

**UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN CRISTÓBAL  
DE HUAMANGA**

**FACULTAD DE CIENCIAS BIOLÓGICAS**

**ESCUELA DE FORMACIÓN PROFESIONAL DE BIOLOGÍA**



**Diagnóstico e Implementación de la NTS N° 072-  
2008-MINSA/DGSP V.01 en el Área de Bioquímica  
de la UPS de Patología Clínica - Hospital de Apoyo  
Huanta. Ayacucho, 2013**

**TESIS PARA OBTENER EL TÍTULO PROFESIONAL DE  
BIÓLOGO EN LA ESPECIALIDAD DE MICROBIOLOGÍA**

**PRESENTADO POR**

**Bach. HUAYTA RIVERA, MIGUEL**

**AYACUCHO - PERÚ**

**2013**

## ACTA DE SUSTENTACIÓN DE TESIS

R.D.N° 254-2013-UNSCH-FCB-D

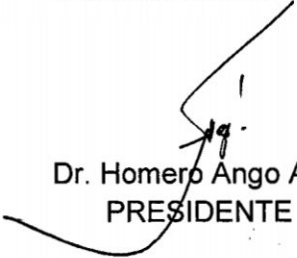
BACHILLER MIGUEL HUAYTA RIVERA

En la ciudad de Ayacucho, a los veintisiete días del mes de diciembre del año dos mil trece, siendo las cinco con veintiún de la tarde, reunidos en el Auditorium de la Facultad de Ciencias Biológicas de la Universidad Nacional de San Cristóbal de Huamanga bajo la presidencia del Dr. Homero Ango Aguilar y actuando como miembros del jurado calificador los señores docentes: Blgo. Elbert Hermoza Valdivia, Mg. Aurelio Carrasco Venegas, Mg. Raúl Antonio Mamani Aycachi y actuando como secretario docente el Mg. Raúl Antonio Mamani Aycachi a mérito de la Resolución Decanal N°254-2013-UNSCH-FCB-D de fecha diez de diciembre del 2013. La referida comisión se reunió con la finalidad de recepcionar la sustentación de tesis con fines de titulación denominada: "Diagnóstico e Implementación de la NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP V.01 en el Área de Bioquímica de la UPS de Patología Clínica - Hospital de Apoyo Huanta. Ayacucho, 2013". Presentado por el bachiller en Ciencias Biológicas Sr. Miguel HUAYTA RIVERA, quien pretende optar el título profesional de Biólogo con mención en la Especialidad de Microbiología. Luego de verificar la documentación correspondiente; el Dr. Homero Ango Aguilar en su calidad de presidente de la sustentación de tesis con memorando N° 942-2013-UNSCH-FCB, invitó al sustentante a iniciar con la exposición y defensa de su trabajo de investigación, en un tiempo estimado de cuarenticinco minutos de acuerdo a reglamento. El señor sustentante inició su exposición expresando su agradecimiento a todos quienes contribuyeron en su formación profesional y el desarrollo de la investigación. Concluida la etapa de exposición el Sr. presidente


del jurado evaluador invitó a los miembros del jurado a solicitar las aclaraciones, preguntas u observaciones que crean por conveniente. Concluida esta etapa, el Sr. Presidente del jurado evaluador invitó al Sr. sustentante y al público asistente a abandonar momentáneamente las instalaciones del auditorium, para que los miembros del jurado calificador puedan deliberar y calificar el trabajo de investigación, arribándose a los siguientes resultados:

<b>Miembro jurado</b>	<b>Exposición</b>	<b>Rpta-preguntas</b>	<b>Promedio</b>
1. Dr. Homero Ango Aguilar	17	17	17
2. Blgo. Elbert Hermoza Valdivia	17	16	17
3. Mg. Aurelio Carrasco Venegas	18	16	17
4. Mg. Raúl A. Mamani Aycachi	18	16	17
	<b>PROMEDIO FINAL</b>		<b>17</b>

Luego de concluida la etapa de evaluación, el Sr. Sustentante obtuvo la calificación promedio de diecisiete (17) de la cual dan fe los miembros del jurado calificador estampando sus firmas al pie del presente acta. Siendo las seis cuarenta minutos de la tarde se dio por culminado la sesión.

  
Dr. Homero Ango Aguilar  
PRESIDENTE

  
Blgo. Elbert Hermoza Valdivia  
MIEMBRO

  
Mg. Aurelio Carrasco Venegas  
MIEMBRO

  
Mg. Raúl A. Mamani Aycachi  
MIEMBRO-SEC. DOCENTE

## **DEDICATORIA**

A mis padres Leoncio Huayta y  
Juana Paula Rivera.

A mis hermanos Yolanda,  
Jorge, Necker, Julia, Máximo,  
Albertina y Mercedes.

A mis sobrinos Maru, Jonh,  
José Miguel y Meliza.



## **AGRADECIMIENTO**

A la Universidad Nacional de San Cristóbal de Huamanga por brindarme la oportunidad de ser parte de su comunidad.

A la Escuela de Formación Profesional de Biología y a todos sus maestros. No tengo letras para seguir diciendo el gran regocijo que me da poder terminar esta carrera en donde profesores y compañeros dejan parte de su vida y enseñanzas para que nosotros seamos grandes profesionales.

A mi asesor, Dr. Homero Ango Aguilar, quien me distinguió con su dinámica y acertada orientación en el desarrollo de este proyecto, sus conocimientos de calidad y su ayuda fue fundamental. Gracias por su amistad y por su apoyo incondicional.

A la UPS de Patología Clínica del Hospital de Apoyo Huanta, al Blgo. Johan Chávez Guzmán y a todo el personal que labora; por darme las facilidades en la realización de este trabajo.

## ÍNDICE GENERAL

	<b>Página</b>
DEDICATORIA	ii
AGRADECIMIENTO	iii
ÌNDICE DE GENERAL	iv
ÌNDICE DE TABLAS	v
ÌNDICE DE FIGURAS	vi
ÌNDICE DE ANEXOS	vii
RESUMEN	viii
I. INTRODUCCIÓN	9
II. MARCO TEÓRICO	11
2.1 Antecedentes	11
2.2 Calidad	18
2.3 Sistema de gestión de calidad en el laboratorio clínico	21
2.4 Laboratorio de bioquímica clínica	28
2.5 Normas técnicas de gestión de la calidad	28
2.6 El laboratorio clínico y las normas de calidad	29
III. MATERIALES Y METODOS	33
IV. RESULTADOS	37
V. DISCUSIÓN	47
VI. CONCLUSIONES	53
VII. RECOMENDACIONES	54
VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	55
ANEXOS	59

## ÍNDICE DE TABLAS

	<b>Página</b>
1. Diagnóstico del cumplimiento de la NTS N° 072-2008 MINSA/DGSP V.01 apartado 5.9 Instrumentos de Gestión	38
2. Diagnóstico del cumplimiento de la NTS N° 072-2008- MINSA/DGSP V.01 apartado 6.1 Organización y Funcionamiento	39
3. Diagnóstico del cumplimiento de la NTS N° 072-2008- MINSA/DGSP V.01 apartado 6.2 Del Personal	40
4. Diagnóstico del cumplimiento de la NTS N° 072-2008- MINSA/DGSP V.01 apartado 6.3 De la Atención al Usuario	41
5. Diagnóstico del cumplimiento de la NTS N° 072-2008- MINSA/DGSP V.01 apartado 6.4 De la Infraestructura	42
6. Diagnóstico del cumplimiento de la NTS N° 072-2008- MINSA/DGSP V.01 apartado 6.5 Equipamiento.	43
7. Diagnóstico del cumplimiento de la NTS N° 072-2008- MINSA/DGSP V.01 anexo N° 2 Procedimientos Mínimos	44
8. Diagnóstico técnico administrativo e implementación de la NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP V.01	45
9. Diagnóstico técnico asistencial e implementación de la NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP V.01	46

## ÍNDICE DE FIGURAS

	<b>Página</b>
1. Jerarquía de la documentación	24
2. Modelo de mejora continua	26
3. Ciclos de mejora continua	27

## ÍNDICE DE ANEXOS

	<b>Página</b>
1. Plan de auditoria	60
2. Lista de cotejo de la auditoria diagnostica	62
3. Acta de reunión	71
4. Informe de auditoría	72
5. Plan de mejora	73
6. Porcentaje de cumplimiento de instrumentos de gestión según la NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP V.01.	74
7. Porcentaje de cumplimiento en cuanto a la organización y funcionamiento según la NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP V.01.	75
8. Porcentaje de cumplimiento en cuanto al personal según la NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP V.01.	76
9. Porcentaje de cumplimiento en cuanto a la atención al usuario según la NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP V.01.	77
10. Porcentaje de cumplimiento en cuanto a la infraestructura según la NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP V.01.	78
11. Porcentaje de cumplimiento en cuanto al equipamiento según la NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP V.01.	79
12. Porcentaje de cumplimiento en cuanto a procedimientos mínimos según la NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP V.01.	80
13. Diagnóstico y porcentaje de implementación técnico administrativo según la NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP V.01.	81
14. Diagnóstico y porcentaje de implementación técnico asistencial según la NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP V.01.	82
15. Matriz de consistencia	83

## RESUMEN

Los laboratorios clínicos cumplen un papel importante en el área de la salud, ya que a partir de los resultados emitidos por los mismos se toman una serie de decisiones que influyen directamente en la salud de los pacientes. Por ello, nos propusimos conocer los criterios referidos a gestión, organización y prestación de servicios del área de Bioquímica de la UPS de Patología Clínica con énfasis en la calidad, seguridad y oportunidad de acuerdo a la NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP V.01. La presente investigación es de tipo descriptivo observacional, tuvo como principal objetivo conocer el nivel de implementación de la NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP V.01 en el área de bioquímica de la Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica del Hospital de Apoyo Huanta y proponer un plan de mejora a fin de lograr su adopción total; el estudio se realizó del mes de julio a diciembre del 2013. La metodología del trabajo consistió en realizar un diagnóstico sobre el estado actual de la gestión de calidad en el área de bioquímica, y posteriormente se realizó un informe de resultados y mediante estos resultados del diagnóstico se elaboró planes de mejora para cumplir con los requisitos mínimos y finalmente la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad. Nuestros resultados indican que el área de bioquímica de la UPS de patología clínica no se ha implementado lo suficientemente de los instrumentos de gestión técnico administrativo y técnico asistencial establecidos en la NTS N°072-2008 MINSA/DGSP V.01; por lo que se concluye que a nivel técnico administrativo y técnico asistencial aún no se ha cumplido con la normatividad vigente.

**Palabras clave:** Sistema de Gestión de la Calidad, auditoría, NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP V.01, UPS de Patología Clínica, Bioquímica.

## I. INTRODUCCIÓN

En el pasado la gestión de los laboratorios era normada según la norma ISO 9001; con la creación y finalmente la publicación de la norma ISO 17025:2005 “Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración” se tiene una nueva guía para el aseguramiento de la calidad de los laboratorios en general<sup>1</sup>.

Las normas internacionales de normalización en los años 90 no contemplaban la gestión particular de laboratorios clínicos. Hasta inicios del 2002 cuando se inicia la creación de la norma ISO 15189 “Laboratorios de análisis clínicos- requisitos particulares para la calidad y la competencia”, la cual es finalmente publicada en su primera versión en el 2003, que se tiene normativa adecuada y específica para estas entidades. Esta norma provee los requisitos básicos para el aseguramiento de la competencia y la calidad que son propios de laboratorios clínicos<sup>2</sup>.

Como es el caso de Colombia, México, Costa Rica y en otros países los laboratorios clínicos están enfocados en las normas nacionales e internacionales. En nuestro país; mediante la Resolución N° 0071-2004/CTR-INDECOPI aprobó la NTP-ISO 15189:2004 Laboratorios Médicos, sobre requisitos particulares para la calidad y competencia. La NTS N° 072-

2008MINSA/DGSP V.01 "Norma Técnica de Salud de la Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica" se instaló tardíamente y bajo la misma lógica de la norma ISO 15189, con la finalidad de mejorar la calidad de atención que se brinda en la Unidad Productora de Servicios (UPS). Por esta misma razón en nuestro medio es habitual que las UPS no posean la documentación completa sobre por qué hacer, qué hacer, cómo hacerlo. Por lo tanto en la mayoría de los servicios, la documentación existente es frecuentemente escasa, a veces desorganizada y otras, incompleta. Por estas consideraciones se realizó el presente trabajo teniendo como:

#### Objetivo general

Conocer el nivel de implementación de la NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP V.01 en el área de Bioquímica de la Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica del Hospital de Apoyo Huanta y proponer un plan de mejora a fin de lograr su adopción total.

#### Objetivos específicos:

1. Realizar una auditoría diagnóstica del nivel de implementación de la NTS N° 072-2008 MINSA/DGSP V.01.
2. Elaborar los planes de mejora necesarios a fin de documentar el sistema de gestión de la calidad en base a lo establecido en la NTS N° 072-2008 MINSA/DGSP V.01.
3. Documentar el sistema de gestión de la calidad teniendo como referente las exigencias de la NTS N° 072-2008 MINSA/DGSP V.01.



## **II. MARCO TEÓRICO**

### **2.1. ANTECEDENTES**

#### **2.1.1. Internacional**

En el ámbito de laboratorio clínico, la Organización Internacional de Normas (International Standard Organization, ISO) publica en el 2003 la norma ISO 15189 para los "Laboratorios Clínicos- Requisitos Particulares para la Calidad y la Competencia". En esta norma se considera que el laboratorio clínico no solo realiza ensayos, sino también provee información médica basada en la interpretación analítica de resultados a la luz del conocimiento médico. Así mismo, menciona no solo que se debe tener calidad en las mediciones sino también, calidad en el servicio global del laboratorio clínico que se brinda al paciente. Además, la norma considera las necesidades específicas del entorno médico, tales como tiempos de respuesta rápidos y servicios de urgencias, la misma se concentra en las necesidades del paciente, y la contribución del laboratorio clínico a la atención del mismo, sin subestimar la exactitud de las mediciones. La norma ISO 15189, utiliza el lenguaje común usado en el ámbito médico, y enfatiza la importancia de las fases pre-analítica, analítica y post-analítica<sup>3</sup>.

En México, el 2006 Gutiérrez realizó el trabajo de investigación "Diagnóstico de Calidad y Propuesta de Mejora para los Laboratorios Clínicos Ubicados en Hospitales Privados de la Ciudad de México". El instrumento de medición utilizado fue el cuestionario, el cual se aplicó al jefe de cada uno de los 30 laboratorios seleccionados para este estudio o al gerente de calidad, en su caso. El cuestionario utilizado constaba de 30 preguntas las cuales estaban enfocadas a cada uno de los 8 elementos del modelo nacional para la calidad. Concluyendo que el estado actual de la gestión de la calidad en los laboratorios clínicos ubicados en hospitales privados de la Ciudad de México, se encuentra encaminado hacia la calidad total ya que en los 8 criterios del modelo nacional de la calidad total evaluados se obtuvieron resultados positivos, lo que indica que se está trabajando en esta área, lo cual beneficia a los pacientes.<sup>4</sup>

El 2008, Arellano realizó el trabajo de investigación "Sistema de Gestión de Calidad para el Laboratorio Clínico de Urgencias del Hospital "Dr. Rafael Lucio" (CEMEV)" México, la metodología cuenta con seis etapas de manera general:

Etapa 1. Diagnóstico de la situación de la documentación en la organización.

Etapa 2. Encuestas a directivos y personal de laboratorio de urgencias.

Etapa 3. Captura de información.

Etapa 4. Determinar las necesidades de los clientes.

Etapa 5. Proponer un sistema de gestión de calidad

Etapa 6. Definir el sistema de gestión de calidad y la estructura documental.

Demostrando que el Laboratorio de Análisis Clínicos del Centro de Especialidades Médicas de Veracruz "Dr. Rafael Lucio" (CEMEV) tiene establecido, documentado e implementado un SGC que le permite dirigir y controlar en forma sistemática y transparente sus actividades. Este sistema está diseñado para mejorar continuamente el desempeño de la organización<sup>5</sup>.

En Bogotá, el 2008 Monroy y Otarola, realizaron el trabajo de investigación “Elaboración de los Procedimientos Operativos Estandarizados para la Producción de Inóculos de Microorganismos y Metabolitos de Interés y Actualización del Manual de Bioseguridad del Laboratorio de Biotecnología Aplicada en la Facultad de Ciencias Pontificia Universidad Javeriana Colombia”, realizando una recopilación de datos por medio de la observación de las prácticas y proyectos de grado llevados a cabo por el laboratorio, entrevistas personales con el coordinador, revisión y verificación de la documentación anterior y de información obtenida a través de registros y manuales de procedimientos establecidos; de esta manera llegando a determinar el estado de vigencia de la documentación del laboratorio, realizando las actualizaciones pertinentes y los aspectos relevantes que aún no habían sido documentados, con la finalidad de facilitar la comprensión en los procesos y estos procedimientos documentados sirven de evidencia para una futura implementación de un SGC en el laboratorio, debido a que estas documentaciones, es exigida en los requisitos de gestión<sup>6</sup>.

En México, el 2009 Reyes realizó el trabajo de investigación “Diagnóstico para el Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio Clínico del Centro de Estudios Especializados de Xalapa” (CEEX). El presente trabajo se realizó con la finalidad de efectuar un diagnóstico y proponer la documentación para el sistema de gestión de calidad del laboratorio clínico del CEEX que cumpla con los requisitos establecidos por la norma ISO 9001:2000, para lo cual se realizó:

1. Evaluación de la calidad del servicio realizando encuestas a los usuarios.
2. Organigrama de la empresa estudiando y analizando los puestos y determinando las responsabilidades de cada uno de estos.

