022. Finalizando este lapso de tiempo, los laboratorios acreditados según la ISO 15189:2012, no serán reconocidos bajo el Acuerdo ILAC. <sup>(26)</sup>

## **III. METODOLOGÍA**

### **3.1. Tipo de investigación**

Se trató de una investigación cuantitativa, donde se usó la recopilación de información sobre la base de la evaluación numérica y el estudio estadístico, con la finalidad de crear normas de proceder y demostrar teorías. Esta investigación cuantitativa se completó con la base de datos que ha sido conseguida con los resultados dados con cada encuesta que se realizó.

### **3.2. Diseño de investigación**

Es una investigación descriptiva y de corte transversal. Es descriptiva porque el fenómeno se explicó con ayuda de encuestas y de manera detallada las variables relacionadas con el estudio.

Tomamos la información de un periodo determinado de tiempo, por tal motivo es de corte transversal.

### **3.3. Variables y Operacionalización**

#### **IDENTIFICACIÓN DE LAS VARIABLES**

Variable causal:

Evaluación del Aseguramiento de la Calidad en la Fase Analítica en el Laboratorio Clínico

## OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	DIMENSIÓN	INDICADORES	ESCALA	INSTRUMENTO
Aseguramiento de la calidad	Grupo de Operaciones planeadas, organizadas e indispensables que garantizan procesos y resultados adecuados que alcancen satisfacer las condiciones ya establecidas de la calidad.	El cumplimiento de controles de calidad y de la norma ISO 15189 e ISO 9001 en el laboratorio clínico.	Laboratorios clínicos	<p>Si el laboratorio del Hospital las Mercedes cumple con el aseguramiento de la calidad en el área de Bioquímica</p> <p>Si el laboratorio del Hospital las Mercedes cumple con el aseguramiento de la calidad en el área de Microbiología.</p> <p>Si el laboratorio del Hospital las Mercedes cumple con el aseguramiento de la calidad en el área de Hematología.</p>	Nominal	Encuesta

### 3.4 Población, Muestra y Muestreo

La población y muestra será la misma, conformada por 52 trabajadores del laboratorio clínico del hospital Docente Las Mercedes entre julio 2022 a julio 2023.

### 3.5 Técnicas e instrumentos de recolección de datos.

El instrumento de recolección de datos fue las encuestas, las cuales estuvieron dirigidas a todo el personal del Laboratorio Clínico del Hospital Docente las Mercedes quienes conforman nuestra muestra, que tiene el propósito de evaluar el control de calidad en la fase analítica, ya que se considera un pilar esencial de la Gestión de Calidad, esta encuesta fue elaborado por la Dra. Tania Molero Paredes, Especialista en Bioquímica Clínica, MgSc en Gestión Tecnológica, Doctora en Ciencias de la Salud, Escuela de Bioanálisis, Universidad de Zulia, siendo evaluada su confiabilidad a través de la Empresa de Asesorías Gerenciales y consultoría Integral – AGEINCA reportando un Alfa de Cronbach de 0.938 (Ver Anexo 3)

### 3.6 Procedimiento de recolección de datos e informaciones

Se presentó una solicitud a la dirección del Hospital Docente Las Mercedes para obtener la autorización para encuestar al personal de Laboratorio Clínico.

### **3.7 Técnicas de procesamiento y análisis de datos**

Respecto a la investigación se utilizó el programa informático SPSS con la cual se analizó la base de datos, teniendo en consideración los niveles de medición de la variable investigada mediante cada pregunta de la encuesta y mediante la estadística descriptiva.

## IV. ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Aplicando una encuesta a 52 profesionales del Laboratorio Clínico del Hospital Regional Docente Las Mercedes-Chiclayo, 2023, obtuvimos los siguientes resultados analizados.

La encuesta fue desarrollada para conseguir referencias que evidencian el nivel del aseguramiento de la calidad en el Laboratorio del hospital Las Mercedes, alcanzando los siguientes resultados:

**Tabla 1. NIVEL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LA FASE ANALÍTICA EN EL LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE LAS MERCEDES-CHICLAYO, 2023.**

<b>Niveles del aseguramiento de la calidad</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
Muy bajo	0	0
Bajo	0	0
Medio	46	88,5
Alto	6	11,5
Muy alto	0	0
<b>Total</b>	<b>52</b>	<b>100,0</b>

Fuente: Encuesta de la valorización del aseguramiento de la calidad en la fase analítica en el Laboratorio Clínico del Hospital Regional Docente Las Mercedes-Chiclayo, 2023.

Según la tabla N° 1, de 52 personas encuestadas, el 88.5% de los trabajadores del laboratorio, consideran que es medio el nivel del aseguramiento de la calidad en la fase analítica; siguiendo el nivel alto con un 11.5 %.

