



UNIVERSIDAD PARTICULAR DE CHICLAYO

FACULTAD CIENCIAS DE LA SALUD

ESCUELA PROFESIONAL DE TECNOLOGÍA MÉDICA



TESIS PARA OPTAR EL TÍTULO PROFESIONAL DE

LICENCIADO EN TECNOLOGIA MEDICA

ESPECIALIDAD DE LABORATORIO CLINICO Y ANATOMIA PATOLOGICA

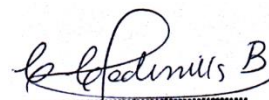
**“EVALUACIÓN DEL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LA FASE
ANALÍTICA DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS DEL DEPARTAMENTO DE
LAMBAYEQUE - 2018”**

AUTOR:

Bach. IRENE FRÍAS LÓPEZ

ASESOR:

Mg. T.M. CARLOS FRANCISCO CADENILLAS BARTURÉN


Mg. Carlos F. Cadenillas Barturén
TECNÓLOGO MÉDICO
ESP. BIOQUÍMICA
C.T.M.P. 1930 R.N.E. 0053

Chiclayo, Diciembre del 2020

DEDICATORIA

A Dios, quien ilumina, me bendice y guían mi camino, me llena de fortaleza
para seguir adelante, superando cada obstáculo en mi vida.

A mi madre, a mi hija, Josefa y Alisha por su amor, comprensión y apoyo
durante todos estos años de carrera, por su compañía en los buenos y malos
momentos, y por ayudarme a que efectúe una de mis metas.

AGRADECIMIENTO

Agradezco a todas las personas que me brindaron orientación para el proceso y la culminación de la tesis presentada; a mi asesor Mg. T.M. Carlos Francisco Cadenillas Barturén, por tener la paciencia y amabilidad de guiarme en el estudio.

INDICE

PORTADA.....	i
DEDICATORIA	ii
AGRADECIMIENTO	iii
INDICE	iv
RESUMEN	v
ABSTRACT.....	vi
INTRODUCCIÓN	vii
CAPITULO I. MARCO TEÓRICO	1
1.1. Situación problemática.....	1
1.2 Antecedentes bibliográficos.....	4
1.3 Base teórica	7
1.4. Problema	26
1.5 Hipótesis	26
1.6 Objetivos	27
1.7 Justificación e importancia del estudio	28
1. 8 Operacionalización de las variables.....	29
CAPITULO II MATERIALES Y MÉTODOS.....	30
2.1. Tipo de investigación.....	30
2.2. Diseño de contrastación de hipótesis	30
2.3. Población y muestra.....	31
2.4. Técnicas e instrumentos de recolección de datos	31
2.5. Análisis estadístico de los datos.....	32
CAPITULO III. RESULTADOS.....	33
CAPITULO IV TABLAS	37
CAPITULO V. DISCUSIÓN.....	44
CAPITULO VI. CONCLUSIONES	47
CAPITULO VII. RECOMENDACIONES	48
CAPITULO VIII. REFERENCIA BIBLIOGRÁFICAS	49
ANEXOS	51

RESUMEN

La presente investigación, tiene como objetivo, evaluar y determinar el nivel de aseguramiento de la calidad de la fase analítica de los laboratorios clínicos del departamento de Lambayeque - 2018, donde la metodología empleada fue una investigación de tipo cuantitativa, de nivel descriptivo y corte transversal, teniendo como población a 44 establecimientos de salud que cuenta con las tres áreas de trabajo, las cuales son Hematología, Bioquímica y Microbiología, pertenecientes a la red Chiclayo, red Lambayeque y red Ferreñafe.

Los resultados, nos demostraron que tanto los profesionales como jefe del laboratorio o de la sección, tiene ampliamente conocimientos en las teorías correspondientes a la garantía de calidad, conocen los requerimientos de las normas ISO 15189:2012, que tiene lineamientos de aseguramiento de calidad para los laboratorios clínicos; sin embargo, no siempre son puesto en práctica para mejorar la calidad en los laboratorios clínicos.

El 53.3% equivalente a 16 profesionales de la salud, respondió que el nivel del aseguramiento de la calidad de la fase analítica de los laboratorios es alto, con respecto al género el 50% de los trabajadores son de sexo femenino y el restante, masculino; el 36.7% tienen una edad entre el rango de 21 a 30 años, el 90% de encuestados trabajan en un centro de salud y el 10% pertenecen a un hospital y el mayor número se encuentran en Chiclayo, esto abarca el 60% del total.

Con respecto a las áreas de Hematología, Bioquímica y Microbiología fueron analizadas por chi-cuadrado (p) de Pearson, indicadores que resultaron irrelevantes, con valores mayores a 0.05.

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

ABSTRACT

This research aims to evaluate and determine the level of quality assurance of the analytical phase of the clinical laboratories of the Department of Lambayeque - 2018, where the methodology used was a quantitative, descriptive level and cross-sectional investigation, having as a population 44 health facilities that has the three areas of work, which are Hematology, Biochemistry and Microbiology, belonging to the Chiclayo network, Lambayeque network and Ferreñafe network. The results, we were shown that both professionals as head of the laboratory or section, have extensive knowledge in theories corresponding to quality assurance, know the requirements of ISO 15189:2012, which has quality assurance guidelines for clinical laboratories; however, they are not always put into practice to improve quality in clinical laboratories.

53.3% equivalent to 16 health professionals, responded that the level of quality assurance of the analytical phase of laboratories is high, with respect to gender 50% of workers are female and the rest male; 36.7% are aged 21 to 30, 90% of respondents work in a health centre and 10% belong to a hospital and the largest number are in Chiclayo, covering 60% of the total.

With regard to the areas of Hematology, Biochemistry and Microbiology, Pearson's chi-quadrado (p) were analyzed, indicators that proved irrelevant, with values greater than 0.05.

Keywords: Quality assurance in the analytical phase

INTRODUCCIÓN

El aseguramiento de calidad en nuestro medio local es un parámetro que está en proceso de mejoramiento; en el país no todos los laboratorios cumplen con normas de control vigente. Existen normas nacionales e internacionales específicamente de laboratorios de diagnóstico clínico, en el que se detalla el reglamento de funcionamiento que establece varios requisitos para ello, pero hay que considerar que estos requisitos nos permitirán obtener el permiso, sin embargo, no garantizan que exista un correcto funcionamiento. El 60% al 70% de la decisión médica se basa en los resultados del laboratorio; sin embargo, un error de laboratorio puede tener consecuencias negativas en el paciente, tales como diagnósticos equivocados y/o tratamientos inadecuados.

Actualmente los profesionales del laboratorio centran su atención en la fase analítica y dentro de ella, las características de cada gestión de calidad implementadas en el área de Bioquímica, Microbiología y Hematología, se evalúa una buena interpretación de los resultados pudiendo comprometer la seguridad del paciente; mayormente algunos pacientes no tienen los conocimientos ni la experiencia para solicitar el análisis adecuado ni interpretar los resultados, es por ello que en este trabajo de investigación se evalúa el nivel de conocimiento y la práctica que le aseguren al paciente una buena calidad de su atención y resultados.

Considerando lo mencionado, el personal del laboratorio debe verse obligado a facilitar ayuda en la selección e interpretación del análisis, brindando un buen sistema de aseguramiento de la calidad, que garantice que los laboratorios cumplan con todos los requisitos de acuerdo a las normas vigentes.

CAPITULO I. MARCO TEÓRICO

1.1. Situación problemática

Los laboratorios clínicos generan productos, servicios e información, tanto para el paciente, familia, comunidad o sociedad, motivo por el cual existen medidas y normas de control de calidad en la salud, también como requerimientos legales, éticos y leyes del mercado que obligan a los laboratorios, estatal o privado, incorporar los conocimientos y la práctica de calidad en sus rutinas diarias. ⁽¹⁾

El laboratorio clínico es un acto fundamental en la intervención, detección y prevención de enfermedades como en otros eventos de salud. Los laboratorios tienen el deber de efectuar con las necesidades y/o requisitos de los trabajadores de la salud pública para enfrentar las diversas situaciones incluso requieren la información sin comprometer la privacidad del cliente. ⁽¹⁾

En La entidad que trabaja un laboratorio cuenta con una expectativa tanto positiva como negativa. Estos trabajadores del sector salud, tienen que asegurarse que el laboratorio no forme ningún tipo de peligro, para el personal, invitado, paciente o los representantes en general. ⁽¹⁾

En varios países, los profesionales sanitarios autorizados pueden solicitar análisis clínicos, en algunas situaciones es el paciente quien solicita los resultados clínicos directamente o indirectamente sin la petición de un doctor. Mayormente los clientes no cuentan con el conocimiento ni la costumbre para solicitar el análisis adecuado ni la capacidad de descifrar los resultados. Por ello, los trabajadores del laboratorio deben ser solidarios y facilitar ayuda en la selección e interpretación del análisis. ⁽²⁾

Los profesionales de la salud deben tener acceso a información correcta y clínicamente notable que pueda comprenderse y utilizarse de forma oportuna, también se necesita tener garantías de la responsabilidad de los trabajadores en todo el procedimiento de análisis, incluidos los pasos pre analíticos, analítico y post analítico. Los médicos solicitantes estarán particularmente interesados en contar con una variada oferta de análisis, con garantía de una adecuada recogida de muestras, según una adecuada petición y un sistema de entrega puntual. ⁽¹⁾

Actualmente los profesionales del laboratorio centran su atención en la fase analítica y aspectos como los exámenes adecuados o completos que pueden ayudarnos a una buena interpretación de los resultados, de esta manera no comprometer la seguridad del paciente, asegurar el buen funcionamiento de los equipos, el control de calidad de los exámenes, siendo el punto más crítico en esta fase, las evaluaciones internas, que constituye una causa importante de incidentes y eventos adversos en la asistencia sanitaria y representan una situación complicada. ⁽³⁾

Para conocer si se han detectado las insuficiencias de los pacientes, el laboratorio debe conocer las necesidades y expectativas de los mismos, de forma activa y no limitarse a esperar a que se pongan en contacto con el laboratorio mediante una visita, solicitud o en su última instancia mediante un reclamo.