3. Manuales que proporcionen información externa e interna acerca del sistema de gestión de calidad.
4. Encuestas a los empleados.
5. Involucramiento de todo el personal en la organización y funciones de la empresa mediante la motivación e impartición de cursos.

Llegando finalmente elaborar el manual de calidad con la finalidad de dar cumplimiento a la norma para la implementación del sistema de gestión de calidad. En el manual de calidad se describieron las interacciones entre los procesos del sistema, las responsabilidades de la dirección, la política y objetivos de calidad, el organigrama de la empresa, la gestión de los recursos, así como los procedimientos necesarios para realizar el producto. También se hizo referencia de cómo el sistema cubre cada elemento de la norma ISO 9001:2000<sup>7</sup>.

Galicia, el 2010 realizó el trabajo de investigación "Diagnóstico del Cumplimiento de la Normatividad en el Laboratorio Clínico del Hospital Escuela de la Universidad Veracruzana".

Para poder realizar este trabajo se realizaron los siguientes procedimientos:

Como primer paso. Se investigó sobre que documentos integran la normatividad que rigen al laboratorio clínico, es decir, leyes, reglamentos o NOM. Una vez realizado este chequeo se hace un listado en borrador de lo identificado, es necesario tomar como referencia la normatividad con las que funcionan otros laboratorios que pertenezcan a un hospital y de algunos laboratorios particulares certificados en ISO 9001; seguidamente se procedió a realizar un listado con la normatividad aplicable al laboratorio clínico como requisitos para su funcionamiento.

La evaluación de las normas y reglamentos se realizó en el turno matutino, donde está la mayor carga de trabajo y se puede apreciar de mejor forma el funcionamiento. Se entrevistó al jefe de servicio y es con quién se realiza la evaluación, lo que tenía que hacer éste es mostrar evidencia de los requisitos de la normatividad, es decir documentos. También se realizó una inspección ya que varios requisitos son de verificar a través de la observación, se realizó un recorrido por la tarde y noche por todo el laboratorio y se fueron haciendo anotaciones aparte de ir llenando el instrumento de verificación. Los resultados de la verificación muestran la falta de evidencia de procesos y programas que se realizan en éste, manuales, bitácoras y documentación del personal no actualizados, falta del Reglamento de Protección Civil, instalaciones eléctricas acordes al equipo de laboratorio y la falta de evidencia en el cumplimiento de la inactivación de residuos peligrosos biológico infecciosos que genera el laboratorio, falta verificar y documentar que el personal identifica, separa y envasa todos los residuos peligrosos biológico infecciosos y falta de documentación de la verificación de que el equipo de protección personal cumple con la normatividad vigente<sup>8</sup>.

Fernández, el 2012 realizó el trabajo de investigación "Diagnóstico del Cumplimiento de la Norma ISO 15189:2008 en la Empresa Laboratorios Guerrero". Para poder llevar a cabo este trabajo, realizó lo siguiente: Como primer paso se hizo una adaptación del instrumento a las necesidades del laboratorio, dicho instrumento fue tomado del manual de procedimientos de la EMA - Criterios de evaluación de la Norma NMX-15189-IMNC-2008/ISO 15189:2008, Guía. El instrumento utilizado consta de un total de 278 variables, de las cuales 122 corresponden al punto 4.0 de la norma referente a los requisitos de gestión y 156 variables corresponden al punto 5.0 referente a los

requisitos técnicos. El criterio establecido para determinar si cumple, no cumple o está en proceso es el siguiente:

Si cumple. Cuando el punto o la evidencia se cumple al 100%.

No cumple. Cuando el punto no lo cumple o la evidencia no existe.

En proceso. Cuando el punto o la evidencia se están actualizando, desarrollando o revisando.

Llegando finalmente que en laboratorios Guerrero se cumple casi en la totalidad de la norma, lo que representa un gran avance para poder estar en condiciones de solicitar la auditoría de acreditación ante la EMA, ya que al estar acreditado se habrá cumplido el objetivo como organización de trabajar bajo estándares internacionales<sup>9</sup>.

En Centroamérica, en Guatemala a través de la Oficina Guatemalteca de Acreditación una dependencia del Ministerio de Economía creada como resultado del Sistema Nacional de Calidad se tiene actualmente aseguramiento de la competencia y desempeño de laboratorios clínicos bajo la normativa ISO 15189:2007<sup>10</sup>.

### **2.1.2. Nacional**

Al realizar las revisiones necesarias de trabajos de investigación referidas en gestión de la calidad en laboratorios clínicos, no se llegó a encontrar ningún trabajo referido al tema; pero se hace mención de trabajos de investigación realizadas en otras áreas.

En Lima, el 2004 Becerra realizó el trabajo de investigación "Implantación de un Sistema de Gestión de Calidad Basada en la Norma ISO 9001:2000 en una empresa de servicios". La metodología utilizada en el presente trabajo fue, la elaboración de un Plan de Actividades para la Implantación del Sistema de

Gestión de Calidad considerando el cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 9001:2000. Llegando finalmente a la implantación del sistema de gestión de calidad ISO 9001 versión 2000 en INVERSIONES LA CRUZ, en la cual se concluyó exitosamente con resultados favorables de la auditoría de calidad realizada por consultores externos<sup>11</sup>.

En Lima, el 2010 Angulo realizó el trabajo de investigación “Diseño de un Manual y Procedimientos para la Implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2008 en Farmacia o Botica”. La metodología del trabajo consistió en determinar cinco fases consecutivas, identificando inicialmente las normas legales aplicables al servicio, la interacción de los procesos, la correspondencia de las buenas prácticas de dispensación (BPD) y las buenas prácticas de almacenamiento (BPA), con la ISO 9001:2008; la identificación del alcance, los clientes, los proveedores, las exclusiones, la política de la calidad, los programas de gestión y las competencias personales; para finalmente elaborar la documentación. Nuestros resultados indican el diseño de dos Manuales de Gestión, Catorce Procedimientos de Gestión y una serie de documentos<sup>12</sup>.

El Centro de Análisis e Investigación ESCALABS – Trujillo es una empresa que actualmente brinda servicios de análisis clínicos certificada bajo la norma ISO 9001:2008 fortalecida con un equipo de profesionales competentes, infraestructura moderna y el uso de equipos de alta tecnología que les permiten obtener resultados confiables y oportunos que satisfacen las necesidades de sus clientes y es el primer Laboratorio Clínico en provincias certificada según la norma ISO 9001:2008<sup>13</sup>.

### **2.1.3. Local**

Se realizaron las revisiones de trabajos de investigación. En la biblioteca de la universidad Nacional de San Cristóbal de Huamanga, Hospital Regional de Ayacucho y el Hospital de Apoyo Huanta en la cual no se llegaron a encontrar referencias sobre el tema en estudio.

## **2.2. CALIDAD**

### **2.2.1 Calidad**

Hay muchas maneras de definir calidad. El concepto de calidad que se forma la mayoría de las personas se relaciona con una o más características deseables que debería poseer un producto o servicio. Aun cuando esta comprensión conceptual es ciertamente un buen punto de partida, se darán algunas definiciones que realizan algunos de los autores más importantes de la calidad.

Walter A. Shewhart entendía la calidad como un problema de variación en el producto final, el cual puede ser controlado y prevenido mediante la eliminación a tiempo de las causas que lo provocan empleando los gráficos de control, fue el primero en reconocer que en toda producción industrial se da variación en el proceso<sup>14</sup>.

William Edwards Deming, menciona como argumento principal que la calidad tiene que estar definida en términos de satisfacción del cliente. Es imposible definir la calidad de un producto o servicio en términos de una simple característica o agente<sup>15</sup>.

Por su parte, Avedis Donabedian, conocido como el fundador del estudio de la calidad de la atención a la salud, definió la calidad en la atención de la salud como una propiedad de la atención médica que puede ser obtenida en diversas medidas empleando los recursos necesarios<sup>16</sup>.



Kaoru Ishikawa dice que calidad es desarrollar, diseñar, manufacturar y mantener un producto que sea económico, el más útil y satisfactorio para el consumidor. La calidad es equivalente a la satisfacción del cliente y debe estar enfocada a cada departamento de la organización<sup>17</sup>.

Actualmente, la Sociedad Americana para el Control de Calidad (American Society for Quality Control) define la calidad como "la totalidad de los rasgos y características de un producto fabricado o de un servicio prestado de acuerdo con los requisitos, que satisfagan las necesidades y deseos de los clientes en el momento de las compras y durante su uso"<sup>18</sup>.

La calidad según ISO 9000:2000, se define como "el grado en el que un conjunto de características inherentes a un producto cumple con los requisitos". Requisito, "necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria". La norma ISO en conjunto define que el cliente establece y decide los requisitos de calidad para lograr su satisfacción<sup>19</sup>.

### **2.2.2. Calidad en salud**

El desarrollo y fortalecimiento de los servicios de salud bajo la estrategia de la calidad, parte por reconocer que la prestación del servicio constituye la experiencia objetiva y tangible que pone en contacto directo a proveedores y usuarios en la realización de los procesos de atención.

El enfoque de calidad como estrategia de desarrollo y mejoramiento de los servicios busca fortalecer justamente en este conjunto de servicios que conforman los procesos de atención donde se manifiestan unidas indisolublemente las dimensiones técnicas, interpersonales y ambientales de la calidad. En estos servicios se expresa el desempeño eficaz, ético y humano de

los diversos proveedores, el adecuado diseño de los procesos y la dotación de tecnología y demás recursos necesarios para la atención<sup>20</sup>.

### **2.2.3. Calidad en servicios de salud**

Conjunto de actividades que realizan los establecimientos de salud y los servicios médicos de apoyo en el proceso de atención, desde el punto de vista técnico y humano, para alcanzar los efectos deseados, tanto por los proveedores como por los usuarios, en términos de seguridad, eficacia, eficiencia y satisfacción del usuario<sup>21</sup>.

Es una propiedad de, y un juicio sobre, alguna unidad definible de la atención la cual puede dividirse por lo menos en dos partes: técnica e interpersonal.

La calidad técnica de la atención consiste en la aplicación de la ciencia y la tecnología médicas de una manera que rinda el máximo de beneficios para la salud sin aumentar los riesgos<sup>16</sup>.

### **2.2.4. Calidad en el laboratorio clínico**

Los servicios del laboratorio clínico, son esenciales para la atención al paciente (cliente) y por tanto, deben estar disponibles para cumplir con las necesidades de cada uno de éstos, así como del personal clínico responsable del cuidado de la salud humana. Esto incluye requisición de equipo de medición y reactivos, preparación del paciente, recolección de muestras, identificación del paciente, transporte, almacenamiento, procesamiento y examen de muestras clínicas con la subsecuente validación, interpretación e informe, así como la seguridad y la ética del trabajo de laboratorio<sup>22</sup>.

De esta manera, la meta fundamental del laboratorio clínico será entonces proporcionar datos confiables a los usuarios de tal forma que puedan así contribuir al diagnóstico y tratamiento de las diversas enfermedades. En este

sentido, el objetivo como profesionales de los laboratorios clínicos será tener un mejor desempeño de las prácticas diarias, ayudando así a la identificación en los cambios o errores en el proceso<sup>23</sup>.

Por tanto, los laboratorios clínicos no pueden sustraerse de la calidad, sino que esta actividad debe ser primordial y guía en el quehacer diario, para que los resultados generados sean reconocidos y aceptados, de manera tal que pueda ser la base firme para la toma de decisiones correctas por parte de los médicos tratantes<sup>24</sup>.

La gestión de calidad debe abarcar las tres etapas fase pre analítica, fase analítica y fase post analítica para garantizar la calidad de todos los procesos efectuados en el laboratorio, por tanto debe de considerarse normativa relacionada en el aspecto propio del laboratorio clínico para alcanzar mayor efectividad y eficacia de las acciones planteadas<sup>25</sup>.

### **2.3. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL LABORATORIO CLÍNICO**

Con la finalidad de lograr la implementación del sistema, se utilizan los lineamientos metodológicos y normativos en el diseño de un sistema de gestión de calidad cuya estructura documental se realizará de acuerdo a la infraestructura y organización del laboratorio, con el propósito de mejorar la calidad del servicio otorgado y la satisfacción de los clientes internos y externos. Es importante señalar que las actividades y procesos de un laboratorio, guardan una concatenación y tienen una serie de relaciones mutuas y por tanto, ambas circunstancias se dan también en los documentos que los describen. Además estos documentos tienen que estar de acuerdo con la norma de calidad adoptada<sup>26</sup>.

Es por ello que los laboratorios clínicos tienen el objetivo de elaborar una metodología para implementar un sistema documental que cumpla con los requerimientos de las normas. Una norma de calidad puede ser de carácter local, regional, nacional o internacional<sup>27</sup>.

### **2.3.1. Auditoría**

Las series de Normas Internacionales ISO 9000 e ISO 14000 ponen énfasis en la importancia de las auditorías como una herramienta de gestión para el seguimiento y la verificación de la implementación eficaz de una política de organización para la gestión de la calidad y/o ambiental. Las auditorías son también una parte esencial de las actividades de evaluación de la conformidad, tal como la certificación/registro, y de la evaluación y vigilancia de la cadena de suministro<sup>28</sup>.

#### **2.3.1.1. Auditoría interna del SGC**

Las auditorías internas, denominadas en algunos casos como auditorías de primera parte, se realizan por, o en nombre de la propia organización, para la revisión por la dirección y con otros fines internos, y pueden constituir la base para una auto declaración de conformidad de una organización. En muchos casos, particularmente en organizaciones pequeñas, la independencia puede demostrarse al estar libre el auditor de responsabilidades en la actividad que se audita<sup>28</sup>.

El Instituto de Auditores Internos (The Institute of Internal Auditors - IIA) ha elaborado la siguiente definición de auditoría interna, aceptada mundialmente:

**Auditoría interna es una actividad independiente y objetiva de aseguramiento y consulta concebida para agregar valor y mejorar las operaciones de una organización. Ayuda a una organización a cumplir sus objetivos aportando un**

enfoque sistemático y disciplinado para evaluar y mejorar la eficacia de los procesos de gestión de riesgos, control y gobierno<sup>29</sup>.

#### **2.3.1.2. Auditoría externa del SGC**

Las auditorías externas incluyen lo que se denomina generalmente auditorías de segunda y tercera parte. Las auditorías de segunda parte se llevan a cabo por partes que tienen un interés en la organización, tal como los clientes, o por otras personas en su nombre. Las auditorías de tercera parte se llevan a cabo por organizaciones auditoras independientes y externas, tales como aquellas que proporcionan el registro o la certificación de conformidad de acuerdo con los requisitos de las Normas ISO 9001 ó ISO 14001<sup>28</sup>.

#### **2.3.2. Documentación de un sistema de gestión de la calidad (SGC)**

La implementación del sistema de gestión de la calidad del laboratorio clínico tiene su soporte en el sistema documental, dado que en el mismo no solamente se expresa la forma de operar el servicio, sino toda la información que posibilita el desarrollo de cada uno de los procesos operativos y la toma de decisiones para la gestión.

La estructura de la documentación es una combinatoria de los procesos del servicio y de los apartados de la norma aplicable. Debe responder al tamaño del servicio, a la complejidad de las actividades que desarrolla y a la interrelación entre sus procesos y el grado de preparación de su Recurso Humano. La documentación facilita la comprensión de los procesos y nivela los conocimientos del personal.

La documentación del sistema de calidad permite la identificación y gestión de procesos y actividades relacionadas con un enfoque integral y el desarrollo de una cantidad de documentos necesarios para la efectiva planificación (planes de

gestión), operación (planes operativos), incluyendo elementos organizativos, inventariables, control y mejora continua del SGC y sus procesos<sup>30</sup>.

Cada organización determina la extensión de la documentación requerida y los medios a utilizar. Esto depende de factores tales como el tipo y el tamaño de la organización, la complejidad e interacción de los procesos, la complejidad de los productos, los requisitos de los clientes, los requisitos reglamentarios que sean aplicables, la competencia demostrada del personal y el grado en que sea necesario demostrar el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad<sup>31</sup>.

La Figura 1 muestra la ubicación de la Documentación dentro del Sistema de la Calidad.

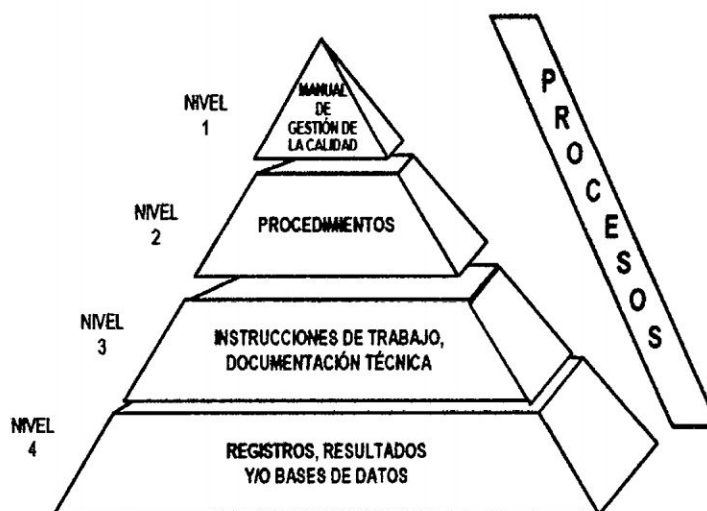


Figura 1. Jerarquía de la documentación<sup>30</sup>.