Estos hallazgos permiten identificar de forma global las actividades encaminadas a asegurar la calidad en el laboratorio clínico y que permitiría afianzar lo planteado por **Méndez Marcelo, F. A. Lima, (2019), que** en su investigación propone un proyecto para la mejora de la gestión mediante procedimientos del Laboratorio de una clínica particular, a través de la identificación de la situación en la actualidad del laboratorio clínico mediante la utilización de instrumentos cuantitativos y cualitativos vinculados para conocer las carencias en la gestión de

algunos procedimientos del laboratorio clínico los cuales tienen conexión con lo expuesto por los encuestados, los que corroboraron los problemas que sufre el área en general.

**Tabla 2. CARACTERÍSTICAS SOCIO LABORALES DEL PERSONAL DE LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE LAS MERCEDES-CHICLAYO, 2023.**

Característica socio laboral	n	%
<b>Género</b>		
Femenino	38	73,1
Masculino	14	26,9
<b>Grupo Etario</b>		
20-30 años	4	7,7
31-40 años	25	48,1
41 - 50 años	15	28,8
51 -60 años	6	11,5
Más de 60 años	2	3,8
<b>Tiempo de servicio</b>		
0 - 5 años	14	26,9
6 -10 años	17	32,7
11-15 años	13	25,0
16-20 años	7	13,5
Mayor de 20 años	1	1,9
<b>Cargo</b>		
Jefe de Laboratorio o área	6	11,5
Profesional del área	46	88,5
<b>Total</b>	<b>52</b>	<b>100.0</b>

Fuente: Encuesta de la valoración del aseguramiento de la calidad en la fase analítica en el Laboratorio Clínico del Hospital Regional Docente Las Mercedes-Chiclayo, 2023.

En la tabla 2, observamos los resultados sobre las características socio laborales de los trabajadores del laboratorio clínico, en la que encontramos que, el 73.1% de los que fueron encuestados son de género femenino y el 26.9% de género masculino; de acuerdo al grupo etario, el 48.1 % tienen una edad entre 21 a 30 años, el 28.8 % se encuentra entre 41 y 50 años, el 11.5% entre 51-60 años, el 7.7% tiene entre 20 a 30 años y el 3.8% tiene entre 51 a 60 años. El 88.5 % son profesionales asistenciales del área y el 11.5 % son jefes de los laboratorios o responsables del área. Según el tiempo de servicio, la mayoría (32.7 %) tiene entre 6-10 años laborando en la institución.

La descripción de los aspectos socio laborales de los colaboradores de un laboratorio clínica permite identificar las competencias académicas y laborales del recurso y que sirve de base para implementar políticas de mejora de la calidad en

el profesional Tecnólogo Médico como lo declara **Espinoza Soto, Julia Isabel, (2022), Perú**, en su investigación “Conocimiento de NTP ISO 15189 y Relación con la Implementación de Estándares del Laboratorio Clínico por Tecnólogos Médicos, Lima 2021” en la que señala que existe una significativa relación entre los conocimientos de la norma por los tecnólogos de laboratorio y la puesta en marcha de los protocolos de la calidad en el laboratorio. En los últimos años los tecnólogos del área de laboratorio clínico muestran gran interés en adquirir mayor conocimiento relacionado con esta normativa, de la misma forma las instituciones con este servicio están logrando legalizar y hacer cumplir los patrones de la calidad para conseguir que el diagnóstico entregado por el laboratorio sea mediante un trabajo estructurado y asegurando al usuario un resultado de calidad. <sup>(8)</sup>

**Tabla 3.- CARACTERÍSTICAS DEL NIVEL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN CUANTO A LA GESTIÓN DE CALIDAD APLICADA EN EL LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE LAS MERCEDES-CHICLAYO, 2023.**

<b>Niveles del aseguramiento de la calidad</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
Muy bajo	0	0
Bajo	18	34,6
Medio	32	61,5
Alto	2	3,8
Muy alto	0	0
<b>Total</b>	<b>52</b>	<b>100.00</b>

Fuente: Encuesta de valoración del aseguramiento de la calidad en la fase analítica en el Laboratorio Clínico del Hospital Regional Docente Las Mercedes-Chiclayo, 2023.

Según Tabla N°3, los niveles del aseguramiento de la calidad en la magnitud de la gestión de calidad aplicada en el laboratorio clínico, el 61.5% consideró un nivel medio, 34.6 considero bajo nivel, y solo 3.8 % lo valoró en un alto nivel.