Los indicadores de la calidad son una medida objetiva de las prácticas del laboratorio, mediante ello pueden elaborarse indicadores que examinen el número de reclamos, la puntualidad, las consultas o rechazos de los pacientes y los informes analíticos perdidos o retrasados. Al realizar el seguimiento de estos indicadores, se adquirirá información acerca de las necesidades de los pacientes. ⁽⁴⁾

Cuando el laboratorio realice auditorías internas, se deben examinar algunos aspectos de la práctica del laboratorio que afectan la satisfacción del paciente. Los ejemplos podrían incluir los plazos de entrega de resultados, siempre de gran preocupación para médicos o profesionales de la salud sanitaria. ⁽¹⁾

Los responsables de la gestión del laboratorio deberán revisar minuciosamente todos los hallazgos de estas investigaciones y realizar alcances con las acciones adecuadas. ⁽⁴⁾

Los establecimientos públicos de Perú, de nivel II de complejidad, cuentan con servicios de Laboratorio, que brindan atención de apoyo al diagnóstico de patologías crónicas e infectocontagiosas, acorde a los lineamientos de la política nacional de salud, que busca ampliar cada vez más la cobertura a través de un sistema de aseguramiento universal de salud, acorde a parámetros de calidad y según la normatividad vigente. ⁽⁵⁾

En los laboratorios clínicos en la fase analítica pueden ocasionar costos graves de calidad, como en la demora del pronóstico, solicitud de pruebas adicionales del laboratorio, el tratamiento de un paciente equivocado para la enfermedad que no tiene e incluso puede ocasionar la muerte por diagnóstico o procedimientos realizados al paciente equivocado ⁽⁵⁾

El aseguramiento de calidad en los laboratorios clínicos es primordial, ya que implica reducir los errores, analizar las causas de su patología y evitar la repetición; constatada a través de los programas de garantía externa de laboratorios certificados por la norma ISO 9001 o acreditados según la norma ISO 15189. ⁽¹⁾

1.2 Antecedentes bibliográficos

Antecedentes Internacionales

Jiménez & Mosquera, Ecuador, 2016, en el estudio “Evaluación de la gestión de Calidad al personal profesional del Laboratorio de Micología”, cuyo objetivo general, fue elaborar una propuesta de mejoramiento de la gestión de calidad del Laboratorio de Micología del INSPI, con una metodología de estudio cualitativo, inductivo, longitudinal, descriptivo y analítico; enfocaron las categorías educativas y recursos humanos del CDIU, con dimensiones de las normas ISO. ⁽⁶⁾

El resultado obtenido fue que más de la tercera cuarta parte de los profesionales del Laboratorio de Micología del INSPI conocen los requerimientos de las normas ISO 15189:2012. ⁽⁶⁾

Cantero Sánchez, F. M. Malaga, 2015. El trabajo de investigación “Estudio de indicadores de calidad en pruebas de laboratorio realizadas en el lugar de asistencia al paciente”, se realizó con el objetivo de, incorporar indicadores de calidad determinantes y específicos para pruebas POCT, que nos permitan evaluar la fase preanalítica, analítica y postanalítica, así como algunos procesos de soporte; y su población fueron todas las peticiones analíticas procesadas en equipos POCT en las unidades de neonatología, reanimación y paritorio durante el periodo de estudio. ⁽⁷⁾

Una de sus conclusiones de suma relevancia fue que, en la fase analítica los porcentajes de error son menores en POCT, y por ello planteamos especificaciones de calidad más exigentes, con un 0,8% para incumplimiento de especificaciones en control de calidad externo y un 1% para incumplimiento de especificaciones en control de calidad interno. ⁽⁷⁾

Dávila & Quito, 2017, en su investigación “Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad en base a la Norma ISO 15189:2012 en el Laboratorio Clínico LabD” realizada en la Universidad Central del Ecuador, planteó como objetivo la evaluación del diseño del Sistema de Gestión de Calidad, basado en la estructura y funcionabilidad actual del laboratorio, teniéndose en cuenta tres herramientas: una entrevista al Gerente, una observación ejecutada por la investigadora y la aplicación de una lista de verificación estructurada en base a la ISO 15189:2012. ⁽⁸⁾

Como resultado se obtuvo que el 57.8 % del listado no lo implementó, el 29.1 % si cumplió, un 12.1% correspondió a la categoría NDA (No Documentación, sí Acciones) y apenas el 1% no se aplicó a este laboratorio. ⁽⁸⁾

Freire Feijoo, A. S. Loja-Ecuador, (2017). La investigación “Manual de gestión de calidad para el laboratorio de Hematología del área de la salud humana de la universidad nacional de Loja, de acuerdo a los lineamientos de la norma ISO 15189”, tienen por objetivo evaluar el cumplimiento de los requisitos desarrollados por la regla adoptada a través de una aplicación del sistema para mejorar continuamente sus funciones; la muestra la conforma el Laboratorio de docencia de Hematología de la Universidad Nacional de Loja. ⁽⁹⁾

Una de sus relevantes conclusiones fue que, el Laboratorio de Docencia de Hematología obtuvo un total porcentaje de su desempeño, del 28% de los requisitos señalados en la norma establecida, con una lista emitida por el Servicio de acreditación ecuatoriano. ⁽⁹⁾

Antecedentes Nacionales

Becerra & Burga, Lima, 2017. El trabajo de investigación “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”, tenía como objetivo, evaluar el diagnóstico del área de Bioquímica del SAAAC de la UNMSM, por lo que permitió identificar el nivel de alineamiento con la Norma, proporcionando como resultado inicial que el 13% cuenta con requerimientos de gestión y el 17 % con requerimientos técnicos).⁽¹⁰⁾

García Díaz, G.P. Lima-Perú,(2018). En la investigación “Desarrollo e implementación del sistema de gestión de calidad en el laboratorio de microbiología de la empresa Yobel Supply Chain Management S.A” desarrollada en la Universidad Mayor de San Marcos, año 2018; tuvo como objetivo de diseñar e implementar un Sistema de Gestión de Calidad, tiene un estudio de tipo descriptivo, al finalizar su informe se obtuvo como uno de sus resultados, que la implementación de este sistema accedió a aumentar la satisfacción del cliente hasta a un 98%, y de esta manera, disminuyendo los reclamos.⁽¹¹⁾

Méndez Marcelo , F. A. Lima ,(2019). El estudio “Propuesta de metodología kaizen para mejorar la gestión por procesos del área de laboratorio clínico, de una clínica privada, Lima, 2019”, tiene como objetivo principal, plantear un método que ayude al mejoramiento de la gestión por procesos en el área del laboratorio clínico, investigación que utiliza el método inductivo y una muestra de 44 colaboradores de una entidad privada del sector salud.⁽¹²⁾

Se determinó la situación actual del área de laboratorio clínico a través del uso de herramientas cualitativas y cuantitativas identificadas con el uso del diagrama de Pareto el 80% de las causas que producen deficiencias en el servicio por procesos del área del laboratorio, las cuales guardaron relación con lo expuesto por los entrevistados quienes confirmaron las dificultades y condiciones que padece el área. ⁽¹²⁾

Antecedentes Locales

Guevara & Dela cruz, Chiclayo, 2018. En el trabajo de investigación realizado “Evaluación de la Calidad en la fase Pre-Analítica del Laboratorio clínico de un hospital público de segundo nivel de atención de Lambayeque, 2017”; tiene una metodología descriptiva de corte transversal en una muestra de 289 pacientes y 10 usuarios internos que son los profesionales que laboran en dicho centro de salud. Como resultado se encontró que la calificación en la cuanto a la atención del paciente en recepción del usuario externo del laboratorio clínico en su mayoría fue considerada como deficiente 97 (33.40%). ⁽¹³⁾

1.3. Base teórica

La calidad en los laboratorios se puede precisar como fiabilidad, veracidad, y conformidad de sus resultados analíticos informados hacia el médico competente, el paciente, o hacia personas autorizadas a solicitar este tipo de documentación. Estos, deben ser lo más correctos y fiables posibles, todos los aspectos de los procedimientos analíticos deben ser considerados de suma prioridad e importancia, y de la misma manera, el informe de los resultados debe ser puntual, para que logre ser útil en el contexto clínico. ⁽¹⁾

Todos los establecimientos sin excepción, deberían acceder a un sistema formada de reglamentos, para contar con un aseguramiento de la calidad que le dé plena confianza a la persona que tomará el servicio, esta función es vital para poder trabajar de acuerdo a ley. La experiencia a lo largo de los años, ha indicado que los laboratorios vienen aceptando este trabajo con bastante responsabilidad, de acceder a un adecuado procedimiento para el control interno y externo de la calidad entre otros componentes de dicho método. ⁽¹⁾

Como proceso clave de un establecimiento clínico se han identificado tres etapas, las cuales son: preanalítica, analítica y postanalítica. ⁽¹⁴⁾

Por otro lado, desde inicios, el laboratorio en general ha puesto énfasis en la fase analítica, porque este segmento es considerado como la fase que entiende y determina la aceptación y el uso del informe procedente de aquellas pruebas realizadas con el propósito de brindar un diagnóstico que ayude a cooperar y conocer la situación de la persona atendida; todo este proceso está bajo la entera responsabilidad del profesional del laboratorio, ya sea una entidad estatal o privada, y, por lo tanto, se manejan instrucciones, equipamiento, especificaciones e indicadores establecidos y admitidos a nivel local, nacional e internacional. ⁽¹⁴⁾

Calidad

El vocablo calidad procede del término griego “qualitas” que representa, pertenencia o atributo, sin embargo, en la actualidad no se limita exclusivamente a lo mencionado anteriormente, siendo complementada por varias funciones, que en el trayecto de la investigación se irán detallando. ⁽¹⁴⁾

El concepto de calidad ha conseguido y viene colaborando con el progreso de la humanidad en todos sus aspectos, y dentro de sus definiciones está "El conjunto de características de un producto que satisface las necesidades de los clientes y en

consecuencia hace satisfactorio el producto; y otra que se refiere a la organización: la calidad consiste en no tener deficiencias”. Se recalca dos ideas significativas, la generación de un producto o servicio sin carencias y la reestructuración de la organización para lograr los objetivos establecidos. ⁽¹⁴⁾