### 2.3.3. Plan de mejora

El plan de mejoras es un conjunto de medidas de cambio que se toma en una organización para mejorar su rendimiento; instrumento que permite identificar y jerarquizar las acciones factibles para subsanar las principales debilidades.

Además, se constituye en el insumo básico para contribuir el plan de acción o plan operativo<sup>19</sup>.

El diseño de un plan estratégico es una herramienta de amplia utilidad cuando se pretende alcanzar los objetivos planteados y deseados por una organización en particular, permite sistematizar y por lo tanto establecer un mejor sistema de control de las estrategias planteadas en un período de tiempo determinado. Además si su diseño es apropiado permitirá que se efectúen los cambios requeridos por las mismas variaciones propias de la organización como sistema viviente inmerso en un entorno de múltiples variables<sup>32</sup>.

#### **2.3.3.1. Mejora continua**

Es una metodología que implica el desarrollo de un proceso permanente y gradual en toda la organización, a partir de los instrumentos de garantía de la calidad, con el fin de cerrar las brechas existentes, alcanzar niveles de mayor competitividad y encaminarse a construir una organización de excelencia<sup>33</sup>.

El esfuerzo de mejora continua, es un ciclo interrumpido, a través del cual identificamos un área de mejora, planeamos como realizarla, la implementamos, verificamos los resultados y actuamos de acuerdo con ellos, ya sea para corregir desviaciones o para proponer otra meta más retadora. Este ciclo permite la renovación, el desarrollo, el progreso y la posibilidad de responder las necesidades cambiantes de nuestro entorno, para dar un mejor servicio o producto a nuestros clientes o usuarios<sup>34</sup>.

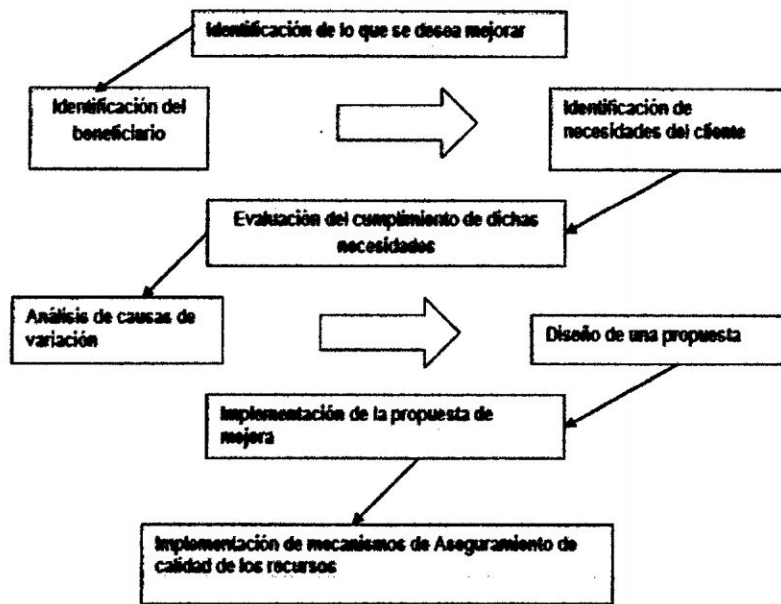


Figura 2 Modelo de mejora continua<sup>34</sup>.

### 2.3.3.2. Ciclo de mejora continua

El ciclo P-E-V-A, también conocido como **ciclo de Deming** en honor a su creador, Edwards Deming; metodología ampliamente difundida que consiste en aplicar cuatro pasos perfectamente definidos, para el análisis y mejora de los procesos:

1. **Planificar.** Primero se debe analizar y estudiar el proceso decidiendo que cambios pueden mejorarlo y en qué forma se llevará a cabo.
2. **Ejecutar (hacer).** A continuación se debe efectuar el cambio y/o las pruebas proyectadas según la planificación que se haya realizado.
3. **Verificar.** Una vez realizada la acción e instaurado el cambio, se debe observar y medir los efectos producidos por el cambio realizado al proceso, sin olvidar de comparar las metas proyectadas con los resultados obtenidos.
4. **Actuar.** Para terminar el ciclo se deben estudiar los resultados, corregir las desviaciones observada en la verificación y preguntamos: ¿Qué aprendimos?, ¿Dónde más podemos aplicarlo?, ¿De qué manera puede ser



estandarizado?, ¿Cómo mantendremos la mejora lograda?, ¿Cómo lo extendemos a otras áreas?<sup>33</sup>.

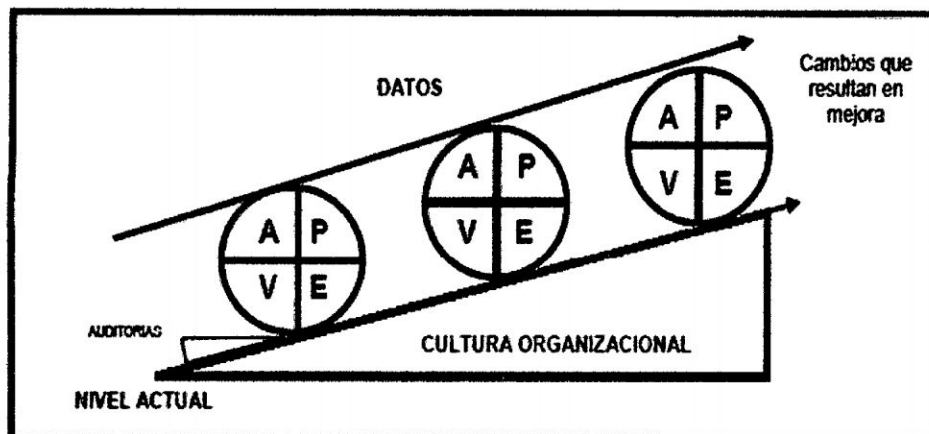


Figura 3 Ciclos de mejora continua<sup>33</sup>.

#### 2.3.4. Implementación del SGC

La implementación de un sistema de gestión de calidad es importante porque permite el desarrollo de estrategias que pueden conducir al conocimiento de cuáles son las necesidades de los clientes, así como, a la identificación de problemas analíticos, con lo cual pueden dirigirse esfuerzos para la resolución, limitación, eliminación o prevención de errores en beneficio del laboratorio y de la comunidad que solicita el servicio.

La implementación de un sistema de gestión de calidad es un esfuerzo constante que requiere del compromiso de la alta dirección, apoyo de todos los colaboradores capacitados y comprometidos y de la búsqueda de estrategias que permitan la adquisición de los recursos requeridos<sup>32</sup>.

#### 2.4. LABORATORIO DE BIOQUÍMICA CLÍNICA

Un laboratorio de bioquímica clínico es un lugar o dependencia en él que se realiza una actividad profesional, experimental y empresarial, que engloba las disciplinas relacionadas con los exámenes in vitro de las propiedades biológicas

referentes con la salud o la enfermedad del cuerpo humano. En este contexto por tratarse de un tema de trascendencia en la vida misma, el control de calidad es una de las actividades primarias desarrolladas en estas organizaciones<sup>35</sup>.

La garantía de la calidad en el laboratorio clínico, implica el desarrollo de actividades de Aseguramiento de la Calidad, en el que los Programas de Control de Calidad, juegan un rol muy importante, ya que tienen como propósito supervisar el desempeño de los laboratorios en la fase pre analítica, analítica y post analítica, donde el Control de Calidad Interno y la Evaluación Externa de la Calidad son parte importante del proceso. Por lo tanto, los laboratorios clínicos deberán prestar sus servicios aplicando programas de control de la calidad de manera permanente.

Para lograr este propósito es indispensable fomentar una visión integrada de la calidad con un enfoque que incluya un sistema de gestión de calidad, aseguramiento de la calidad y un programa de control de calidad tanto en la fase pre-analítica, fase analítica y fase post-analítica<sup>23</sup>.

## **2.5. NORMAS TÉCNICAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD**

Documento que establecen intervenciones para la garantía y mejora de la calidad, así como las estrategias y procesos específicos de cada intervención. Igualmente define los estándares y sus respectivos indicadores.

Las Normas Técnicas de Gestión de la Calidad son aprobadas por Resolución Ministerial, la que define su ámbito de aplicación. Son de cumplimiento obligatorio y comprende los componentes de intervención y de gestión.

La revisión y actualización de las Normas Técnicas de Gestión de la Calidad se realiza cada quincenio de manera regular. Extraordinariamente cuando el Ministerio de Salud a través de la Dirección de Calidad lo acuerde<sup>36</sup>.

## **2.6. EL LABORATORIO CLÍNICO Y LAS NORMAS DE CALIDAD**

### **2.6.1. Norma Técnica de Salud N°072-2008 MINSA/DGSP V.01**

Es una norma oficial peruana que tiene como finalidad mejorar la calidad de atención que se brinda en la Unidad Productora de Servicios (UPS) de Patología Clínica de los servicios de salud públicos y privados del Sector Salud; la cual tiene como objetivo establecer los criterios para la organización y el funcionamiento de la UPS de Patología Clínica, para una adecuada gestión en la misma.

La presente Norma Técnica de salud es de aplicación en todos los establecimientos públicos y privados del Sector Salud que cuentan con la UPS de Patología Clínica y en los Servicios Médicos de Apoyo de Patología Clínica que operen en forma independiente de un establecimiento de salud<sup>37</sup>.

### **2.6.2. Normas Técnicas N°18 Bioseguridad en Laboratorios de Ensayo, Biomédicos y Clínicos**

Es una norma oficial peruana que tiene como propósito establecer la normativa para proteger la salud de las personas que puedan estar expuestas a riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos, químicos, físicos, ergonómicos y psicosociales, en los laboratorios de ensayo, biomédicos y clínicos; la norma es aplicable a los laboratorios de ensayo, biomédicos y clínicos a nivel nacional<sup>38</sup>.

### **2.6.3. Norma Técnica de Salud N° 096-2012 MINSA/DIGESA V.01 Gestión y Manejo de Residuos Sólidos en Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo**

Es una norma oficial peruana que tiene como finalidad contribuir y brindar seguridad al personal, paciente y visitantes de los establecimientos de salud y

servicios médicos de apoyos públicos, privados y mixtos a nivel nacional, a fin de prevenir, controlar y minimizar los riesgos sanitarios y ocupacionales por la gestión y manejo inadecuado de los residuos sólidos, así como disminuir el impacto negativo a la salud pública y al medio ambiente que estos producen.

El ámbito de aplicación, las disposiciones contenidas en esta norma técnica son de aplicación en todos los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo a nivel nacional, regional y local (del Ministerio de Salud, EsSalud, Fuerzas Armadas, Fuerzas Policiales, Gobiernos Regionales, Locales o Municipales, Servicios privados tales como Clínicas, Consultorios Médicos, Dentales, Veterinarias, Laboratorios), y otros que generen residuos en cualquier atención de salud<sup>39</sup>.

#### **2.6.4. Guía Técnica N° 095-2012/MINSA Elaboración de Proyectos de Mejora y Aplicación de Técnicas y Herramientas para la Gestión de la Calidad**

Es una norma oficial peruana que tiene como propósito de contribuir a la implementación del sistema de gestión de la calidad en salud y sus actividades dirigidas a la mejora continua de los procesos a través de la aplicación de técnicas y herramientas para la gestión de la calidad; la cual tiene como objetivo brindar al personal de las organizaciones de salud un documento de consulta que provea la metodología para la elaboración de proyectos de mejora de la calidad, así como la aplicación de técnicas y herramientas para la gestión de la calidad.

La presente Guía Técnica es de aplicación en los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo del Ministerio de Salud, de las Direcciones Regionales de Salud o de las que hagan sus sedes; y podrá ser de uso referencial para los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo de

EsSalud, Sanidad de Fuerzas Armadas, Sanidad de la Policía Nacional del Perú y otros prestadores en los que brinden atención de salud<sup>33</sup>.

#### **2.6.5. Normas Técnicas del Sistema de Gestión de la Calidad del PRONAHEBAS**

Según la Resolución Ministerial N° 614-2004-MINSA, se aprobó, las siguientes Normas Técnicas del Sistema de Gestión de la Calidad del Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre (PRONAHEBAS), que forman parte integrante de la presente Resolución y son de aplicación a nivel nacional:

1. Norma Técnica N° 011-MINSA/DGSP-V.01. "Manual de Calidad"
2. Norma Técnica N° 012-MINSA/DGSP-V.01. "Criterios de Calidad"
3. Norma Técnica N° 013-MINSA/DGSP-V.01. "Guía de Procesos"
4. Norma Técnica N° 014-MINSA/DGSP-V.01. "Guía de Procedimientos Operativos Estándar"
5. Norma Técnica N° 015-MINSA/DGSP-V.01. "Manual de Bioseguridad"
6. Norma Técnica N° 016-MINSA/DGSP-V.01. "Formatos y Registros"

El Sistema de Gestión de la Calidad del PRONAHEBAS se diseña esencialmente para satisfacer las necesidades internas de las gerencias de las organizaciones para alcanzar los objetivos de calidad. El Sistema de Gestión de la Calidad del PRONAHEBAS incluye la estructura organizativa, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios involucrados en la donación, procesamiento y transfusión de sangre en todos los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre de la Red Nacional<sup>40</sup>.

### **2.6.6. NTS N° 022-2008 MINSA/DIGESA V.03 Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica**

Norma oficial peruana que tiene como finalidad contribuir a mejorar la calidad de atención a los usuarios de los servicios de salud a través de una adecuada gestión de las Historias Clínicas, así como a proteger los intereses legales de los usuarios, del personal de salud y de los establecimientos del Sector Salud. Esta norma tiene como objetivos establecer las disposiciones para el manejo, conservación y depuración de las Historias Clínicas en todos los establecimientos públicos y privados del Sector Salud; como también establecer y estandarizar el contenido básico a ser registrado en la Historia Clínica, teniendo en cuenta los diferentes tipos de atención, respetando los aspectos legales y administrativos. La presente norma técnica es de aplicación en todos los establecimientos públicos y privados del sector salud, que incluye a los del Ministerio de Salud, de EsSalud, las Fuerzas Armadas, Policía Nacional del Perú, los Gobiernos Regionales y los Gobiernos Locales<sup>41</sup>.

### **III. MATERIALES Y MÉTODOS**

#### **3.1 Lugar de trabajo de investigación**

El presente trabajo, se desarrolló en las instalaciones del Área de Bioquímica de la Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica del Hospital de Apoyo Huanta, durante los meses de julio a diciembre del 2013.

#### **3.2 Diseño metodológico**

Para realizar el trabajo de investigación descriptivo observacional y conseguir el objetivo planteado se utilizó realidades de hecho y una interpretación correcta de los requisitos de la NTS N° 072-2008 MINSA/DGSP V.01, además la consulta de documentos relacionados a los temas de calidad.

La metodología que se propuso está basada en los enfoques modernos de Gestión de la Calidad de los Laboratorios Clínicos, que consta de tres fases consecutivas:

##### **3.2.1. Auditoría diagnóstica**

Se realizó teniendo en cuenta la Norma Internacional ISO 19011 Directrices para la Auditoría de los Sistemas de Gestión de la Calidad y/o Ambiental y teniendo como finalidad conocer el nivel de Implementación de la NTS N° 072-2008

MINSA/DGSP V.01 en la UPS de Patología Clínica del Hospital de Apoyo Huanta.

**Procedimiento:**

- a) Plan de auditoría. Se realizó a fin de planificar las actividades de auditoría, cuyos detalles se muestran en el Anexo 1
- b) Lista de cotejo NTS N° 072-2008 MINSA/DGSP V.01. Se realizó teniendo en cuenta los requisitos establecidos por la NTS N° 072-2008 MINSA/DGSP V.01, cuyos detalles se muestran en el Anexo 2
- c) Lista de equipamiento mínimo de la UPS de Patología Clínica según categoría del Establecimiento de Salud. Se elaboró teniendo en cuenta lo establecido por la NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP V.01, cuyos detalles se muestran en el Anexo 2
- d) Lista de procedimientos mínimos por categoría del Establecimiento de Salud. Se realizó teniendo en cuenta lo establecido por la NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP V.01, cuyos detalles se muestran en el Anexo 2.
- e) Ejecución de la auditoría. Para la ejecución de las actividades de la auditoría se elaboró una Acta de Apertura y Cierre, según el modelo que se adjunta en el Anexo 3.
- f) Informe de auditoría. Teniendo en consideración las no conformidades encontradas se elaboró el Informe de Auditoría, siguiendo el modelo adjunto que se muestra en el Anexo 4.
- g) El criterio establecido para determinar conforme, parcialmente conforme y no conforme en la auditoría diagnóstica es el siguiente:

**Conforme.** Cuando el punto o la evidencia se cumple al 100%.

**Parcialmente conforme.** Cuando el punto o la evidencia está en proceso de implementación.

**No conforme.** Cuando el punto no lo cumple o la evidencia no existe.



Este criterio ha sido propuesto por el tesista aunque la norma no considera parcialmente conforme en nuestro caso fue necesario considerar debido que algunos documentos estaban en proceso de implementación.

### **3.2.2. Elaboración de planes de mejora**

Se realizó teniendo en cuenta la Guía Técnica para la Elaboración de Proyectos de Mejora y la Aplicación de Técnicas y Herramientas para la Gestión de Calidad N°095-2012/MINSA y teniendo como finalidad contribuir a la implementación del sistema de gestión de la calidad en salud y sus actividades dirigidas a la mejora continua.

#### **Procedimiento:**

- a) Análisis de causas. Se realizó a fin de eliminar la principal causa del problema identificado. Las causas y las alternativas de solución forman parte de los planes de mejora tal como se muestra en el Anexo 5.
- b) Planes de mejora. Se elaboró a fin de mejorar las debilidades identificadas en la auditoría diagnóstica, siguiendo el modelo adjunto que se muestra en el Anexo 5.
- c) Acción correctiva. Se realizó a fin de mejorar las causas que han originado las no conformidades detectadas en el momento de la auditoría diagnóstica.