La identificación de las actividades de gestión de calidad reportadas en este trabajo desde la apreciación del personal es similar a lo identificado por Galárraga Pérez, Edison Arturo & Dra. Shirley Intriago, Ecuador, 2022, que en su estudio sobre la Evaluación del aseguramiento de la calidad de los resultados, como parte de la gestión técnica de los laboratorios clínicos privados del cantón Ambato” en la que da a conocer que los laboratorios intervienen en un 70% en el diagnóstico del paciente y que es imprescindible el aseguramiento de las fases pre-analítica, analítica y post-analítica, así mismo se reafirma que si un laboratorio clínico se va adaptando a los cambios científicos tecnológicos , al avance de la medicina y busca la mejora de la calidad, esto será posible en función de la buena ejecución en cada uno de los procedimientos de gestión de la calidad, avalando el triunfo de la salud de los usuarios y colocando en primer lugar el uso impecable de los diferentes recursos disponibles para brindar

resultados confiables. Por lo tanto, lo reportado en este trabajo se convierte en un dato importante para replantear la planificación de la calidad de este Laboratorio Clínico en estudio <sup>(1)</sup>

**Tabla 4.- CARACTERÍSTICAS DEL NIVEL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN EL ÁREA DE BIOQUÍMICA EN EL LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE LAS MERCEDES-CHICLAYO, 2023.**

<b>Niveles del aseguramiento de la calidad</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
Muy bajo	0	0
Bajo	2	3,8
Medio	44	84,6
Alto	6	11,5
Muy alto	0	0
<b>Total</b>	<b>52</b>	<b>100,0</b>

Fuente: Encuesta de la valoración del aseguramiento de la calidad en la fase analítica en el Laboratorio Clínico del Hospital Regional Docente Las Mercedes-Chiclayo, 2023.

La tabla N°4, nos muestra los diferentes niveles del aseguramiento de la calidad en el área de Bioquímica, tenemos que el 84.6% coincidió en ubicarse en un nivel medio, un 11.5 % lo clasificó en alto nivel y 3.8 % nivel bajo.

El nivel medio del aseguramiento encontrado en el área de Bioquímica, caracterizado por una alta demanda de pacientes y de cuantificación de analitos de interés clínico indica la necesidad de mejorar la implementación de métodos de evaluación de la calidad, como lo planteado por **Céspedes Quevedo María y colaboradores, Cuba, 2022**, que en su estudio sobre la Guía práctica para el perfeccionamiento del control interno de calidad en el laboratorio clínico, que señala que las condiciones de las conclusiones y procesos, al mismo tiempo que acepta o rechaza los procedimientos analíticos de las diferentes resoluciones. <sup>(5)</sup>

**TABLA 5. CARACTERÍSTICAS DEL NIVEL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN EL ÁREA DE MICROBIOLOGÍA EN EL LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE LAS MERCEDES-CHICLAYO, 2023.**

Niveles del aseguramiento de la calidad	n	%
Muy bajo	0	0
Bajo	0	0
Medio	40	76,9
Alto	7	13,5
Muy alto	5	9,6
<b>Total</b>	<b>52</b>	<b>100,0</b>

Fuente: Encuesta de valoración del aseguramiento de la calidad en la fase analítica en el Laboratorio Clínico del Hospital Regional Docente Las Mercedes-Chiclayo, 2023.

Con respecto a tabla N° 5, en los niveles de aseguramiento de la calidad en el área de Microbiología, se encontró que el 76.9% de los trabajadores asistenciales valoró sus características en un nivel medio, en un 13.57% un alto nivel, y el 9.6 % con un nivel muy alto.

Los resultados reportados en este trabajo indican que por la naturaleza del trabajo de Microbiología, que involucra manejo de gérmenes altamente patógenos, cuyo diagnóstico de laboratorio está basado en guías y/o protocolos internacionales durante la rutina hospitalaria y muchos de ellos de interés nacional e internacional, surge la necesidad de mejorar los procesos de garantía de calidad, acorde a lo planteado por **Hermosa López Angie, Villa Cedeño Katherine, Uribe Risco Valeria & Marín Solorzano Cesar, Ecuador, 2023**, que en su investigación sobre la Normativa sanitaria y calidad en el laboratorio, respaldando la exactitud y confianza de los resultados obtenidos para el diagnóstico, que indica que para que el respaldo de calidad en los laboratorios clínicos tenga éxito se debe reducir las fallas y garantizar al usuario que los informes de sus pruebas sean confiables y precisas y debe aplicar reglas de vigilancia de la calidad, los laboratorios deben prevenir riesgos y procurar la mejor atención a sus usuarios y así no tener como

consecuencia resultados falsos o defectuosos, para ello los laboratorios clínicos que deseen obtener sus acreditaciones y certificaciones deberán cumplir con la normativa sanitaria, de manera nacional o internacional. <sup>(6)</sup>

**Tabla 6. CARACTERÍSTICAS DEL NIVEL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN EL ÁREA DE HEMATOLOGÍA DEL LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE LAS MERCEDES-CHICLAYO, 2023.**

Niveles del aseguramiento de la		
calidad	n	%
Muy bajo	0	0
Bajo	12	23,1
Medio	18	34,6
Alto	22	42,3
Muy alto	0	0
<b>Total</b>	<b>52</b>	<b>100,0</b>

Fuente: Encuesta de valoración del aseguramiento de la calidad en la fase analítica en el Laboratorio Clínico del Hospital Regional Docente Las Mercedes-Chiclayo, 2023.

En la tabla N°6, el aseguramiento de la calidad en el área de Hematología puesta en práctica indica que el nivel es alto en un 42.3 %, seguido de medio en 34.6 % y bajo en un 23.1 %.