Teoría de calidad en el laboratorio

Cada persona tiene un conocimiento universal de calidad. Discutir o negar el significado de calidad o lo que ello abarca, es ocultar la esencia misma del ser humano en todos sus aspectos, como, por ejemplo, profesión, cargo o situación en la que se encuentre, ya sea, individuo en calidad de paciente, cliente, proveedor, vendedor, ejecutivo, etc. Existe solo un valor de calidad, y lo ejerce única y exclusivamente la persona en función de su deber. Para analizar un poco más, se pueden formular las siguientes interrogantes: ¿Para qué lo ejerce?, ¿Cuándo lo ejerce?, ¿De qué manera lo ejerce?, ¿En qué forma lo ejerce?, ¿En qué condición lo ejerce? ⁽¹⁵⁾

En la calidad, lo más transcendental es la situación en la que se encuentra un ser humano cuando está ejerciendo su función como trabajador; la persona debe estar dirigida en lo que se refiere a calidad, mucho más cuando está de por medio la salud de alguna persona, y así todo lo demás sería una natural y adecuada consecuencia de sus actos. ⁽¹⁾

Actualmente, la industria de la salud y los expertos están inmersos en ella, apoyando significativamente con la disminución de los errores generados en un proceso total, y si nos centramos en los laboratorios clínicos, son fundamentales los test de resultados. ⁽¹⁾

Importancia de la calidad en el laboratorio

En el momento que realizan mediciones, siempre existe cierta inexactitud o alguna posibilidad de error. El reto es reducir los niveles de equivocación lo más pronto posible, dadas las condiciones de nuestros sistemas de análisis. Un nivel de exactitud del 99 % puede ser aceptable en primera instancia, pero el error resultante del 1 % puede existir demasiado grande en un régimen en el que se producen muchas incidencias, como las pruebas analíticas. ⁽¹⁶⁾

Los laboratorios ubicados en los hospitales, centros de salud o clínicas particulares, ocasionan resultados de muestras analíticas que se utilizan de manera generalizada en los contextos de sanidad pública o privada, estos resultados respectivos, siempre son dependientes de la exactitud de los análisis y su informe respectivo. Si los resultados son erróneos ya sea en su mínimo grado, las consecuencias pueden ser muy cruciales, entre ellas: un tratamiento o medicación incorrecta, dificultades en el proceso, falta de facilitar una solución apropiada, retrasos en el diagnóstico y exámenes en ocasiones repetitivos, adicionales e innecesarios. ⁽¹⁶⁾

Estas dificultades incrementan los consumos tanto en tiempo como en esfuerzos del trabajador y a menudo da lugar a malos resultados para el paciente y su diagnóstico respectivo.

Para poder lograr el más alto grado de fiabilidad y exactitud, es esencial cumplir todos los procesos, normas y procedimientos del laboratorio lo más profesional y ético posible. El laboratorio es un sistema o método amplio y complejo de estudiar para lograr comprender y conocer, lo que implica muchos pasos de actividad, para que se brinda a diversas personas. La complicación del sistema requiere que se lleven a cabo de forma adecuada los diversos pasos a seguir. Por tanto, todo modelo

de gestión de la calidad, que reconoce cualquier sistema, es muy fundamental para lograr un buen rendimiento en el laboratorio. ⁽¹⁷⁾

Control de calidad

El control de la calidad son acciones y técnicas necesarias para cumplir con requisitos ya establecidos, y concierne el monitoreo cotidiano de los procedimientos elaborados en cada laboratorio. La mayoría de sistemas de control de calidad han sido y vienen siendo diseñados para detectar errores en su ejecución, como en las técnicas y también para identificar problemas que se presenten. Asimismo, está dirigido a monitorear los controles y asegurarse de que el personal encargado solo se informen resultados confiables y que se eliminen las causas que conlleven a un desempeño insatisfactorio, o una práctica errónea que tenga como consecuencias una mala interpretación de los resultados. ⁽¹⁾

El control de calidad debe ser conseguido a través de la participación de toda la empresa, donde se organizan los grupos con el fin de estudiar y no repetir errores. La premisa básica es que el control de calidad empieza y termina con educación y un nivel alto de ética profesional. ⁽¹²⁾

Garantía de calidad

Es un conjunto de actividades necesarias e importantes para conseguir resultados seguros, confiables y precisos que garanticen el diagnóstico y tratamiento adecuado del paciente, esto es muy relevante en la práctica, todos los seguimientos, técnicas y procedimientos son susceptibles al error, que debe ser previsto y corregido oportunamente en cada caso en la que el paciente lo requiera. ⁽⁹⁾

Garantía de calidad es el resultado del compromiso formal de la institución, persona o comunidad, por ejemplo, de grupos humanos que cuentan con responsabilidades de personas a su cargo, como también de recursos sociales, presupuestales, y de las condiciones de infraestructura física, de los elementos que se utilizan y de la labor oportuno y diligente que todo servidor presta. Todo este proceso es producto de una buena planeación, de una excelente gestión iniciando desde la gerencia y la administración, abarcando a su vez una educación permanente y consistente del personal en función, de una permanente evaluación y una rigurosa retroalimentación cada cierto tiempo, de una continua labor informativa, y de una voluntad incondicional de hacer cada acción para un fin único que es la satisfacción, con ello, un tratamiento adecuado y la recuperación total o mejoramiento del paciente. ⁽¹²⁾

Un sistema que ofrezca calidad con garantía, logra efectuar por lo menos dos tipos de estrategias de evaluación y progreso continuo de la calidad. La evaluación tanto en la extensión técnica, como en la dimensión interpersonal. El avance continuo en nuestra sociedad, comprende estrategias para la implementación de estándares en los análisis y la solución efectiva como participativa, eliminando o disminuyendo problemas que afectan una calidad permanente y progresiva. ⁽⁹⁾

Calidad y su costo

Lo más significativo y notable de la calidad es simplemente, el cliente, paciente o la persona que recibe un servicio. ⁽¹⁵⁾

Este individuo es la base de toda acción laboral, no le interesa cuál sea el trabajo; sencilla, regular o difícil.

Todo es sumamente dificultoso de cuantificar, por lo tanto, la calidad no se puede medir, ni comprobar estadísticamente, es decir numéricamente. Sin embargo, la calidad se manifiesta (actitud) en hechos, los actos se suman, forman actividades y esas diligencias desarrollan un trabajo específico. ⁽⁹⁾

Por lo tanto el trabajo de la persona es lo que se puede evaluar, cuantificar y comprobar ya que implica estrictamente una condición técnica de la operación, pero definitivamente no la calidad, como no está determinada ni especificada, sino manifestada; ya que la actitud de una persona involucra el ejercicio del valor de calidad este es el resultado de una forma de pensar y de sentir, basada esta forma en un patrón de afirmaciones las cuales la persona la utiliza y sirve como punto de partida de su expresión de experiencia muy personal. ⁽⁹⁾

Por otro lado, La gerencia está enfocada al control de las oportunidades generadas por la labor de cada una de las personas que forman parte de la empresa, desde los más altos directivos hasta los trabajadores en el último nivel. ⁽¹⁷⁾ Una decisión es una proporción que implica un determinado costo. Cualquier disposición tiene su propia trascendencia y consecuencia que implica un precio, no importa en qué nivel se tome esa decisión, simplemente es una oportunidad que es necesario controlar en su nivel de costo más bajo posible. El gerente de una empresa toma decisiones que pueden tener consecuencia máxima o mínima, de igual manera un operario puede hacerlo, es decir ambos pueden tomar decisiones que pueden ser regular o máxima. ⁽⁹⁾

Todos esos aspectos del costo de ocasión si se pueden, cuantificar y comprobar y se miden a través de los guías o parámetros de la actividad o gestión de las personas en una empresa. ⁽⁹⁾

Parámetros de medición:

- producción en las actividades, es analizar lo más pronto y mejor posible.
- Eficacia en los recursos, es colaborar lo menos posible en el menor tiempo posible.
- Confianza en las operaciones, es generar lo mayor posible en el menor número de eventos posibles.
- Rentabilidad en los resultados, es obtener los mejores resultados posibles

Factores de la operación:

- Persona
- Actividad
- Expediente
- Equipo e instalación
- Recursos y oportunidades
- Bienes y servicios

Herramientas de la operación

- Costo
- Gasto

Se puede decir, que el concepto no es tan sencillo, la calidad es una definición muy extensa y dado que su valor es absoluto, es decir interviene para todo, es sumamente difícil contar con alguna manera de medir o cuantificar. Sin embargo, lo que se quiere expresar o dar a conocer con el concepto de costos en la calidad es, que tanto se hizo bien operativamente y cuánto valor tiene.

Las utilidades indican en forma conjunta las condiciones de todo el proceso que se desarrolla y si el porcentaje de utilidades son mejores al promedio de la industria o del mercado, se tendrá un índice más significativo.

De antemano se sabe que esto se basa en lo teórico, pero se requiere mucho más de lo práctico. De acuerdo del punto de partida, se pretende cuantificar que tanto hay que corregir, ajustar, cambiar, modificar, entre otros.

Gestión de calidad

La gestión de calidad logra determinar “las actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad”. Esta enunciación la maneja tanto la Organización Internacional de Normalización (ISO), así como el Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI). Ambas organizaciones tienen el propósito de ser registradas en el ámbito internacional, para que los portavoces discutan todos puntos de las normativas que posteriormente se estén implementando en la sanidad pública. En una política de gestión de la calidad será necesario abarcar todos los aspectos de las actividades que puedan poner en función los laboratorios, incluyendo la estructura organizativa, las técnicas y los procedimientos, que garantizan un servicio con eficacia. ⁽¹⁾

Teniendo los procesos del laboratorio organizados en una estructura clara y práctica, aumentan las oportunidades de garantizar que todo se gestiona de forma adecuada, asimismo disminuye o anula el margen de error que en ella se pueda encontrar. El modelo de calidad organiza todas las actividades del laboratorio en 12 elementos claves, que son un conjunto de acciones coordinadas de manuales constitutivos de la gestión. Si se pretende lograr una mejora global en la calidad del laboratorio, es necesario abordar y realizar cada una de estas actividades. ⁽¹⁾

El modelo de gestión, ha sido desarrollado por el CLSI y las normas ISO. ⁽¹⁾



Figura 1. Modelo de gestión de calidad.