### **3.2.3. Implementación del sistema de gestión de calidad**

En base a los planes de mejora elaboradas teniendo en cuenta la auditoría diagnóstica se realizó las siguientes acciones con la finalidad de documentar el Sistema de Gestión de Calidad del área de Bioquímica de la UPS de Patología Clínica teniendo como referencia la NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP V.01.

**Procedimiento:**

- a) Capacitación al auditor. Se realizó teniendo en cuenta los requisitos establecidos en la NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP V.01 de la Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica.
- b) Mapa de procesos. Se elaboró como una forma fácil de entender cada uno de los procedimientos del Área de Bioquímica.
- c) Diseño del SGC. Se diseñó a fin de describir como se organizan todas las actividades en el Área de Bioquímica.
- d) Elaboración e implementación del SGC. Se elaboró con el fin de contar con las documentaciones necesarias que exige la NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP V.01.

**3.3 ANÁLISIS ESTADÍSTICO**

Los datos obtenidos en los procedimientos metodológicos fueron procesados utilizando la estadística descriptiva.

**3.4 ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES****3.4.1 Aspectos éticos**

No hay mayor implicancia debido a la naturaleza del trabajo porque no hubo toma de muestras biológicas.

**3.4.2 Aspectos legales**

Este trabajo se realizó respetando los aspectos legales y las normas establecidas.

## **IV. RESULTADOS**

Tabla 1. Diagnóstico del cumplimiento de la NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP

V.01 apartado 5.9 Instrumentos de Gestión.

	<b>Resultado</b>	<b>Requisitos</b>	<b>Porcentaje</b>
<b>Técnico Administrativo</b>	Conforme	1	7%
	Parcialmente conforme	1	7%
	No conforme	13	86%
	<b>Total</b>	<b>15</b>	<b>100%</b>
	<b>Resultado</b>	<b>Requisitos</b>	<b>Porcentaje</b>
<b>Técnico Asistencial</b>	Conforme	0	0%
	Parcialmente conforme	1	14%
	No conforme	6	86%
	<b>Total</b>	<b>7</b>	<b>100%</b>

Tabla 2. Diagnóstico del cumplimiento de la NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP  
V.01 apartado 6.1 Organización y Funcionamiento.

	<b>Resultado</b>	<b>Requisitos</b>	<b>Porcentaje</b>
	Conforme	1	17%
<b>Organización y Funcionamiento</b>	Parcialmente conforme	0	0%
	No conforme	5	83%
	<b>Total</b>	<b>6</b>	<b>100%</b>

Tabla 3. Diagnóstico del cumplimiento de la NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP  
V.01 apartado 6.2 Del Personal

	<b>Resultado</b>	<b>Requisitos</b>	<b>Porcentaje</b>
<b>Del Personal</b>	Conforme	5	63%
	Parcialmente conforme	0	0%
	No conforme	3	37%
	<b>Total</b>	<b>8</b>	<b>100%</b>

Tabla 4. Diagnóstico del cumplimiento de la NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP  
V.01 apartado 6.3 De la Atención al Usuario.

	<b>Resultado</b>	<b>Requisitos</b>	<b>Porcentaje</b>
<b>Atención al Usuario</b>	Conforme	6	67%
	Parcialmente conforme	2	22%
	No conforme	1	11%
	<b>Total</b>	<b>9</b>	<b>100%</b>

Tabla 5. Diagnóstico del cumplimiento de la NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP  
V.01 apartado 6.4 De la Infraestructura.

	<b>Resultado</b>	<b>Requisitos</b>	<b>Porcentaje</b>
	Conforme	10	77%
<b>Infraestructura</b>	Parcialmente conforme	0	0%
	No conforme	3	23%
	<b>Total</b>	<b>13</b>	<b>100%</b>



Tabla 6. Diagnóstico del cumplimiento de la NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP  
V.01 apartado 6.5 Equipamiento.

	<b>Resultado</b>	<b>Requisitos</b>	<b>Porcentaje</b>
	Conforme	6	100%
<b>Equipamiento</b>	Parcialmente conforme	0	0%
	No conforme	0	0%
	<b>Total</b>	<b>6</b>	<b>100%</b>

Tabla 7. Diagnóstico del cumplimiento de la NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP  
V.01 anexo N°2 Procedimientos Mínimos.

	<b>Resultado</b>	<b>Requisitos</b>	<b>Porcentaje</b>
	Conforme	18	55%
<b>Procedimientos Mínimos</b>	Parcialmente conforme	0	0%
	No conforme	15	45%
	<b>Total</b>	<b>33</b>	<b>100%</b>

Tabla 8. Diagnóstico técnico administrativo e implementación de la NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP V.01.

	<b>Resultado</b>	<b>Requisitos</b>	<b>Porcentaje</b>
<b>Diagnóstico Técnico Administrativo</b>	Conforme	1	7%
	Parcialmente conforme	1	7%
	No conforme	13	86%
	<b>Total</b>	<b>15</b>	<b>100%</b>
	<b>Resultado</b>	<b>Requisitos</b>	<b>Porcentaje</b>
<b>Implementación</b>	Conforme	5	33%
	Parcialmente conforme	1	7%
	No conforme	9	60%
	<b>Total</b>	<b>15</b>	<b>100%</b>

Tabla 9. Diagnóstico técnico asistencial e implementación de la NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP V.01.

	<b>Resultado</b>	<b>Requisitos</b>	<b>Porcentaje</b>
<b>Diagnóstico Técnico Asistencial</b>	Conforme	0	0%
	Parcialmente conforme	1	14%
	No conforme	6	86%
	<b>Total</b>	<b>7</b>	<b>100%</b>
	<b>Resultado</b>	<b>Requisitos</b>	<b>porcentaje</b>
<b>Implementación</b>	Conforme	3	43%
	Parcialmente conforme	0	0%
	No conforme	4	57%
	<b>Total</b>	<b>7</b>	<b>100%</b>

## V. DISCUSIÓN

Los laboratorios de análisis clínicos juegan un papel esencial en el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de enfermedades, y por ello los métodos aplicados en los mismos deben ser exactos, precisos, específicos y comparables con los de otros laboratorios. Se debe seguir una política de garantía de calidad en todas las actividades técnicas, metodológicas y de gestión. Esto supone asegurar la calidad de cada una de las etapas del procedimiento analítico, desde la preparación del paciente para la toma de muestra hasta la realización del informe de resultados, y además asegurar que las actividades de control de calidad se lleven a cabo adecuado y eficazmente<sup>27</sup>.

La aceptación y confianza en los resultados de los análisis que se realizan en un laboratorio clínico puede conseguirse demostrando su competencia, a través de la acreditación de los procedimientos de examen que le otorga un organismo acreditador<sup>9</sup>.

A continuación se detalla los resultados encontrados por requisito, durante la auditoría diagnóstica del área de bioquímica de la UPS de patología clínica del Hospital de Apoyo Huanta.

En la Tabla 1 se muestra el grado de cumplimiento de la NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP V.01, estos porcentajes incluyen el punto 5.9 referente a los Instrumentos de Gestión técnico administrativo y técnico asistencial. Como se puede observar es conforme en un 7%, parcialmente conforme 14% y no conforme 86%, esto en cuanto al técnico administrativo; técnico asistencial 0% conforme, 14% parcialmente conforme y un 86% no conforme. Fernández<sup>9</sup> en su trabajo de investigación titulado Diagnóstico del Cumplimiento de la Norma ISO 15189:2008 en la Empresa Laboratorios Guerrero. 2012, demostró que el grado de cumplimiento de la norma ISO 15189:2008, en cuanto al punto 4.0 referente al Sistema de Gestión de Calidad y el punto 5.0 que tiene que ver con los requisitos técnicos, haciendo un total de 278 requisitos. La mayor parte de la norma se cumple en un 81 % que equivale a 212 requisitos, en proceso 12% equivalente a 42 requisitos y no cumple en un 7% que corresponde a 24 requisitos. De acuerdo a los resultados expuestos se afirma que en la UPS de patología clínica del Hospital de Apoyo Huanta no se tienen definidas políticas, objetivos, manuales, planes, registros y no existe procedimiento de las actividades realizadas; ya que la NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP V.01, proporciona los requisitos relativos a la competencia y la calidad que son propios de los laboratorios clínicos; la dirección del laboratorio debe tener responsabilidades sobre el diseño, implementación, mantenimiento y la mejora del sistema de gestión de la calidad.

En la Tabla 2 podemos ver específicamente el cumplimiento del apartado 6.1 de la norma, que hace referencia a la Organización y Funcionamiento. La cual es conforme en un 17%, parcialmente conforme 0% y un 83% no conforme. La norma ISO 15189 en cuanto a la organización y gestión detalla que los servicios del laboratorio clínico, incluyendo los servicios de interpretación y asesoramiento

apropiados, deben diseñarse para satisfacer las necesidades de los pacientes y de todo el personal clínico responsable del cuidado del paciente; además incluye la designación de un responsable de la calidad (sea cual fuere el nombre de la función) con responsabilidad y autoridad delegadas para supervisar el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad. Según estos resultados la UPS no cuenta con una correcta organización, capacitación e investigación, y control de programas y procedimientos de gestión de calidad.

La Tabla 3 corresponde al apartado 6.2 que hace referencia al personal, es conforme en un 63%, parcialmente conforme 0% y un 37% no conforme. La norma ISO 15189 en cuanto al personal menciona que el laboratorio debe tener las descripciones de los puestos de trabajo incluyendo los perfiles necesarios para dichas funciones y utilizar los certificados o títulos del personal cuando se requiera. La gerencia debe ofrecer capacitación continua al personal y evaluar su competencia en intervalos regulares. También debe tener políticas y procedimientos para proteger la privacidad de los pacientes. Según estos resultados la UPS de patología clínica no cuenta con un plan organizacional, capacitación y descripciones de los puestos de trabajo.

La Tabla 4 corresponde al apartado 6.3 de la norma, que hace mención de la atención al usuario, se observa que la atención al usuario es conforme en un 67%, parcialmente conforme 22% y un 11% no conforme; según estos resultados la UPS de patología clínica aun no cumple de manera objetiva con cada uno de los procedimientos pre analíticos y la anotación de los registros que exige dichos procedimientos. Gutiérrez<sup>4</sup> en su trabajo de investigación titulado Diagnóstico de Calidad y Propuesta de Mejora para los Laboratorios Clínicos Ubicados en Hospitales Privados de la Ciudad de México, demostró las tendencias de satisfacción de los clientes es positiva en el 87 % de los casos, lo

cual indica la preocupación de los laboratorios por sus pacientes; sin embargo se tiene un 13 % de clientes en los que se debe establecer un programa de mejora.

En la Tabla 5 en cuanto a la infraestructura que se hace mención en el punto 6.4 de la norma. Es conforme en un 77%, parcialmente conforme 0% y 23% no conforme. Arrellano<sup>5</sup> en su trabajo de investigación titulado Sistemas de Gestión de Calidad para el Laboratorio Clínico de Urgencias del Hospital "Dr. Rafael Lucio", demostró que en cuanto a la situación técnica e infraestructura el área de urgencias es pequeña y disfuncional, faltan equipos para realizar las determinaciones por lo tanto es necesario compartir con otras áreas del laboratorio, existen procedimientos técnicos pero no en el área y muchas veces no se siguen, no se aplican técnicas estadísticas para el control y mejora de procesos, falta control de insumos y existe poca supervisión de resultados por parte del jefe y del administrador de calidad. Las BPL (Buenas Practicas de Laboratorio) enfatizan que las instalaciones deben ser lo suficientemente espaciosos para evitar problemas tales como el congestionamiento cruzada, confusiones entre proyectos y condiciones de trabajo apretadas. Según los resultados expuestos la UPS de patología clínica cumple en gran parte con los requisitos establecidos en la NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP V.01.

La Tabla 6 muestra el grado de cumplimiento del punto 6.5 referente al equipamiento mínimo de acuerdo a la categoría del establecimiento de salud y del perfil epidemiológico, el Hospital de Apoyo Huanta está considerado en la categoría II-1. Como se observa en cuanto al equipamiento el área de bioquímica es conforme en un 100%, porque cuenta con todo el equipamiento necesario de acuerdo a los requisitos que se establece en la NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP V.01. El Plan de Equipamiento de los Establecimientos de Salud (PEES) es un instrumento de planificación y gestión de los recursos físicos y



financieros en el mediano plazo, destinados a fortalecer las Unidades Productoras de Servicios de Salud – UPSS de los establecimientos de salud, asignando de manera eficiente sus recursos. Este documento de gestión debe ser formulado en cada Gobierno Regional<sup>42</sup>.

La Tabla 7 muestra el grado de cumplimiento de los procedimientos mínimos de la UPS de patología clínica según la categoría de establecimiento de salud, la cual está considerada en el anexo 02 de la referida norma. Como se observa los procedimientos mínimos en el área de bioquímica es conforme en un 55% que equivale a 18 procedimientos de un total de 33, parcialmente conforme 0% y un 45% no conforme que corresponde a 15 procedimientos.

La Tabla 8 muestra el grado de implementación técnico administrativo según la NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP V.01. Se implementó según los planes de mejora propuestos después de los hallazgos de la auditoria, llegando a una conformidad de 33%, parcialmente conforme 7% y un 60% no conforme; a comparación con el nivel de implementación encontrada inicialmente, que tenía 7%, 7% y 86% de cumplimiento respectivamente. Esta implementación permitirá mejorar la organización y funcionamiento de la UPS de patología clínica del Hospital de Apoyo Huanta. El hecho de no cumplir con la normatividad, puede tener consecuencias de varias magnitudes, porque puede ir desde una llamada de atención verbal hasta una clausura de la organización o bien de una recesión laboral en el trabajador<sup>8</sup>.

En la Tabla 9 se muestra el grado de implementación técnico asistencial según la NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP V.01. Se implementó según los planes de mejora propuestos después de los hallazgos de la auditoria, llegando a una conformidad de 43%, parcialmente conforme 0% y un 57% no conforme; a

comparación con el nivel de implementación encontrada inicialmente, que tenía 0%, 14% y 86% de cumplimiento respectivamente. Esta implementación permitirá seguir con los lineamientos de la gestión de la calidad y mejorar la calidad de atención de los pacientes que se brinda en las diferentes áreas de la UPS de patología clínica del Hospital de Apoyo Huanta. La implantación del sistema propiciará un cambio positivo dentro de la organización, el incremento en la eficiencia y productividad operacional, además de lograr una imagen superior en el mercado y el aumento de la participación en el mercado<sup>43</sup>.

## **VI. CONCLUSIONES**

1. El área de bioquímica de la UPS de Patología Clínica del Hospital de Apoyo Huanta en cuanto al instrumento técnico administrativo y técnico asistencial tiene 7% y 0% de implementación de la norma técnica de salud.
2. Según la auditoría diagnóstica a nivel técnico administrativo y técnico asistencial la UPS de patología clínica no cuenta con la documentación necesaria del sistema de gestión de la calidad.
3. Se elaboró los planes de mejora como el manual de calidad, manual de técnicas y procedimientos analíticos y manual de bioseguridad-gestión y manejo de residuos sólidos.
4. Actualmente se deja implementado en 33% los requisitos técnico administrativos y un 43% requisito técnico asistencial; el cual consistió en diseñar documentos comprendidos en manual de calidad, manual de técnicas y procedimientos analíticos y manual de bioseguridad-gestión y manejo de residuos sólidos. Todos estos documentos con sus respectivos procedimientos, instructivos, formatos y registros.

## **VII. RECOMENDACIONES**

1. Realizar revisiones periódicas de los diferentes documentos diseñados en el presente estudio y actualizarlos anualmente.
2. Completar con toda la documentación necesaria del sistema de gestión de la calidad.
3. A la jefatura de la UPS elaborar e implementar programas de capacitación periódica del personal que trabaja en esta unidad en temas de calidad para garantizar el mantenimiento del sistema de gestión de la calidad implementado.

## VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Nava M, Jiménez R. ISO 9000:2000 Una estrategia para implantar la norma de calidad para la mejora continua. Madrid. España: Limusa; 2005.
2. Fernández E, Mazziotta D. Gestión de la Calidad en el Laboratorio Clínico. Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica. España: Médica Panamericana; 2005.
3. Sierra R. Experiencia de la acreditación de los laboratorios clínicos en México de acuerdo a ISO 15189:2003. [revista en internet]. 2006 [acceso 11 de noviembre del 2013]; 4 (2). Disponible en: [http://www.ar.ask.com/web?l=sem&ifr=1&qsrc=999&ad=semA&an=google\\_s&q=32.%20Sierra%20R.%20Experiencia%20de%20la%20acreditaci%C3%B3n%20de%20los%20laboratorios%20cl%C3%ADnicos%20en%20M%C3%A](http://www.ar.ask.com/web?l=sem&ifr=1&qsrc=999&ad=semA&an=google_s&q=32.%20Sierra%20R.%20Experiencia%20de%20la%20acreditaci%C3%B3n%20de%20los%20laboratorios%20cl%C3%ADnicos%20en%20M%C3%A)
4. Gutiérrez S. Diagnóstico de Calidad y Propuesta de Mejora para los Laboratorios Clínicos Ubicados en Hospitales Privados de la Ciudad de México [Tesis maestría]. México; 2006
5. Arrellano M. Sistemas de Gestión de Calidad para el Laboratorio Clínico de Urgencias del Hospital "Dr. Rafael Lucio" (CEMEV) Veracruz [Tesis maestría]. México; 2008.
6. Monroy G, Otarola R. Elaboración de los Procedimientos Operativos Estándar para la Producción de Inóculos de Microorganismos y Metabolitos de Interés y Actualización del Manual de Bioseguridad del Laboratorio de Biotecnología Aplicada-Facultad de Ciencias-Pontificia Universidad Javeriana [Tesis maestría]. Bogotá; 2008. Disponible en [http://www.poe\\_y\\_bioseguridad\\_tesis\\_Jaraviana.pdf](http://www.poe_y_bioseguridad_tesis_Jaraviana.pdf)
7. Reyes A. Diagnóstico para el Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio Clínico del Centro de Estudios Especializados de Xalapa [Tesis maestría]. México; 2009.
8. Galicia M. Diagnóstico del Cumplimiento de la Normatividad en el Laboratorio Clínico del Hospital Escuela de la Universidad Veracruzana [Tesis maestría]. Xalapa-México; 2010.
9. Fernández J. Diagnóstico del Cumplimiento de la Norma ISO 15189:2008 en la Empresa Laboratorios Guerrero [Tesis maestría]. Xalapa-Enríquez, Veracruz; 2012.
10. Oficina Guatemalteca de Acreditación. Listado de Organismos Acreditados; 2011. Disponible en [http://www.oqa.org.gt/organismos\\_acreditados.html](http://www.oqa.org.gt/organismos_acreditados.html).