El resultado encontrado en el área de hematología, esa alto debido a la automatización implementada, todas las muestras de los pacientes con procesadas en un analizador hematológico de alta tecnología, con protocolos establecidos de manejo de muestras y de material de control interno, que permite el profesional de Laboratorio Clínico aplicar estrategias para una evaluación rápida del desempeño del método, Esta información está en correspondencia a lo señalado por Guiñón Muñoz, Leonor, España, 2023, en su estudio sobre una Estrategia de aseguramiento de la calidad del desarrollo analítico en el laboratorio clínico, que afirma que los profesionales del laboratorio clínico están obteniendo conocimiento sobre el valor del aseguramiento de toda la etapa analítica ya que ello tiene un gran impacto en los resultados, por lo tanto son capaces de diseñar e implementar acciones correctivas o de mejora. estas herramientas ayudarán al aseguramiento de la calidad y así modernizar el hallazgo y prevención de errores y así avalar la credibilidad de los resultados entregados en el laboratorio. <sup>(2)</sup>

**Tabla N°7. RELACIÓN ENTRE EL NIVEL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD SEGÚN CARACTERÍSTICAS SOCIO LABORALES EN EL LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE LAS MERCEDES-CHICLAYO, 2023.**

Característica sociolaboral	Nivel de aseguramiento de la Calidad										p		
	Muy bajo		Bajo		Medio		Alto		Muy alto			Total	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%		n	%
Género													
Femenino					32	61.54%	6	11.54%					
Masculino					14	26.92%	0	0.00%				0.114	
Grupo Etario													
20-30 años					4	7.69%	0	0.00%				0.02	
21-30 años					23	44.23%	2	3.85%					
31 - 50 años					14	26.92%	1	1.92%					
51 -60 años					5	9.62%	1	1.92%					
Mayor de 60 años					0	0.00%	2	3.85%					
Cargo													
Jefe de Laboratorio o área					3	5.77%	3	5.77%				0.002	
Profesional del área					43	82.69%	3	5.77%					
Antigüedad en el cargo que desempeña													
0 - 5 años					14	26.92%	0	0.00%				0.045	
6 -10 años					15	28.85%	2	3.85%					
11-15 años					11	21.15%	2	3.85%					
16-20 años					6	11.54%	1	1.92%					
Más de 20 años					0	0.00%	1	1.92%					

Fuente: Cuestionario de evaluación del aseguramiento de la calidad en la fase analítica en el Laboratorio Clínico del Hospital Regional Docente Las Mercedes-Chiclayo, 2023.

En la tabla N°7 se observa que al evaluar la relación estadística (usando la prueba de chi cuadrado) entre las características socio laborales y la medición global del nivel de aseguramiento de la calidad en el Laboratorio clínico, se encontró que, con género femenino, que es la mayoría del personal, no existe una relación tiene como resultado  $p = 0.114$ . Sin embargo, si existe relación estadísticamente significativa con grupo etario ( $p=0.02$ ), cargo desempeñado ( $p=0.02$ ) y con la antigüedad en el cargo ( $p=0.045$ ).

Estos resultados observados destacan la relevancia del recurso humano, ya que su caracterización permite detectar oportunidades y fortalezas para el laboratorio clínico en el proceso de atención desde la preanalítica, en la que el personal tiene una alta participación, que conlleve a una analítica y postanalítica exitosa, tal como lo propone Ángel Lainez Joel y colaboradores, Ecuador, 2022, en la investigación de su trabajo cuando determinan las pruebas de aseguramiento de la calidad de la preanalítica de un laboratorio clínico, señala que si bien la mayoría de laboratorios clínicos privados cumplen con el proceso pre-analítico aún se pueden encontrar ciertos errores que pueden mejorarse. <sup>(4)</sup>

## V. CONCLUSIONES

1. El 88.5% de trabajadores de la salud, consideran que el nivel global del aseguramiento de la calidad de la fase analítica es medio; seguida del nivel alto con un 11.5 %.
2. El 73.1% de los encuestados son de sexo femenino, la mayoría (48.1 %) tienen una edad entre 21 a 30 años, el 88.5 % son profesionales asistenciales del área y según el tiempo de servicio, la mayoría (32.7 %) tiene entre 6-10 años laborando en la institución.
3. El nivel del aseguramiento de la calidad en la magnitud de la gestión de calidad puesta en práctica en los laboratorios clínicos, en 61.5% se consideró como medio, el 34.6 bajo, y 3.8 % lo valoró como nivel alto.
4. Según las peculiaridades del área de Bioquímica el nivel de aseguramiento de la calidad en el 84.6% se halló en nivel medio, 11.5 % lo consideró alto y 3.8 % bajo.
5. En cuanto al área de Microbiología el nivel de aseguramiento de la calidad, se encontró que el 76.9% del personal asistencial lo valoro en un nivel medio, consecutivamente el 13.57% en alto, y el 9.6 % en muy alto.
6. Por último, en el área de Hematología el nivel de aseguramiento de la calidad puesta en práctica indica que el nivel es alto en un 42.3 %, seguido de medio en 34.6 % y bajo en un 23.1 %.

