



FACULTAD DE CIENCIAS NATURALES Y MATEMÁTICA

**DIAGNÓSTICO DE CUMPLIMIENTO DE LA NTP- ISO 15189:2014 AL
LABORATORIO CLINICO DE LA CLÍNICA UNIVERSITARIA DEL NORTE EN EL
DISTRITO DE COMAS**

Línea de investigación:

Salud pública

**Trabajo de Suficiencia Profesional para optar el título profesional de Licenciada en
Biología**

Autora:

Quispe Jaque, Evelyn Lissette

Asesor:

López Bulnes, Jorge

(ORCID: 0000-0002-9583-1143)

Jurado:

Murrugarra Bringas, Victoria Ysabel

Sáez Flores, Gloria María

Velarde Vélchez, Mónica Margarita

Lima - Perú

2022



FACULTAD DE CIENCIAS NATURALES Y MATEMÁTICA

**DIAGNOSTICO DE CUMPLIMIENTO DE LA NTP- ISO 15189:2014 AL
LABORATORIO CLINICO DE LA CLÍNICA UNIVERSITARIA DEL NORTE EN
EL DISTRITO DE COMAS**

Línea de investigación:

Salud Pública

Trabajo de Suficiencia Profesional Para Optar El Título Profesional de:

Licenciado en Biología

Autora:

Quispe Jaque, Evelyn Lissette

Asesor:

López Bulnes, Jorge

ORCID: 0000-0002-9583-1143

Jurado:

Murrugarra Bringas, Victoria Ysabel

Sáez Flores, Gloria María

Velarde Vélchez, Mónica Margarita

Lima – Perú

2022

AGRADECIMIENTO

Agradezco a Dios por permitirme concluir una etapa de mi carrera profesional.

A mi familia y en especial a mi hija Emily por el apoyo y su inmenso amor.

Y un agradecimiento especial a mi asesor Dr. Jorge Bulnes por su apoyo y comprensión

INDICE

RESUMEN	5
ABSTRAC	6
I INTRODUCCION.....	7
1.1. Trayectoria	8
1.2. Descripción de la Empresa.....	10
1.3. Organigrama.....	11
1.4. Áreas y funciones desempeñadas	13
II DESCRIPCION DE UNA ACTIVIDAD ESPECIFICA.....	13
2.1. Objetivos.....	13
2.1.1 Objetivos generales	13
2.1.2 Objetivos específicos	13
2.2. Justificación.....	13
2.3.Marco teórico	14
2.3.1 La Calidad.....	15
2.3.2 Laboratorio Clínico.....	15
2.3.3 ISO (Organización Internacional de Normalización)	15
2.3.4 ISO 15 189:2012	15
2.3.5 Evolución de la Norma ISO 15 189:2012.....	16
2.3.6 Sistema de la calidad.....	17

2.3.7 Cetificaciòn	17
2.3.8 Acreditaciòn	19
2.4 Actualidad de los Laboratorios Clínicos en el Perú	20
2.4.1 Ministerio de Salud (MINSA)	20
2.4.2 Superintendencia Nacional de Salud (SUSALUD)	21
2.4.3 Instituto Nacional de Calidad (INACAL)	21
2.5 Acreditaciòn de Laboratorios Clínicos en el Perú	22
2.6 Tipo de investigaciòn	22
2.7 Mètodo de investigaciòn	25
2.8 Poblaciòn y muestra	26
2.9 Lugar de estudio	26
2.10 Procedimiento y anàlisis	26
III RESULTADOS	26
IV APORTES MÀS DESTACABLES A LA EMPRESA	70
V CONCLUSIONES	71
VI RECOMENDACIONES	72
VII REFERENCIAS	73
VIII ANEXOS	76

RESUMEN:

Objetivo: Evaluar el porcentaje de cumplimiento de la NTP-ISO 15 189:2014 del laboratorio clínico de la clínica universitaria del norte en el distrito de Comas, para lo cual se desarrolló en un tiempo definido describiendo la situación actual del laboratorio clínico. **Metodología:** Se utilizó como herramienta la lista de verificación NTP ISO 15189:2014 que maneja el instituto nacional de calidad (INACAL) y que mantiene un orden de secuencia lógica basada en la norma, a través de preguntas concretas se obtuvo una idea panorámica del cumplimiento o no de los requisitos de gestión de control de calidad. La metodología empleada fue no experimental, diseño transversal, exploratoria y descriptiva. Se analizaron a través de una escala de valoración. El trabajo se dividió en dos partes, en la primera sección se analizaron 15 requisitos de gestión y en la segunda sección 08 requisitos técnicos. **Resultados:** Se halló de la media de los porcentajes entre requisitos de gestión (23.50%) y requisitos técnicos (36.30%), obteniendo el 29.90 % de cumplimiento de la NTP ISO 15189:2014. **Conclusión:** En el presente estudio de diagnóstico nos muestra que existe intención en sus actividades para el cumplimiento de la norma, pero no existe un sistema de gestión de calidad estructurado y sostenido. Se remite la investigación a la alta dirección para el inicio de una futura acreditación.

Palabras claves: NTP ISO 15189:2014, gestión de control de calidad, acreditación, diagnostico situacional.

ABSTRACT:

Objective: Evaluate the percentage of compliance with NTP-ISO 15 189:2014 of the clinical laboratory of the North University Clinic in the district of Comas, for which it was developed in a defined time describing the current situation of the clinical laboratory. **Methodology:** The NTP ISO 15189:2014 checklist managed by the National Quality Institute (INACAL) was obtained as a tool and maintains a logical sequence order based on the standard, through specific questions an overview of compliance was obtained. or not of the quality control management requirements. The methodology used was non-experimental, cross-sectional, exploratory and descriptive design. They were analyzed through a rating scale. The work was divided into two parts, in the first section 15 management requirements were analyzed and in the second section 08 technical requirements. Results: The average of the percentages between management requirements (23.50%) and technical requirements (36.30%) was found, obtaining 29.90% compliance with NTP ISO 15189:2014. **Conclusion:** In the present diagnostic study, it shows us that there is an intention in its activities to comply with the standard, but there is no structured and sustained quality management system. The investigation is forwarded to senior management for the initiation of future accreditation.

Keywords: NTP ISO 15189:2014, quality control management, accreditation, situational diagnosis

I. INTRODUCCIÓN

En la actualidad los exámenes auxiliares o de soporte, como son los análisis clínicos juegan un papel importante para brindar un diagnóstico certero. Los procedimientos realizados en el laboratorio constan de un conjunto de tareas sistemáticas que concluyen en un resultado que será interpretado por el especialista para brindar un diagnóstico. Según Ezzouaouy (2020) estima que los resultados del laboratorio intervienen en el 70% de las decisiones clínicas. Por ello es de vital importancia enfocarnos en emitir un resultado confiable, oportuno y de calidad.

La calidad en la actualidad nos brinda credibilidad ante los usuarios, hablar de calidad connota orden en procesos, trabajo constante ante la minimización de errores en los resultados, procesos estructurados y monitoreados constantemente es por ello que llegar a una acreditación con una norma adecuada es el objetivo de todo laboratorio clínico. A pesar que “La acreditación con la norma ISO 15189:2012 es un proceso voluntario en todos los países de Latinoamérica (...) permite al laboratorio medir la calidad de sus servicios o productos” (Pasquel, 2018, p. 1).

En el año 2003; se crea la norma técnica ISO 15189-2012, Laboratorios clínicos- Requisitos particulares para la calidad y la competencia. “Basada en las normas ISO 17025 e ISO 9001, la ISO 15189:2012 es la única norma mundial para la acreditación de los laboratorios clínicos y proporciona requisitos relacionados con su competencia y sistemas de calidad”. (Ezzouaouy, 2020, p. 2)

En Perú, INDECOPI (Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de Propiedad Intelectual) presenta la ISO 15189:2012 en su versión 2014 como norma técnica peruana NTP ISO 15189:2014. La Ley N° 302244 se crea el ente regulador de la calidad INACAL (Instituto Nacional de la Calidad) hasta la actualidad ha reconocido la competencia técnica de 3 laboratorios clínicos (INACAL, 2022).

En el presente trabajo se realizó una evaluación interna de cumplimiento de la norma técnica peruana ISO 15 189:2014 "Laboratorios clínicos-Requisitos particulares para la calidad y la competencia" en el área de laboratorio clínico de la CLINICA UNIVERSITARIA ubicada en el distrito de COMAS, con el objetivo de conocer el nivel de cumplimiento de la norma en la actualidad y llevar a mejorar los procesos de atención (preanalíticos, analítico y post analíticos), con el fin de demostrar competencia técnica y brindar servicio de alta calidad.

Para la empresa es una opción interesante trabajar a nivel de calidad porque abarca varios segmentos de la población en el cono norte de Lima y apunta a llegar a la acreditación en el futuro.

1.1 Trayectoria del autor

1.1.1 *MUNICIPALIDAD METROPOLITANA DE LIMA DIVISIÓN DE LABORATORIOS Y PREVENCIÓN SANITARIA:*

Cargo: Analista de Laboratorio – Microbiología:

Funciones:

- Inspección Higiénica Sanitaria de establecimientos de Expendio de Alimentos.
- Inspección Higiénica Sanitaria de Establecimientos de Hospedaje.
- Toma de muestras de Alimentos.
- Análisis Microbiológicos de Alimentos.
- Preparación de Medios de Cultivo.
- Expresión de resultados y dictamen de análisis.
- Educación Sanitaria de Manipuladores de Alimentos.
- Adecuación de los trabajos a realizar en base a los lineamientos del sistema H.A.C.C.P.

- Operativos conjuntos entre Municipio y Ministerio Público.

1.1.2 COMPAÑÍA NACIONAL DE CHOCOLATES DE PERU AREA DE ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD /LABORATORIO MICROBIOLOGIA:

Cargo: Analista de Laboratorio – Microbiología:

Funciones:

- Educación Sanitaria de Manipulación de alimentos.
- Análisis Microbiológicos de producto en proceso y producto terminado.
- Control de Higiene personal de Manipuladores.
- Control de ambiente en diferentes áreas de la planta
- Control microbiológico de agua potable y agua de recirculación.
- Verificación de Saneamientos de Máquinas, equipos y utensilios.
- Toma de muestras en almacenes.

1.1.3 CLUB REGATAS LIMA SERVICIO AL ASOCIADO/LABORATORIO

Cargo: Supervisor y Analista de Laboratorio Microbiología:

Funciones:

- Inspección higiénica Sanitaria de establecimientos de Expendio de Alimentos en base a los lineamientos del sistema H.A.C.C.P
- Toma de muestras de alimentos.
- Toma de muestras de aguas (mar y piscinas)
- Análisis Microbiológicos de alimentos.
- Análisis Microbiológicos de aguas.

- Preparación de Medios de Cultivo.
- Expresión de resultados y dictamen de análisis.

1.2 Descripción de la Empresa

Clínica Universitaria está ubicada en el cono norte de lima, fue creada el año 1993 con el cual obtiene la Licencia de Autorización N 13153 90, a poco tiempo pasa a ser CONSULTORIO IPSS Según la Resolución Directoral N 0354 DG SRIII LN/ 93 funcionamiento como CLINICA GENERAL UNIVERSITARIA en su primera etapa, con las siguientes especialidades Medicina General, Medicina Interna, Cirugía Mayor, Obstetricia, Pediatría, Dermatología, Odontología, Laboratorio clínico y Farmacia.

Según la Resolución Directoral N 184 DG DISAIII LN 98 de fecha 12 de octubre de 1998 es autorizada el funcionamiento como CLINICA UNIVERSITARIA E I R L.

Según la Resolución Directoral N 447 DG DISA III L 2006 de fecha 26 de junio del 2006 se aprueba el Proyecto Arquitectónico de Remodelación de la infraestructura Física del Establecimiento Privado con razón social “Clínica Universitaria E I R L.