Para poder contar con un sistema de gestión funcional de calidad, la estructura y la orientación del laboratorio deben estar completamente organizadas, que permita la creación e implementación de políticas eficientes que aseguren un buen servicio. Se debe tener una fuerte estructura de apoyo y un mecanismo para la implementación y supervisión. ⁽¹⁾

En cada laboratorio se utilizan diferentes equipos y cada parte debe funcionar adecuadamente. La elección de instrumentos, instalación, y la garantía de que los equipos funcionan de manera óptima, nos permitirá contar con un sistema de mantenimiento, que forma parte de los programas de gestión. ⁽¹⁾

Mejora continua

Se trata de un proceso donde se implantan objetivos y se identifican oportunidades para la mejorar a través del uso de las averiguaciones y conclusiones, que se llegan al término de cada auditoría, por otro lado, tenemos al análisis de datos que nos

lleva a conducir acciones correctivas y preventivas que mejorará el proceso global.

(17)

Es un permanente cambio hacia la persona, avaluada con el servicio de atención.

Cada cambio involucra una substitución de las condiciones del contenido en las normativas, es decir, la causa para manifestar los efectos en las formas. No se puede llegar a un cambio en la conducta de la persona, si no hay una previa reforma en su pensamiento. Este cambio significa substituir una condición negativa, por una condición positiva. ⁽¹⁷⁾

La mejora continua en el hombre es la razón de su existencia, si la mejora es filosófica, significa que es la evolución interior de la persona en actividad y que está en función del proceso liberación del mismo; por otro lado, si la mejora es tecnológica, ello se refiere a la evolución externa de los efectos y que está en función del transcurso activo que podrían generar los productos. ⁽¹⁷⁾

Los individuos aprenden y enseñan progresivamente, puesto que, siempre y continuamente están generando productos y servicios, estos productos o servicios son ideologías y emociones que van transformándose en creencias con el tiempo, y estas vienen siendo muy complejas, por lo general son actitudes de todo tipo, que se manifiestan en actividades y hechos. Así pues, la persona refleja un sinnúmero de actos en forma constante, permanente e interminable. ⁽¹⁾

La educación nos enseña que la calidad tiene un solo valor que expresar, es saber hacer correctamente las cosas, es la capacidad de ocasionar un servicio con sentido determinado. Los niveles de instrucción solo tienen un principio que es, el bien común, función de la educación y al mismo tiempo cuentan con el objetivo de que la persona se capacite y se preparé para servir en su futuro a la sociedad. ⁽¹⁵⁾

La tecnología no es impropia a la filosofía (mente sana es cuerpo sano) cualquier tipo de tecnología se da inicio y se genera en la ciencia ya mencionada, dicho de otra manera, toda utilidad que el ser humano desee generar o este propuesto a realizar, parte de la idea de ofrecer un servicio y lo que implica la siguiente interrogante: ¿Por qué me propongo lograr este objetivo?, y si lo logro cual es la razón. Todo producto, sin importar lo que es, siempre lleva consigo su razón de ser y de hacer. ⁽¹⁵⁾

Logremos entender que la calidad no es un simple conocimiento comercial, técnico o administrativo, la calidad es todo un proceso de ir mejorando continuamente, y de un sin número de cambios positivos. Lo cual, tiene únicamente como propósito, ir mejorando al ser humano. ⁽¹⁵⁾

Fases de la calidad

Fase Pre-Analítica

Esta fase facilita los resultados de análisis con un alto grado de exactitud y un alto nivel de precisión, de tal forma, que se puedan obtener conclusiones y tomar medidas en base a una información con niveles aceptables de error y ambigüedad. Es muy relevante la veracidad y fiabilidad de las técnicas analíticas contemporáneas, y que las muestras desarrolladas sean de alta calidad. ⁽¹⁷⁾

La preparación minuciosa del paciente, el muestreo, el manejo adecuado de las muestras, la identificación y los ensayos a realizar son los primeros pasos que certifican resultados válidos, aunque, frecuentemente exista algún margen de error. Son muchas las variables pre-analíticas al preparar paciente o al manejar las muestras que influyen en el resultado de la medición y que afectaría la calidad del servicio. ⁽¹⁾

Fase Analítica

Es la fase en la que se realizan mediciones y análisis en las diferentes áreas que abarca el laboratorio. Cada procedimiento de análisis debe describir no sólo las medidas implementadas en el laboratorio, sino a su vez, la verificación de las particularidades de cumplimiento de cada sistema. Del mismo modo, las programaciones de control que corresponden a cada medición deben describirse, involucrando aquellos aspectos de control interno y valoración externa de la calidad. Los procesos y materiales de control alteran su respuesta según la especialidad, y esto se da en todos los casos, por ello, durante la fase analítica se debe considerar una medición u observación del procedimiento en acción de control. ⁽¹⁾

Fase Post – Analítica

Independientemente del estudio que se haya dedicado a las fases anteriores, en esta fase se deben realizar distintos pasos importantes para certificar la calidad y utilidad de los resultados del laboratorio.

Esta fase contiene los siguientes aspectos:

- Validación de los resultados
- Valores de referencia que indiquen variabilidad
- Responsabilidad
- Informe de los resultados
- Política de privacidad

Cada una de estas fases y pasos requiere de instrucciones y decisiones, que se lleven a cabo para aumentar la calidad de los resultados, como rápidamente la validez de una serie de resultados antes de la emisión de los reportes, basándose en la estabilidad del sistema. ⁽¹⁾

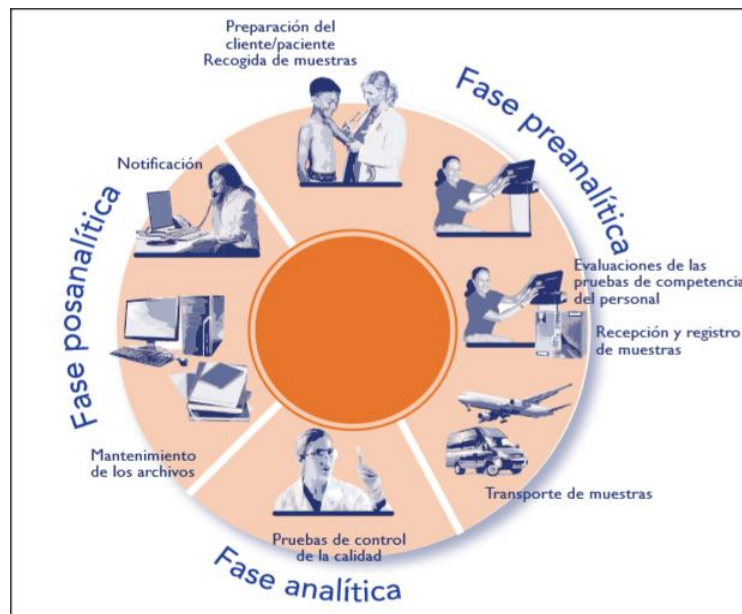


Figura 2. Descripción general de las fases en el proceso de laboratorio.

Evaluación externa de la calidad en el laboratorio (EEC)

Es un sistema que comprueba de forma objetiva el rendimiento del laboratorio utilizando una agencia o instalación interna, esta evaluación es empleada para describir un método que permite comparar análisis de un laboratorio con una fuente ajena. ⁽¹⁸⁾

Los laboratorios que realizan análisis relacionados con la sanidad pública o privada, pueden ayudar a garantizar que, antes y durante las actividades de supervisión, los resultados procedentes, puedan ser comparados para un mejor resultado. Es primordial porque mejora el sistema de gestión de calidad, ya que se trata de una mínima medida de rendimiento en el laboratorio. ⁽¹⁸⁾

Los laboratorios deben participar obligatoriamente en pruebas de evaluación externa de calidad, que logren incluir todas las operaciones de análisis que se realizan dentro del laboratorio. Para que los establecimientos estén acreditados, o deseen obtener la acreditación, la participación es fundamental.

La ISO 15189 engloba todos requisitos de evaluación externa e interna, y éstas se detallan a continuación:

- Participación en comparaciones de interlaboratorios a nivel nacional o internacional.
- En casuísticas donde no se disponga de un esquema de evaluación externa de calidad, se deberá implementar un mecanismo alternativo, para las comparaciones e intercambio de interlaboratorios.
- La dirección del centro de laboratorio deberá realizar un rastreo de los resultados e intervenir en la implementación de acciones disciplinarias. ⁽¹⁸⁾

En casos en los que, el laboratorio participe en programas de EEC, será necesario que se implemente un proceso para las gestiones del laboratorio. Uno de sus objetivos principales es garantizar que todas las muestras, se alternen de la misma forma que otras muestras analizadas. Los procedimientos se deberán elaborar de forma que aborden la manipulación de las muestras, porque es necesario registrarlas, procesarlas y almacenarlas según el orden en las que se brindará; y el análisis de las muestras que se tenga en cuenta si pueden analizarse sin que el personal las pueda diferenciar con las de otros pacientes. ⁽¹⁾

Los sustentos adecuados de los registros de los informes de análisis de la EEC deben conservarse durante un periodo de tiempo para poder cuantificar la mejora de su rendimiento y, por otro lado, el análisis de una investigación de las deficiencias encontradas, esto se da para cualquier prueba en la que el rendimiento no sea aceptable. La aplicación correctiva es posibilitar la detección de problemas en el laboratorio y, por tanto, brindar una oportunidad de mejora y mayor comunicación de los resultados a todo el personal y a la dirección. ⁽¹⁾

Aseguramiento de la calidad

A partir de los años LX, se inició en Estados Unidos, la corriente de protección hacia los consumidores y hacia la necesidad de cerciorar que los productos o servicios que eran exhibidos en el mercado cumplieran altos estándares de seguridad y salubridad, conforme con el uso de la demanda y sus calificativos posteriores, surgió la necesidad de ampliar el concepto de control de calidad hacia una definición de aseguramiento de la propiedad. ⁽¹⁷⁾

En lo que referente al sector salud, específicamente en un ámbito clínico de laboratorios, el aseguramiento de calidad es indispensable, porque se debe contar con un régimen o sistema adecuado de control, siendo los requisitos suficientes para responder a las exigencias que todo sistema te impone. El laboratorio deberá manifestar no solamente, que sus procedimientos analíticos son correctos, sino que todas las operaciones desde la toma de muestra hasta la entrega de los resultados, cumplen con criterios eficientes de calidad. ⁽¹⁷⁾

Un sistema eficaz de aseguramiento de la calidad debe poder expresar que:

- ✓ Los procesos de control de la calidad son correctivos.
- ✓ Los resultados informados que corresponden con la muestra, son tales como se recibió en el laboratorio.
- ✓ La existencia de un sistema de trazabilidad que accede a rastrear todos los detalles y resultados desde los datos originales (fecha, analista, método, instrumento, etc.).
- ✓ Afirmar que se han tomado precauciones adecuadas para impedir alguna pérdida, daño, robo o alteración de los datos originales.