## **VI. RECOMENDACIONES**

A los gerentes del establecimiento de salud que establezcan actividades de Planificación de la Calidad en cada Laboratorio Clínico que involucre participación del personal directivo y asistencial.

Capacitar al personal de Laboratorio Clínico en herramientas de evaluación de la calidad de los métodos usados en el procesamiento de muestras dentro de la rutina hospitalaria.

Las formaciones académicas de los profesionales de Laboratorio Clínico deben incluir aspectos de Gerencia de la Calidad, enfatizando la valoración de la calidad en las tres fases importantes del laboratorio; fase preanalítica, analítica y postanalítica.

Fomentar y promover una cultura de gestión de calidad de atención enfocado en el paciente en el ámbito político y social.

## REFERENCIAS

- 1 Galarraga Pérez, E. A., Dr. Mg. Intriago León, S. C. (2022). Evaluación del aseguramiento de la calidad de los resultados, como parte de la gestión técnica de los laboratorios clínicos privados del cantón Ambato. Ecuador. Universidad Técnica de Ambato/ Facultad de Ciencias de Salud /Carrera de Laboratorio Clínico.
- 2 Guiñon Muñoz, L. (2022). Estrategias para asegurar la calidad del proceso analítico en el laboratorio clínico. (en línea). Barcelona. Universidad de Barcelona. Departament d'Enginyeria Química y Química Analítica.
- 3 Comisión de Calidad Extra analítica de la Sociedad Española de Medicina de Laboratorio. (2019). Recomendaciones para el diseño e implementación de un programa de aseguramiento de la calidad de la fase preanalítica. Barcelona, España. Documento De Comisión/Grupo de Trabajo.
- 4 Angel Laine J. L., Caicedo Mina O. N., Lino Villacreces W. A. (2022) Prácticas y aseguramiento de la calidad en la fase preanalítica en un laboratorio clínico privado. Ecuador. Universidad Estatal del Sur de Manabí.
- 5 Céspedes Quevedo M. C., Gondres Legró K. M., Cuadra Brown Y., Mora González C. A. (2022). Guía práctica para el perfeccionamiento del control interno de calidad en el laboratorio clínico. Cuba. Revista médica de Santiago de Cuba.
- 6 Hermosa López A. L.; Villa Cedeño K. P.; Uribe Risco V. A.; Marín Solorzano C. O. (2023). Regulación sanitaria y calidad en el laboratorio clínico, garantizando la precisión y seguridad de los resultados de diagnóstico. Ecuador. Saberes del Conocimiento.
- 7 Núñez Samaniego E. I. (2020). Cultura de seguridad del paciente en enfermeras del Hospital Docente Las Mercedes. Perú: Universidad Católica Santo Toribio de Mogrovejo.

- 8 Espinoza Soto J. I. (2022). Conocimiento de NTP ISO 15189 y Relación con la Implementación de Estándares del Laboratorio Clínico por Tecnólogos Médicos. Perú: Universidad César Vallejo.
- 9 Lasprilla González E.I. (2020). Manual de Gestión de Calidad del Laboratorio Clínico. Colombia: Hospital Departamental San Rafael de Zarzal E.S.E.
- 10 Lino-Villacreses W. A. (2023). Importancia de una gestión eficiente de la calidad en la atención del paciente. Ecuador: Universidad Estatal del Sur de Manabí.
- 11 Figueroa Montes L. (2023). Aseguramiento de la Calidad en los Laboratorios Clínicos Contemporáneos. Perú: Revista Peruana de Investigación en salud.
- 12 Osorio Rivera R. (2020). Procesos de calidad en laboratorio. México: Artículo de Contyquim
- 13 Organización Mundial de la Salud. Sistema de gestión de calidad en el laboratorio. Ginebra. Suiza
- 14 Méndez Marcelo, F. A. (2019). Propuesta de metodología kaizen para mejorar la gestión por procesos del área de laboratorio clínico, de una clínica privada, Lima, 2019. Lima, Perú
- 15 Londres Roqué D., Carbajales León, A. I., León Ramentol, C. C., Rodríguez Socarrás, I. P., Ávila Leyva, Y., Umpierre Martínez, Y. (2022). Evaluación externa de la calidad en laboratorios clínicos del nivel primario de la provincia Camagüey. Cuba. Universidad de ciencias Médicas Camagüey.
- 16 Pazmiño Altamirano, L. P., Veloz Santillán, M. A., (2020). Propuesta del sistema de Gestión de Calidad del laboratorio clínico SER bajo los estándares establecidos en la norma ISO 9001 – 2015. El Salvador. Universidad de las Fuerzas Armadas ESPE.
- 17 (2019). Obtenido de <https://www.isotools.org/pdfs/sistemas-gestion-normalizados/ISO-9001.pdf>.