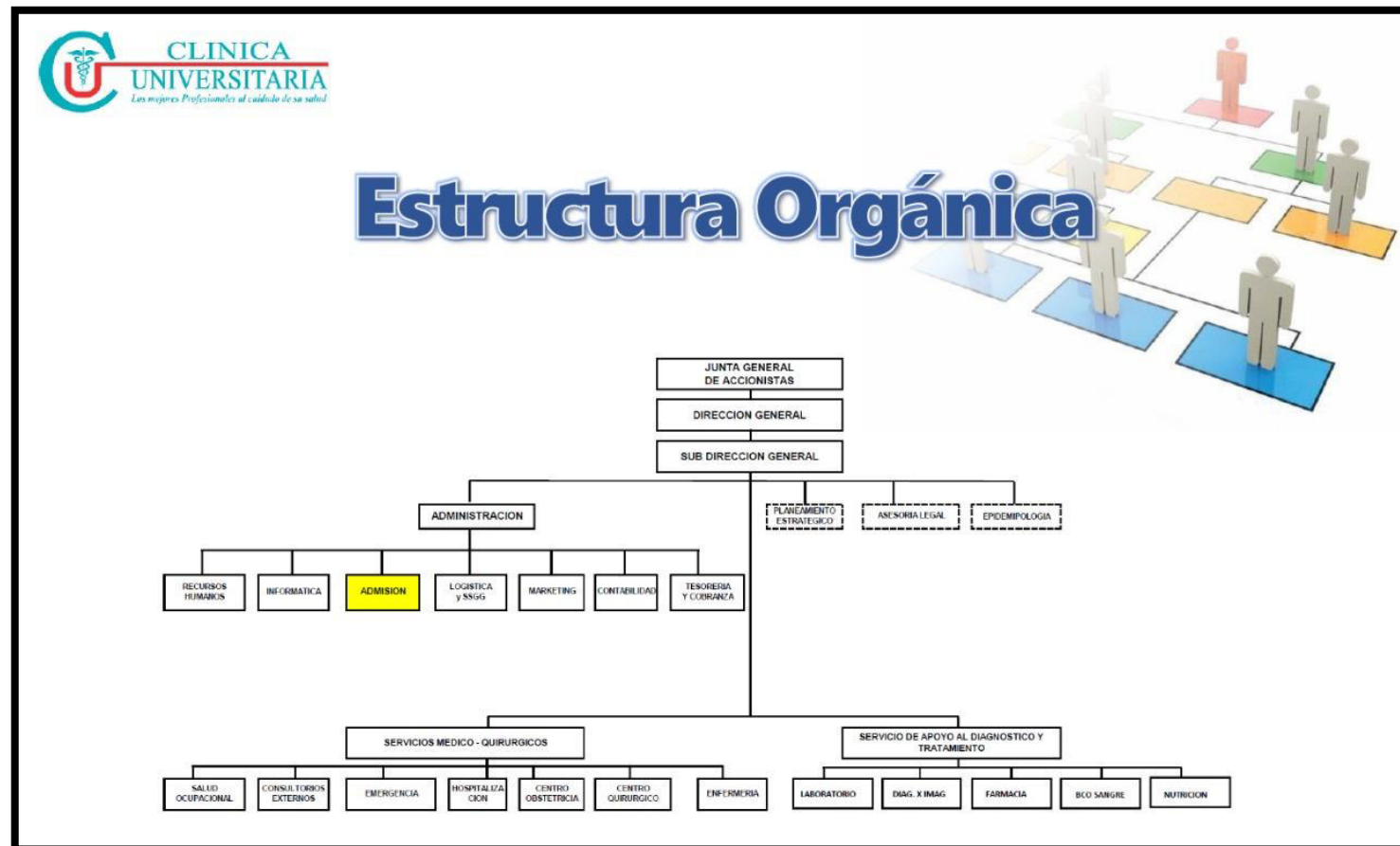
Según la Resolución Directoral N 1083-2009 DG DESP DISA V L C de fecha 28 de marzo 2009 La CLINICA UNIVERSITARIA SAC ha sido categorizada como Establecimiento de Salud del Sub Sector Privado del Segundo Nivel de Atención Categoría II 1 Clínica General el mismo que cumple con los lineamientos innovadores de atención en salud que es el compromiso de todo el personal de la Clínica. Con Resolución Directoral N° 0025-2019-MINSA/DIRIS.LN/6 de fecha 15 de setiembre 2019 La CLINICA UNIVERSITARIA SAC. fue ratificada como Categoría II 1 “Clínica de Atención General” la cual se mantiene vigente a la fecha.

El laboratorio clínico se encuentra dentro del establecimiento de salud.

1.3 Organigrama:

Figura 1:

Organigrama de la Clínica Universitaria del norte



1.4 Áreas y funciones desempeñadas

Se compone de 3 áreas: bioquímica, Inmunología y Banco de sangre.

El área desempeñada en el laboratorio de la Clínica Universitaria del Norte.

Cargo: Asistente de Laboratorio Clínico:

Funciones:

- Verificación de las muestras y la correcta identificación de las mismas.
- Apoyo en fase pre analítica, analítica y post analítica.
- Inspección de limpieza de áreas y ambientes de toma de muestra.
- Apoyo en el cumplimiento de la bioseguridad.
- Registrar los resultados en el sistema.
- Control de calidad interno y externo del área.
- Asegura los resultados en tiempo establecido.
- Manejo de personal para la programación de turnos en diferentes áreas.

II. DESCRIPCIÓN DE UNA ACTIVIDAD ESPECIFICA

2.1 Objetivos:

2.1.1 Objetivo general:

Evaluar el porcentaje de cumplimiento de la NTP-ISO 15 189:2014 del laboratorio clínico de la clínica universitaria del norte, distrito de Comas.

2.1.2 Objetivos específicos

- Determinar cumplimiento de los 15 requisitos de gestión de la NTP – ISO 15 189:2014 del laboratorio de la Clínica Universitaria del Norte.
- Determinar cumplimiento de los 8 requisitos técnicos de la NTP – ISO 15 189:2014 del laboratorio de la Clínica Universitaria del Norte.

2.2 Justificación

Con el tiempo han surgido diferentes enfermedades y con ella una pandemia que han colapsado al sistema de salud y ha quedado demostrado la importancia de obtener resultados clínicos exactos, confiables y oportunos. Se estima en la actualidad que el 70% de decisiones medicas para el diagnóstico depende del laboratorio clínico, por ende, un resultado erróneo o mal interpretado causa daño irreversible al usuario. Para el sector salud, manejar un control en cada proceso es de suma importancia para emisión de un resultado confiable.

Diferentes estudios comprueban que la implementación de un sistema de calidad en un laboratorio clínico bajo el lineamiento de la norma técnica peruana ISO 15 189:2014 a uniformizado, controlado y sostenido los procesos demostrando que es una herramienta necesaria para llegar a la competencia y posteriormente a una futura acreditación.

En el presente informe se ha realizado una evaluación bajo una lista de requisitos para conocer el cumplimiento de la NTP ISO 15189-2014 en el laboratorio clínico de la CLINICA UNIVERSITARIA DEL NORTE el cual brindará un panorama actual de sus actividades, se registrará y se presentará a la Alta dirección de la institución para iniciar un cambio positivo para la organización y pretender llegar a una futura acreditación.

2.3 Marco Teórico

2.3.1 La Calidad

El concepto general de calidad, “es el grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos” (INACAL, 2014).

2.3.2 Laboratorio Clínico

"El laboratorio es un sistema complejo, que implica muchos pasos de actividad y a muchas personas" (Westgard, 2014, p.10).

El laboratorio clínico está “destinado a realizar análisis biológicos, microbiológicos, inmunológicos, químicos, inmunohematológicos, hematológicos, biofísicos, citológicos, patológicos, genéticos u otros análisis de muestras obtenidas del cuerpo humano con el fin de proveer información para el diagnóstico, gestión, prevención y tratamiento de la enfermedad o evaluación de la salud de las personas” (INACAL, 2014, p.5).

2.3.3 ISO (*Organización Internacional de Normalización*)

Es una organización no gubernamental creada en 1947, compuesta por organizaciones nacionales de normalización de más de 100 países, cuya sede central está en Ginebra y tiene comités permanentes llamados comités técnicos ISO cuya función es la de estudiar los principios científicos de la normalización. La misión de

la ISO es promover el desarrollo de la estandarización y las actividades relacionadas en el mundo, con la misión de facilitar el intercambio internacional de bienes y servicios, además desarrolla la cooperación en la actividad intelectual, científica, tecnológica y comercial. (Becerra & Burga, 2017, p. 18).

2.3.4 ISO 15189:2012

Es un estándar internacional que brinda requisitos particulares para la calidad y competencia del Laboratorio clínico (Huerta, 2021, p. 2).

2.3.5 Evolución de la Norma ISO 15189:2012

1990

- Guia ISO/IEC 25:1990
- Requisitos generales para la competencia técnica de los laboratorios de ensayo.

1997

- EAL-G25/ECLM-1
- Acreditación para laboratorio clínicos.

1999

- ISO/IEC 17025:1999
- Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

2003

- ISO 15189:2003

- Laboratorios Clínicos-Requisitos particulares para la calidad y la competencia.

2007

- ISO 15189:2007
- Laboratorios Clínicos-Requisitos particulares para la calidad y la competencia.

2012

- ISO 15189:2012
- Laboratorios Clínicos-Requisitos particulares para la calidad y la competencia (Huerta, 2021).

2014

- ISO 15189:2014
- Laboratorios Clínicos-Requisitos particulares para la calidad y la competencia (versión peruana actualizada).

La NTP ISO 15189:2014, se divide en dos grupos: Requisitos de gestión con 15 ítems y

Requisitos de técnicos con 8 ítems.

Figura 2:

Lista de requisitos de la NTP ISO 15 189:2014.

4.- REQUISITOS DE LA GESTIÓN	5.- REQUISITOS TÉCNICOS
4.1 Organización y gestión	5.1 Personal
4.2 Sistema de gestión de la calidad	5.2 Instalaciones y condiciones ambientales
4.3 Control de documentos	5.3 Equipos
4.4 Revisión de los contratos	5.4 Procedimiento Pre-analítico
4.5 Análisis realizados por laboratorios de derivación	5.5 Procedimiento Analítico
4.6 Servicios externos y suministros	5.6 Aseguramiento de la calidad
4.7 Servicios de consultoría	5.7 Procedimiento Post-analítico
4.8 Resolución de quejas	5.8 Informe de laboratorio
4.9 Identificación y control de las no conformidades	
4.10 Acciones correctivas	
4.11 Acciones preventivas	
4.12 Mejora continua	
4.13 Control de registros	
4.14 Evaluación y auditoría	
4.15 Revisión de dirección	

2.3.6 Sistema de Gestión de la Calidad

En los últimos años se ha incorporado la Gestión de calidad en las organizaciones de salud, el cual se define como “las actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad” (Salud, 2011, p. 11). En la década de 1980 se tomó plena conciencia de la importancia estratégica de la calidad, de los beneficios que su mejora conlleva y de la satisfacción del cliente. El concepto de calidad ha evolucionado hasta convertirse en una forma de gestión que involucra a todas las personas y procesos de una organización (Zamory et al., 2019).

W. Edwards Deming, a quien a menudo se considera el padre de la gestión de la calidad, describió un “sistema” como “una serie de funciones o actividades dentro de una organización que trabajan juntas para el objetivo de la organización”, (Westgard ,2014, p.1).

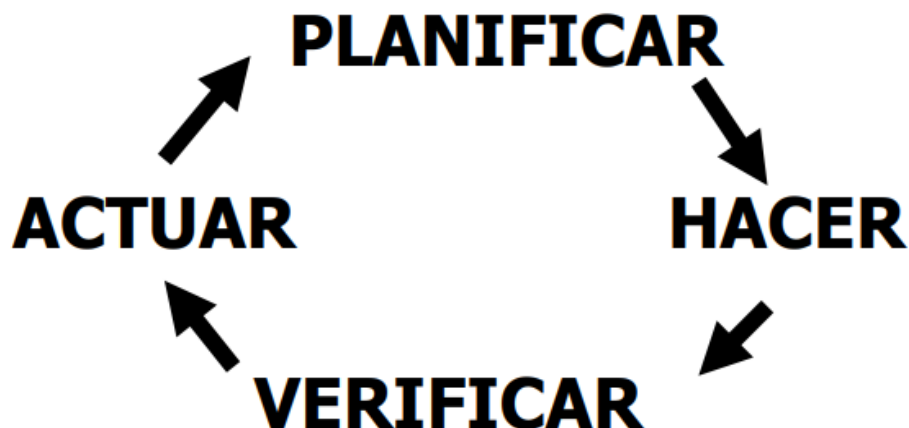
La norma ISO 9000:2005, en su apartado 3.1.1, calidad sería «el grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos» (..) Según diversos autores la calidad es el «resultado de la interacción de dos dimensiones: una dimensión subjetiva (lo que el cliente quiere) y una dimensión objetiva (lo que se ofrece)»

Según la OMS (2016), sostiene que “Un sistema de gestión de la calidad se puede definir como las actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad”. Esta definición la utilizan tanto la Organización Internacional de Normalización (ISO) como el Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI).

“El modelo fundamental para un sistema de gestión de la calidad es el ciclo de Deming Planear-Hacer-Verificar-Actuar, que encarna los principios de investigación científica y la toma de decisiones de objetivos” (Westgard, 2014, p. 4).

Figura 3:

Ciclo Demmig; Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PDCA).



- **Planificar**, claramente se alinea con el planeamiento de la calidad.
- **Hacer**, describe las políticas, los procedimientos y los procesos para las pruebas de laboratorio.
- **Verificar**, involucra el control de la calidad de los procesos de producción de laboratorio.
- **Actuar**, se relaciona con las acciones basadas en los resultados obtenidos, tales como decisiones acerca de la aceptabilidad de la producción, la identificación de la causa raíz, mejora de la calidad, etc. (Westgard, 2014, P. 5).

2.3.7 Certificación

Es el proceso mediante el cual una tercera parte debidamente autorizada y diferente del proveedor y el cliente, lleva a cabo una verificación de un proceso o servicio. Este proceso en síntesis consiste en validar (con una auditoría) si la empresa cumple los requisitos especificados de acuerdo a la conformidad de una normativa aplicable mediante reglas y procedimientos para llevar a cabo una certificación. El objetivo de la certificación, es el certificado, documento que hace tangible el proceso de certificación,

y que no, es más, que un informe escrito donde se certifica la evaluación de la conformidad de una norma (Figueroa, 2019 p.2).

En el caso del laboratorio clínico manejar una certificación de ISO 9001:2015, no garantiza competencia técnica por ello los laboratorios clínicos buscan la acreditación para asegurar que sus análisis clínicos son competentes y sus resultados son exactos y confiables.

Figura 4:

Diferencia entre ISO 9001 Y ISO 15189.



2.3.8 Acreditación

Es un “procedimiento por el cual un organismo autorizado reconoce formalmente que una organización es competente para llevar a cabo tareas específicas” INACAL (2014). “En términos simples la acreditación es el procedimiento mediante el cual, un organismo autorizado (y con autorizado entendamos una entidad acreditadora) otorga un reconocimiento formal de que un organismo, maquina o persona es competente para cumplir una tarea específica” (Figueroa, 2019 p.2).

En todos los países, donde ISO opera hay una entidad de acreditación, encargada de acreditar a los organismos certificadores y acreditadores, en México es la EMA

(Entidad Mexicana de acreditación), en España AENOR (Asociación Española de Normalización y Certificación), en Estados Unidos la ANSI-ASQ (National Accreditation Board ANAB) y en el Perú es el Instituto Nacional de la Calidad (INACAL). (Figuroa, 2019, p.2).