11. Becerra P. Implantación de un Sistema de Gestión de Calidad Basada en la Norma ISO 9001:2000 en una Empresa de Servicios [Tesis pregrado]. Lima – Perú; 2004.
12. Angulo A. Diseño de un Manual y Procedimientos para la Implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2008 en Farmacia o Botica [Tesis pregrado]. Lima – Perú; 2010.
13. Centro de Análisis e Investigación ESCALABS – Trujillo. Disponible en <http://www.escalabs.netne.net/es/calidad.htm>
14. Alva S, Uhthoff E. Curso Teórico Práctico de Control de Calidad en Química Clínica. Instituto Politécnico Nacional. México; 2000.
15. Douglas M. Control Estadístico de Calidad. México: Grupo Iberoamericano; 2001.
16. Donabedian A. Garantía y monitorea de la calidad de la atención médica. Instituto de Salud Pública. México; 1992.
17. Ishikawa K. What is Total Quality Control? Colombia: Prentice-Hall. 1990. Disponible en [http://www.wikilearning.com/monografia/calidad\\_total\\_definicion\\_de\\_la\\_calidad/11375-3,2009](http://www.wikilearning.com/monografia/calidad_total_definicion_de_la_calidad/11375-3,2009).
18. Miranda G. Introducción a la Gestión de la Calidad; 2007. Disponible en <http://merkado.unex.es/calidad/enlaces.htm>
19. Comisión Venezolana de Normas Industriales (CONVENIN ISO 9000:2000); 2002. Disponible en <http://www.Libreroonline.com/.../normas-venezolanas-covenin-iso-9000-2000-sistemas-de-gestion-de-calidad.html>
20. MINSA. RM N°727-2009/MINSA, que aprueba el Documento Técnico “Política Nacional de Calidad en Salud”. Perú; 2009.
21. D.S. 013-2006-SA. Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo
22. NMX-EC-15189-IMNC-2008 / ISO 15189:2007. Laboratorios clínicos – Requisitos particulares para la calidad y la competencia. México; 2008.
23. Sierra A. El laboratorio clínico y el control de calidad. [revista en internet]. 2006 [acceso 11 de noviembre del 2013]; 31 (2). Disponible en: <https://www.google.com.pe/#q=38.%09Sierra+A.+El+laboratorio+cl%C3%AD+nico+y+el+control+de+calidad.+bioquimica+2006+www.aba-online.org.ar/publicaciones/Revista+ABA+76-3-2012.pdf>
24. Valcárcel G, Ríos N. La calidad en los laboratorios analíticos. 2ª ed. España: Reverté; 2002.

25. Leftcovish M. La Mejora Continua y el Cuadro de Mando Integral; 2011. Disponible en <http://www.Gestiopolisis.com>
26. Ruelas E, Querol J. Calidad y eficiencia en las organizaciones de atención a la salud. México: Fundación Mexicana para la Salud. 1994
27. Fernández E. Gestión de la Calidad en el Laboratorio Clínico. 1ª ed. Madrid: Panamericana; 2005.
28. NTP-ISO 19011:2003 directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental Comisión de Reglamentos Técnicos y Comerciales-INDECOPI Calle de La Prosa 138, San Borja (Lima 41) Apartado 145 Lima, Perú.
29. Instituto de Auditores Internos del Perú. Auditoria Interna; 2004. Disponible en <http://www.iaiperu.org/index.php?option=comconten&view=article&id=80:igue-es-auditoria-interna&catid=49:preguntas-frecuentes&Itemid=40>
30. Briozzo G. Gestión del Laboratorio de Analisis Bioquímicos-Clinicos. Implementación de la Documentación Según Normas Internacionales. Bioquímica y Patología Clínica [revista en internet]. 2007 [acceso 11 de noviembre del 2013]; 71(2). Disponible en: <http://www.redalyc.uaemex.mx/src/inicio/ArtPdfRed.jsp?iCve=65114270002>
31. NTC-ISO 9001:2000. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos de la calidad. Editada por ICONTEC. Bogotá. Colombia.
32. Treminio H, Castillo P. diseño Propuesto para la Implementación del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio Clínico Dr. Clodomiro Picado T., Hospital San Juan de Dios [Tesis maestría]. Caja Costarricense del Seguro Social - Costa Rica; 2011
33. MINSA. Guía Técnica N°095-2012/MINSA Elaboración de Proyectos de Mejora y la Aplicación de Técnicas y Herramientas para la Gestión de Calidad. Lima - Perú; 2012.
34. Aguilar J. La mejora continua. 2a ed. México: Network de Psicología Organizacional; 2010.
35. Saez K, Gómez S. Sistema de Mejora Continua de la Calidad en el Laboratorio. Teoría y Práctica. España: Thomson Paraninfo S.A.; 2006.
36. MINSA. Documento Técnico: Sistema de Gestión de Calidad en Salud. Lima – Perú; 2008
37. MINSA. NTS N° 072-2008 MINS/DGSP V.01. Norma Técnica de Salud de la Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica. Perú; 2008.


38. MINSA. Normas Técnicas N° 18 Bioseguridad en Laboratorio de Ensayo, Biomédicos y Clínicos. Perú; 2012.
39. MINSA. Norma Técnica de Salud N°096-2012 MINSA/DIGESA V.01 Gestión y Manejo de Residuos Sólidos en Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo. Perú; 2012.
40. MINSA. RM N° 614-2004-MINSA que aprueba "Normas Técnicas del Sistema de Gestión de la Calidad del PRONAHEBAS". Perú; 2004.
41. MINSA. NTS N° 022 MINSA/DIGESA V.03 Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica. Perú; 2008.
42. MINSA. Documento Técnico: Lineamientos para la Elaboración del Plan de Equipamiento de Establecimientos de Salud. Lima – Perú; 2012 .
43. Herrera M. Diseño de un Sistema de Gestión de la Calidad para una Microempresa [Tesis maestría]. Veracruz – México; 2008.
44. INS. Auditorías Internas de Calidad. Lima – Perú; 2005



## **ANEXOS**

## ANEXO 1

Tabla 10. Plan de auditoría

	<b>PLAN DE AUDITORÍA</b>	<b>UNSCH-PAU-001</b>
	<b>PLAN DE AUDITORÍA DIAGNÓSTICA DE LA NTS N°072-2008 MINSA/DGSP V.01</b>	<b>Edición N° 01</b>
		<b>Pág. de</b>

<b>IDENTIFICACION N°</b>	<b>Cliente de la auditoría</b> (entidad que solicita la auditoría): Área de Bioquímica del Servicio de Laboratorio del Hospital de Apoyo Huanta
<b>OBJETIVO DE LA AUDITORIA:</b> Conocer el nivel de implementación de la NTS N°072-2008 MINSA/DGSP V.01 en el área de Bioquímica de la Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica del Hospital de Apoyo Huanta, con el fin de evaluar su grado de cumplimiento	
<b>ALCANCE DE LA AUDITORIA:</b> <b>I. Dimensión:</b> procesos Pre Analíticos, Analíticos y Post Analíticos del área de Bioquímica <b>CRITERIOS:</b> 1.1. Técnico Administrativo 1.2. Técnico Asistencial.	
<b>CRITERIOS DE AUDITORIA:</b> Cumplimiento de la NTS N°072-2008 MINSA/DGSP V.01	
<b>FECHA DE AUDITORIA:</b> Lunes, XX de Setiembre de 2013	<b>AUDITORES:</b> Dr. Homero Ango Aguilar (HAA) Bach. Miguel Huayta Rivera (MHR)

Fecha	Hora	criterios	Estándar	Área o Proceso	Fuentes de verificación	Auditor (Siglas)	Responsable del Área o Proceso Auditado
<b>REUNION DE COORDINACIÓN</b>							
Lunes... de Set. de 2013		NTS N°072-2008 MINSA/DGS P V.01	Técnico Administrativo	Manual de Organización y Funciones MOF: (1) Procedimientos y registros del manual de Organización y Funciones en el Área de Bioquímica		HAA MHR	
				Manual de Normas y Procedimientos: 1) Registro e Instructivos del Manual de Normas			
				Manual de Calidad Listado Maestro: Documentación establecida			
				Planes de Contingencia: Procedimiento y Registro del Plan de Contingencia			
				Registro de Control de Documentos y Archivos: 1) Procedimiento y Registro de Control de Documentos 2) Procedimiento y Registro de Control de Archivos			
				Registro de Indicadores de Producción y de Calidad: Procedimientos y Registros de procedimientos de calidad			
				Registro de Contratos: Procedimiento y Registro de contratos			
				Registro de Laboratorio de Referencia y Consultores: 1) procedimiento y registro de Laboratorio de Referencia 2) procedimiento y registro de Consultores			
				Registro de servicio Externos y suministro: 1) procedimiento y registro de servicios externos 2) procedimiento y registro de Suministros			

\*Esquema del INS<sup>44</sup>



ANEXO 2

Tabla 11. Lista de cotejo de la auditoría diagnóstica


	<b>AUDITORÍA</b>	UNSCH-AD-001
	<b>AUDITORÍA DIAGNÓSTICA DE LA NTS N°072-2008 MINSA/DGSP V.01 ( LISTA DE COTEJO)</b>	Edición N° 01
		Pág. de

Dime		Factor	INSTRUMENTOS DE GESTIÓN	FUENTES DE VERIFICACIÓN	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES	Fecha:	Hora:
nsión					C	PC	NC			
GESTIÓN DE DOCUMENTACIÓN		PLANIFICACIÓN, ORGANIZACIÓN, DIRECCIÓN Y CONTROL	1.ADMINISTRATIVOS	1. Manual de Organización y Funciones						
				2. Manual de Normas y Procedimientos						
				3. Manual de Calidad						
				4. Planes de Contingencia						
				5. Registro de Control de Documentos y Archivos						
				6. Registro de Indicadores de Producción y de Calidad						
				7. Registro de Contratos						
				8. Registro de Laboratorios de Referencia y Consultores						
				9. Registro de Servicios Externos y Suministros						
				10. Registro de Quejas y no Conformidades						

\*Esquema del INS<sup>44</sup>



Lista de cotejo de la auditoria diagnóstica (continuación)

	<b>AUDITORÍA</b>	<b>UNSCH-AUD-EM</b>
	<b>AUDITORIA DIAGNÓSTICA DEL EQUIPAMIENTO MÍNIMO DE LA UPS DE PATOLOGÍA CLÍNICA SEGÚN CATEGORÍA DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD</b>	<b>Edición N° 01</b>
		<b>Pág. de</b>

<b>EQUIPAMIENTO MÍNIMO DEL ÁREA DE BIOQUÍMICA DE ACUERDO A LA CATEGORÍA DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD (HAH II-1)</b>			<b>Fecha:</b>	<b>Hora:</b>
<b>Plan de auditoría N°</b>	<b>Lugar donde se realiza las actividades de auditoría: Área de Bioquímica del Servicio de Laboratorio del Hospital de Apoyo Huanta</b>			
<b>FUENTES DE VERIFICACIÓN (ÁREA DE BIOQUÍMICA)</b>	<b>CUMPLIMIENTO</b>			<b>OBSERVACION</b>
	<b>C</b>	<b>PC</b>	<b>NC</b>	
Centrífuga universal para tubos				
Baño María				
Espectrofotómetro/fotómetro digital				
Refrigeradora para laboratorio				
Rotador serológico				
Analizador de electrolitos y gases en sangre				
<b>INSTRUCCIONES:</b> Marque en las regiones indicadas con un aspa en: CUMPLE: SI    ó    CUMPLE: NO En caso de cualquier comentario adicional, rellenar en los espacios correspondientes donde indique el comentario.				

\*Esquema del INS<sup>44</sup>

C: Conforme


PC: Parcialmente conforme

NC: No conforme

FIRMA AUDITOR

FIRMA REPRESENTANTE LABORATORIO


Lista de cotejo de la auditoria diagnóstica (continuación)

	<b>AUDITORÍA</b>	<b>UNSCH-AUD-PM</b>
	<b>PROCEDIMIENTOS MÍNIMOS POR CATEGORÍA DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD SEGÚN LA NTS N°072-2008 MINSA/DGSP V.01</b>	<b>Edición N° 01</b>
		<b>Pág. de</b>

<b>CATEGORÍA DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD II-1</b>						
<b>Plan de auditoría N°</b>		<b>Lugar donde se realiza las actividades de auditoría: Área de Bioquímica del Servicio de Laboratorio del Hospital de Apoyo Huanta</b>				
<b>N°</b>	<b>PROCEDIMIENTOS DE BIOQUÍMICA</b>	<b>CUMPLIMIENTO</b>			<b>Fecha:</b>	<b>Hora:</b>
		<b>C</b>	<b>PC</b>	<b>NC</b>	<b>OBSERVACION</b>	
1	Dosaje de gases y electrolitos					
2	Microalbuminuria					
3	Dosaje de Mioglobina					
4	Dosaje de Ácido Úrico					
5	Dosaje de ADA					
6	Dosaje de Albumina					
7	Dosaje de Amilasa					
8	Dosaje de Bilirrubina Directa					
9	Dosaje de Bilirrubina Total					
10	Dosaje de Calcio					
11	Dosaje de CK Total					
12	Lípidos totales					
13	Dosaje de CK-MB Cinético					
14	Dosaje de Colesterol HDL					
15	Dosaje de Colesterol LDL					
16	Dosaje de Colesterol Total					
17	Dosaje de Creatinina					
18	Dosaje de Deshidrogenasa Láctica					

\*Esquema del INS<sup>44</sup>

Lista de cotejo de la auditoria diagnóstica (continuación)

	<b>AUDITORÍA</b>	<b>UNSCH-AUD-PM</b>
	<b>PROCEDIMIENTOS MÍNIMOS POR CATEGORÍA DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD SEGÚN LA NTS N°072-2008 MINSA/DGSP V.01</b>	<b>Edición N° 01</b>
		<b>Pág. de</b>

19	Dosaje de Fosfatasa Ácida				
20	Dosaje de Fosfatasa Alcalina				
21	Dosaje de Fósforo				
22	Dosaje de Gamma Glutamil Transpeptidasa				
23	Dosaje de Glucosa				
24	Dosaje de Proteína en LCR y otros Líquidos Biológicos				
25	Dosaje de Proteínas Totales				
26	Dosaje de Transaminasa TGO – AST				
27	Dosaje de Transaminasa TGP – ALT				
28	Dosaje de Triglicéridos				
29	Dosaje de Urea				
30	Test de Embarazo en Orina				
31	Dosaje de Hemoglobina Glicosilada				
32	Dosaje de Troponina				
33	Examen Completo de Orina				
<p><b>INSTRUCCIONES:</b>            Marque en las regiones indicadas con un aspa en:      CUMPLE: SI    ó    CUMPLE: NO            En caso de cualquier comentario adicional, rellenar en los espacios correspondientes donde indique el comentario.</p>					

\*Esquema del INS<sup>44</sup>

C: Conforme

PC: Parcialmente conforme


NC: No conforme

FIRMA AUDITOR

FIRMA REPRESENTANTE LABORATORIO



Lista de cotejo de la auditoria diagnóstica (continuación)

	<b>AUDITORÍA</b>	<b>UNSCH-AUD-OF</b>
	<b>AUDITORÍA DIAGNÓSTICA DE LA NTS N°072-2008 MINSA/DGSP V.01 ( LISTA DE COTEJO)</b>	<b>Edición N° 01</b>
		<b>Pág. de</b>

<b>ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO</b>	<b>Cumplimiento</b>			<b>Fecha:</b>	<b>Hora:</b>
	<b>C</b>	<b>PC</b>	<b>NC</b>	<b>OBSERVACIONES</b>	
El Medico Patólogo Clínico será responsable de la UPS patología clínica en los establecimientos de salud desde la categoría II-1 hasta III-2					
La UPS de patología clínica del HAH según la NTS N°072-2008-MINSA/DGSP V.01 debe de contar con las siguientes áreas: Bioquímica, Hematología, Microbiología, Banco de sangre y Toma de muestras					
<b>Dirección : El profesional responsable del servicio debe garantizar el cumplimiento de los objetivos del servicio a través de:</b>					
<b>Planeamiento:</b> El gestor clínico conduce la formulación del Plan Operativo de la UPS, para su posterior incorporación al POA institucional.					
<b>Organización:</b> El gestor clínico garantiza el funcionamiento del servicio, a través del cumplimiento, por parte del personal profesional y técnico del servicio, de la normatividad vigente tanto del área asistencial como de la administrativa.					
<b>Capacitación, Docencia e Investigación:</b> El gestor clínico deberá programar la capacitación continua del personal así como los estudios de investigación, según corresponda.					
<b>Control:</b> El gestor clínico implementa y desarrolla las políticas, programas y procedimientos de la gestión de la calidad. Aplica Programas de auditoría interna y externa, así como Programas de sistemas de medición y verificación.					