Para poder demostrar todo lo mencionado, es primordial contar con un sistema de documentación, en el cual permanezcan registrados todos los aspectos y datos, relacionados con el procedimiento de cada muestra. ⁽¹⁶⁾

En la actualidad, existen distintas normas o reglas de aseguramiento de la calidad, las más difundidas en nuestro medio son las normas ISO. Una norma equivalente a la ISO 9000 para laboratorios, es la ISO 17025 que constituye requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración. ⁽¹¹⁾

Aseguramiento de la calidad analítica

El aseguramiento de la calidad analítica forma parte indispensable de la administración de laboratorios, lo cual busca evaluar y demostrar de manera transparente, ética, objetiva y documentada la validez de los procesos utilizados en el laboratorio para generar datos veraces y confiables, mediante la participación de terceros no ajenos a estos sistemas. ⁽¹⁷⁾

Un buen y correcto aseguramiento de calidad presupone la efectividad de un sistema o de métodos de control para las mediciones, y de un sistema de evaluación para la documentación que proporcione evidencia objetiva. La ausencia de cualquiera de estos componentes compromete la validez de los resultados analíticos y puede incurrir en riesgos mayores. ⁽¹⁶⁾

Normas internacionales: ISO 15189 e ISO 9001

Normas ISO 9001

La ISO 9001 es una norma internacional elaborada y puesta, por la Organización Internacional para la Estandarización (ISO) con sede en Suiza, que se designa a los diversos sistemas de Gestión de Calidad, tanto a organizaciones públicas y como entidades privadas, independientemente de su tamaño, rubro o actividad

empresarial. Se trata de un método de trabajo excelente y minucioso y organizado, para la mejorar la calidad de los productos y servicios, así como lograr cumplir con la satisfacción de tan amplia demanda. ⁽¹⁵⁾

El principal sistema de gestión de calidad que se rigen la mayoría de países, está basado en la norma ISO 9001, empresas que se encuentran interesadas en obtener esta certificación para garantizar a sus clientes la mejora y una excelente calidad de sus productos o servicios y estos a su vez prefieren empresas comprometidas con este tipo de leyes. Por lo tanto, normativa como ISO 9001 se convierten en una ventaja competitiva para cualquier tipo de organización. ⁽¹⁹⁾

Normas ISO 15189

La norma ISO 15189 creada en el año 2012, contienen todos los requisitos exclusivamente para los laboratorios clínicos que estudian muestras biológicas de origen humano, para demostrar que:

- Disponen de un correcto sistema de gestión de la calidad.
- Resultan técnicamente competentes.
- Tiene la capacidad de producir resultados técnicamente válidos.

La ISO 15189 fue creada por el Comité Técnico ISO/TC 212 (Clinical Laboratory Testing and In Vitro Diagnostic Systems) tomando como bases y referencia las normas ISO / IEC 17025 e ISO 9001. Esta norma, se divide en dos segmentos, la primera es la gestión correspondiente a los requisitos para la certificación del sistema y la segunda es totalmente técnica, que describe las exigencias para el personal, instalación, equipos, procesos y garantía de sus informes. ⁽¹⁵⁾

La Norma tiene dos anexos a nivel explicativo, uno se refiere a las recomendaciones para la protección de sus sistemas de información del laboratorio y el otro, es sobre la ética dentro del laboratorio clínico. Esta norma acredita y demuestra de manera no subjetiva e independiente la responsabilidad de un laboratorio con el nivel calidad y con la competitividad técnica. De esta manera se demuestra, una garantía sobre el ejercicio del laboratorio, un control sobre sus procesos o métodos, así como capacidad para compensar los requisitos técnicos necesarios para asegurar una información vital y verdadera para el diagnóstico clínico de cualquier paciente. ⁽¹⁹⁾

Normativa peruana en relación al control de calidad analítica

En nuestro país, los mecanismos productores de servicios de salud de patología clínica, tienen exactamente tres fundamentos que defienden su normatividad en relación al control analítico, y dos de ellas son normalizadas, es decir de desempeño y aplicación obligatorio por el MINSA, la Superintendencia Nacional de Salud y el Instituto Nacional de la Calidad (INACAL), organizaciones que a su vez, emiten normas para que sean cumplidas de manera voluntaria, es decir, todo ello, dependerá de los laboratorios clínicos poner en función o su adopción. ⁽¹⁶⁾



Figura 3. Instituciones involucradas en la calidad analítica.

1.4. Problema

¿Cuál es el nivel de aseguramiento de la calidad en la fase analítica de los laboratorios clínicos del departamento de Lambayeque - 2018?

1.5. Hipótesis

1.5.1 H. General

Existe un nivel bajo de aseguramiento de la calidad en los laboratorios durante la fase analítica de los laboratorios clínicos del departamento de Lambayeque - 2018.

1.5.2 H. Específicas

1. Las características de la gestión de calidad implementadas son adecuadas en los laboratorios clínicos del departamento de Lambayeque.
2. El aseguramiento de la calidad en el área de Bioquímica es adecuado en los laboratorios clínicos del departamento de Lambayeque.

3. Las características de aseguramiento de la calidad en Microbiología son adecuadas en los laboratorios clínicos del departamento de Lambayeque.
4. El aseguramiento de la calidad en el área de Hematología es adecuado en laboratorios clínicos del departamento de Lambayeque.

1.6. Objetivos

1.6.1 Objetivo General

Evaluar el nivel de aseguramiento de la calidad de la fase analítica de los laboratorios clínicos del departamento de Lambayeque - 2018.

1.6.1 Objetivos específicos

1. Determinar las características socio laborales del personal de los laboratorios clínicos del departamento de Lambayeque.
2. Determinar las características de la gestión de calidad implementada en los laboratorios clínicos del departamento de Lambayeque.
3. Describir las acciones de aseguramiento de la calidad en Bioquímica en los laboratorios clínicos del departamento de Lambayeque.
4. Precisar las actividades de aseguramiento de la calidad en Microbiología realizadas en los laboratorios clínicos del departamento de Lambayeque.
5. Determinar las características de aseguramiento de la calidad en Hematología en los laboratorios clínicos del departamento de Lambayeque.

1.7. Justificación e importancia del estudio

La presente investigación está orientada a contribuir con el desarrollo social y el progreso significativo en el sector salud de la región Lambayeque y a nivel nacional, con el único propósito de brindar servicios de calidad a la población, investigación que es justificada por una serie de ámbitos tales como, teórico, práctico y metodológico.

Desde el punto de vista teórico, el estudio va permitir profundizar los conocimientos sobre el aseguramiento de la calidad en la fase analítica de los laboratorios clínicos y de las áreas que se encuentran inmersas en ella; asimismo podrá colaborar con un seguimiento respectivo de los problemas deficientes y repetitivos que se presentan a nivel regional.

Con carácter práctico, la investigación realizada va mostrar evidencia para poder diseñar una normativa de mejora en el sector salud, con respecto al aseguramiento de calidad en los laboratorios clínicos para una eficiente administración de los laboratorios, creando mecanismos técnicos y científicos que garanticen la calidad de los procesos de toma de muestras y medición de parámetros en cada área como Bioquímica, Microbiología y Hematología; también nos podrá permitir conocer factores que afectan la eficiencia de calidad, como consecuencia realizar recomendaciones profesionales y colaborar en la toma de decisiones.

Con carácter metodológico, este trabajo serviría como información para estudios futuros en el sector salud sobre la evaluación del aseguramiento de la calidad de la fase analítica de los laboratorios clínicos, además se acogerá como fuente de información para otros investigadores de las universidades tanto de pregrado como de postgrado u otros centros de estudios.

1. 8. Operacionalización de las variables

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	DIMENSIONES	INDICADORES	INDICE	ESCALA	INSTRUMENTO																								
Aseguramiento de la calidad	Conjunto de acciones planificadas, sistemáticas y necesarias para poder garantizar procedimientos y resultados correspondientes que puedan satisfacer los requisitos preestablecidos de calidad.	Conjunto de acciones planificadas, sistemáticas que permiten garantizar el cumplimiento de los requisitos calidad y que se pueda medir a través de la aplicación de un instrumento o cuestionario aplicado a los responsables del proceso de atención de los laboratorios clínicos.	Gestión de calidad en la fase analítica. Aseguramiento de calidad en el área de Bioquímica en la fase analítica. Aseguramiento de calidad en el área de Microbiología en la fase analítica. Aseguramiento de calidad en el área de Hematología en la fase analítica.	Con respecto a la gestión de calidad: Pregunta 1 al 16. (Anexo 1). Con respecto a aseguramiento de calidad en Bioquímica: Pregunta 17 al 32. (Anexo 1). Con respecto a aseguramiento de calidad en Microbiología: Pregunta 33 al 45. (Anexo 1). Con respecto a aseguramiento de calidad en Hematología: Pregunta 46 al 59. (Anexo 1).	1. Nunca 2. Rara vez 3. Algunas veces 4. Casi siempre 5. Siempre	<table><thead><tr><th></th><th>Significado</th><th>Porcentaje</th><th>Nivel de aseguramiento de calidad</th></tr></thead><tbody><tr><td>1</td><td>Nunca</td><td>0 – 20 %</td><td>Muy bajo</td></tr><tr><td>2</td><td>Rara vez</td><td>21 – 40 %</td><td>Bajo</td></tr><tr><td>3</td><td>Algunas veces</td><td>41 – 60 %</td><td>Medio</td></tr><tr><td>4</td><td>Casi siempre</td><td>61 – 80 %</td><td>Alto</td></tr><tr><td>5</td><td>Siempre</td><td>81 – 100%</td><td>Muy alto</td></tr></tbody></table>		Significado	Porcentaje	Nivel de aseguramiento de calidad	1	Nunca	0 – 20 %	Muy bajo	2	Rara vez	21 – 40 %	Bajo	3	Algunas veces	41 – 60 %	Medio	4	Casi siempre	61 – 80 %	Alto	5	Siempre	81 – 100%	Muy alto	Encuesta
	Significado	Porcentaje	Nivel de aseguramiento de calidad																												
1	Nunca	0 – 20 %	Muy bajo																												
2	Rara vez	21 – 40 %	Bajo																												
3	Algunas veces	41 – 60 %	Medio																												
4	Casi siempre	61 – 80 %	Alto																												
5	Siempre	81 – 100%	Muy alto																												