2.4 Actualidad de los Laboratorios Clínicos en el Perú

Según Figuroa (2017) en la actualidad la normativa peruana para unidades productoras de servicio de salud de patología clínica en el área de calidad son 3 instituciones que tutelan la normativa: Ministerio de Salud (Minsa) y Superintendencia Nacional de Salud (SUSALUD) que es reglamento obligatorio; y el Instituto Nacional de la Calidad (INACAL) es normativa voluntaria (p. 239).

2.4.1 Ministerio de Salud (MINSA)

El 11 de setiembre de 2008, el MINSA emitió la Norma Técnica de Salud de la Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica, NTS N° 072 MINSA - DGSP-V.01 -Ministerio de Salud, mediante la resolución ministerial RM N° 627-2008/MINSA. El objetivo de esta norma 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.

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. (Montes, 2019, p. 239).

2.4.2 Superintendencia Nacional de salud (SUSALUD)

En enero de 2015, SUSALUD, según la Resolución de Superintendencia N° 006-2015-SUSALUD/S, aprobó el instrumento de supervisión selectiva, aplicable a las Unidades Productoras de Servicios de Salud (UPSS) de Patología Clínica. Actualmente, este instrumento está siendo aplicado en las UPSS de Patología Clínica públicas y privadas en nuestro país. Este instrumento está conformado por 69 verificadores asistenciales y administrativos. Después de que los laboratorios son fiscalizados o supervisados por SUSALUD, emiten un informe final, estableciendo el riesgo con relación al cumplimiento de los verificadores: menor de 60% de cumplimiento (alto riesgo), entre 60% y 80% (moderado riesgo) y mayor del 80% (bajo riesgo). Después del informe remitido a la IPRESS, el laboratorio clínico elabora un plan de mitigación de riesgos, para la implementación de las mejoras a favor del levantamiento de las observaciones, ya sea transfiriendo, asumiendo o minimizando el riesgo. Con este modelo de supervisión, en base al cumplimiento normativo y gestión del riesgo operativo, SUSALUD busca garantizar la seguridad de la atención en salud y el mejoramiento continuo de la calidad de los servicios (Figuerola Montes, 2017, p. 240).

2.4.3 Instituto Nacional de Calidad (INACAL)

Se crea en Julio del año 2014, bajo el artículo 9 de la Ley N° 30224, Ley que crea el Sistema Nacional para la Calidad y el Instituto Nacional de la Calidad, establece que el Instituto Nacional de Calidad- INACAL, es un organismo Público Técnico Especializado adscrito al Ministerio de la Producción con competencia a nivel nacional y autonomía administrativa, funciona, técnica, económica y financiera (Constitución Política del Perú, 2014).

“En su estructura orgánica, cuenta con cuatro direcciones: acreditación, normalización, metrología y desarrollo estratégico de la calidad” (Figuerola Montes, 2017, p. 240).

2.5 Acreditación de Laboratorios Clínicos en el Perú

En el 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 el Laboratorio Central de la Clínica Delgado, teniendo un alcance en bioquímica clínica. (Lavado, 2019, p. 30).

“Son ocho los análisis clínicos acreditados, entre ellos: transaminasa oxalacetica (TGO), transaminasa pirúvica (TGP), colesterol total, colesterol HDL, Lipasa, gammaglutamiltransferasa (GGT), hierro y amilasa; siendo el suero humano la matriz biológica que analizan” (Andina, 2018).

En la actualidad, se han llegado acreditar 16 exámenes en el área de bioquímica clínica, 6 exámenes de hematología y 4 exámenes de inmunología, acreditado por un periodo de 4 años. (INACAL, 2022).

En el 2019, el laboratorio clínico SYNLAB PERU S.A.C. acreditó en el área de bioquímica 12 exámenes clínicos, en el área de Inmunología 02 exámenes y 07 exámenes en el área de hematología. Por 3 años (INACAL, 2022).

El 2020; “se acreditó bajo la NTP ISO 15 189-2014; a la primera institución pública, el Centro Nacional de Salud Pública del Instituto Nacional de Salud” INACAL (2022). Se acreditaron 03 exámenes del área de Biología molecular y 01 examen de citometría de flujo.

2.6 Tipo de Investigación

El presente estudio será de investigación no experimental, diseño transversal, exploratoria y descriptiva.

No experimental, porque según Hernández, Baptista & Fernández (2014), señala que una investigación no experimental sólo observa el fenómeno tal como se da en su contexto natural, para ser analizados.

Diseño Transversal, ya que se recolectarán datos en un momento y tiempo único para conocer el estado actual del laboratorio clínico.

Exploratorio, porque el propósito es conocer si el laboratorio cumple con los lineamientos de la NTP ISO 15189:2014.

Descriptivo, ya que se determinará en un tiempo dado y se describirán las situaciones.

2.7 Método de investigación

Se utilizó como base la lista de verificación NTP ISO 15189:2014 que fue descargada del portal del INACAL; ya que es una lista que mantiene un orden de secuencia lógica basada en la norma, a través de preguntas concretas se obtuvo una idea panorámica del cumplimiento o no de los requisitos de gestión de calidad.

2.8 Población y muestra

La población a considerar es el personal técnico y especialista que labora en el laboratorio clínico de la Clínica Universitaria del distrito de Comas.

2.9 Lugar de estudio

El estudio se llevará a cabo en el laboratorio de la CLÍNICA UNIVERSITARIA S.A.C ubicado en el distrito de Comas.

2.10 Procedimiento y análisis

Se solicitó permiso a la Alta dirección de la Clínica Universitaria S.A.C; para el acceso a los documentos y registros que se manejan en la actualidad en el área del laboratorio clínico.

Se realizó Chek List dentro de horarios pertinentes para poder observar y describir las situaciones que se presenten in situ.

Se utilizó como base la herramienta de Lista de verificación NTP-ISO 15189:2014, validado por el INSTITUTO NACIONAL DE CALIDAD INACAL (2022); debido a que es un formato lógico, secuencial y organizado a través de preguntas concretas que ayudó a tener datos relevantes e importantes para dar un panorama general del estado situacional del laboratorio clínico de la CLINICA UNIVERSITARIA DEL NORTE- Comas.

Por cada “debe” normativo se plantearon preguntas y se calificaba con una “X”, bajo una escala de valoración que se muestra en la siguiente figura:

Tabla 01

Escala de valoración para los requisitos de la NTP ISO 15189:2014.

<i>Escala de valoración</i>	
<i>% Cumplimiento</i>	<i>Descripción</i>
0%	No documenta/No existente
25%	Aplicado/ No documentado
50%	Documentado/No aplicado
75%	Aplicado y documentado
100%	Aplicado, documentado y controlado
N/A	No aplica

Fuente: Blandon,2017.

Según Blandón (2017); el % cumplimiento resulta por la suma total de cada “debe “de la norma, multiplicado por cada porcentaje de cumplimiento sobre el total de la suma de los requisitos.

El % brecha, resulta de la diferencia entre el cumplimiento mínimo de la norma que es el 100% sobre el % de cumplimiento en la actualidad. Por tanto, la brecha nos indicaría el porcentaje pendiente a implementar.

Tabla 02

Tabla de cumplimiento de requisito NTP ISO 15 189:2014.

N° Pregunta	Escala de valoración					Total
	0%	25%	50%	75%	100%	
varían de 1 al 6						
Total	Σ "X"=N°1	Σ "X"=N°2	Σ "X"=N°3	Σ "X"=N°4	Σ "X"=N°5	Σ N° Total
% Cumplimiento	N°1(0%) +N°2(25%) +N°3(50%) +N°4(75%) +N°5(100) /N° Total					
% Brecha	100% (Cumplimiento mínimo de la norma) - % Cumplimiento					

Fuente: Blandon,2017.

III. RESULTADOS

Se realizó una evaluación sobre el cumplimiento de los requisitos de la NTP ISO 15 189:2014 al laboratorio clínico de la CLINICA UNIVERSITARIA DEL NORTE-COMAS; a través de preguntas a base de la lista de verificación documentaria /campo que otorga el Instituto Nacional de la Calidad (INACAL) para conocer el estado actual de cumplimiento de la norma en la organización.

Se realizó el Check list de las preguntas conformadas a base de la lista de verificación para conocer el porcentaje de su cumplimiento.

Los resultados están divididos en dos grupos:

- 1er Grupo: Requisitos gestión, son 15 requisitos.
- 2do Grupo: Requisito técnico, son 8 requisitos.

Finalmente se muestra un cuadro de comparación entre % de cumplimiento y % de brecha de ambos requisitos y el porcentaje global de la norma técnica peruana ISO 15 189:2014 en el laboratorio clínico de la Clínica Universitaria del Norte.

3.1 Grupo 1: Requisito de la Gestión:

3.1.1 Requisito 4.1 Organización y gestión

A la evaluación:

- El laboratorio dispone de una manual de ética como organización, pero no hay seguimiento ni mejora del mismo.
- El laboratorio cuenta con resolución directoral y una categorización como Establecimiento de Salud del Sub Sector Privado del Segundo Nivel de Atención Categoría II.

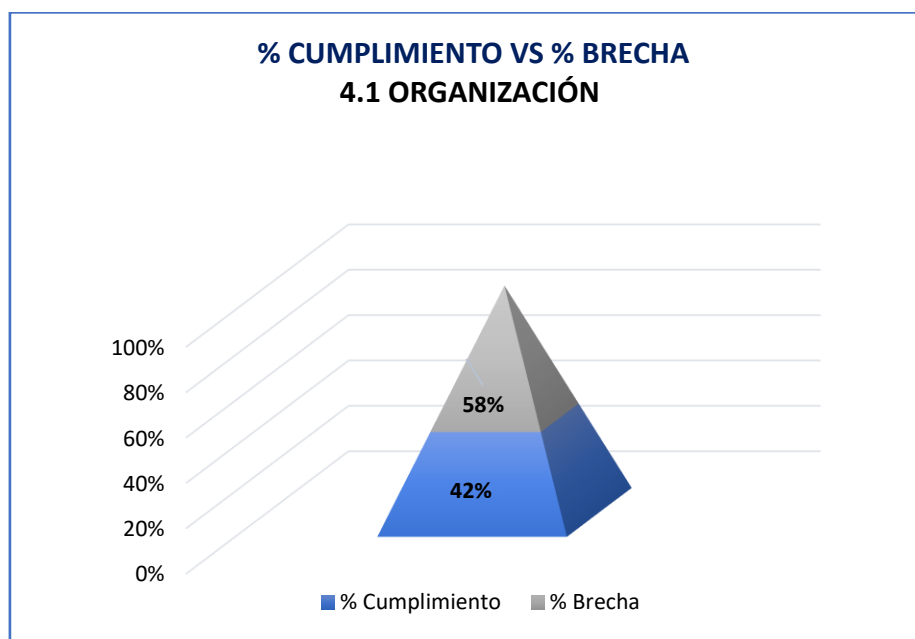
- Cuenta con manual de organización y funciones del servicio (MOF), última actualización 2020.

Tabla 03

Porcentaje de cumplimiento del requisito 4.1 Organización de la NTP ISO 15189:2014

Pregunta	Escala de valoración					Total
	0%	25%	50%	75%	100%	
1		x				1
2				x		1
3			x			1
4			x			1
5		x				1
6		x				1
Total	0	3	2	1	0	6
% Cumplimiento				41.70 %		
% Brecha				58.30 %		

Nota: Número de preguntas = 6; Escala de valoración (0-100%); % Cumplimiento = Porcentaje de cumplimiento de requisito; % Brecha = Porcentaje de requisito pendiente a implementar. Adoptado “Progresando” Blandón (2017).

Figura 5*Gráfico de organización.*

Nota: Se muestra porcentaje del Item1, 4.1 Organización es de 41.7% de cumplimiento del requisito y su brecha fue de 58.30%.

3.1.2 Requisitos 4.2 Sistema de gestión de la calidad

A la evaluación:

- El laboratorio no cuenta con un sistema de gestión de la calidad propiamente instituida en la organización por tanto no cuentan con un responsable.
- No cuentan con un manual de sistema de la gestión de la calidad.

Tabla 04

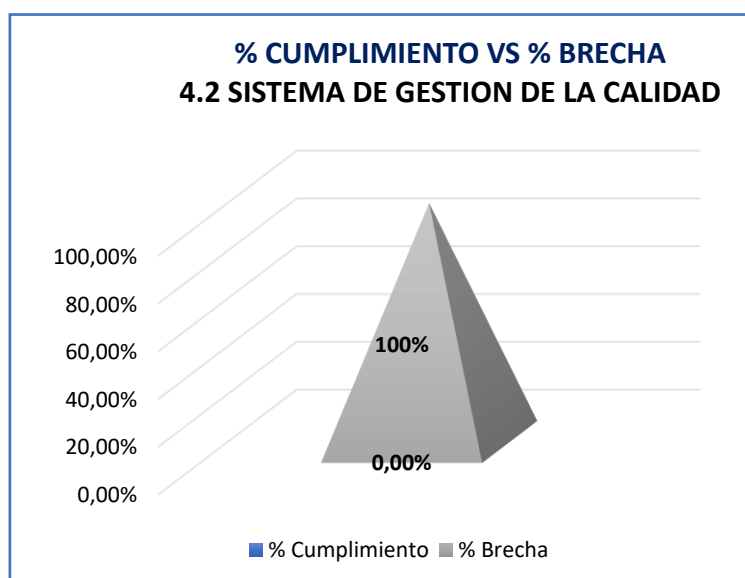
Porcentaje de cumplimiento del requisito 4.2 Sistema de gestión de la calidad de la NTP ISO 15189:2014.