- 18 Hospital San José de la Palma. (2019). Manual de control de calidad interno y externo, Laboratorio. La Palma, Cundinamarca. Colombia
- 19 Diaz Padilla, D., Santoyo Pérez, M. (2019). (2019). El Laboratorio Clínico en la mejora continua de la calidad. Cuba. Hospital Clínico Quirúrgico Docente Dr. León Cuervo Rubio.
- 20 Cedeño Ferrin, M. D., Donoso Castro, A. D., Cornejo Sánchez, R. A., Rodríguez Parrales, D. H. Las normativas en el laboratorio: ¿Cuánto influyen en la prevención de accidentes? Dominio de las ciencias (Ecuador) 2021; 7(5): 312–326
- 21 Álvarez Guerra, S. La norma ISO 9001, las buenas prácticas clínicas y de laboratorio en los ensayos clínicos. Revista Cubana de Medicina Militar (Cuba) 2022; 51(3).
- 22 Baggini, S. (2022). Buenas prácticas de Laboratorio (BPL). Centro de Estudios sobre la calidad Alimentaria. Buenos Aires. Argentina.
- 23 Alvarado Rodríguez, K. A., Lino Villacreses, W. A. (2023). ISO 15189 y la calidad integral en los laboratorios clínicos. Ecuador. Universidad Estatal del Sur de Manabí.
- 24 Cárcamo Solís, M. L., Arroyo López, P. E., Navarrete, R., Gonzales Rosas, E. L. (2021). Metodología para medir la calidad en laboratorios clínicos. México. Universidad de Guanajuato
- 25 Comité de Estandarización y Control de Calidad de Uruguay. (2020). Comité de Estandarización y Control de Calidad de Uruguay.
- 26 ISO. (2022). Organización Internacional de Normalización. ISO. Obtenido de: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:15189:ed-4:v1:en>
- 27 Dávila Muñoz, B. R., Parrales Pincay, I. G. (2023). Desarrollo y uso de los indicadores de calidad en el laboratorio clínico. MQRInvestigar, 7(3), 528-542
- 28 Shepherd Safar, M., Alcalde, M. B., Grau, M. E., Ortigosa, A., Pessina, L. M., Fresina, K. N., Satarich, G. E., Alegre, M., Gonzales, M. S. (2024). Aplicación de indicadores de la calidad de la etapa preanalítica: experiencia de un laboratorio pediátrico. Revista Bioquímica y Patología Clínica, 88(2),35-40.

- 29** Macias Huacon, G. S. (2023). Errores en la fase preanalítica-analítica y efectos en el diagnóstico clínico. *Revista Científica Arbitrada Multidisciplinaria PENTACIENCIAS*. 5(3), 149-158
- 30** Guaman Sánchez, M. F., Martínez León, M. R., Rojas Lupercio, B. S., (2024). Análisis del sistema de gestión de la calidad en laboratorios clínicos privados de la ciudad de Cuenca y su importancia en la garantía de los resultados. *MQRInvestigar*. 8(1), 561-570.

## ANEXOS

1.



### CUESTIONARIO DE EVALUACIÓN DEL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LA FASE ANALÍTICA DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS



El siguiente instrumento de recolección de datos está dirigido a los empleados del Laboratorio Clínico de esta Institución con la finalidad de valorar el control de calidad de la fase analítica del laboratorio, considerado un indicador fundamental de Gestión de Calidad en los Laboratorios Clínicos.

#### INSTRUCCIONES:

1. Este instrumento es de carácter anónimo.
2. La información solicitada se utilizará de manera confidencial para fines estrictamente académicos.
3. Lea cada una de las preguntas antes de contestar.
4. En la escala de valoración propuesta para cada pregunta, marque con una equis (X) la alternativa que considere más adecuada
5. Trate de responder todas las preguntas para garantizar mayor validez del Instrumento.

#### PARTE I. DATOS GENERALES:

1. SEXO:

Femenino

Masculino

2. EDAD (AÑOS):

20-30

31-40

41-50

51-60

Más de 60

3. CARGO DESEMPEÑADO:

\_\_\_\_\_ Jefe del Laboratorio o de la sección

\_\_\_\_\_ Profesional del área o sección

4. ANTIGÜEDAD EN EL CARGO QUE DESEMPEÑA (AÑOS):

\_\_\_\_\_ 0-5

\_\_\_\_\_ 6-10

\_\_\_\_\_ 11-15

\_\_\_\_\_ 16-20

\_\_\_\_\_ Más de 20

PARTE II. EVALUACIÓN DEL SERVICIO

A. GESTIÓN DE CALIDAD

	1 Nunca	2 Rara Vez	3 Algunas veces	4 Muchas Veces	5 Siempre
1. ¿Se ha designado u n responsable o coordinador de la Gestión de Calidad del laboratorio?					
2. ¿Se han realizado reuniones para dar a conocer la visión y misión del laboratorio?					
3. ¿Se han documentado los procesos de gerencia de la calidad en el laboratorio?					
4. ¿Se ha publicado en área visible el organigrama del laboratorio en el que se describan puestos y responsabilidades?					
5. ¿La coordinación del laboratorio forma, sensibiliza y estimula al personal para cumplir los requisitos de gestión de calidad?					
6. ¿El personal conoce las políticas de calidad conforme a las normativa ISO 15189 e ISO 9001?					