\*Esquema del INS<sup>44</sup>

C: Conforme


PC: Parcialmente conforme

NC: No conforme

FIRMA AUDITOR

FIRMA REPRESENTANTE LABORATORIO

Lista de cotejo de la auditoría diagnóstica (continuación)

	<b>AUDITORÍA</b>	<b>UNSCH-AUD-PE</b>
	<b>AUDITORÍA DIAGNÓSTICA DE LA NTS N°072-2008 MINSA/DGSP V.01 ( LISTA DE COTEJO)</b>	<b>Edición N° 01</b>
		<b>Pág. de</b>

<b>DEL PERSONAL</b>	<b>Cumplimiento</b>			<b>Fecha:</b>	<b>Hora:</b>
	<b>C</b>	<b>PC</b>	<b>NC</b>	<b>OBSERVACION</b>	
<b>Del Responsable de la UPS de Patología Clínica:</b> Médico especialista en Patología clínica con título y registro de especialista, certificado y habilitado por el Colegio de Médicos del Perú, con experiencia en la especialidad no menor de 5 años. Capacitación en Gestión Administrativa, conocimiento de informática y experiencia en investigación y/o docencia.					
<b>Del Tecnólogo Médico en Laboratorio Clínico:</b> Licenciado en Tecnología Médica, especialista de Laboratorio Clínico, con título profesional, colegiado, con conocimientos de informática básica, experiencia en trabajos de investigación.					
<b>Del Biólogo:</b> Licenciado en Biología, con título profesional, colegiado, con especialidad de Laboratorio Clínico, con conocimientos de informática básica, experiencia en trabajos de investigación.					
<b>Del Técnico en Laboratorio Clínico:</b> Con Título del Instituto Superior, conocimiento de informática básica.					
<b>Del Personal por Áreas</b>					
<b>Área de Bioquímica, Inmunología y Hematología:</b> Médico patólogo clínico, Biólogo y Tecnólogo médico, con especialidad en laboratorio clínico y técnicos en laboratorio.					
<b>Área de Microbiología:</b> Médico patólogo clínico, Tecnólogo médico, con especialidad en laboratorio clínico, Biólogo y técnicos de laboratorio.					
<b>Área de Banco de Sangre:</b> Médico patólogo clínico, Biólogo y Tecnólogo médico, con especialidad en laboratorio clínico, Licenciada en enfermería y técnico en laboratorio.					
<b>Personal del Área Administrativa:</b> secretaria y técnicos de informática.					


\*Esquema del INS<sup>44</sup>

C: Conforme  
PC: Parcialmente conforme  
NC: No conforme

FIRMA AUDITOR

FIRMA REPRESENTANTE LABORATORIO

Lista de cotejo de la auditoría diagnóstica (continuación)

	<b>AUDITORÍA</b>	<b>UNSCH-AUD-AT</b>
	<b>AUDITORÍA DIAGNÓSTICA DE LA NTS N°072-2008 MINSA/DGSP V.01 ( LISTA DE COTEJO)</b>	<b>Edición N° 01</b>
		<b>Pág. de</b>

<b>DE LA ATENCION DEL USUARIO (Usuarios internos como externos)</b>				
<b>Área de Atención Pre Analítica</b>	<b>Cumplimiento</b>			<b>Fecha:</b>
	<b>C</b>	<b>PC</b>	<b>NC</b>	<b>Hora:</b>
	<b>OBSERVACION</b>			
La solicitud de análisis se efectúa en los formatos establecidos en el establecimiento de salud, acordes con la NTS para la Gestión de la Historia Clínica vigente.				
Se brinda información y orientación al personal de los servicios clínicos para la correcta solicitud de análisis.				
Se brinda información al paciente sobre las necesidades previas a la toma de muestra (ayuno, dieta, medidas higiénicas especiales, etc.)				
La toma y/o recepción de muestras se efectúa en el área de toma de muestras de la UPS de patología clínica, si el paciente está hospitalizado o en la UPS Emergencia, el personal de la UPS se desplaza para la toma de muestra correspondiente.				
Se utiliza los medios adecuados para mantener la muestra correctamente identificada, manteniendo en todo momento la confidencialidad.				
Si es necesario el transporte de muestras a otro laboratorio de referencia, existen los medios necesarios para la conservación de la misma, durante el transporte.				
Se realiza el cumplimiento estricto de todos y cada uno de los procedimientos pre analíticos documentados y la anotación de los registros que exijan dichos procedimientos, con el fin de asegurar la integridad y trazabilidad de la muestra final a realizar.				
<b>Área de Atención Post Analítica</b>				
Los resultados se registran en los formatos establecidos en el establecimiento de salud, acordes con la NTS para la Gestión de la Historia Clínica vigente, con los correspondientes registros de salida y entrega, ya sea en soporte papel o por vía informática.				
Se brinda un servicio de atención y respuesta a las consultas o reclamos que se hagan por pacientes o personal de salud que solicitó el análisis en relación al resultado de los mismos.				

\*Esquema del INS<sup>44</sup>

C: Conforme


PC: Parcialmente conforme

NC: No conforme

FIRMA AUDITOR

FIRMA REPRESENTANTE LABORATORIO

Lista de cotejo de la auditoria diagnóstica (continuación)

	<b>AUDITORÍA</b>	<b>UNSCH-AUD-IN</b>
	<b>AUDITORÍA DIAGNÓSTICA DE LA NTS N°072-2008 MINSA/DGSP V.01 ( LISTA DE COTEJO)</b>	<b>Edición N° 01</b>
		<b>Pág. de</b>

<b>INFRAESTRUCTURA</b>					
<b>Ubicación</b>	<b>Cumplimiento</b>			<b>Fecha:</b>	<b>Hora:</b>
	<b>C</b>	<b>PC</b>	<b>NC</b>	<b>OBSERVACIONES</b>	
Cuenta con fácil acceso para el paciente y tener relación con el acceso principal, consulta externa, hospitalización y áreas críticas.					
Se ubica en la planta baja o primer piso					
El ambiente cuenta con buena ventilación e iluminación natural y artificial, con espacios suficientes para que los procesos de los análisis sean fluidos.					
<b>Ambiente</b>					
Sala de espera					
Recepción de muestras					
Área de toma de muestras					
Área administrativa					
Áreas de procesos analíticos					
Almacén					
Área de lavados y esterilización					
Servicios higiénicos para pacientes					
Cuarto de limpieza					
Vestidores y servicios higiénicos para el personal					

\*Esquema del INS<sup>44</sup>

C: Conforme

PC: Parcialmente conforme


NC: No conforme

FIRMA AUDITOR

FIRMA REPRESENTANTE LABORATORIO

### ANEXO 3

Tabla 12. Acta de reunión

	<b>ACTA DE REUNIÓN</b>	<b>UNSCH-AUD-AAC</b>
	<b>ACTA DE APERTURA Y CIERRE DE LA AUDITORÍA DIAGNÓSTICA DE LA NTS N°072-2008 MINSA/DGSP V.01</b>	<b>Edición N° 01</b>
		<b>Pág. de</b>


<b>RESPONSABLE DEL PROCESO AUDITADO:</b> Jefe del Servicio de Patología Clínica del Hospital de Apoyo Huanta.		
<b>PROCESO AUDITADO:</b> <b>I.DIMENSION:</b> Procesos Pre Analíticos, Analíticos y Post Analíticos del Área de Bioquímica 1. <b>Criterios:</b> 1.1. Técnico Administrativo 1.2. Técnico Asistencial.		
<b>CRITERIO DE AUDITORÍA:</b> Cumplimiento de la NTS N°072-2008 MINSA/DGSP V.01		
<b>FECHA DE AUDITORÍA:</b>		<b>HORA</b>
	<b>INICIO:</b>	<b>TERMINO:</b>
<b>N°</b>	<b>LISTA DE ASISTENTES</b>	<b>FIRMA</b>
1		
2		
3		
4		
<b>Agenda</b> - Presentación de equipo auditor - Explicación de la metodología de trabajo - Auditoría diagnóstica		
<b>Acuerdos</b> - - -		

<b>REUNION DE CIERRE</b>	<b>INFORME DE AUDITORÍA</b>
Fecha y Hora:	Fecha :
<b>AUDITOR RESPONSABLE</b>	<b>AUDITADO</b>
NOMBRE: Miguel Huayta Rivera	NOMBRE: Johan Chávez Guzmán
Firma	Firma

\*Esquema del INS<sup>44</sup>

## ANEXO 4

Tabla 13. Informe de auditoría

	<b>INFORME DE AUDITORIA</b>	<b>UNSCH-AUD-IA</b>
	<b>FORMATO DE INFORME DE AUDITORÍA DIAGNÓSTICA DE LA NTS N°072-2008 MINSA/DGSP V.01</b>	<b>Edición N° 01</b>
		<b>Pág. de</b>

<b>Identificación N°</b>	<b>Plan de auditoría N°</b>	<b>Cliente de la auditoría</b> (entidad que solicita la auditoría): Área de Bioquímica del Servicio de Laboratorio del Hospital de Apoyo Huanta	
<b>Fecha de Reunión de Apertura:</b>	<b>Objetivos:</b> Conocer el nivel de implementación de la NTS N°072-2008 MINSA/DGSP V.01 en el Área de Bioquímica de la UPS de Patología Clínica del Hospital de Apoyo Huanta, con el fin de evaluar su grado de cumplimiento.		
<b>Fecha de Reunión de Cierre:</b>	<b>Alcance:</b> <b>I. Dimensión:</b> procesos Pre Analíticos, Analíticos y Post Analíticos del área de Bioquímica <b>CRITERIOS:</b> 1.1. Técnico Administrativo 1.2. Técnico Asistencial.		
<b>Identificación de los Auditados</b>		<b>Identificación del Equipo Auditor</b>	
-		-	
-		-	
-		-	
<b>Fecha de auditoría:</b>		<b>Lugar donde se realizaron las actividades de auditoría:</b> Área de Bioquímica del Servicio de Laboratorio del Hospital de Apoyo Huanta	
<b>Criterios de auditoría:</b> Cumplimiento de la NTS N°072-2008 MINSA/DGSP V.01			
<b>Hallazgos de la auditoría:</b>			
-			
-			
-			
-			
<b>Conclusiones:</b>			
<b>Auditor :</b> Miguel Huayta Rivera	<b>Firma</b>	<b>Auditado:</b> Johan Chávez Guzmán	<b>Firma</b>
<b>Cargo:</b> Ejecutor del Proyecto		<b>Cargo:</b> jefe del Servicio de Laboratorio del Hospital de Apoyo Huanta	

\*Esquema del INS<sup>44</sup>

**ANEXO 5**

Tabla 14. Plan de mejora

	<b>PLAN DE MEJORA</b>	<b>UNSCH-PM-001</b>
	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>	<b>Edición N° 01</b>
		<b>Pág. de</b>

<b>PROBLEMA</b>				
<b>PROYECTO</b>				
<b>RESPONSABLES</b>				
<b>CAUSAS</b>	<b>ALTERNATIVAS DE SOLUCIÓN</b>	<b>FUENTE VERIFICACIÓN</b>	<b>RESPONSABLE</b>	<b>FRECUENCIA / PLAZO</b>
				Del.... hasta el ...
				Del ... hasta el ...

\*Esquema de MINSA<sup>33</sup>

.....  
AUDITOR LÍDER

.....  
AUDITOR INTERNO

## ANEXO 6

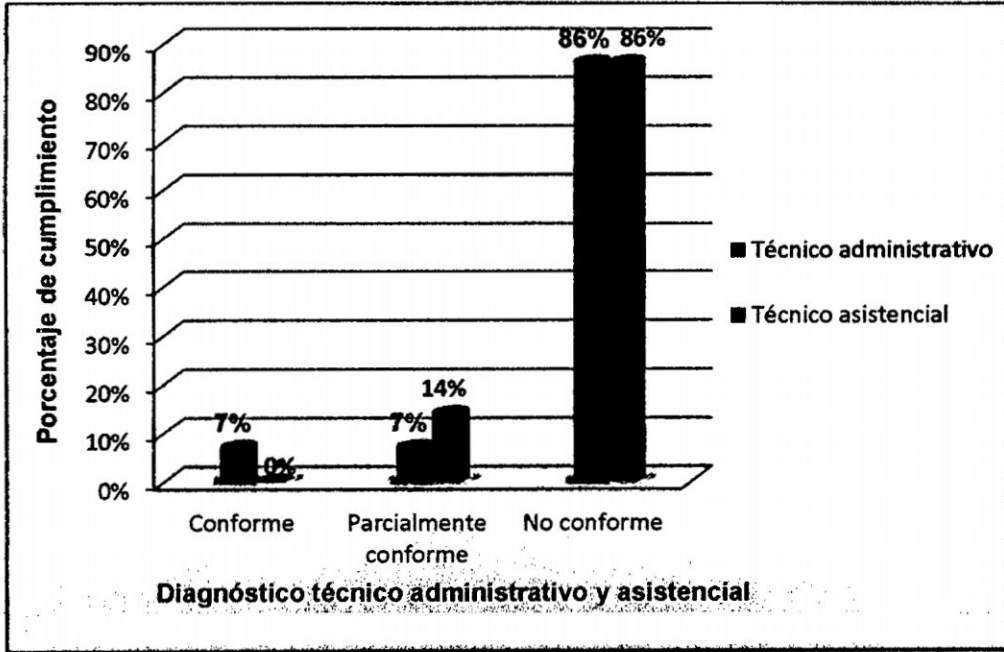


Figura 4. Porcentaje de cumplimiento de instrumentos de gestión según la NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP V.01.



## ANEXO 7

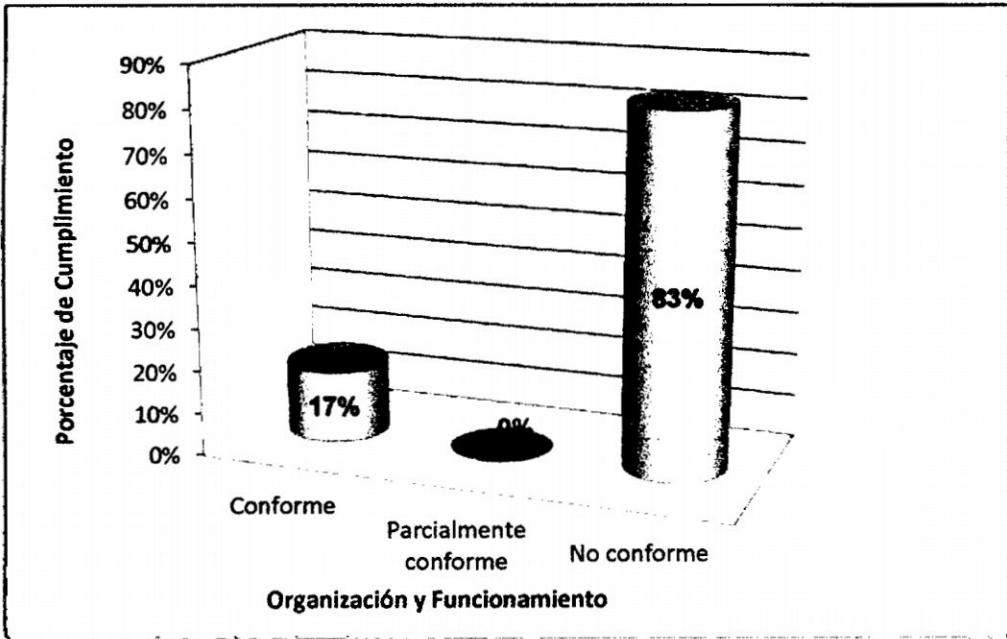


Figura 5. Porcentaje de cumplimiento en cuanto a la organización y funcionamiento según la NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP V.01.

**ANEXO 8**

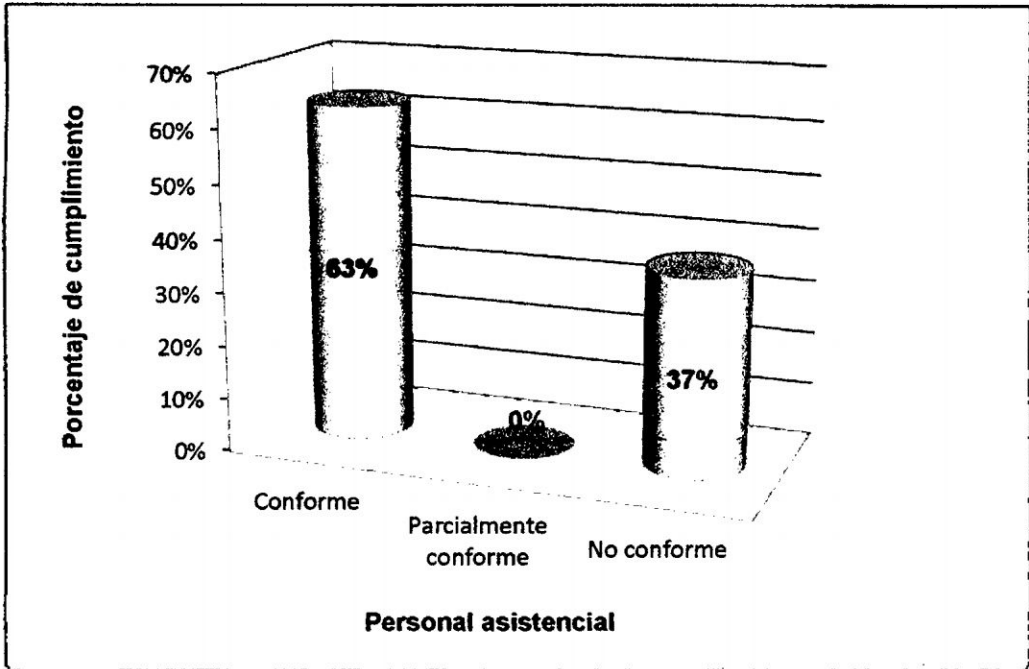


Figura 6. Porcentaje de cumplimiento en cuanto al personal según la NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP V.01.