Pregunta	Escala de valoración					Total
	0 %	25 %	50 %	75 %	100 %	
1	x					1
2	x					1
3	x					1
Total	3	0	0	0	0	3
% Cumplimiento				0.00 %		
% Brecha				100 %		

Nota: Número de preguntas = 3; Escala de valoración (0-100%); % Cumplimiento = Porcentaje de cumplimiento de requisito; % Brecha = Porcentaje de requisito pendiente a implementar. Adoptado “Progresando” Blandón (2017).

Figura 6

Gráfico de Sistema de Gestión de Calidad.



Nota: Se muestra porcentaje de 4.2 Sistema de gestión de la calidad es de 0% de cumplimiento del requisito y su brecha fue del 100%.

3.1.3 Requisitos 4.3 Control de documentos

A la evaluación:

- El laboratorio cuenta con registros, formatos e instructivos.
- Los documentos no cuentan con los siguientes puntos: número de identificador único en cada página, fecha de edición vigente, número total de páginas, etc.
- No cuentan con procedimiento documentado para controlar los documentos internos y externos emitidos y/o obsoletos.

Tabla 05

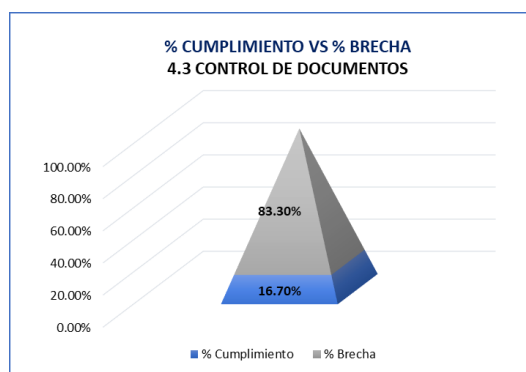
Porcentaje de cumplimiento del requisito 4.2 Sistema de gestión de la calidad de la NTP ISO 15189:2014.

Pregunta	Escala de valoración					Total
	0%	25%	50%	75%	100%	
1		X				1
2	X					1
3		X				1
Total	1	2	0	0	0	3
% Cumplimiento				16.70%		
% Brecha				83.30%		

Nota: Número de preguntas = 3; Escala de valoración (0-100%); % Cumplimiento = Porcentaje de cumplimiento de requisito; % Brecha = Porcentaje de requisito pendiente a implementar. Adoptado “Progresando” Blandón (2017).

Figura 7

Gráfico de control de documentos.



Nota: Se muestra porcentaje de 4.3 Control de documentos es de 16.70% de cumplimiento del requisito y su brecha fue del 83.30%.

3.1.4 Requisito 4.4 Acuerdos de servicios

A la evaluación:

- El laboratorio dispone de ordenes médicas, ordenes de servicios que incluyen información necesaria para realizar la prestación de servicio.
-

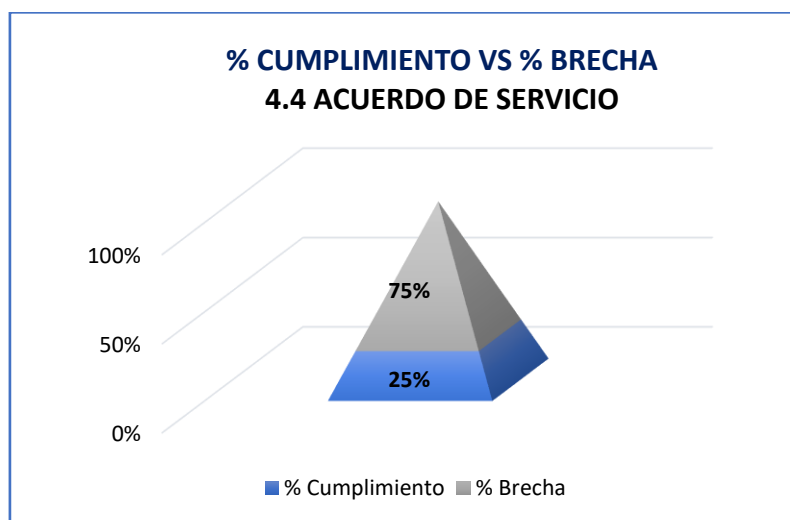
Tabla 06

Porcentaje de cumplimiento del requisito 4.4 Acuerdo de servicio de la NTP ISO 15189:2014.

Pregunta	Escala de valoración					Total
	0%	25%	50%	75%	100%	
1		x				1
2		x				1
Total	0	2	0	0	0	2
% Cumplimiento				25%		
% Brecha				75%		

Nota: Número de preguntas = 2; Escala de valoración (0-100%); % Cumplimiento = Porcentaje de cumplimiento de requisito; % Brecha = Porcentaje de requisito pendiente a implementar.

Adoptado “Progresando” Blandón (2017).

Figura 8*Gráfico de acuerdo de servicio*

Nota: Se muestra porcentaje de 4.4 Acuerdo de servicio es de 25 % de cumplimiento del requisito y su brecha fue del 75%.

3.1.5 Requisito 4.5 Análisis realizados por laboratorios de derivación

A la evaluación:

- El laboratorio maneja un registro de salida para todas las muestras derivadas a un laboratorio de referencia.
- Cuentan con tres contratos actualizados con los laboratorios de referencia.

Tabla 07

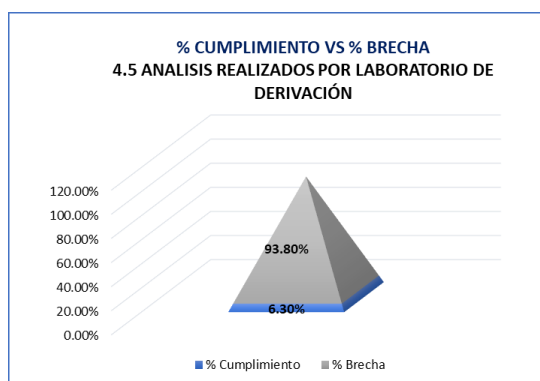
Porcentaje de cumplimiento del requisito 4.5 análisis realizados por laboratorio de derivación de la NTP ISO 15189:2014.

Pregunta	Escala de valoración					Total
	0 %	25 %	50 %	75 %	100 %	
1		x				1
2	x					1
3	x					1
4	x					1
Total	3	1	0	0	0	4
% Cumplimiento				6.30%		
% Brecha				93.80%		

Nota: Número de preguntas = 4; Escala de valoración (0-100%); % Cumplimiento = Porcentaje de cumplimiento de requisito; % Brecha = Porcentaje de requisito pendiente a implementar. Adoptado “Progresando” Blandón (2017).

Figura 9

Gráfico de análisis realizados por laboratorio.



Nota: Se muestra porcentaje de 4.5 Análisis realizados por laboratorio de desviación es de 6.30 % de cumplimiento del requisito y su brecha fue del 93.80%.

3.1.6 Requisito 4.6 Servicios externos y suministros:

A la evaluación:

- El laboratorio mantiene acuerdo escritos con empresas que otorgan a concesión sus equipos y reactivos.

Tabla 08

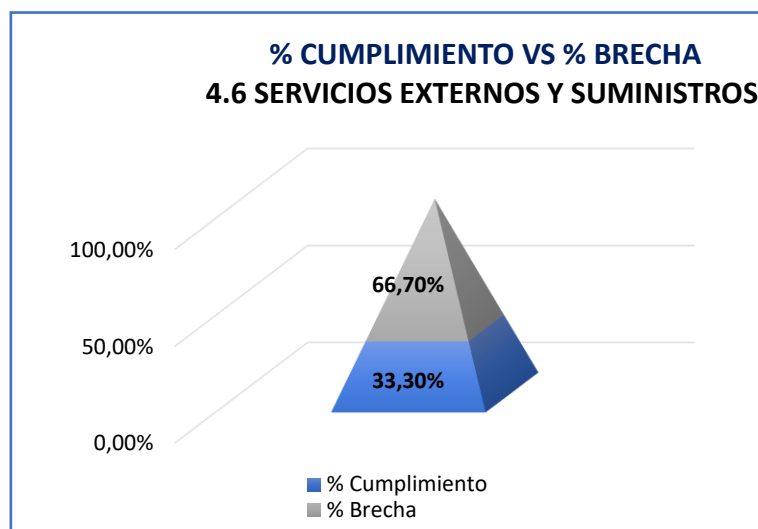
Porcentaje de cumplimiento del requisito 4.6 servicios externos y suministros de la NTP ISO 15189:2014.

Pregunta	Escala de valoración					Total
	0%	25%	50%	75%	100%	
1		x				1
2			x			1
3		x				1
Total	0	2	1	0	0	3
% Cumplimiento				33.30%		
% Brecha				66.70%		

Nota: Número de preguntas = 3; Escala de valoración (0-100%); % Cumplimiento = Porcentaje de cumplimiento de requisito; % Brecha = Porcentaje de requisito pendiente a implementar. Adoptado “Progresando” Blandón (2017).

Figura 10

Gráfico de servicios externos y suministros.



Nota: Se muestra porcentaje de 4.6 Servicios externos y suministros es de 33.30 % de cumplimiento del requisito y su brecha fue del 66.70%.

3.1.7 Requisito 4.7 Servicio de consultoría:

A la evaluación:

- El laboratorio brinda asesoría medica como consulta médica a través de una médico general.

Tabla 09

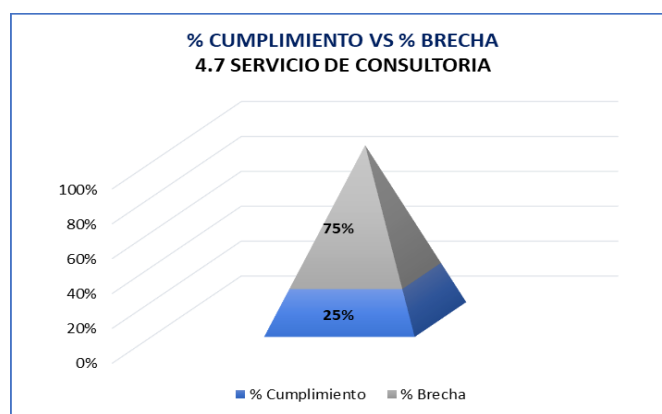
Porcentaje de cumplimiento del requisito 4.7 servicios de consultoría de la NTP ISO 15189:2014

Pregunta	Escala de valoración					Total
	0%	25%	50%	75%	100%	
1		x				1
2		x				1
Total	0	2	0	0	0	2
% Cumplimiento				25%		
% Brecha				75%		

Nota: Número de preguntas = 2; Escala de valoración (0-100%); % Cumplimiento = Porcentaje de cumplimiento de requisito; % Brecha = Porcentaje de requisito pendiente a implementar. Adoptado “Progresando” Blandón (2017).

Figura 11

Gráfico de servicio de consultoría.



Nota: Se muestra porcentaje del ítem 4.7 Servicio de consultoría, es de 33.30 % de cumplimiento del requisito y su brecha fue del 66.70%.

3.1.8 Requisito 4.8 Resolución de quejas

A la evaluación:

- El laboratorio cuenta con área de atención al cliente.
- Dispone de manera visible el libro de reclamaciones físico y virtual.
- Cuenta con personal de PAUS (plataforma de atención al usuario en salud).
- Muestra de manera visible y accesible el reglamento de la ley 29414, derecho del usuario en un establecimiento de salud.

Tabla 10

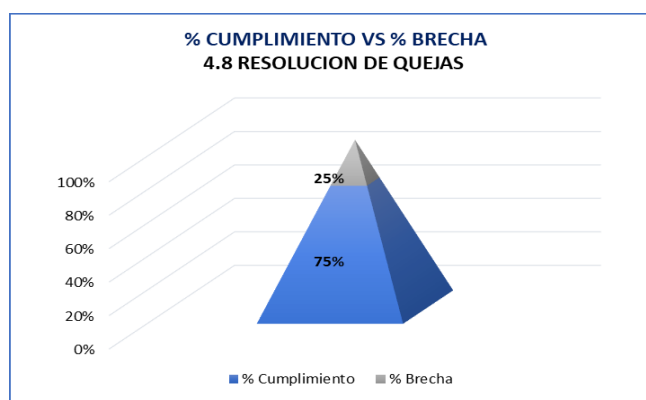
Porcentaje de cumplimiento del requisito 4.8 Resolución de quejas de la NTP ISO 15189:2014.

Pregunta	Escala de valoración					Total
	0%	25%	50%	75%	100%	
1				x		1
2				x		1
Total	0	0	0	2	0	2
% Cumplimiento				75%		
% Brecha				25%		

Nota: Número de preguntas = 2; Escala de valoración (0-100%); % Cumplimiento = Porcentaje de cumplimiento de requisito; % Brecha = Porcentaje de requisito pendiente a implementar. Adoptado “Progresando” Blandón (2017).

Figura 12

Gráfico de resolución de quejas.



Nota: Se muestra porcentaje del ítem 4.8 Resolución de quejas, es de 25 % de cumplimiento del requisito y su brecha fue del 75%.

3.1.9 Requisito 4.9 Identificación y control de las no conformidades:

A la evaluación:

- El laboratorio cuenta con una responsable general del área y dentro de sus funciones es verificar los resultados que se emiten, tiene la función de informar de manera verbal a los médicos y/o a la alta dirección de los problemas que ocurren dentro del área.
- Cuentan con un buzón de sugerencia.

Tabla 11

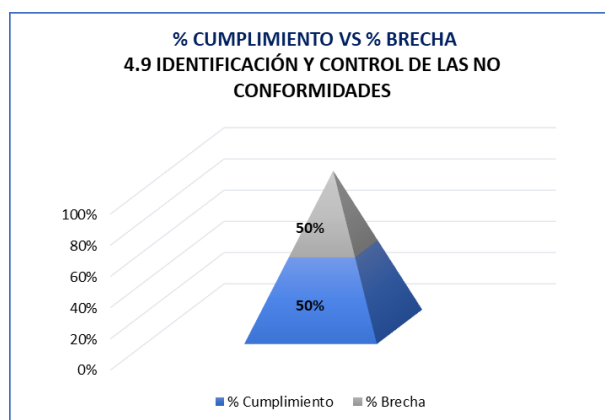
Porcentaje de cumplimiento del requisito 4.9 Identificación y control de las no conformidades de la NTP ISO 15189:2014.