CAPITULO II. MATERIALES Y MÉTODOS

2.1. Tipo de investigación

Se trata de una investigación cuantitativa, porque tuvo un enfoque que utilizó la recolección de datos para probar hipótesis con base en la medición numérica y el análisis estadístico, con el fin de establecer pautas de comportamiento y probar teorías. ⁽¹⁸⁾

Este tipo de investigación fue de nivel descriptivo y corte transversal, que se complementó con la base de datos que se obtuvo en base a los resultados dados con cada encuesta realizada. ⁽¹⁷⁾

2.2. Diseño de contrastación de hipótesis

La investigación fue de diseño no experimental, descriptiva y de corte transversal. Fue descriptiva porque busca especificar propiedades y características importantes de cualquier fenómeno que se analizó. Describió tendencias de un grupo o población. ⁽³⁾

Fue de corte transversal, porque se va a tomar información de un determinado momento de tiempo, y con ellos la manipulación sobre la variable analizada y de esta manera se esperó respuestas. ⁽³⁾

2.3. Población y muestra

Población y Muestra

La población y muestra fue conformada por 44 establecimientos de salud que cuenta con las tres áreas de trabajo, las cuales son Hematología, Bioquímica y Microbiología, que pertenecieron a las siguientes redes en el departamento de Lambayeque - 2018:

- Red Chiclayo
- Red Lambayeque
- Red Ferreñafe.

2.4. Técnicas e instrumentos de recolección de datos

Técnicas de procesamiento de datos.

Se usó la técnica de cuestionario, que constó de preguntas a ser respondido por los sujetos de estudio, que brindaron información de los factores de estudio. Para aplicar el cuestionario se realizó lo siguiente:

- Se solicitó autorización a la Gerencia Regional de Salud, Red Chiclayo, para contar con facilidades de acceso a los servicios de laboratorio de los centros de atención seleccionados. (ver anexo 4)
- Se solicitó el llenado del cuestionario, por el los Jefes del Laboratorio o de la sección y a los profesionales del área o sección en cada laboratorio clínico, previo consentimiento informado. (ver anexo 2)
- La aplicación del cuestionario se realizó en un lapso de 20 minutos, desde el instante que el informante acepte participar en el estudio.

Instrumento

El instrumento de recolección de datos fue el “Cuestionario de evaluación de aseguramiento de la calidad de la fase analítica de los laboratorios clínicos” , el cual está dirigido a los Jefes del Laboratorio o de la sección y a los profesionales del área o sección en cada laboratorio clínico que conformó nuestra muestra, con la finalidad de valorar el control de calidad en la fase analítica (Según Norma ISO 15189), ya que fue considerado un indicador fundamental de Gestión de Calidad en los Laboratorios Clínicos.

El instrumento fue validado a través de prueba estadística de chi cuadrado, test de confiabilidad, con un alfa de Cronbach de 0.938, con lo cual se consideró como un instrumento altamente confiable. (Ver anexo 3)

2.5. Análisis estadístico de los datos

Los datos fueron analizados por el Excel, programa informático SPSS 21, y se tomó en cuenta los niveles de medición de la variable estudiada; esta estadística descriptiva, permitió mostrar un conjunto de reportes estadísticos con medidas de tendencia central y realizó un análisis estadístico de correlación.

CAPITULO III. RESULTADOS

El análisis de resultados se desarrolla, con la aplicación de una encuesta a 30 trabajadores del sector salud, específicamente de los laboratorios clínicos del departamento de Lambayeque, dividido en 3 grupos: Red Chiclayo, Red Lambayeque y Red Ferreñafe.

El desarrollo de esta encuesta es obtener indicadores que demuestren el nivel del aseguramiento de la calidad en los establecimientos indicados, obteniendo los siguientes resultados:

Según el cuadro N° 1, de 30 personas encuestadas, el 53.3% equivalente a 16 profesionales de la salud, respondieron que el nivel del aseguramiento de la calidad de la fase analítica de los laboratorios es alto; seguida de los niveles bajo y muy alto con un 16.7% ambos niveles; y las restantes 4 personas respondieron que el nivel es medio, esto es referente al 13.3%.

Según el cuadro N°2, se observa resultados sobre las características socio laborales del personal de los laboratorios clínicos del departamento de Lambayeque, los cuales se detallan a continuación:

- ✓ Según el género, el 50% de los encuestados son de sexo femenino y el 50% restando son de género masculino.
- ✓ De acuerdo al grupo Etareo, lo cual se refiere a la edad de cada persona encuestada; se observó como resultado que el 36.7% tienen una edad entre el rango de 21 a 30 años, el 23.3% se encuentra entre 41 y 50 años, y con el mismo resultado de 20% cada nivel, se encuentran aquellas personas de 20 a 30 años, y entre 51 a 60 años.
- ✓ Los resultados con respecto al cargo de cada encuestado, arrojó que el 56.7% son profesionales de área en la cual se encuentran laborando y el 43.3% son jefes de los laboratorios.
- ✓ Según la antigüedad en el cargo que desempeña cada encuestado, el mayor porcentaje consta de 56.7%, esto se refiere a los profesionales de la salud que tienen de 0 a 5 años

laborando, con el 16.7% son a las personas que llevan trabajando de 6 a 10 años, el 13.3% se encuentran entre 11 a 15 años, de 16 a 20 años pertenecen al 3.3% y el 10% restante tienen de 25 años a más.

- ✓ Como resultado del tipo de establecimiento, se observó que el 90% de encuestados trabajan en un centro de salud y el 10% pertenecen a un hospital.
- ✓ Según la ubicación del establecimiento, el mayor número se encuentran en Chiclayo, esto abarca el 60% del total, seguido del 20% ubicados en el distrito de Lambayeque y con el mismo porcentaje se encuentran los laboratorios ubicados en Ferreñafe.

Según el cuadro N°3, el nivel de aseguramiento de la calidad en la dimensión la gestión de calidad implementada en los laboratorios clínicos, el 50% calificó como alto, el 26.7 mencionó un nivel muy alto, el 13.3% lo consideró en un nivel medio, y el 10% respondió el nivel se encontraba bajo.

El cuadro N°4, evalúa las características del nivel de aseguramiento de la calidad en el área de Bioquímica implementada en los laboratorios clínicos; como resultado se observó que el 56.7% respondió encontrarse en un nivel alto, el 16.7% lo calificó como bajo, y las personas que respondieron que la calidad se encuentra en un nivel medio y muy alto, se encuentran con el 13.3% cada nivel.

Con respecto al cuadro N° 5, en las características del nivel de aseguramiento de la calidad en el área de Microbiología implementada en los laboratorios clínicos, se observó que el 53.3% de los profesionales calificó como un alto nivel, seguido del 16.7% que respondió un nivel muy alto, y los niveles bajo y medio se encuentran con un 13.3% cada uno.

Según el cuadro N°6, los resultados de las características del nivel de aseguramiento de la calidad en el área de Hematología implementada en los laboratorios clínicos, arroja como resultados que el 53.3% lo evalúa en un nivel alto, con el 16.7% se encuentran las personas que respondieron un nivel medio y muy alto, en ambos niveles; y el 13.3% considera que el aseguramiento de la calidad está en un nivel bajo.

En el cuadro N°7, se observa una tabla cruzada donde se analiza la relación y la significancia entre el nivel del aseguramiento de la calidad de los laboratorios clínicos y las características socio laborales desde el punto de vista de cada trabajador; se analiza el chi-cuadrado (p) de Pearson, estos indicadores estadísticos para que sean significativos deben tener un valor menor a 0.05, por lo contrario, la relación no tiene relevancia y esto es explicado con el análisis de los resultados.

Se observó que tanto el género masculino como femenino en su mayoría respondieron que el nivel de aseguramiento de la calidad se encuentra en un nivel alto, sin embargo, este resultado no es significativo, ya que según el análisis esta relación tiene como resultado $p = 0.355$.

Según el grupo etáreo, para los profesionales del sector entre 20 y 30 años el aseguramiento de la calidad se encuentra en un nivel alto, personas de 41 a 50 años de edad lo califican en un nivel bajo; el resultado de la significancia es $p = 0.291$.

Dependiendo al cargo que ocupa cada encuestado, tantos jefes de laboratorios como profesionales del área respondiendo que el aseguramiento de la calidad se encuentra en un nivel alto, no siendo relevante con un resultado de $p = 0.593$.

El análisis según la antigüedad en el cargo que desempeña, trabajadores que tiene entre 6 y 10 años, consideran contar con un nivel alto, resultados no significativos, $p = 0.501$.

El análisis desde el tipo de establecimiento en el que se encuentra cada encuestado, como los centros de salud y hospitales, aseguran contar con un nivel alto de aseguramiento de la calidad, el resultado de $p = 0.644$, valor con una grande diferencia del valor significativo.

Por último, los resultados según la ubicación o la red en la que se encuentra cada establecimiento, $p = 0.07$; el nivel más bajo se encuentra en el distrito de Ferreñafe, seguido de Chiclayo, colocando a Lambayeque con el mejor nivel de aseguramiento de la calidad en los laboratorios.

CAPITULO IV. TABLAS

Tabla 1. **NIVEL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LA FASE ANALÍTICA DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS DEL DEPARTAMENTO DE LAMBAYEQUE - 2018.**

Nivel de aseguramiento de calidad	N	%
Muy bajo	0	0
Bajo	5	16,7
Medio	4	13,3
Alto	16	53,3
Muy alto	5	16,7
Total	30	100,0

Fuente: Cuestionario de evaluación del aseguramiento de la calidad de la fase analítica de los laboratorios clínicos del departamento de Lambayeque - 2018.

Tabla 2. CARACTERÍSTICAS SOCIO LABORALES DEL PERSONAL DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS DEL DEPARTAMENTO DE LAMBAYEQUE.