	1 Nunca	2 Rara Veza	3 Algunas veces	4 Muchas Veces	5 Siempre
7. ¿El personal conoce los documentos y registros del sistema de gestión de calidad?					
8. ¿Se realiza el registro de los procedimientos y de las actividades del laboratorio?					
9. ¿El personal trabaja en equipo para lograr los objetivos de calidad?					
10. ¿La institución ha dotado al laboratorio con los equipos de seguridad (extintores, detector de humo, campanas extractoras)?					
11. ¿La institución suministra al personal los materiales básicos para su seguridad laboral (batas, guantes, lentes de protección, tapabocas)?					
12. ¿La coordinación del laboratorio realiza y documenta el control de inventarios y suministros?					
13. ¿El laboratorio participa en programas de evaluación externa de la calidad?					
14. ¿Realiza el laboratorio actividades de gestión enfocadas en la solución de un problema de la comunidad?					
15. ¿El laboratorio aplica políticas y procedimientos para la resolución de reclamos de los pacientes, personal interno, médicos u otras partes?					
16 ¿Considera que el servicio ofrecido por el laboratorio clínico de esta institución es eficiente y de calidad?					

## B. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN BIOQUIMICA

	1 Nunca	2 Rara Vez	3 Algunas veces	4 Muchas Veces	5 Siempre
17. ¿Se ha designado un responsable de calidad en la sección de bioquímica?					
18. ¿Se han establecido las pruebas o exámenes que se realizan en cada área de trabajo?					
19. ¿Se documentan los procedimientos para efectuar las pruebas en la sección?					

20. ¿Se verifican los procesos de cada prueba analítica periódicamente?					
21. ¿Se registran las acciones correctivas en caso de análisis fuera de control?					
22. ¿El personal técnico y profesional de la sección recibe cursos de formación en calidad?					
23. ¿Se documentan los procesos de conservación de muestras que se procesan en la sección?					
24. ¿La sección emplea materiales de control de calidad tales como sueros controles y calibradores?					
25. ¿La sección emplea y/o efectúa procedimientos de estandarización de métodos tales como las curvas de calibración?					
26. ¿La sección emplea métodos de detección de errores tales como las gráficas de control de calidad?					
27. ¿La sección toma decisiones en caso de errores analíticos siguiendo sistemas internacionales como las multireglas de Westgard?					

	1 Nunca	2 Rara Vez	3 Algunas veces	4 Muchas Veces	5 Siempre
--	------------	---------------	-----------------------	-------------------	--------------

28. ¿Se registran los procesos para la calibración de equipos e instrumental como pipetas, baños de maría, microscopios, neveras, autoanalizadores?					
29. ¿Se registran los procesos para el mantenimiento de equipos e instrumental como pipetas, neveras, baños de maría, microscopios y autoanalizadores?					
30. ¿Se registran los procesos de verificación de la calidad del agua y reactivos?					
31. ¿Se registran los procesos de verificación de la calidad de la orina control y tiras reactivas del área de uroanálisis?					
32. ¿La sección de Bioquímica participa en programas de Evaluación Externa de la calidad (EEC)?					

### C. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN MICROBIOLOGÍA

	<b>1 Nunca</b>	<b>2 Rara Vez</b>	<b>3 Algunas veces</b>	<b>4 Muchas Veces</b>	<b>5 Siempre</b>
33. ¿Se ha designado un responsable de calidad en la sección de Microbiología?					
34. ¿El personal de la sección aplica procesos de control calidad de la sección?					
35. ¿Se han establecido las pruebas o exámenes que se realizan en cada área de trabajo?					
36. ¿Se documentan los procedimientos para efectuar las pruebas en la sección?					
	<b>1 Nunca</b>	<b>2 Rara Vez</b>	<b>3 Algunas veces</b>	<b>4 Muchas Veces</b>	<b>5 Siempre</b>
37. ¿Se verifican los procesos de cada prueba analítica periódicamente?					

38. ¿El personal técnico y profesional de la sección recibe cursos de formación en calidad?					
39. ¿Se han documentado los procesos de manipulación aséptica de muestras de la sección?					
40. ¿Se documentan los procesos de conservación de muestras que se procesan en la sección?					
41. ¿La sección emplea materiales de control tales como sueros, antisueros y cepas control?					
42. ¿Se registran los procesos de verificación de la calidad del agua, reactivos, colorantes y discos para antibiograma?					
43. ¿Se registran los procesos de verificación de la calidad de los medios de cultivo?					