Pregunta	Escala de valoración					Total
	0%	25%	50%	75%	100%	
1		x				1
2				x		1
Total	0	1	0	1	0	2
% Cumplimiento				50%		
% Brecha				50%		

Nota: Número de preguntas = 2; Escala de valoración (0-100%); % Cumplimiento = Porcentaje de cumplimiento de requisito; % Brecha = Porcentaje de requisito pendiente a implementar. Adoptado “Progresando” Blandón (2017).

Figura 13

Gráfico de identificación y control de las conformidades.



Nota: Se muestra porcentaje del ítem 4.9 identificación y control de las no conformidades, es de 50 % de cumplimiento del requisito y su brecha fue del 50%.

3.1.10 Requisito 4.10 Acciones correctivas

A la evaluación:

- No cuentan con un registro documentado de las no conformidades.
- El personal responsable del área y la alta dirección acuerdan de forma verbal la aplicación de una acción correctiva.
- El personal responsable del área y la alta dirección acuerdan de forma verbal la implementación de acciones correctivas.
- La dirección no revisa la efectividad de las acciones correctivas.

Tabla 12

Porcentaje de cumplimiento del requisito 4.10 Identificación y control de las no conformidades de la NTP ISO 15189:2014.

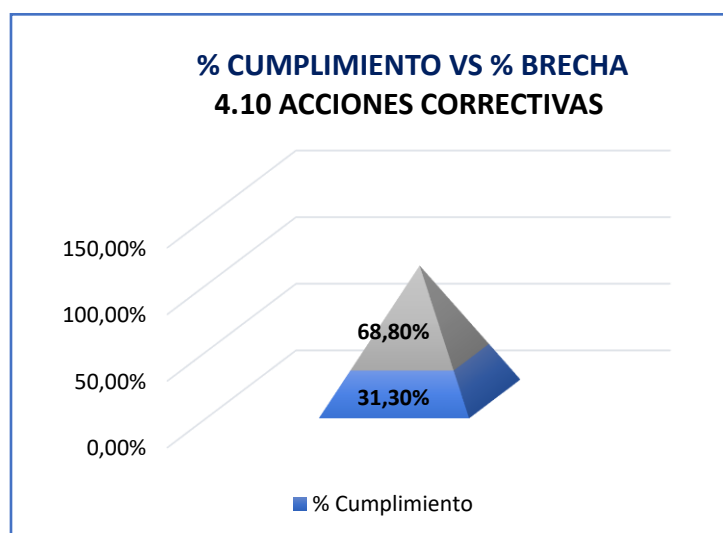
Pregunta	Escala de valoración					Total
	0%	25%	50%	75%	100%	
1			x			1
2		x				1
3		x				1
4		x				1
Total	0	3	1	0	0	4
% Cumplimiento				31.30%		
% Brecha				68.80%		

Nota: Número de preguntas = 4; Escala de valoración (0-100%); % Cumplimiento = Porcentaje de cumplimiento de requisito; % Brecha = Porcentaje de requisito pendiente a implementar.

Adoptado “Progresando” Blandón (2017).

Figura 14

Gráfico de acciones correctivas.



Nota: Se muestra porcentaje del ítem 4.10 Acciones correctivas, es de 31.3 % de cumplimiento del requisito y su brecha fue del 68.80%.

3.1.11 Requisito 4.11 Acción preventiva

A la evaluación:

- El laboratorio soluciona y previene de forma verbal los percances en el momento bajo la dirección del responsable del área.
- No cuentan con un procedimiento escrito de como revisar, detectar, implementar y registrar una acción preventiva.

Tabla 13

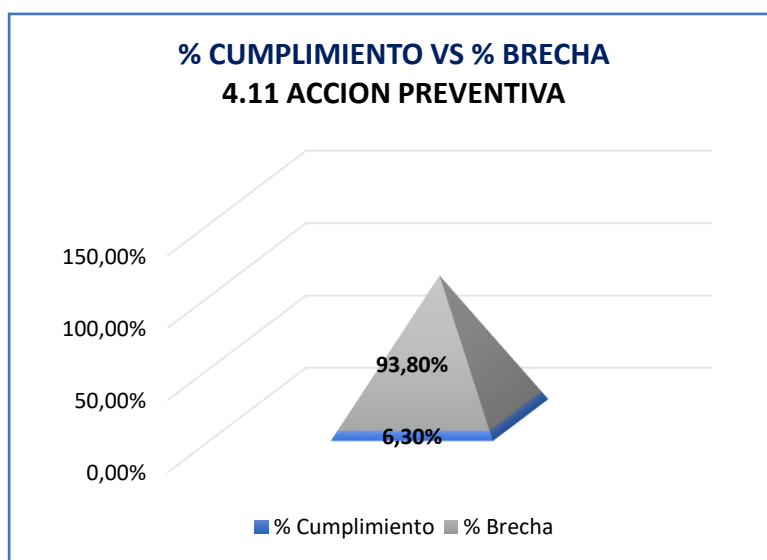
Porcentaje de cumplimiento del requisito 4.11 acción preventiva de la NTP ISO 15189:2014.

Pregunta	Escala de valoración					Total
	0%	25%	50%	75%	100%	
1	x					1
2	x					1
3	x					1
4		x				1
Total	3	1	0	0	0	4
% Cumplimiento				6.30%		
% Brecha				93.80%		

Nota: Número de preguntas = 4; Escala de valoración (0-100%); % Cumplimiento = Porcentaje de cumplimiento de requisito; % Brecha = Porcentaje de requisito pendiente a implementar. Adoptado “Progresando” Blandón (2017).

Figura 15

Gráfico de acción preventiva.



Nota: Se muestra porcentaje del ítem 4.11 Acciones preventiva, es de 6.30 % de cumplimiento del requisito y su brecha fue del 93.80%.

3.1.12 Requisito 4.12 Mejora continua:

A la evaluación:

- No cuentan con una programación anual de capacitaciones para el personal.
- Las reuniones entre el personal responsable del área y la alta dirección son frecuentes.
- El personal responsable del área comunica de forma verbal a sus compañeros sobre las medidas tomadas para la mejora del laboratorio.

Tabla 14

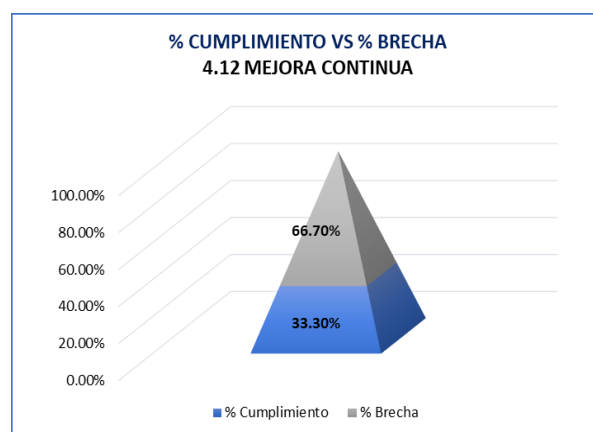
Porcentaje de cumplimiento del requisito 4.12 Mejora continua de la NTP ISO 15189:2014.

Pregunta	Escala de valoración					Total
	0%	25%	50%	75%	100%	
1			x			1
2		x				1
3		x				1
Total	0	2	1	0	0	3
% Cumplimiento				33.30%		
% Brecha				66.70%		

Nota: Número de preguntas = 3; Escala de valoración (0-100%); % Cumplimiento = Porcentaje de cumplimiento de requisito; % Brecha = Porcentaje de requisito pendiente a implementar. Adoptado “Progresando” Blandón (2017).

Figura 16

Gráfico de mejora continua.



Nota: Se muestra porcentaje del ítem 4.12 Mejora continua, es de 33.30 % de cumplimiento del requisito y su brecha fue del 66.70%.

3.1.13 Requisito 4.13 Control de registros

A la evaluación:

- Los documentos que el laboratorio maneja se encuentran en un espacio físico definido.
- Manejan formatos e instructivos.
- Mantienen información de los registros de manera física y virtual.
- Cada personal maneja una contraseña para el ingreso al sistema general de información de datos de manera limitada de acuerdo a su uso.

Tabla 15

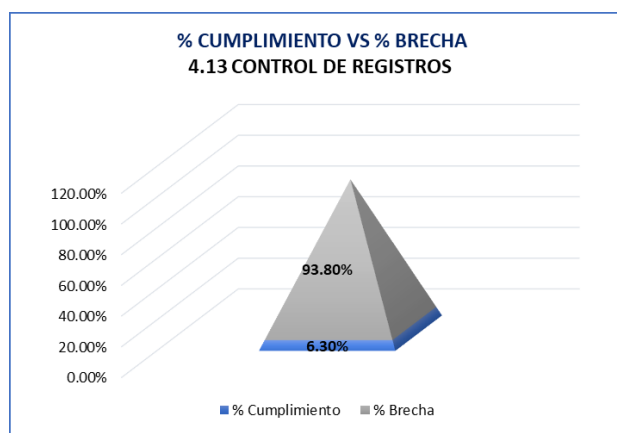
Porcentaje de cumplimiento del requisito 4.13 Control de registros de la NTP ISO 15189:2014.

Pregunta	Escala de valoración					Total
	0%	25%	50%	75%	100%	
1	x					1
2	x					1
3		x				1
4	x					1
Total	3	1	0	0	0	4
% Cumplimiento				6.30%		
% Brecha				93.80%		

Nota: Número de preguntas = 4; Escala de valoración (0-100%); % Cumplimiento = Porcentaje de cumplimiento de requisito; % Brecha = Porcentaje de requisito pendiente a implementar. Adoptado “Progresando” Blandón (2017).

Figura 17

Gráfico de control de registros.



Nota: Se muestra porcentaje del ítem 4.13 Control de registros, es de 33.30 % de cumplimiento del requisito y su brecha fue del 66.70%.

3.1.14 Requisito 4.14 Evaluación y auditoria

A la evaluación:

- No realizan ni programan auditorias anuales.
- Cuentan con procedimiento documentado para controlar riesgos y peligros.

Tabla 16

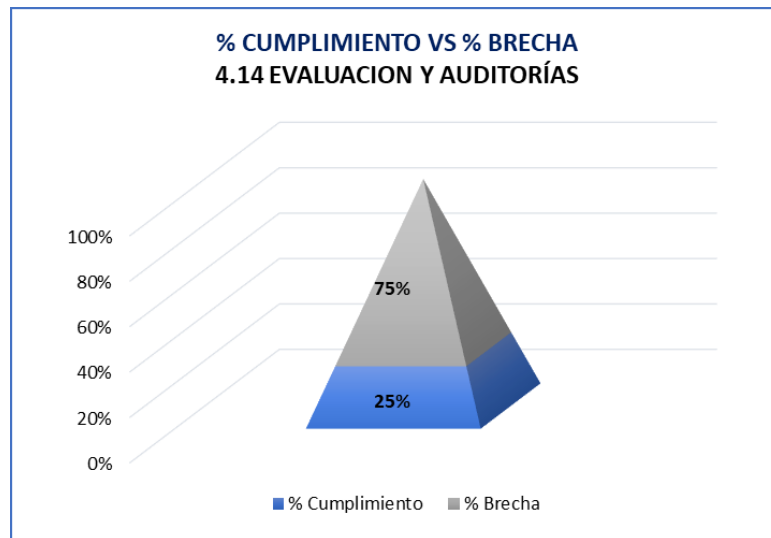
Porcentaje de cumplimiento del requisito 4.14 Evaluación y auditorías de la NTP ISO 15189:2014

Pregunta	Escala de valoración					Total
	0%	25%	50%	75%	100%	
1	x					1
2	x					1
3	x					1
4			x			1
5			x			1
6			x			1
Total	3	0	3	0	0	6
% Cumplimiento				25%		
% Brecha				75%		

Nota: Número de preguntas = 6; Escala de valoración (0-100%); % Cumplimiento = Porcentaje de cumplimiento de requisito; % Brecha = Porcentaje de requisito pendiente a implementar. Adoptado “Progresando” Blandón (2017).

Figura 18

Gráfico de evaluación y auditorías.



Nota: Se muestra porcentaje del ítem 4.14 Evaluación y auditorías, es de 25 % de cumplimiento del requisito y su brecha fue del 75%.

3.1.15 Requisito 4.15 Revisión de dirección

A la evaluación:

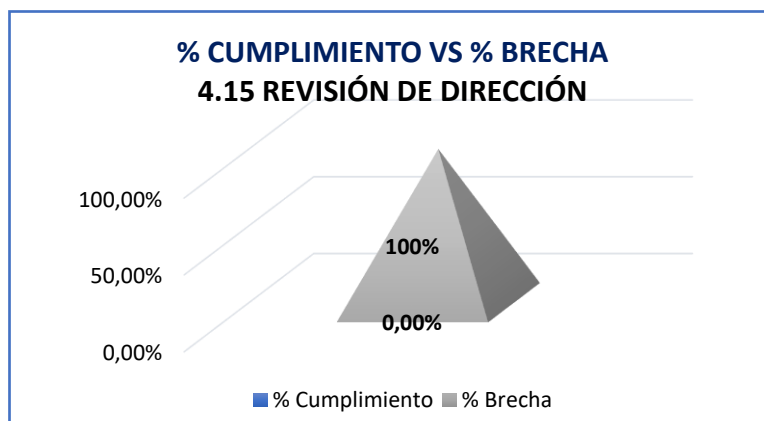
- La dirección no revisa el sistema de gestión de calidad.
- Entregan informe mensual del área del laboratorio.