## ANEXO 9

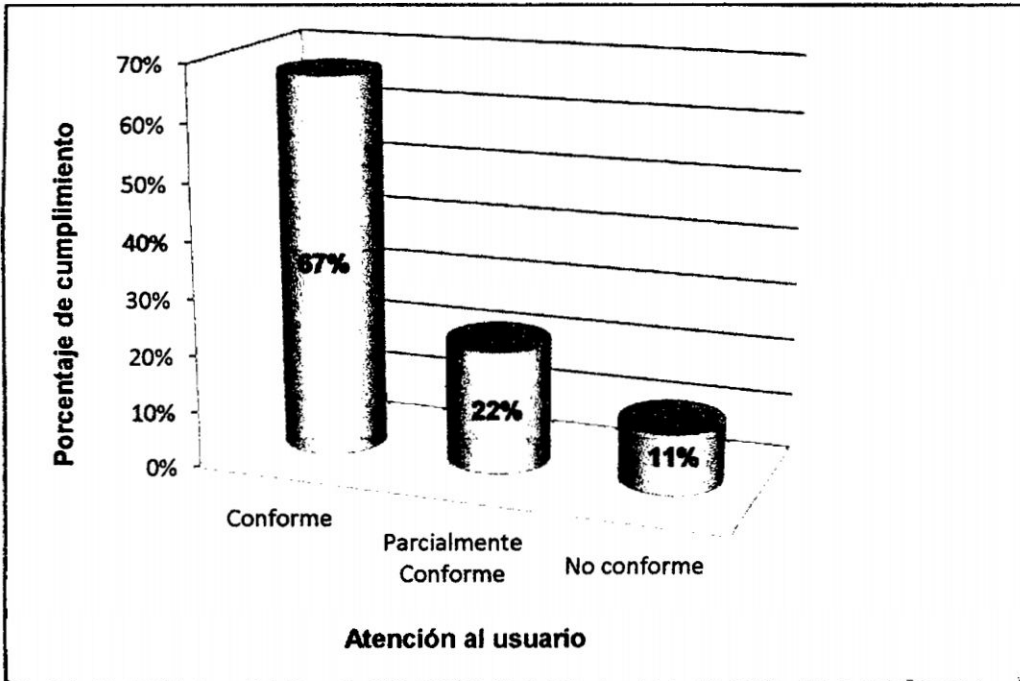


Figura 7. Porcentaje de cumplimiento en cuanto a la atención al usuario según la NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP V.01.

## ANEXO 10

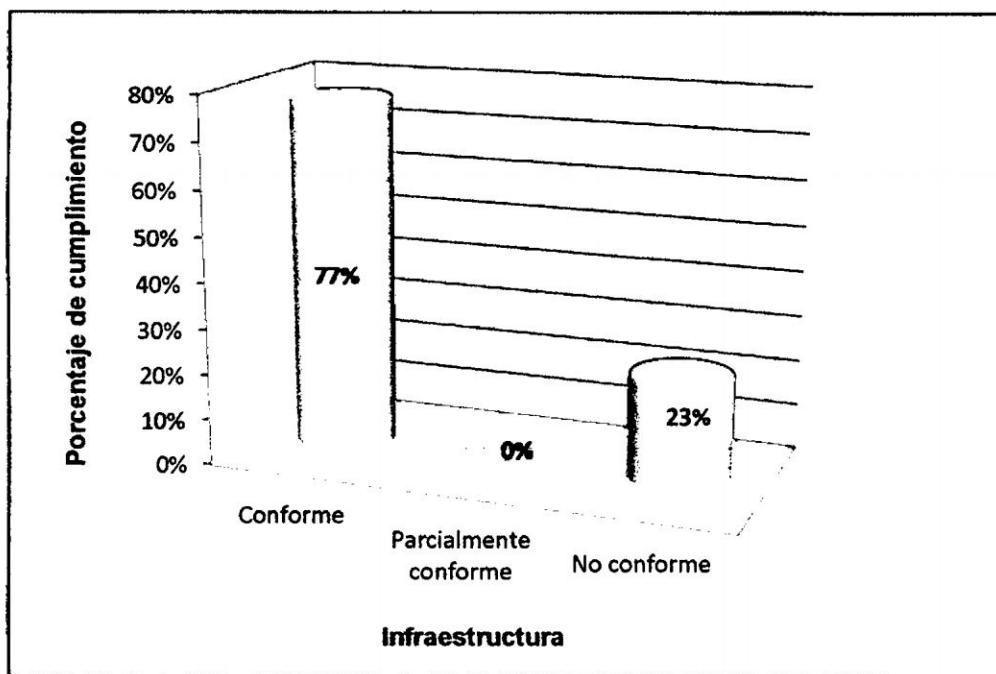


Figura 8. Porcentaje de cumplimiento en cuanto a la infraestructura según la NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP V.01.

## ANEXO 11

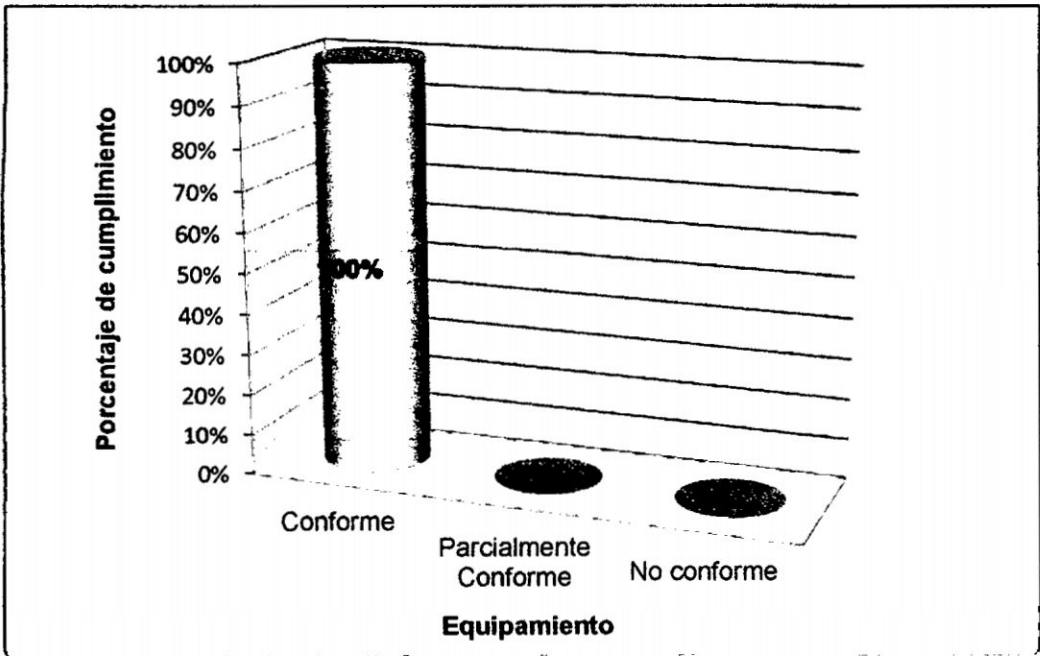


Figura 9. Porcentaje de cumplimiento en cuanto al equipamiento según la NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP V.01.

## ANEXO 12

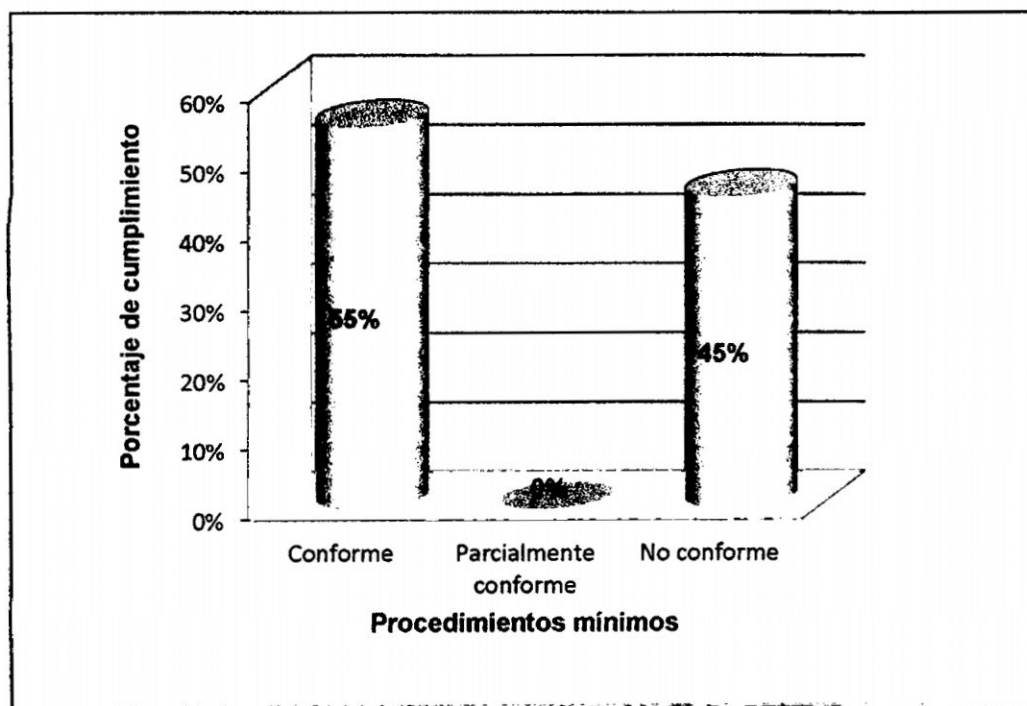


Figura 10. Porcentaje de cumplimiento en cuanto a procedimientos mínimos según la NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP V.01.

### ANEXO 13

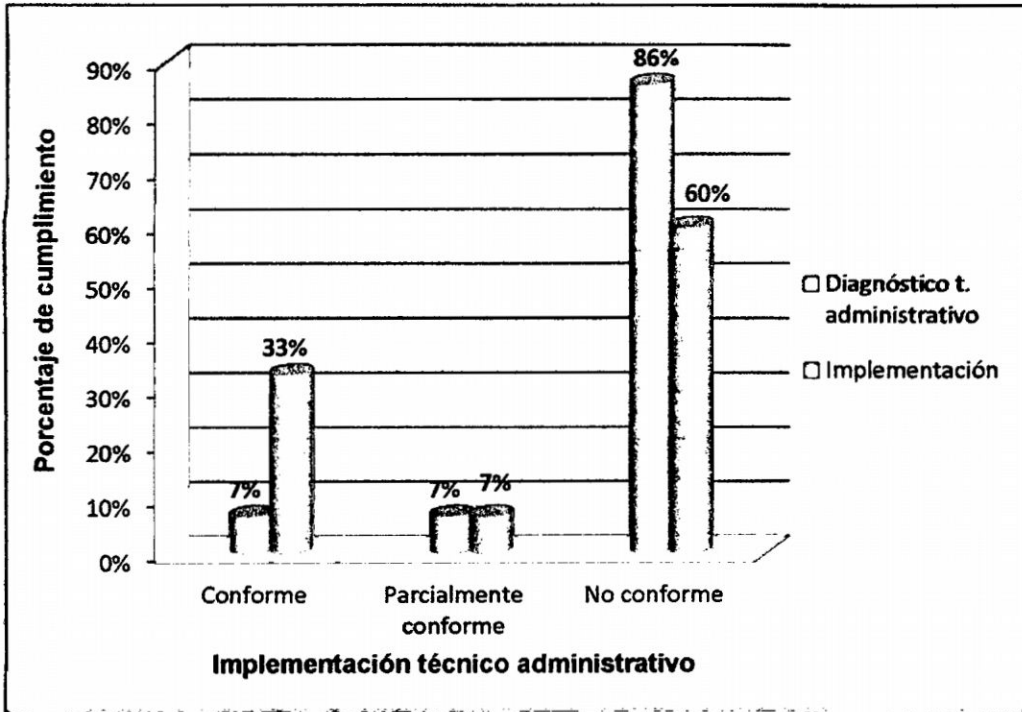


Figura 11. Diagnóstico y porcentaje de implementación técnico administrativo según la NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP V.01.

## ANEXO 14

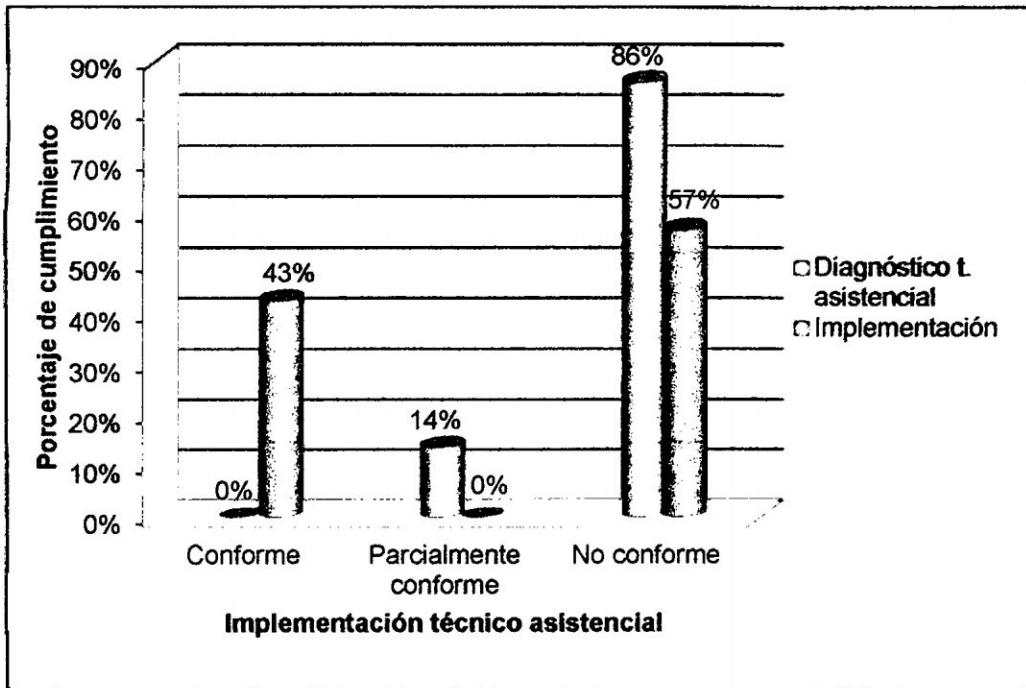


Figura 12. Diagnóstico y porcentaje de implementación técnico asistencial según la NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP V.01.



