

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 Microbiología de la UPS de Patología Clínica - Hospital Regional de Ayacucho, 2013.

TESIS PARA OBTENER EL TÍTULO PROFESIONAL DE BIÓLOGA EN LA ESPECIALIDAD DE MICROBIOLOGÍA

PRESENTADO POR:

Bach. DE LA CRUZ HUARCAYA, YAKILIM ROSIO

AYACUCHO – PERÚ

2013

ACTA DE SUSTENTACIÓN DE TESIS

RD N° 246-2013-UNSCH-FCB-D

Bach.YAKILIM ROSIO DE LA CRUZ HUARCAYA


En la ciudad de Ayacucho, siendo las diez de la mañana del día lunes dieciséis de diciembre del año dos mil trece en el auditorio del departamento académico de ciencias biológicas bajo la presencia del Dr. Víctor Humberto Alegría Valeriano quien además es miembro calificador, con la asistencia de los profesores, Mg. Aurelio Carrasco Venegas, Dr. Homero Ango Aguilar (asesor) y Mg. Maricela López Sierralta, quien además actuara como secretaria docente, para recepcionar la sustentación de tesis titulada: Diagnostico e Implementación de la NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP- V.01 en el área de Microbiología de la UPS de Patología Clínica-Hospital Regional de Ayacucho, 2013. Presentado por la Bachiller en Ciencias Biológicas Yakilim Rosio De La cruz Huarcaya quien pretende optar el título profesional de Bióloga en la especialidad de Microbiología.

El presidente encargado, inicio el acto de sustentación cediendo la palabra a la sustentante para que inicie la exposición de su trabajo de investigación en el tiempo correspondiente luego del cual el jurado calificador procedió a realizar las observaciones aclaraciones y preguntas que creen conveniente para la evaluación correspondiente.

Luego el presidente (e) solicito a la sustentante y al público en general para que abandone el auditorio y deje al jurado para que deliberen y evalúan como sigue:

JURADO CALIFICADOR	EXPOSICIÓN	PREGUNTAS	PROMEDIO
Dr. Víctor H. Alegria Valeriano	17	17	17
Mg. Aurelio Carrasco Venegas	18	18	18
Mg. Maricela López Sierralta	17	17	17
Dr. Homero Ango Aguilar	16	18	17
	Promedio total:		17


De la evaluación la sustentante obtuvo la nota promedio de diecisiete (17) de lo cual dan fe los miembros estampando su firma al pie de la presente. Culmina el acto siendo las doce y treinta del medio día.



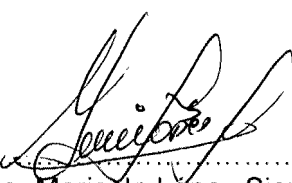
 Dr. Víctor Humberto Alegria Valeriano
 Presidente (e) Miembro



 Mg. Aurelio Carrasco Venegas
 Miembro



 Dr. Homero Ango Aguilar
 Asesor



 Mg. Maricela López Sierralta
 Miembro-secretaria (e)

DEDICATORIA

A mis padres, Susana y Teodoro por su apoyo, paciencia y ejemplos de superación; y a la memoria mis hermanos Clifor y Karina. Que desde el cielo me ilumina.

AGRADECIMIENTO

A la Universidad Nacional de San Cristóbal de Huamanga, Facultad de Ciencias Biológicas y Escuela de Formación Profesional de Biología, por haberme acogido y brindado la oportunidad de formarme como profesional.

Al Jefe de la UPS de Patología Clínica del Hospital Regional de Ayacucho Dr. Luis Eusebio Huamaní Berrocal, mis más sinceros agradecimientos por haber apoyado y facilitado con las documentaciones requeridas.

A mis asesores Biga. Lucía Ccorahua Tacsí y en especial al Dr. Homero Ango Aguilar que me brindó conocimientos y el apoyo necesario para realizar este trabajo.

ÍNDICE GENERAL

	Página
DEDICATORIA	ii
AGRADECIMIENTO	iii
ÍNDICE GENERAL	iv
ÍNDICE DE FIGURAS	v
ÍNDICE DE TABLAS	vi
ÍNDICE DE ANEXOS	vii
RESUMEN	ix
I. INTRODUCCIÓN	01
II. MARCO TEÓRICO	04
2.1 Antecedentes	04
2.2 Calidad	07
2.3 Sistema de gestión de calidad	08
2.4 Laboratorio de microbiología	15
2.5 El laboratorio y las normas de calidad	16
III. MATERIALES Y MÉTODOS	19
3.1 Ubicación del lugar de estudio	19
3.2 Diseño metodológico	10
3.3 Análisis estadístico	22
3.4 Aspectos éticos y legales	22
IV. RESULTADOS	23
V. DISCUSION	34
VI. CONCLUSIONES	41
VII. RECOMENDACIONES	42
VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	43
ANEXOS	45