Tabla 17

Porcentaje de cumplimiento del requisito 4.15 Evaluación y auditorías de la NTP ISO 15189:2014

Pregunta	Escala de valoración					Total
	0%	25%	50%	75%	100%	
1	x					1
2	x					1
3	x					1
Total	3	0	0	0	0	3
% Cumplimiento				0.00%		
% Brecha				100%		

Nota: Número de preguntas = 3; Escala de valoración (0-100%); % Cumplimiento = Porcentaje de cumplimiento de requisito; % Brecha = Porcentaje de requisito pendiente a implementar. Adoptado “Progresando” Blandón (2017).

Figura 19:*Gráfico de revisión de dirección.*

Nota: Se muestra porcentaje del ítem 4.15 Revisión de dirección, es de 0 % de cumplimiento del requisito y su brecha fue del 100%.

3.2 Requisitos Técnicos:

3.2.1 Requisito 5.1 Personal

A la evaluación:

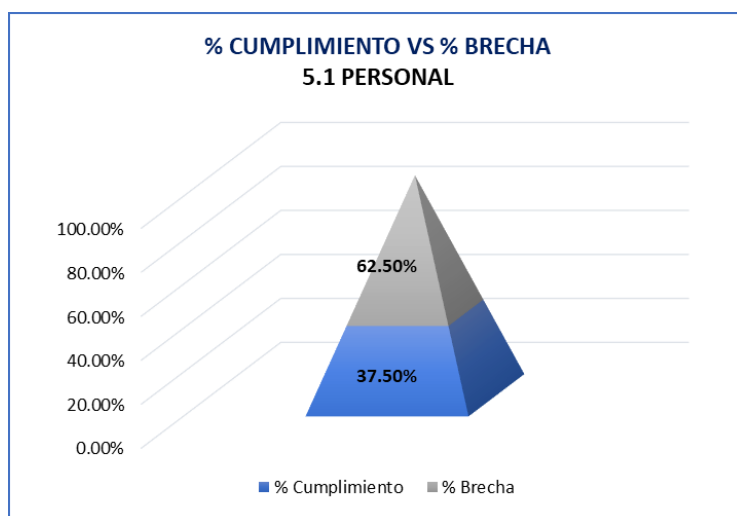
- El laboratorio no cuenta con un procedimiento documentado para seleccionar de personal.
- No cuenta con una matriz de perfil de puesto.
- No cuenta con un procedimiento documentado de perfil de puesto.
- Cuenta con un registro de entrenamiento

Tabla 18:

Porcentaje de cumplimiento del requisito 5.1 Personal de la NTP ISO 15189:2014

Pregunta	Escala de valoración					Total
	0%	25%	50%	75%	100%	
1		x				1
2		x				1
3			x			1
4			x			1
Total	0	2	2	0	0	4
% Cumplimiento			37.50%			
% Brecha			62.50%			

Nota: Número de preguntas = 4; Escala de valoración (0-100%); % Cumplimiento = Porcentaje de cumplimiento de requisito; % Brecha = Porcentaje de requisito pendiente a implementar. Adoptado “Progresando” Blandón (2017).

Figura 20*Gráfico personal.*

Nota: Se muestra porcentaje del ítem 5.1 Personal, es de 37.5 % de cumplimiento del requisito y su brecha fue del 62.5%.

3.2.2 Requisito 5.2 Instalaciones y condiciones ambientales

A la evaluación:

- El laboratorio es parte la Clínica por tanto tiene ambientes adecuados para su atención y proceso.
- Se realiza monitoreo del control de temperatura de ambiente y humedad relativa.
- El personal cuenta con un área fuera del laboratorio para dejar sus cosas y tomar descanso.
- No cuentan con suministro de agua para los pacientes.
- Cuentan con depósitos para desechos bio contaminados.
- Cuentan con un área de espera para los pacientes.
- Cuentan con ambientes de acceso restringido.
- Cuentan con un botiquín.

Tabla 19

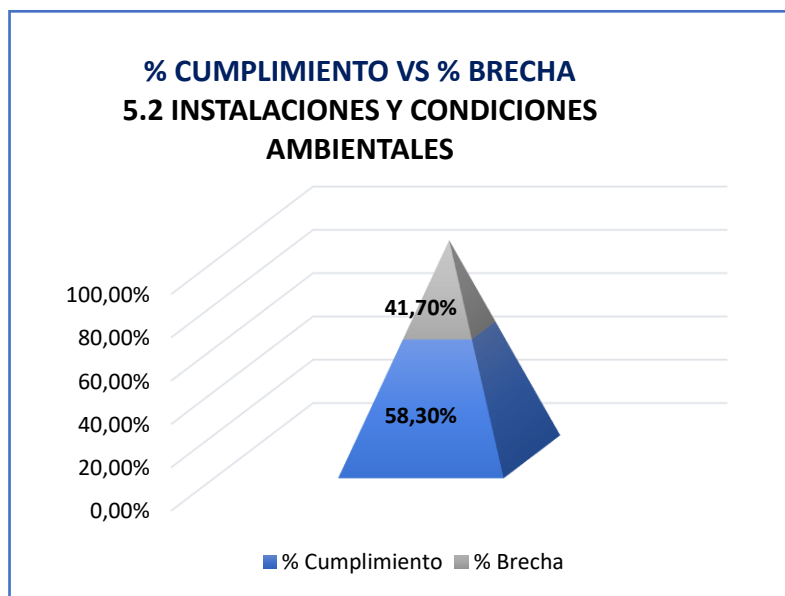
Porcentaje de cumplimiento del requisito 5.2 Instalaciones y condiciones ambientales de la NTP ISO 15189:2014

Pregunta	Escala de valoración					Total
	0%	25%	50%	75%	100%	
1			x			1
2			x			1
3				x		1
Total	0	0	2	1	0	3
% Cumplimiento			58.30%			
% Brecha			41.70%			

Nota: Número de preguntas = 3; Escala de valoración (0-100%); % Cumplimiento = Porcentaje de cumplimiento de requisito; % Brecha = Porcentaje de requisito pendiente a implementar. Adoptado “Progresando” Blandón (2017).

Figura 21

Gráfico de instalaciones y condiciones ambientales.



Nota: Se muestra porcentaje del ítem 5.2 Instalaciones y condiciones ambientales, es de 58.30 % de cumplimiento del requisito y su brecha fue del 41.70%.

3.2.3 Requisito 5.3 Equipos

A la evaluación:

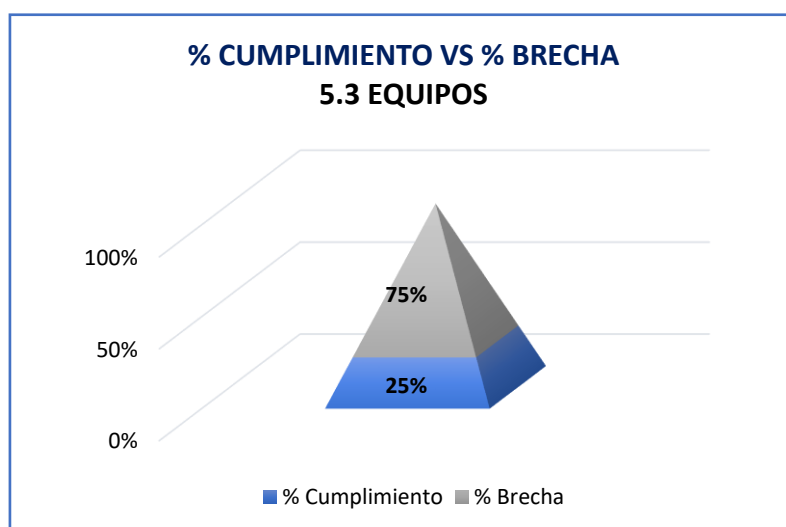
- El Laboratorio no cuenta con procedimiento documentados para la selección de equipos.
- No cuenta con procedimiento documentados de calibración, mantenimiento.
- No cuentan un procedimiento documentado de mantenimiento preventivo.
-
- No cuentan con una lista de todos los equipos que se manejan en el laboratorio

Tabla 20

Porcentaje de cumplimiento del requisito 5.3 Equipos de la NTP ISO 15189:2014

Pregunta	Escala de valoración					Total
	0%	25%	50%	75%	100%	
1		x				1
2		x				1
3	x					1
4			x			1
Total	1	2	1	0	0	4
% Cumplimiento				25%		
% Brecha				75%		

Nota: Número de preguntas = 4; Escala de valoración (0-100%); % Cumplimiento = Porcentaje de cumplimiento de requisito; % Brecha = Porcentaje de requisito pendiente a implementar. Adoptado “Progresando” Blandón (2017).

Figura 22:*Gráfico de equipos.*

Nota: Se muestra porcentaje del ítem 5.3 Equipos, es de 25 % de cumplimiento del requisito y su brecha fue del 75%.

3.2.4 Requisitos 5.4 Procedimiento Pre- analítico

A la evaluación:

- El laboratorio cuenta con información disponible al alcance de los usuarios sobre la ubicación, números telefónicos y medios virtuales.
- Cuentan con un procedimiento documentado de toma de muestras.
- No cuentan con procedimiento documentado de aceptación y/o rechazos de muestras.
- Cuentan con registros de recepción de muestras.

Tabla 21

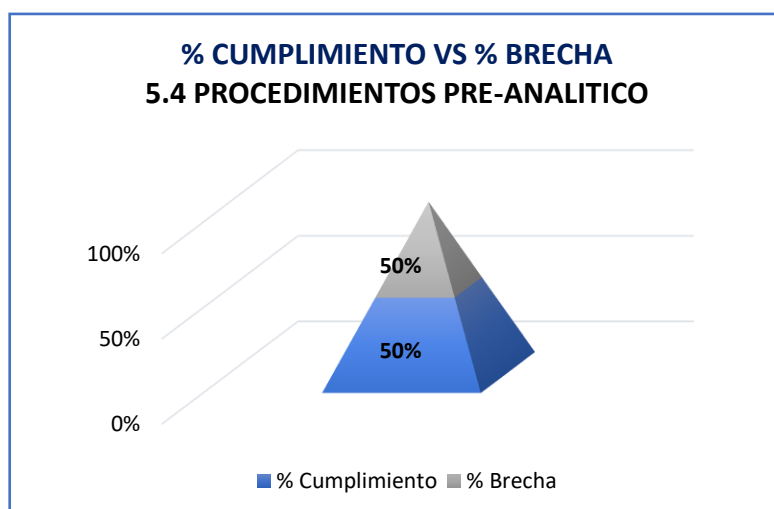
Porcentaje de cumplimiento del requisito 5.4 Procedimiento Pre- analítico de la NTP ISO 15189:2014

Pregunta	Escala de valoración					Total
	0 %	25 %	50 %	75 %	100 %	
1				x		1
2		x				1
3		x				1
4				x		1
Total	1	2	0	2	0	4
% Cumplimiento				50 %		
% Brecha				50 %		

Nota: Número de preguntas = 4; Escala de valoración (0-100%); % Cumplimiento = Porcentaje de cumplimiento de requisito; % Brecha = Porcentaje de requisito pendiente a implementar. Adoptado “Progresando” Blandón (2017).

Figura 23

Gráfico de procedimiento pre-analítico



Nota: Se muestra porcentaje del ítem 5.4 Procedimientos pre analíticos, es de 50 % de cumplimiento del requisito y su brecha fue del 50%.

3.2.5 Requisito 5.5 Procedimiento Analítico

A la evaluación:

- El laboratorio cuenta con un manual de procedimientos del año 2014.
- Cuenta con un libro de registro diario de muestras.
- El laboratorio no cuenta con un sistema de control de calidad interno.

Tabla 22

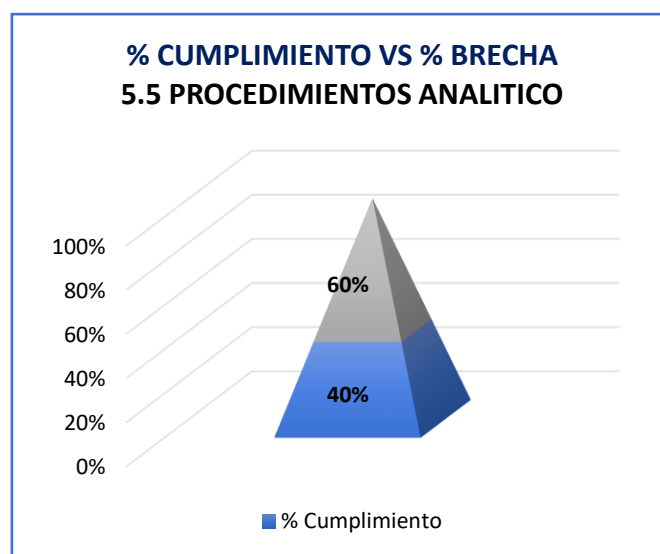
Porcentaje de cumplimiento del requisito 5.5 Procedimiento analítico de la NTP ISO 15189:2014

Pregunta	Escala de valoración					Total
	0%	25%	50%	75%	100%	
1		x				1
2			x			1
3				x		1
4		x				1
5		x				1
Total	0	3	1	1	0	5
% Cumplimiento				40%		
% Brecha				60%		

Nota: Número de preguntas = 5; Escala de valoración (0-100%); % Cumplimiento = Porcentaje de cumplimiento de requisito; % Brecha = Porcentaje de requisito pendiente a implementar. Adoptado “Progresando” Blandón (2017).

Figura 24

Gráfico de procedimientos analíticos.



Nota: Se muestra porcentaje del ítem 5.5 Procedimientos analíticos, es de 40 % de cumplimiento del requisito y su brecha fue del 60%.