Características socio laborales	N	%
Género		
Femenino	15	50,0
Masculino	15	50,0
Grupo Etáreo		
20-30 años	6	20,0
21-30 años	11	36,7
41 - 50 años	7	23,3
51 -60 años	6	20,0
Cargo		
Jefe de laboratorio	13	43,3
Profesional del área	17	56,7
Antigüedad en el cargo que desempeña		
0-5 años	17	56,7
6-10 años	5	16,7
11-15 años	4	13,3
16-20 años	1	3,3
25 a más años	3	10,0
Tipo de Establecimiento		
Centro de salud	27	90,0
Hospital	3	10,0
Ubicación del establecimiento		
Chiclayo	18	60,0
Lambayeque	6	20,0
Ferreñafe	6	20,0
Total	30	100.0

Fuente: Cuestionario de evaluación del aseguramiento de la calidad de la fase analítica de los laboratorios clínicos del departamento de Lambayeque - 2018.

Tabla 3.- **CARACTERÍSTICAS DEL NIVEL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD. EN LA GESTIÓN DE CALIDAD IMPLEMENTADA EN LOS LABORATORIOS CLÍNICOS DEL DEPARTAMENTO DE LAMBAYEQUE.**

Nivel de aseguramiento de calidad	N	%
Muy bajo	0	0
Bajo	3	10,0
Medio	4	13,3
Alto	15	50,0
Muy alto	8	26,7
Total	30	0

Fuente: Cuestionario de evaluación del aseguramiento de la calidad de la fase analítica de los laboratorios clínicos del departamento de Lambayeque -2018.

Tabla 4.- **CARACTERÍSTICAS DEL NIVEL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN EL ÁREA DE BIOQUÍMICA, EN LOS LABORATORIOS CLÍNICOS DEL DEPARTAMENTO DE LAMBAYEQUE.**

Nivel de aseguramiento de calidad	N	%
Muy bajo	0	0
Bajo	5	16,7
Medio	4	13,3
Alto	17	56,7
Muy alto	4	13,3
Total	30	100,0

Fuente: Cuestionario de evaluación del aseguramiento de la calidad de la fase analítica de los laboratorios clínicos del departamento de Lambayeque - 2018.

TABLA 5. CARACTERÍSTICAS DEL NIVEL SE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN EL ÁREA DE MICROBIOLOGÍA EN LOS LABORATORIOS CLÍNICOS DEL DEPARTAMENTO DE LAMBAYEQUE.

Nivel de aseguramiento de calidad	N	%
Muy bajo	1	3,3
Bajo	4	13,3
Medio	4	13,3
Alto	16	53,3
Muy alto	5	16,7
Total	30	100,0

Fuente: Cuestionario de evaluación del aseguramiento de la calidad de la fase analítica de los laboratorios clínicos del departamento de Lambayeque - 2018.

Tabla 6. CARACTERÍSTICAS DEL NIVEL SE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN EL ÁREA DE HEMATOLOGÍA EN LOS LABORATORIOS CLÍNICOS DEL DEPARTAMENTO DE LAMBAYEQUE.

Nivel de aseguramiento de calidad	N	%
Muy bajo	0	0
Bajo	4	13,3
Medio	5	16,7
Alto	16	53,3
Muy alto	5	16,7
Total	30	100,0

Fuente: Cuestionario de evaluación del aseguramiento de la calidad de la fase analítica de los laboratorios clínicos del departamento de Lambayeque - 2018.

Tabla N°7.DISTRIBUCION DE LA RELACION ENTRE LAS CARACTERISTICAS SOCIOLABORALES Y EL NIVEL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN LOS LABORATORIOS DEL DEPARTAMENTO DE LAMBAYEQUE.

Características socio laborales	Muy bajo		Bajo		Medio		Alto		Muy alto		Total		p
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	
Género													
Femenino	0	0.00	1	6,70	3	20,00	9	60.00	2	13.30	15	50.00	0.355
Masculino	0	0.00	4	26.70	1	6.70	7	46.70	3	20.00	15	50.00	
Grupo Etáreo	0	0.00											
20-30 años	0	0.00	0	0.00	1	16.70	4	66.70	1	16.70	6	100.00	0.291
21-30 años	0	0.00	2	18.20	2	18.20	7	63.60	0	0.00	11	100.00	
41 - 50 años	0	0.00	3	42.90	0	0.00	2	28.60	2	28.60	7	100.00	
51 -60 años	0	0.00	0	0.00	1	16.70	3	50.00	2	33.30	6	100.00	
Cargo	0	0.00											
Jefe del laboratorio	0	0.00	2	15.40	3	23.10	6	46.20	2	15.40	13	100.00	0.593
Profesional del área	0	0.00	3	17.60	1	5.90	10	58.80	3	17.60	17	100.00	
Antigüedad en el cargo que desempeña													
0-5 años	0	0.00	4	23.50	2	11.80	9	52.90	2	11.80	17	100.00	0.501
6-10 años	0	0.00	0	0.00	0	0.00	4	80.00	1	20.00	5	100.00	
11-15 años	0	0.00	0	0.00	1	25.00	2	50.00	1	25.00	4	100.00	
16-20 años	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00	1	100.00	1	100.00	
25 a más años	0	0.00	1	33.30	1	33.30	1	33.30	0	0.00	3	100.00	
Tipo de Establecimiento													
Centro de salud	0	0.00	5	18.50	4	14.80	14	51.90	4	14.80	27	100.00	0.644
Hospital	0	0.00	0	0.00	0	0.00	2	66.70	1	33.30	3	100.00	
Ubicación del establecimiento	0	0.00											
Chiclayo	0	0.00	2	11.10	3	16.70	9	50.00	4	22.20	18	100.00	0.07
Lambayeque	0	0.00	0	0.00	0	0.00	6	100.00	0	0.00	6	100.00	
Ferreñafe	0	0.00	3	50.00	1	16.70	1	16.70	1	16.70	6	100.00	

Fuente: Cuestionario de evaluación del aseguramiento de la calidad de la fase analítica de los laboratorios clínicos del departamento de Lambayeque - 2018.

CAPITULO V. DISCUSIÓN

Según la presente investigación , en tabla N° 1, de 30 personas encuestadas, el 53.3% equivalente a 16 profesionales de la salud, respondieron que el nivel del aseguramiento de la calidad de la fase analítica de los laboratorios es alto, por lo que demuestra que existe conocimiento de aspectos correspondientes a la garantía de calidad, que tiene relación con lo encontrado por Chusan O. (Ecuador – 2015) que también encuentra que más de la tercera cuarta parte de los profesionales del Laboratorio de Microbiología del INSPI conocen los requerimientos de las normas ISO 15189:2012, que tiene lineamientos de aseguramiento de calidad para los laboratorios clínicos.

En la tabla N°2, se observa que el profesional de los laboratorios se caracterizan por existir de manera proporcional del mismo género, y la mayoría 36.7% esta comprendidos en el grupo etareo, del rango de 21 a 30 años, según la antigüedad en el cargo que desempeña cada encuestado, el mayor porcentaje consta de 56.7%, esto se refiere a los profesionales de la salud que tienen de 0 a 5 años laborando lo que denota que muchos de ellos tienen poco tiempo de servicio en el Laboratorio, y experiencia laboral, muchos de ellos son recién egresados de un centro superior de estudios , diferentes a los encontrados por Guevara R. en su trabajo sobre Evaluación de la Calidad en la fase Pre-Analítica del Laboratorio clínico de un hospital público de segundo nivel de atención de Lambayeque, 2017 , en el que encuentra que en un hospital hay personal de laboratorio de mayor edad y de mayor experiencia laboral , y que dichas características influyen el proceso de atención en los laboratorio clínicos.

Según la tabla N°3, el nivel de aseguramiento de la calidad en la dimensión “la gestión de calidad implementada en los laboratorios clínicos”, el 50% calificó como alto, el 26.7 mencionó un nivel muy alto, que permite mejorar la satisfacción del usuario, lo mismo encontró García G, donde la implementación del Sistema de Gestión de Calidad permitió aumentar la

satisfacción del cliente hasta a un 98% disminuyendo las no conformidades, lo que se logra con un eficiente sistema gerencial. Sin embargo Dávila B. (Ecuador -2017) encontró que el 57.8 % del listado no implementó la Norma ISO 15189:2012 que fue verificada por una lista de chequeo y significa que se afecta la garantía de la gestión de la calidad.

En la tabla N°4, encontramos que el “nivel de aseguramiento de la calidad en el área de Bioquímica implementada en los laboratorios clínicos”; es de 56.7% que corresponde a un nivel alto, a pesar que no tiene implementado un sistema de gestión ISO. Por otro lado Donayre (Lima-2015), al proponer implementar la norma ISO 15189-2012 en el área de Bioquímica del Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínico, encuentra que el nivel de alineamiento con la Norma tiene como resultado inicial 13% (requerimientos de gestión) y 17 % (requerimientos técnicos), lo que demuestra que un programa permite conocer a detalle las debilidades y poder mejorarlas para elevar la calidad del servicio.

En cuanto a la tabla N° 5, en las características del “nivel de aseguramiento de la calidad en el área de Microbiología implementada en los laboratorios clínicos”, se observó que el 53.3% de los profesionales calificó como un alto nivel, considerando que en los establecimientos de salud estudios microbiológicos son básicos, pero de igual importancia en cuanto a la garantía de aseguramiento de calidad, como lo reportado por Chusan (Ecuador -2015), en un laboratorio especializado en un área de la Microbiología, que es la Micología.

Según la tabla N°6, los resultados de las características del “nivel de aseguramiento de la calidad en el área de Hematología implementada en los laboratorios clínicos”, arroja como resultados que el 53.3% lo evalúa en un nivel alto, por lo que es adecuado y deberá mantener o aumentar las acciones de aseguramiento de calidad, por ser un área con gran demanda de análisis de laboratorio, como lo demuestra Freire (Ecuador -2017) cuando evalúa el cumplimiento de los requisitos especificados por la norma adoptada y usuarios a través de la

aplicación del sistema de su mejora continua; la muestra la conforma el Laboratorio de docencia de Hematología de la Universidad Nacional de Loja.