44. ¿Se registran los procesos para la calibración y/o mantenimiento de equipos e instrumental como pipetas, neveras, baños de maría, estufas, microscopios?					
45. ¿La sección de Microbiología participa en programas de Evaluación Externa de la calidad (EEC)?					

#### D. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN HEMATOLOGÍA

	1 Nunca	2 Rara Vez	3 Algunas veces	4 Muchas Veces	5 Siempre
46. ¿Se ha designado un responsable de calidad en la sección de Hematología?					
47. ¿El personal de la sección conoce y maneja los procesos de garantía de calidad de la sección?					

48. ¿Se han establecido las pruebas o exámenes que se realizan en cada área de trabajo?					
49. ¿Se documentan los procedimientos para efectuar las pruebas en la sección?					
50. ¿Se verifican los procesos de cada prueba analítica periódicamente?					
51. ¿Se registran las acciones correctivas en caso de análisis fuera de control?					
52. ¿Se efectúan cursos de formación del personal técnico y profesional de la sección?					
53. ¿La sección emplea métodos de estandarización tales como curvas de calibración?					
54. ¿La sección emplea métodos de detección de errores tales como gráficas de control?					

55. ¿La sección emplea materiales de control de calidad tales como plasmas controles y calibradores?					
56. ¿Se registran los procesos para la calibración y/o mantenimiento de equipos e instrumental como pipetas, neveras, baños de maría, microscopios, analizadores hematimétricos?					
	<b>1 Nunca</b>	<b>2 Rara Vez</b>	<b>3 Algunas veces</b>	<b>4 Muchas Veces</b>	<b>5 Siempre</b>
57. ¿Se registran los procesos de verificación de la calidad del agua, colorantes y reactivos?					
58. La sección registra los procedimientos de control de muestras tales como las láminas coloreadas para contaje diferencial?					
59. ¿La sección de Hematología participa en programas de Evaluación Externa de la calidad (EEC)?					

2.

## CONSENTIMIENTO INFORMADO

Mediante la firma de este documento, doy mi consentimiento para participar en el trabajo de investigación:

“Evaluación del aseguramiento de la calidad de la fase analítica en el laboratorio clínico del Hospital Regional Docente Las Mercedes, Chiclayo 2023”, desarrollado por la investigadora: ISABEL ALEJANDRA ARBULU PURIHUAMAN

Entiendo que fui elegida (o) para el estudio de Evaluación del aseguramiento de la calidad de la fase analítica del LABORATORIO DEL HOSPITAL REGIONAL LAS MERCEDES - 2023

Además, doy fe que estoy participando de manera voluntaria y que la información que apporto es confidencial, por lo que no se revelará a otras personas, por lo tanto, no afectará mi situación personal, ni de salud.

Además, afirmo que se me proporcionó suficiente información para el llenado de la presente encuesta.

Fecha: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Firma del Participante

### 3. INSTRUMENTO DE VALIDACIÓN

#### CUESTIONARIO DE EVALUACIÓN DEL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LA FASE ANALÍTICA DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS

TEST DE CONFIABILIDAD: ALFA DE CRONBACH

##### Resumen del procesamiento de los casos

	N	%
Válidos	22	92,31
Casos Excluidos <sup>a</sup>	1	7,69
Total	23	100,0

a. Eliminación por lista basada en todas las variables del procedimiento.

##### Estadísticos de fiabilidad

Alfa de Cronbach	N de elementos
,938	59

El análisis indica que se obtuvo un 0.938 lo cual se considera un instrumento altamente confiable

Procesado SPSS 20.

#### 4. AUTORIZACIÓN DEL HOSPITAL DOCENTE LAS MERCEDES



N° 088/24


### AUTORIZACIÓN

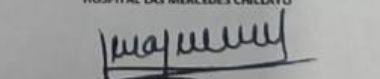
El Director y el Jefe de la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación del Hospital "Las Mercedes" Chiclayo, Autoriza a:

**ARBULU PURIHUAMAN**  
**ISABEL ALEJANDRA**

Para que realice la Ejecución del Proyecto de Investigación Titulado: "*Evaluación del Aseguramiento de la Calidad en la Fase Analítica en el Laboratorio Clínico del Hospital Regional Docente Las Mercedes, Chiclayo 2023*", debiendo al término remitir las conclusiones respectivas.

Chiclayo, Junio 2024

GOBIERNO REGIONAL LAMBAYEQUE  
GERENCIA REGIONAL DE SALUD LAMBAYEQUE  
HOSPITAL "LAS MERCEDES" CHICLAYO  
  
Dr. Yovita Manuel Ureta Nuñez  
CMP. 52907  
DIRECTOR EJECUTIVO

GOBIERNO REGIONAL LAMBAYEQUE  
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD  
HOSPITAL LAS MERCEDES CHICLAYO  
  
Lic. Magaly Medina Rojas  
DEP N° 38513  
JEFE DE LA UNIDAD DE APOYO A LA DOCENCIA E INVESTIGACION