3.2.6 Requisito 5.6 Aseguramiento de la calidad:

A la evaluación:

- El laboratorio no cuenta con un sistema de control interno propiamente dicho.
- El laboratorio no participa en programas de control de comparación Inter laboratorio.
- El laboratorio no mide eficacia de la mejora continua.

Tabla 23

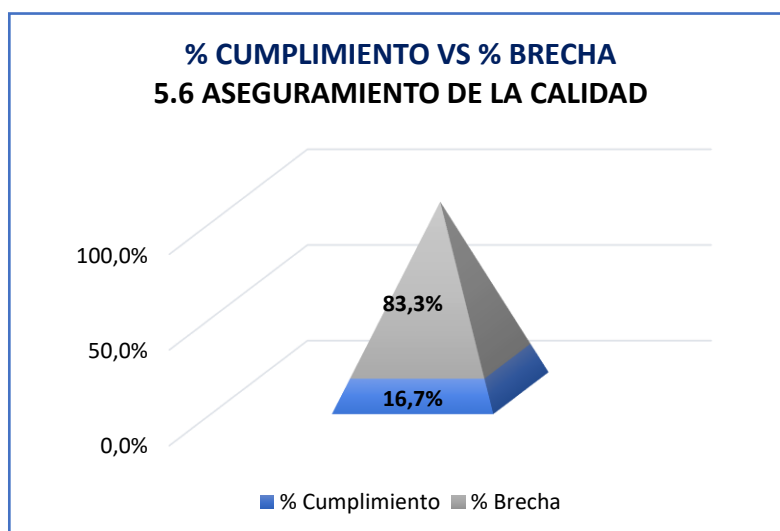
Porcentaje de cumplimiento del requisito 5.6 Aseguramiento de la calidad de la NTP ISO 15189:2014:

Pregunta	Escala de valoración					Total
	0%	25%	50%	75%	100%	
1	x					1
2		x				1
3		x				1
Total	1	2	0	0	0	3
% Cumplimiento				16.7%		
% Brecha				83.3%		

Nota: Número de preguntas = 3; Escala de valoración (0-100%); % Cumplimiento = Porcentaje de cumplimiento de requisito; % Brecha = Porcentaje de requisito pendiente a implementar. Adoptado “Progresando” Blandón (2017).

Figura 25:

Gráfico de aseguramiento de la calidad.



Nota: Se muestra porcentaje del ítem 5.6 Procedimientos analíticos, es de 16.70 % de cumplimiento del requisito y su brecha fue del 83.30%.

3.2.7 Requisito 5.7 Procedimiento Post analítico:

A la evaluación:

- El laboratorio no cuenta con procedimientos documentados en cuanto a revisión de resultados liberados.
- El laboratorio no cuenta con procedimiento documentado de tratamiento de muestra durante su obtención, su proceso y su almacenamiento.
- El laboratorio no tiene definido en un procedimiento documentado el tiempo de retención de una muestra.

Tabla 24

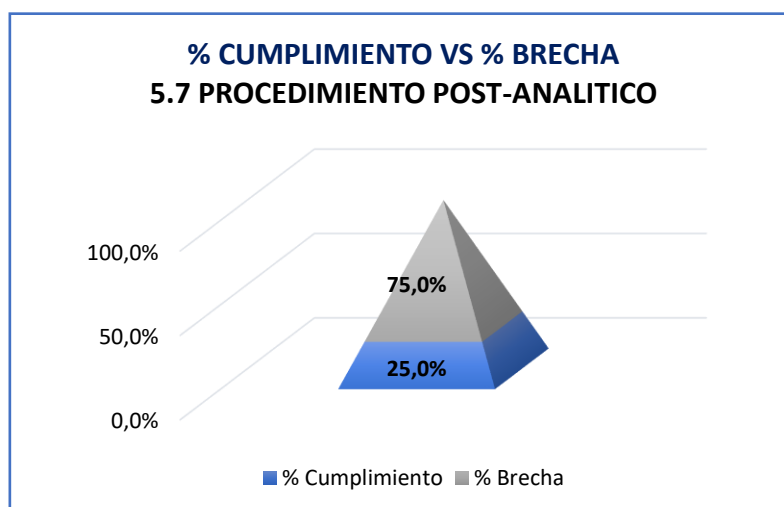
Porcentaje de cumplimiento del requisito 5.7 Procedimiento Post -analítico de la NTP ISO 15189:2014

Pregunta	Escala de valoración					Total
	0%	25%	50%	75%	100%	
1		x				1
2		x				1
3		x				1
Total	0	3	0	0	0	3
% Cumplimiento				25.0%		
% Brecha				75.0%		

Nota: Número de preguntas = 3; Escala de valoración (0-100%); % Cumplimiento = Porcentaje de cumplimiento de requisito; % Brecha = Porcentaje de requisito pendiente a implementar. Adoptado “Progresando” Blandón (2017).

Figura 26

Gráfico de procedimiento post-analítico.



Nota: Se muestra porcentaje del ítem 5.7 Procedimientos Post-analíticos, es de 25 % de cumplimiento del requisito y su brecha fue del 75%.

3.2.8 Requisito 5.8 Informe de laboratorio

A la evaluación:

- El laboratorio no cuenta con procedimiento documentado para la emisión de resultado.
- El laboratorio cuenta con un registro de los resultados emitidos.
- El laboratorio no cuenta con un procedimiento documentado de registro para los informes corregidos.
- El laboratorio no cuenta con un procedimiento documentado para la confidencialidad de los resultados del paciente.
- El laboratorio tiene un plan de contingencia para mantener los servicios en caso de alguna falla en el sistema.

Tabla 25

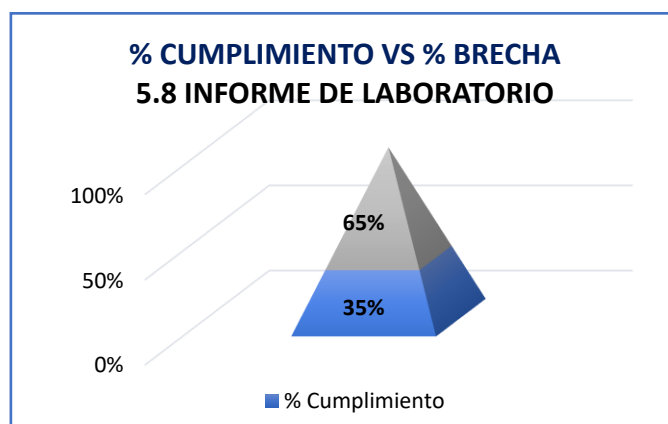
Porcentaje de cumplimiento del requisito 5.8 Informe laboratorio de la NTP ISO 15189:2014

Pregunta	Escala de valoración					Total
	0%	25%	50%	75%	100%	
1		x				1
2				x		1
3	x					1
4			x			1
5		x				1
Total	1	2	1	1	0	5
% Cumplimiento				35%		
% Brecha				65%		

Nota: Número de preguntas = 5; Escala de valoración (0-100%); % Cumplimiento = Porcentaje de cumplimiento de requisito; % Brecha = Porcentaje de requisito pendiente a implementar. Adoptado “Progresando” Blandón (2017).

Figura 27

Gráfico de informe de laboratorio

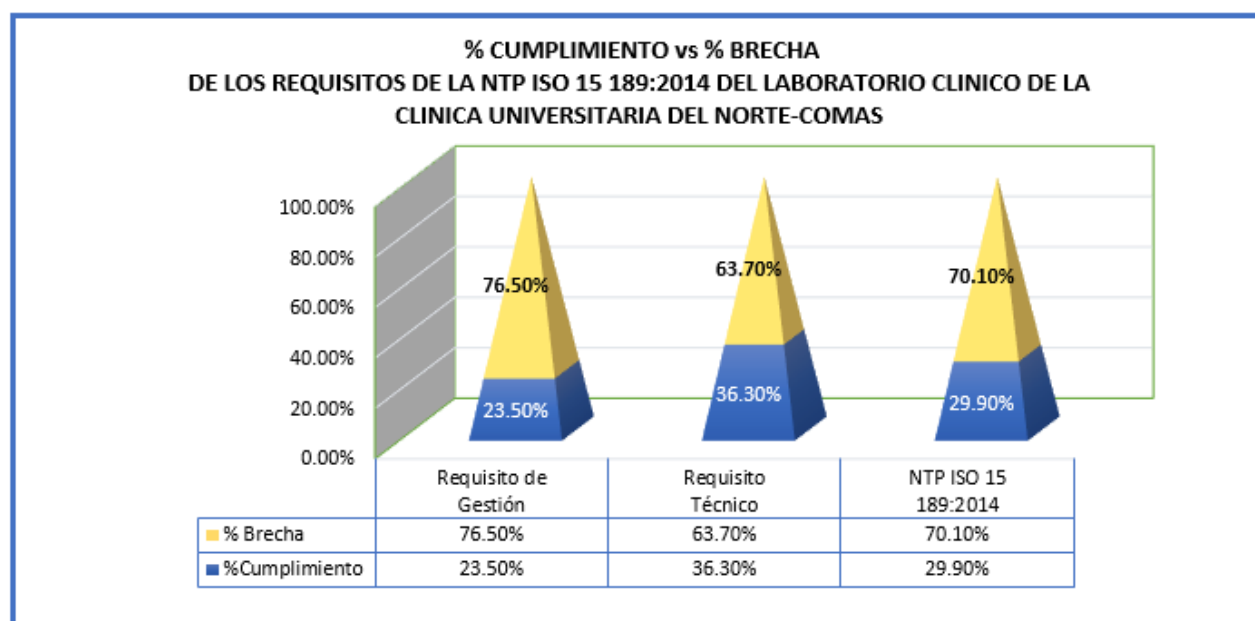


Nota: Se muestra porcentaje del ítem 5.8 Informe de laboratorio es de 25 % de cumplimiento del requisito y su brecha fue del 75%.

3.3 Cuadro de porcentaje (%) cumplimiento y (%) brecha, de los requisitos de la NTP ISO 15189:2014 del Laboratorio Clínico de la CLINICA UNIVERSITARIA DEL NORTE – Comas.

Figura 28

Porcentaje de cumplimiento de la norma técnica peruana ISO 15 189:2014



Nota: Se muestra /%) cumplimiento y (%) brecha de la NTP ISO 15 189 del laboratorio de la clínica Universitaria del Norte de Comas, obtenido de la media de ambos requisitos resultando el 29.90% de cumplimiento y brecha del 70%.

IV APORTES MÁS DESTACABLES A LA EMPRESA

La implementación de un sistema de gestión de calidad en un laboratorio clínico es basada en una NTP ISO 15189:2014 que tiene por objetivo la mejora de la organización en cuanto a prevención y minimización de errores en las tres áreas: Pre analítica, analítica y post analítica, el cual conlleva a un trabajo arduo y constante de un grupo de personas calificadas y orientadas hacia un mismo objetivo. Por lo tanto, el diagnóstico situacional del laboratorio clínico de la CLINICA UNIVERSITARIA DEL NORTE es el inicio de una implementación de la gestión de calidad, una estrategia importante para la mejora de procesos, optimización de recursos, integración de la información, potencialización del talento humano e incremento en el valor al servicio, con el objetivo a futuro de poder acceder a una acreditación con el reconocimiento de ser una organización competente en el servicio de salud.

V. CONCLUSIONES

- Se evaluó el porcentaje de cumplimiento NTP ISO 15 189:2014 del laboratorio clínico de la Clínica Universitaria del Norte, con la ayuda de la lista de verificación emitida y validada por el Instituto Nacional de la Calidad (INACAL), en el que se obtuvo como porcentaje total de cumplimiento el 29.9% de los requisitos de la norma, este diagnóstico nos muestra que existe intención en sus actividades para el cumplimiento de la norma pero no existe un sistema de gestión de calidad estructurado y sostenido.

- Se determinó el porcentaje de cumplimiento NTP ISO 15 189:2014 de los requisitos de gestión teniendo como resultado el porcentaje de 23.5% lo cual no indica que existe actividad pero que en su mayoría no cuentan con respaldo escrito o físico. En el ítem de resolución de quejas mantienen el 75% de cumplimiento porque dicha área pertenece a la clínica en general.

- Se determinó los requisitos técnicos con un porcentaje de 36.3% de cumplimiento de la NTP ISO 15 189:2014. El laboratorio se ubica dentro de la Clínica por lo tanto la infraestructura que mantiene es de acuerdo a la norma regidas por el estado, en cuanto a procesamiento pre analíticos y analitos se encuentran en proceso de mejora con porcentajes de 40 y 50% respectivamente. En cuanto al manejo del personal es a través del área de recursos humanos de la propia clínica.

VI. RECOMEDACIONES:

- Se propone implementar un área de sistema de gestión de calidad basado en la norma técnica NTP ISO 15 189:2014 en el laboratorio clínico de la Clínica Universitaria del Norte de Comas.

- Se recomienda asignar un personal como jefe de calidad del área de laboratorio clínico, con conocimiento en gestión para que se implementen estrategias para la organización del área, delimite responsabilidades y concertar al trabajo en equipo con el objetivo unánime de mejorar el servicio de laboratorio y apuntando a una posterior acreditación.

- Se recomienda capacitar a todo el personal que participe en los proceso pre analítico, analítico y post analítico.

- Se recomienda mayor apoyo económico de la alta dirección.