**ANEXO 15**

Tabla 15. Matriz de consistencia

Título	PROBLEMA	OBJETIVOS	MARCO TEÓRICO	VARIABLES	METODOLOGÍA
Diagnóstico e Implementación de la NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP V.01 en el Área de Bioquímica de la UPS de Patología Clínica - Hospital de Apoyo Huanta. Ayacucho, 2013	<b>Problema general</b> ¿Cuál es el nivel de implementación de la NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP V.01 en el área de Bioquímica de la Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica del Hospital de Apoyo Huanta y en qué medida es posible documentar el SGC basado en esta norma?	<b>Objetivo general</b> Conocer el nivel de implementación de la NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP V.01 en el área de Bioquímica de la Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica del Hospital de Apoyo Huanta y proponer un plan de mejora a fin de lograr su adopción total.	<b>ANTECEDENTES</b> -Internacional -Nacional -Local <b>CALIDAD</b> - Calidad en salud - Calidad en servicios de salud - Calidad en el laboratorio clínico <b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b> - Auditoría - Auditoría interna del SGC - Auditoría externa del SGC - Documentación de un SGC - Planes de mejora - Implementación del SGC <b>LABORATORIO DE CLÍNICA</b>	<b>Variable 1</b> Auditoría del nivel de implementación de la NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP V.01 <b>Indicadores:</b> 1.1. Plan de auditoría 1.2. Lista de cotejo 1.3. Acta de apertura y cierre 1.4. Informe de auditoría <b>Variable 2</b> Planes de mejora teniendo en cuenta la Guía Técnica N°095-2012/MINSA	<b>4. TIPO Y DISEÑO DE INVESTIGACIÓN</b> 4.1. Tipo de investigación: Básica 4.2. Diseño de investigación observacional - descriptiva <b>5. DISEÑO METOLÓGICO</b> 5.1. Metodología: 1. Auditoría diagnóstica - Plan de auditoría - Ejecución de auditoría - Informe de auditoría 2. Elaboración de planes de mejora - Análisis de causas - Planes de mejora - Acción correctiva 3. Implementación del sistema de gestión de calidad - Plan de mejora - Capacitación - Mapa de procesos - Diseño de SGC - Elaboración e implementación del SGC <b>5.2. ANALISIS ESTADÍSTICO</b> Los datos obtenidos en los procedimientos metodológicos serán procesados utilizando la estadística descriptiva. <b>5.3. Aspectos Éticos y Legales</b> 5.3.1. Aspectos Éticos No hay mayor implicancia debido a la naturaleza del trabajo porque no hubo toma de muestras biológicas. 5.3.2. Aspectos Legales Este trabajo se realizó respetando los aspectos legales y las normas establecidas.
¿Es posible la elaboración de planes de mejora correspondiente en base a lo establecido en la NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP V.01?	Elaborar los planes de mejora necesarios a fin de documentar el sistema de gestión de la calidad en base a lo establecido en la NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP V.01	<b>Objetivos específicos:</b> Realizar una auditoría diagnóstica del nivel de implementación de la NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP V.01.	<b>NORMAS TÉCNICAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b> <b>LABORATORIO CLÍNICO Y LAS NORMAS DE CALIDAD</b> -NTS N° 072-2008MINS/DGSP V.01 -Normas Técnicas N° 18 Bioseguridad en Laboratorios -NTS N° 096-2012 MINSA/ DIGESA V.01 -Guía Técnica N°095-2012/ MINSA. -Normas Técnicas del Sistema de Gestión de la Calidad del PRONAHÉBAS -NTS N° 022-2008MINSA/ DGSP V.03 Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica -NTS N° 022-2008MINSA/DIGESA-V.03	<b>Indicadores:</b> 2.1. Análisis de causas 2.2. Planes de mejora 2.3. Acción correctiva <b>Variable 3</b> Implementación del SGC en base a la NTS N° 072-2008-MINSA/ DGSP V.01 <b>Indicadores:</b> 3.1. Planes de mejora 3.2. Capacitación 3.3. Mapeo de procesos 3.4. Diseño del SGC	

# **Diagnóstico e Implementación de la NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP V.01 en el Área de Bioquímica de la UPS de Patología Clínica - Hospital de Apoyo Huanta. Ayacucho, 2013**

Autor: Bach. Miguel Huayta Rivera<sup>1</sup> Asesor: Dr. Homero Ango Aguilar<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Biología: UNSCH

## **RESUMEN**

Los laboratorios clínicos cumplen un papel importante en el área de la salud, ya que a partir de los resultados emitidos por los mismos se toman una serie de decisiones que influyen directamente en la salud de los pacientes. Por ello, nos propusimos conocer los criterios referidos a gestión, organización y prestación de servicios del área de Bioquímica de la UPS de Patología Clínica con énfasis en la calidad, seguridad y oportunidad de acuerdo a la NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP V.01. La presente investigación es de tipo descriptivo observacional, tuvo como principal objetivo conocer el nivel de implementación de la NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP V.01 en el área de bioquímica de la Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica del Hospital de Apoyo Huanta y proponer un plan de mejora a fin de lograr su adopción total; el estudio se realizó del mes de julio a diciembre del 2013. La metodología del trabajo consistió en realizar un diagnóstico sobre el estado actual de la gestión de calidad en el área de bioquímica, y posteriormente se realizó un informe de resultados y mediante estos resultados del diagnóstico se elaboró planes de mejora para cumplir con los requisitos mínimos y finalmente la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad. Nuestros resultados indican que el área de bioquímica de la UPS de patología clínica no se ha implementado lo suficientemente de los instrumentos de gestión técnico administrativo y técnico asistencial establecidos en la NTS N°072-2008 MINSA/DGSP V.01; por lo que se concluye que a nivel técnico administrativo y técnico asistencial aún no se ha cumplido con la normatividad vigente.

**Palabras clave:** Sistema de Gestión de la Calidad, auditoría, NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP V.01, UPS de Patología Clínica, Bioquímica.

## **SUMMARY**

Clinical laboratories keep an important role in the area of health, already than from the broadcast results for the same they take a series of decisions that have influence right into the health of the patients. For it, we intended to know the criteria referred to step, organization and rendering of services of the area of Bioquímica of the UPS of Clinical Pathology with emphasis in quality, certainty and opportunity according to the NTS N 072-2008 MINSA/DGSP V.01. The present investigation is of descriptive guy observational, the N had like main objective to know the level of implementation of the NTS 072-2008 MINSA/DGSP V.01 in the area of biochemistry of the Productive Unit of Services of Clinical Pathology of the Hospital of Support Huanta and proposing an improving plan in order to achieve his total adoption; The study came true of the month from July to December of 2013. The methodology of the job consisted in accomplishing a diagnosis on the present condition of the high-quality step in the area of biochemistry, and at a later time it sold off an earnings report itself and by means of these results of the diagnosis improving plans were elaborated as a mere formality with the minimal requirements and finally the implementation of the System of Question of Quality. Our results indicate that the area of biochemistry of the UPS of clinical pathology has not taken effect it sufficiently of the instruments of step administrative technician and helping technician established in the NTS N 072-2008 MINSA/DGSP V.01; For what it is concluded that it has not yet been kept to administrative technical level and helping technician with the normatividad in use.

**Key words:** Question's system of Quality, auditing, NTS N 072-2008 MINSA/DGSP V.01, UPS of Clinical Pathology, Biochemical.

## **INTRODUCCIÓN**

En el pasado la gestión de los laboratorios era normada según la norma ISO 9001; con la creación y finalmente la publicación de la norma ISO/IEC 17025:2005 “Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración” se tiene una nueva guía para el aseguramiento de la calidad de los laboratorios en general<sup>1</sup>. Las normas internacionales de normalización en los años 90 no contemplaban la gestión particular de laboratorios clínicos. Hasta inicios del 2002 cuando se inicia la creación de la norma ISO 15189 “Laboratorios de análisis clínicos-requisitos particulares para la calidad y la competencia”, la cual es finalmente publicada en su primera versión en el 2003, que se tiene normativa adecuada y específica para estas entidades. La norma ISO 15189:2003 está basada en las normas ISO/IEC17025 e ISO 9001: 2000, ésta provee los requisitos básicos para el aseguramiento de la competencia y la calidad que son propios de laboratorios clínicos<sup>2</sup>.

Como es el caso de Colombia, México, Costa Rica y en otros países los laboratorios clínicos están enfocados en las normas nacionales e internacionales. En nuestro país; mediante la Resolución N° 0071-2004/CTR-INDECOPI aprueba la NTP-ISO 15189:2004 Laboratorios Médicos, sobre requisitos particulares para la calidad y competencia. La NTS N° 072-2008MINS/DGSP V.01 “Norma Técnica de Salud de la Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica” se instaló tardíamente y bajo la misma lógica de la norma ISO 15189, con la finalidad de mejorar la calidad de atención que se brinda en la Unidad Productora de Servicios (UPS). Por esta misma razón en nuestro medio es habitual que las UPS no posean la documentación completa sobre por qué hacer, qué hacer, cómo hacerlo. Por lo tanto en la mayoría de los servicios, la documentación existente es frecuentemente escasa, a veces desorganizada y otras, incompleta.

## **MATERIALES Y MÉTODOS**

### **Diseño metodológico**

#### **Tipo de investigación.- Básico**

#### **Alcance de investigación.- Descriptivo**

#### **Diseño de investigación.- observacional – descriptivo**

### **Procedimientos**

#### **Auditoría Diagnóstica**

##### **Procedimiento:**

- a) Plan de Auditoría
- b) Lista de Cotejo NTS N° 072-2008 MINS/DGSP V.01
- c) Lista de equipamiento mínimo de la UPS de Patología Clínica según categoría del Establecimiento de Salud
- d) Lista de procedimientos mínimos por categoría del Establecimiento de Salud
- e) Ejecución de la Auditoría
- f) Informe de Auditoría

#### **Elaboración de Planes de mejora**

##### **Procedimiento:**

- a) Análisis de Causas
- b) Planes de Mejora
- c) Acción Correctiva

#### **Implementación del Sistema de Gestión de Calidad**

##### **Procedimiento:**

- a) Capacitación al auditor
- b) Mapa de Procesos
- c) Diseño del SGC
- d) Elaboración e Implementación del SGC

## **RESULTADOS**

Tabla 1. Diagnóstico del cumplimiento de la NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP V.01 apartado 5.9 Instrumentos de Gestión.

	Resultado	Requisitos	Porcentaje
<b>Técnico Administrativo</b>	Conforme	1	7%
	Parcialmente conforme	1	7%
	No conforme	13	86%
	<b>Total</b>	<b>15</b>	<b>100%</b>
<b>Técnico Asistencial</b>	Conforme	0	0%
	Parcialmente conforme	1	14%
	No conforme	6	86%
	<b>Total</b>	<b>7</b>	<b>100%</b>

Tabla 2. Diagnóstico del cumplimiento de la NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP V.01 apartado 6.4 De la Infraestructura.

	Resultado	Requisitos	Porcentaje
<b>Infraestructura</b>	Conforme	10	77%
	Parcialmente conforme	0	0%
	No conforme	3	23%
	<b>Total</b>	<b>13</b>	<b>100%</b>

Tabla 3. Diagnóstico del cumplimiento de la NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP V.01 apartado 6.5 Equipamiento.

	Resultado	Requisitos	Porcentaje
<b>Equipamiento</b>	Conforme	6	100%
	Parcialmente conforme	0	0%
	No conforme	0	0%
	<b>Total</b>	<b>6</b>	<b>100%</b>

Tabla 4. Diagnóstico técnico administrativo e implementación de la NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP V.01.

	Resultado	Requisitos	Porcentaje
<b>Diagnóstico Técnico Administrativo</b>	Conforme	1	7%
	Parcialmente conforme	1	7%
	No conforme	13	86%
	<b>Total</b>	<b>15</b>	<b>100%</b>
<b>Implementación</b>	Conforme	5	33%
	Parcialmente conforme	1	7%
	No conforme	9	60%
	<b>Total</b>	<b>15</b>	<b>100%</b>

Tabla 5. Diagnóstico técnico asistencial e implementación de la NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP V.01.

	Resultado	Requisitos	Porcentaje
<b>Diagnóstico Técnico Asistencial</b>	Conforme	0	0%
	Parcialmente conforme	1	14%
	No conforme	6	86%
	<b>Total</b>	<b>7</b>	<b>100%</b>
<b>Implementación</b>	Conforme	3	43%
	Parcialmente conforme	0	0%
	No conforme	4	57%
	<b>Total</b>	<b>7</b>	<b>100%</b>

## DISCUSIÓN

Los laboratorios de análisis clínicos juegan un papel esencial en el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de enfermedades, y por ello los métodos aplicados en los mismos deben ser exactos, precisos, específicos y comparables con los de otros laboratorios. Se debe seguir una política de garantía de calidad en todas las actividades técnicas, metodológicas y de gestión. Esto supone asegurar la calidad de cada una de las etapas del procedimiento analítico, desde la preparación del paciente para la toma de muestra hasta la realización del informe de resultados, y además asegurar que las actividades de control de calidad se lleven a cabo adecuado y eficazmente<sup>3</sup>.

La aceptación y confianza en los resultados de los análisis que se realizan en un laboratorio clínico puede conseguirse demostrando su competencia, a través de la acreditación de los procedimientos de examen que le otorga un organismo acreditador<sup>4</sup>.

A continuación se detalla los resultados encontrados por requisito, durante la auditoría diagnóstica del área de bioquímica de la UPS de patología clínica del Hospital de Apoyo Huanta.

En la Tabla 1 se muestra el grado de cumplimiento de la NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP V.01, estos porcentajes incluyen el punto 5.9 referente a los Instrumentos de Gestión técnico administrativo y técnico asistencial. Como se puede observar es conforme en un 7%, parcialmente conforme 14% y no conforme 86%, esto en cuanto al técnico administrativo; técnico asistencial 0% conforme, 14% parcialmente conforme y un 86% no conforme. Fernández<sup>4</sup> en su trabajo de investigación titulado Diagnóstico del Cumplimiento de la Norma ISO 15189:2008 en la Empresa Laboratorios Guerrero. 2012, demostró que el grado de cumplimiento de la norma ISO 15189:2008, en cuanto al punto 4.0 referente al Sistema de Gestión de Calidad y el punto 5.0 que tiene que ver con los requisitos técnicos, haciendo un total de 278 requisitos. La mayor parte de la norma se cumple en un 81 % que equivale a 212 requisitos, en proceso 12% equivalente a 42 requisitos y no cumple en un 7% que corresponde a 24 requisitos. De acuerdo a

los resultados expuestos se afirma que en la UPS de patología clínica del Hospital de Apoyo Huanta no se tienen definidas políticas, objetivos, manuales, planes, registros y no existe procedimiento de las actividades realizadas; ya que la NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP V.01, proporciona los requisitos relativos a la competencia y la calidad que son propios de los laboratorios clínicos; la dirección del laboratorio debe tener responsabilidades sobre el diseño, implementación, mantenimiento y la mejora del sistema de gestión de la calidad.

En la Tabla 2 en cuanto a la infraestructura que se hace mención en el punto 6.4 de la norma. Es conforme en un 77%, parcialmente conforme 0% y 23% no conforme. Arrellano<sup>5</sup> en su trabajo de investigación titulado Sistemas de Gestión de Calidad para el Laboratorio Clínico de Urgencias del Hospital "Dr. Rafael Lucio", demostró que en cuanto a la situación técnica e infraestructura el área de urgencias es pequeña y disfuncional, faltan equipos para realizar las determinaciones por lo tanto es necesario compartir con otras áreas del laboratorio, existen procedimientos técnicos pero no en el área y muchas veces no se siguen, no se aplican técnicas estadísticas para el control y mejora de procesos, falta control de insumos y existe poca supervisión de resultados por parte del jefe y del administrador de calidad. Las BPL (Buenas Prácticas de Laboratorio) enfatizan que las instalaciones deben ser lo suficientemente espaciosas para evitar problemas tales como el congestionamiento cruzada, confusiones entre proyectos y condiciones de trabajo apretadas. Según los resultados expuestos la UPS de patología clínica cumple en gran parte con los requisitos establecidos en la NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP V.01.

La Tabla 3 muestra el grado de cumplimiento del punto 6.5 referente al equipamiento mínimo de acuerdo a la categoría del establecimiento de salud y del perfil epidemiológico, el Hospital de Apoyo Huanta está considerado en la categoría II-1. Como se observa en cuanto al equipamiento el área de bioquímica es conforme en un 100%, porque cuenta con todo el equipamiento necesario de acuerdo a los requisitos que se establece en la NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP V.01. El Plan de Equipamiento de los Establecimientos de Salud (PEES) es un instrumento de



planificación y gestión de los recursos físicos y financieros en el mediano plazo, destinados a fortalecer las Unidades Productoras de Servicios de Salud – UPSS de los establecimientos de salud, asignando de manera eficiente sus recursos. Este documento de gestión debe ser formulado en cada Gobierno Regional<sup>6</sup>.

La Tabla 4 muestra el grado de implementación técnico administrativo según la NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP V.01. Se implementó según los planes de mejora propuestos después de los hallazgos de la auditoría, llegando a una conformidad de 33%, parcialmente conforme 7% y un 60% no conforme; a comparación con el nivel de implementación encontrada inicialmente, que tenía 7%, 7% y 86% de cumplimiento respectivamente. Esta implementación permitirá mejorar la organización y funcionamiento de la UPS de patología clínica del Hospital de Apoyo Huanta. El hecho de no cumplir con la normatividad, puede tener consecuencias de varias magnitudes, porque puede ir desde una llamada de atención verbal hasta una clausura de la organización o bien de una recesión laboral en el trabajador<sup>7</sup>.

En la Tabla 5 se muestra el grado de implementación técnico asistencial según la NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP V.01. Se implementó según los planes de mejora propuestos después de los hallazgos de la auditoría, llegando a una conformidad de 43%, parcialmente conforme 0% y un 57% no conforme; a comparación con el nivel de implementación encontrada inicialmente, que tenía 0%, 14% y 86% de cumplimiento respectivamente. Esta implementación permitirá seguir con los lineamientos de la gestión de la calidad y mejorar la calidad de atención de los pacientes que se brinda en las diferentes áreas de la UPS de patología clínica del Hospital de Apoyo Huanta. La implantación del sistema propiciará un cambio positivo dentro de la organización, el incremento en la eficiencia y productividad operacional, además de lograr una imagen superior en el mercado y el aumento de la participación en el mercado<sup>8</sup>.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Nava M, Jiménez R. ISO 9000:2000 Una estrategia para implantar la norma de calidad para la mejora continua. Madrid, España: Limusa; 2005.
2. Fernández E, Mazziotta D. Gestión de la Calidad en el Laboratorio Clínico. Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica. España: Médica Panamericana; 2005
3. Fernández E. Gestión de la Calidad en el Laboratorio Clínico. 1ª ed. Madrid: Panamericana; 2005.
4. Fernández J. Diagnóstico del Cumplimiento de la Norma ISO 15189:2008 en la Empresa Laboratorios Guerrero [Tesis]. Xalapa-Enríquez, Veracruz; 2012.
5. Arrellano M. Sistemas de Gestión de Calidad para el Laboratorio Clínico de Urgencias del Hospital “Dr. Rafael Lucio” (CEMEV) Veracruz [Tesis maestría]. México; 2008.
6. MINSA. Documento Técnico: Lineamientos para la elaboración del Plan de Equipamiento de Establecimientos de Salud. Lima – Perú; 2012
7. Galicia M. Diagnóstico del Cumplimiento de la Normatividad en el Laboratorio Clínico del Hospital Escuela de la Universidad Veracruzana [Tesis maestría]. Xalapa-México; 2010.
8. Herrera M. Diseño de un Sistema de Gestión de la Calidad para una Microempresa [Tesis maestría]. Veracruz – México; 2008.