En la tabla N°7, se observa una tabla cruzada donde se evalúa la relación y la significancia estadística entre el nivel del aseguramiento de la calidad de los laboratorios clínicos y las características socio laborales desde el punto de visto de cada trabajador; se analiza el chi-cuadrado (p) de Pearson, estos indicadores estadísticos para que sean significativos deben tener un valor menor a 0.05, por lo contrario, la relación no tiene relevancia y esto es explicado con el análisis de los resultados, esto permite indicar que el desempeño del personal en cuanto al aseguramiento de la calidad del trabajo de laboratorio debe ser objeto de mediciones periódicas , como la propone Méndez (Lima-2019) en un plan para mejorar la gestión por procesos en el área de laboratorio clínico de una clínica privada, donde encontró que el 80% de las causas que producen deficiencias en la gestión por procesos del área de laboratorio clínico las cuales guardaron relación con las dificultades que padece el área y fue expresada por el personal.

CAPITULO VI. CONCLUSIONES

1. La mayoría de profesionales trabajadores en los Laboratorios Clínicos están en la red Chiclayo, están comprendidos en el rango de 21 a 30 años (36.7%), con una antigüedad en el cargo que desempeña de 0 a 5 años (56.7%), el 43.3% son jefes de los laboratorios, y la mayoría de encuestados trabajan en un centro de salud (90%).
2. Más de la tercera cuarta parte de los profesionales del Laboratorio de Microbiología del INSPI conocen los requerimientos de las normas ISO 15189:2012, que tienen lineamientos de aseguramiento de calidad para los laboratorios clínicos.
3. El 50% de encuestados calificó como alto al nivel de aseguramiento de la calidad en la dimensión “la gestión de calidad implementada en los laboratorios clínicos”, y con ello, permite mejorar la satisfacción del usuario o paciente.
4. El nivel de aseguramiento de la calidad en el área de Bioquímica implementada en los laboratorios clínicos”; corresponde a un nivel alto, a pesar que no tiene implementado un sistema de gestión ISO.
5. El nivel de aseguramiento de la calidad en el área de Hematología implementada en los laboratorios clínicos, arroja que el 53.3% lo evalúa en un nivel alto, por lo que es adecuado mantener o aumentar las acciones de aseguramiento de calidad, por ser un área con gran demanda de análisis de laboratorio.

CAPITULO VII. RECOMENDACIONES

1. A directivos y personal en general de los establecimientos de salud la implementación de las actividades que promuevan el aseguramiento de calidad de todas las áreas del laboratorio
2. Capacitar a todo el personal sobre la utilización de herramientas de gestión de la calidad, de forma tal que se genere una cultura de calidad óptima en la red de establecimientos de salud.
3. Se debe profundizar los estudios de evaluación de los niveles de aseguramiento de la calidad para plantear acciones de seguridad del paciente de los establecimientos de salud.

CAPITULO VIII. REFERENCIA BIBLIOGRÁFICAS

- 1** Organización Mundial de la Salud. (2016). Sistema de gestión de calidad en el laboratorio. Ginebra, Suiza.
- 2** Cristóbal Olivera Gámiz. (2004). Laboratorios Clínicos. Sevilla, España : Consejería de la Salud.
- 3** Ministerio de la Protección Social. (2017). Herramientas para promover la estrategia de la Seguridad del Paciente en el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud. Bogotá, Colombia: FUNDACIÓN FITEC.
- 4** Moreno Cuesta, L., Blandón Manyoma, I., Aguilar Rentería, Z., & Serna Córdoba, I. (2019). Diagnóstico de la prestación del servicio al cliente en el laboratorio clínico de la ciudad de Quito, para la implementación de estrategias de mejora. Manizales: Universidad Católica de Manizales.
- 5** Cetrángolo, O., Bertranou, F., Casanova, L., & Csalí, P. (2019). EL SISTEMA DE SALUD DEL PERU: situación actual y estrategias para orientar la extensión de la cobertura contributiva. 2013: Organización Internacional del Trabajo.
- 6** Chusan Jimenez, J., & Mosquera Herrera, C. (2016). Evaluación de la gestión de calidad al personal profesional del laboratorio de micología. Quito - Ecuador.
- 7** Cantero Sánchez, F. M. (2015). Estudio de indicadores de calidad en pruebas de laboratorio realizadas. Málaga: Publicaciones y Divulgación Científica. Universidad de Málaga.
- 8** Dávila Muñoz, B. (2017). “Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad en base a la Norma ISO 15189:2012 en el Laboratorio Clínico LabD. Quito.
- 9** FREIRE FEJOO, A. S. (2017). Manual de gestión de calidad para el laboratorio de hematología del área de la salud humana de la universidad nacional de Loja, de acuerdo a los lineamientos de la norma ISO 15189. Loja.
- 10** Becerra & Burga, 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”. Lima
- 11** García Díaz, G. P. (2018). Desarrollo e implementación del sistema de gestión de calidad en el laboratorio de microbiología de la empresa Yobel Supply Chain Management S.A . Lima, Perú.

- 12 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
- 13 Guevara Tello, R., & Dela Cruz Rojas, Y. (2018). Evaluación de la calidad en la fase pre - analítica del laboratorio clínico en un hospital público de segundo nivel de atención de Lambayeque , 2017. Chiclayo, Perú
- 14 Hospital San José de la Palma. (2019). Manual de control de calidad interno y externo, Laboratorio. La Palma, Cundinamarca, Colombia.
- 15 Zavala Medellín, A. (2012). Teoría de la Calidad. Guadalajara, Jalisco, Mexico.
- 16 Figueroa Montes, E. (2017). Normatividad relacionada al control de calidad analítica en los laboratorios clínicos del Perú . Acta Médica Peruana.
- 17 (s.f.).Obtenido de Internacional Dynamic Advisors:
https://www.intedya.com/internacional/fichasproducto/Presentacion_sistema-de-gestion-de-la-calidad-en-laboratorios-clinicos-iso-15189.pdf
- 18 Rodriguez Socarrás, P., & León Ramentol, C. (s.f.). Evaluación externa de la calidad mediante la veracidad en las investigaciones de laboratorio clínico.
- 19 (2019). Obtenido de <https://www.isotools.org/pdfs/sistemas-gestion-normalizados/ISO-9001.pdf>

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

3. TIPO DE ESTABLECIMIENTO:

- ☐ Centro de salud
- ☐ Hospital

4. UBICACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO

- ☐ Chiclayo
- ☐ Lambayeque
- ☐ Ferreñafe

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 un 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 Vez	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 MICROBIOLOGIA

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

	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?					
	1 Nunca	2 Rara Vez	3 Algunas veces	4 Muchas Veces	5 Siempre
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 de los laboratorios clínicos del departamento de Lambayeque-2018”, desarrollado por la investigadora: IRENE FRIAS LOPEZ

Entiendo que fui elegida (o) para el estudio de Evaluación del aseguramiento de la calidad de la fase analítica de los laboratorios clínicos del departamento de Lambayeque-2018

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 EVALUACION DEL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LA FASE ANALITICA DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS

TEST DE CONFIABILIDAD: ALFA DE CRONBACH

Resumen del procesamiento de los casos

		N	%
Casos	Válidos	22	92,31
	Excluidos ^a	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 A LA GERENCIA REGIONAL DE SALUD, RED CHICLAYO

GOBIERNO REGIONAL LAMBAYEQUE
UNIDAD EJECUTORA 400 SALUD LAMBAYEQUE
GERENCIA REGIONAL DE SALUD

Firmado digitalmente por CASTRO RAMOS Victor Enrique FIR 17596
 hard
 Unidad: GERENCIA REGIONAL DE SALUD
 Cargo: GERENTE REGIONAL DE SALUD - LAMBAYEQUE(e)
 Fecha y hora de proceso: 27/02/2020 - 16:05:03

Id seguridad: 4453389
Año de la Universalización de la Salud
Chiclayo 27 febrero 2020

OFICIO N° 000716-2020-GR.LAMB/GERESA-L [3531638 - 1]

SRTA. FRÍAS LOPEZ IRENE

ASUNTO: AUTORIZACIÓN DE EJECUCIÓN DE PROYECTO DE TESIS

REFERENCIA: SOLICITUD S/N. 3531638-0

Mediante el presente me dirijo a usted y atendiendo a lo requerido mediante expediente de la referencia, comunicarle que esta Gerencia Regional de Salud Lambayeque le concede la autorización para realizar el proyecto de investigación denominado **"EVALUACION DEL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LA FASE ANALITICA DE LOS LABORATORIOS CLINICOS DEL DEPARTAMENTO DE LAMBAYEQUE 2018"**.

Por lo expuesto se **AUTORIZA** Al Centro de Salud

RED CHICLAYO	RED LAMBAYEQUE	RED FERREÑAFE
C.S Monsefu	C.S Toribia Castro	C.S Pueblo Nuevo
C.S ciudad Eten	C.S San Martin	C.S Mesones Muro
C.S Santa Rosa	C.S Mochumi	C.S Pitipo
C.S El Bosque	P.S Tucume	C.S Moyan
C.S La Victoria Sector I	C.S Illimo	C.S Inkawasi
C.S La Victoria Sector II	C.S Pacora	P.S Batan grande
C.S Jose Olaya	C.S Jayanca	-
P.S Chosica del Norte	C.S Motupe	-
C.S Túpac Amaru	C.S Morrope	-
C.S Jorge Chávez	C.S Cruz del Médano	-
C.S San Antonio	C.S Salas	-
C.S Cruz de la Esperanza	C.S Olmos	-
C.S Pícsi	C.S Colaya	-
C.S Pimentel	-	-
C.S Zaña	-	-
C.S Cayalti	-	-
C.S Oyotun	-	-
C.S Reque	-	-
C.S Mocupe Tradicional	-	-
C.S Chongoyape	-	-
C.S Posope Alto	-	-
C.S Tuman	-	-
C.S José Leonardo Ortiz	-	-
C.S Atusparias	-	-
C.S Paul Harris	-	-

brindarle las facilidades para proyecto de investigación, cuya fecha de inicio es del 01/03/2020 al 31/03/2020 del presente año.

El resultado de dicha investigación deberá ser alcanzado en un ejemplar a la Oficina de Capacitación.

Sin otro particular es propicia la oportunidad para manifestarle los sentimientos de mi especial consideración y estima personal