VII. REFERENCIAS

- Aguilá, D. C. (2012). LABORATORIO CLÍNICO Y CALIDAD. *Comité de Garantía de la Calidad y Acreditación de Laboratorios de la SEQC*, , 28.
- Andina, Agencia Peruana de Noticias (2018). INACAL acredita primer laboratorio clínico con altos estándares de calidad. Obtenido de <https://andina.pe/Agencia/noticia-inacal-acredita-primer-laboratorio-clinico-altos-estandares-calidad-735860.aspx>
- Becerra, M., & Burga, M. (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, UNMS]. *1 Library*. Universidad Mayor de San Marcos, Lima, Perú. Obtenido de <https://1library.co/document/yj8l705q-implementacion-bioquimica-servicio-academico-asistencial-analisis-clinicos-bioquimica.html>
- Blandon Jaramillo, C. A. (28 de 03 de 2017). *Progrezando*. Obtenido de <https://www.youtube.com/watch?v=i8u9MCFHBCE>.
- Figueroa-Montes, L. (diciembre de 2019). *Acreditación de Laboratorios Clinicos en el Perú*. Obtenido de https://www.medicinadellaboratorio.com/admin/_uploads/archivos/public04022020160437-acreditacion-de-los-laboratorios-clinicos-en-el-peru.pdf
- Huerta, A. (28 de Julio de 2021). Acreditación de la norma iso 15 189:2012 laboratorios clínicos: Requisitos particulares para la Calidad y Competencia [presentacion de diapositivas]. *ASPEGC*. Obtenido de [https://aspegc.org/aulavirtual1/pluginfile.php/10568/mod_resource/content/1/Sesion%](https://aspegc.org/aulavirtual1/pluginfile.php/10568/mod_resource/content/1/Sesion%20151892012.pdf)

[201.%20Acreditaci%C3%B3n%20ISO%2015189%20en%20Laboratorio%20Clinico.pdf](#)

INACAL, INDECOPI. Norma Técnica Peruana NTP ISO 15 189:2014 (2014). *Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia.*, 3era. ,p.1-85

Kohn, L., Corrigan, J., & Molla, D. (2000). Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America. *To Err is Human: Building a Safer Health System*. Obtenido de <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25077248/>

Lavado, E. (2019). Estrategias de gestión para la adecuación de la norma NTP ISO 15 189:2014 para laboratorios clínicos particulares en la ciudad de Lima caso: Policlínico María Graña. [Tesis de Maestría, Universidad Nacional del Callao]. Repositorio Institucional <http://repositorio.unac.edu.pe/handle/20.500.12952/859/browse>

Montes, L. (2019). *Medicina del laboratorio*. Recuperado el 19 de mayo de 2022, de https://www.medicinadellaboratorio.com/admin/_uploads/archivos/publ-04022020160437-acreditacion-de-los-laboratorios-clinicos-en-el-peru.pdf

Organización Mundial de la Salud. (2016). Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio: manual (LQMS). Recuperado el 26 de Mayo de 2022, de <https://www.who.int/es/publications/i/item/9789241548274>

Pacheco, A. B., Zamory, E. S., & Collino, C. J. (2019). Impacto de la Implementacion de un sistema documental en el aseguramiento de la calidad en un laboratorioa de análisis clínicos de un hospital público. *Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana*, (p. 512).

Pasquel, M (2018), La acreditación en Latinoamerica con la norma 15 189 para laboratorios clínicos. (Vol.11).p1-p.5.

- Silva, D. (2019). *Diseño de Sistema de Gestión de Calidad Norma ISO 15189:2012 en Laboratorio Anatomía Patológica Hospital General Docente Calderón [Tesis Título Profesional, Universidad Central del Ecuador]*. Repositorio Digital, Quito, Ecuador. Obtenido de <http://www.dspace.uce.edu.ec/handle/25000/20075>
- Vila, P., & Tucto, R. (2017). *Propuesta para la implementación de la Norma ISO 15189 en el área de Hematología del Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos de la Facultad de Farmacia y Bioquímica - UNMSM [Tesis Título Profesional, UNMSM]*. Universidad Mayor de San Marcos, Lima, Perú. Obtenido de <https://hdl.handle.net/20.500.12672/6502>
- Westgard, J. (2014). *Sistemas de Gestión de la Calidad para Laboratorio Clínico*. Recuperado el 26 de Mayo de 2022, de https://www.ifcc.org/media/433206/SISTEMAS_DE_GESTION_DE_CALIDAD_PARA_EL_LABORATORIO_CLINICO.pdf
- Zamory, E., Collino, C., & Pacheco, A. (01 de Diciembre de 2019). Impacto de la implementación de un sistema documental en el aseguramiento de la calidad en un laboratorio de análisis clínicos de un hospital público. *Acta Bioquím clín Latinoam*, 53(4), 512.

VIII. ANEXOS

ANEXO A: ENCUESTA DE REQUISITOS DE GESTION.

ENCUESTA PARA DIAGNOSTICO SITUACIONAL DEL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE LA NORMA ISO 15 189-2014 – LABORATORIO CLINICA UNIVERSITARIA DEL NORTE

FECHA:

01/03/2022 -

21/03/2022

I.- REQUISITO DE GESTIÓN:

ITEM	CRITERIOS	0%	25%	50%	75%	100%
4.1 Organización	1.-¿Se declara en el manual de la calidad si el laboratorio desarrolla actividades en sus instalaciones permanentes, y/o en instalaciones móviles?		x			

	2.- ¿El laboratorio dispone de licencia de funcionamiento?				x	
	3.- ¿El laboratorio cuenta con responsable de laboratorio y sus funciones están documentadas?			x		
	4.- ¿Dispone de un manual de ética asegurando que el personal mantenga un compromiso de confidencialidad mediante contratos u otros documentos?			x		
	5.-¿ Dispone el laboratorio de una politica de calidad?		x			
	6.-¿Cuentan con un responsable de calidad?		x			
4.2 Sistema de gestión de la calidad	1.-¿Cuentan con un manual de la calidad ?	x				
	2.-¿ El personal del laboratorio tiene acceso al manual de la calidad?	x				
	3.-¿Se realizan reuniones para instruir al personal sobre el uso del manual de la calidad y los documentos de referencia?	x				
4.3 Control de documentos	1.-¿Cuentan con un procedimiento documentado para garantizar la trazabilidad y confidencialidad de la informacion?		x			
	2.-¿Disponen de una lista maestra de documentos?	x				

	3.-¿El laboratorio cuenta con un procedimiento de manejo de informacion confidencial por un tiempo definido?		x				
4.4 Acuerdo de servicio	1.-¿El laboratorio cuenta con formato de orden medica, orden de servicio, contrato de empresa o fomrato de aseguradora que tenga la informacion necesaria para la prestaciòn de servicio?		x				
	2.-¿El laboratorio dispone de procedimientos documentados para establecer y revisar los contratos de prestacion para servicios de laboratorio?		x				
4.5 Analisis realizados por laboratorios de derivación	1.-¿El laboratorio maneja un formato donde se detalle la salida de todas las muestras que derivan a otros laboratorios?		x				
	¿El laboratorio tiene un listado de todos los laboratorios de referencia?	x					
	¿El laboratorio realiza auditorias, supervición, o inspeccion a los laboratorios de referencia?	x					

	¿El laboratorio maneja alguna evidencia estadística del cumplimiento de los requisitos establecidos según el sistema de gestión de la calidad?	x				
4.6 Servicios externos y suministros	¿El laboratorio tiene procedimiento documentado del criterio de selección para aceptar a un proveedor?		x			
	¿Disponen de una lista de proveedores de equipos, reactivos y consumibles, seleccionados y aprobados?			x		
	¿El laboratorio controla el desempeño de sus proveedores?		x			
4.7 Servicio de consultoría	¿El laboratorio programa reuniones con los profesionales para planificar, aprobar, supervisar y coordinar los servicios que se ofertan?		x			
	¿El laboratorio brinda asesoramiento a los usuarios del servicio que se brinda?		x			
4.8 Resolución de quejas	¿El laboratorio cuenta con libro de quejas y reclamos?				x	
	¿El laboratorio cuenta con un personal de PAUS que realiza el seguimiento y brinda soluciones a las quejas y reclamos?				x	

4.9 Identificación y control de las no conformidades	¿El laboratorio tiene un procedimiento documentado para identificar y gestionar las no conformidades?		x			
	¿El laboratorio cuenta con un buzón de sugerencias para el usuario?				x	
4.10 Acciones correctivas	¿El laboratorio registra en un documento todas las no conformidades ocurridas?			x		
	¿El laboratorio cuenta con una procedimiento documentado para revisar la no conformidad?		x			
	¿El laboratorio cuenta con una procedimiento documentado para la evaluación e implementación de acciones a tomar sobre la no conformidad?		x			
	¿El laboratorio revisa la efectividad de las acciones correctivas?		x			
4.11 Accion preventiva	¿El laboratorio tiene registro documentado de las posibles no conformidades potenciales?	x				
	¿El laboratorio evalúa las acciones preventivas para prevenir la ocurrencia de la no conformidad?	x				

	¿Registran los resultados de las acciones preventivas tomadas?	x				
	¿El laboratorio revisa la efectividad de las acciones preventivas tomadas?		x			
4.12 Mejora continua	¿El director del laboratorio programa capacitaciones una vez por año?			x		
	¿El laboratorio tiene registro documentado de las mejoras continuas?		x			
	¿El director del laboratorio hace participe al personal sobre las mejoras continuas?		x			
4.13 Control de registros	¿El laboratorio cuenta con un procedimiento de control de registros?	x				
	¿El laboratorio mantiene almacenado los registros del sistema de gestión de calidad?	x				
	¿el laboratorio cuenta con un espacio físico donde se almacenen los registros?		x			
	¿El laboratorio cuenta con una lista maestra de registros?	x				
4.14 Evaluación y auditorías	¿El laboratorio elabora programas de auditorías internas anuales?	x				
	¿El laboratorio realiza auditoria cada año?	x				

	¿Cuentan con un sistema de evaluación y selección de auditor interno?	x				
	¿Los proveedores externos realizan auditoria al laboratorio?			x		
	¿El laboratorio cuenta con procedimiento documentado para gestionar los riesgos y peligros?			x		
	¿La dirección del laboratorio implementa y mejora los indicadores de calidad?			x		
4.15 Revision de dirección	¿La dirección del laboratorio revisa, procesa y emite resultados de la revisión del sistema de gestión de la calidad?	x				
	¿La dirección del laboratorio informa al personal sobre la revisión del sistema de gestión de la calidad?	x				
	¿La dirección establece plazos para que las acciones de mejora producto de la revisión se lleven a cabo?	x				

ANEXO B: ENCUESTA DE REQUISITOS TECNICOS:

ENCUESTA PARA DIAGNOSTICO SITUACIONAL DEL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE LA NORMA ISO 15 189-2014 – LABORATORIO CLINICA UNIVERSITARIA:

I.- REQUISITOS TECNICOS

ITEM	CRITERIOS	0%	25%	50%	75%	100%
5.1 Personal	¿El laboratorio tiene un procedimiento documentado de reclutamiento, calificación, selección, contratación y capacitación del personal?		x			
	¿El laboratorio cuenta una matriz de perfil de puesto?		x			
	¿El laboratorio cuenta descripción por puesto de trabajo?			x		
	¿El laboratorio cuenta con registro de entrenamiento?			x		

5.2 Instalaciones y Condiciones ambientales	¿El laboratorio cuenta con un ambiente adecuado para el desempeño de su trabajo?			x		
	¿El laboratorio tiene delimitado sus espacios para cada área y asegurar la calidad de su servicio?			x		
	¿El laboratorio cuenta con un plan documentado de bioseguridad?				x	
5.3 Equipos	¿El laboratorio tiene procedimiento documentado para la selección, adquisición y manejo de equipo?		x			
	¿El laboratorio cuenta con un procedimiento documento para la calibración de equipos?		x			
	¿El laboratorio maneja un programa documentado de mantenimiento preventivo?	x				
	¿El laboratorio maneja registro de todos los equipos que se encuentran en su área?			x		

5.4 Procedimientos Preanalítico	¿El laboratorio cuenta con información disponible sobre servicio que brindan, ubicación, teléfono y /o medios electrónicos?				x	
	¿El laboratorio cuenta información documentada de las actividades sobre toma y/o manipulación de las muestras?		x			
	¿El laboratorio cuenta con información documentada sobre aceptación y rechazo de muestras clínicas?		x			
	¿El laboratorio cuenta con registro diario de recepción de muestras clínicas?				x	
5.5 Procedimientos Analítico	¿El laboratorio selecciona procedimientos de análisis para validarlos?		x			
	¿El laboratorio cuenta con un manual de procedimientos de los análisis clínicos?			x		

	¿El laboratorio dispone de registro de todos los usuarios que se realizan exámenes clínicos?				x	
	¿Cuenta con procedimiento documentado para la verificación de los procedimientos de los análisis?		x			
	¿El laboratorio realiza estimación de la incertidumbre de la medición para procedimientos cuantitativos?		x			
5.6 Aseguramiento de la calidad	¿El laboratorio cuenta con un sistema de control de calidad interno?	x				
	¿El laboratorio participa en comparaciones Inter laboratorios organizadas por sistemas de gestión de calidad externa?		x			
	¿El laboratorio evalúa la eficacia de las mejoras continuas?		x			
5.7 Procedimiento post-analítico	¿El laboratorio tiene un proceso documentado donde señale criterios de revisión para liberar un resultado clínico?		x			

5.8 Informe de laboratorio	¿El laboratorio cuenta con un procedimiento documentado donde especifique el tipo de muestra, identificación, obtención, retención, almacenamiento, mantenimiento y disposición segura de las muestras?		x			
	¿El laboratorio tiene definido un procedimiento documentado el tiempo de retención de una muestra clínica?		x			
	¿El laboratorio cuenta con procedimiento documentado para la emisión de los resultados?		x			
	¿El laboratorio dispone d un registro de todos los resultados clínicos que emite?				x	
	¿El laboratorio cuenta con registro de los informes corregidos?	x				
	¿El laboratorio dispone de un procedimiento documentado para asegurar la confidencialidad de la información y resultados del paciente?			x		

	¿El laboratorio dispone de un plan de contingencia para mantener los servicios de atención en caso de falla o caída de sistema informático?		x				
--	---	--	----------	--	--	--	--