ÍNDICE DE FIGURAS

	Página
Figura 1. Pirámide documental	10
Figura 2. Modelo de Mejora Continua	12
Figura 3. Ciclo de Mejora Continua	13
Figura 4. Sistema de Gestión de la Calidad para un laboratorio clínico	15

ÍNDICE DE TABLAS

	Página
Tabla 1. Grado de cumplimiento en los instrumentos de gestión Técnico Administrativo y Técnico Asistencial de la NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP V.01 Ayacucho, 2013.	24
Tabla 2. Grado de cumplimiento en cuanto a la organización y funcionamiento según NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP V.01 Ayacucho, 2013.	25
Tabla 3. Cumplimiento de los requisitos del personal asistencial de la UPS de Patología Clínica según la NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP V.01 Ayacucho, 2013.	26
Tabla 4. Grado de cumplimiento en cuanto a la atención al paciente según la NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP V.01 Ayacucho, 2013.	27
Tabla 5. Grado de cumplimiento en cuanto a la infraestructura según la NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP V.01 Ayacucho,2013	28
Tabla 6. Grado de cumplimiento en equipamiento del área de microbiología según la NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP V.01 Ayacucho, 2013.	29
Tabla 7. Grado de cumplimiento en cuanto a los procedimientos mínimos del área de microbiología según la NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP V.01 Ayacucho, 2013.	30
Tabla 8. Grado de implementación en el instrumento de gestión Técnico Administrativo según la NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP V.01 Ayacucho, 2013.	31
Tabla 9. Grado de implementación en el instrumento de gestión Técnico Asistencial según la NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP V.01 Ayacucho, 2013	32
Tabla 10. Grado de implementación documentaria en los procedimientos analíticos del instrumento de gestión Técnico Asistencial según la NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP V.01 Ayacucho, 2013.	33

ÍNDICE DE ANEXOS

	Página
Anexo 1	Plan de auditoría diagnóstica de la NTS N° 072-2008 MINSА/DGSP V.01. 46
Anexo 2	Lista cotejo según NTS N° 072-MINSА/DGSP-V.01 48
Anexo 3	Acta de apertura y cierre de la auditoría diagnóstica de la NTS N° 072-2008 MINSА/DGSP V.01. 54
Anexo 4	Informe de auditoría diagnóstica de la NTS N° 072-2008 MINSА/DGSP V.01. 54
Anexo 5	Plan de mejora según la NTS N° 072-2008 MINSА/DGSP V.01. 57
Anexo 6	Porcentaje de cumplimiento en los instrumentos de gestión Técnico Administrativo y Técnico Asistencial de la NTS N° 072-2008-MINSА/DGSP V.01 Ayacucho, 2013. 58
Anexo 7	Porcentaje de cumplimiento en cuanto a la organización y funcionamiento según NTS N° 072-2008-MINSА/DGSP V.01 Ayacucho, 2013. 59
Anexo 8	Porcentaje de cumplimiento en cuanto a la atención del usuario según la NTS N° 072-2008-MINSА/DGSP V.01 Ayacucho, 2013. 60
Anexo 9	Porcentaje de cumplimiento en cuanto a la infraestructura según la NTS N° 072-2008-MINSА/DGSP V.01 Ayacucho, 2013. 61
Anexo 10	Porcentaje de cumplimiento en equipamiento del área de microbiología según la NTS N° 072-2008-MINSА/DGSP V.01 Ayacucho, 2013. 62
Anexo 11	Porcentaje de cumplimiento en cuanto a los procedimientos mínimos del área de microbiología según la NTS N° 072-2008-MINSА/DGSP V.01 Ayacucho, 2013. 63
Anexo 12	Porcentaje de implementación en el instrumento de gestión Técnico Administrativo según la NTS N° 072-2008-MINSА/DGSP V.01 Ayacucho, 2013. 64
Anexo 13	Porcentaje de implementación en el instrumento de gestión Técnico Asistencial según la NTS N° 072-2008-MINSА/DGSP V.01 Ayacucho, 2013. 65

Anexo 14	Porcentaje de implementación documentaria en los procedimientos analíticos del instrumento de gestión Técnico Asistencial según la NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP V.01 Ayacucho, 2013.	66
Anexo 15	Matriz de consistencia	67

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

Autor: Bach. Yakilim Rosio De La Cruz Huarcaya

Asesor: Dr. Homero Ango Aguilar

RESUMEN

Los laboratorios clínicos, así como el área de microbiología cumplen un papel importante en el área de la salud. Por ello, nos propusimos conocer los criterios referidos a gestión, organización y prestación de servicios del área de Microbiología, tomando como base a la NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP V.01, es una Norma Nacional obligatoria que tiene como finalidad mejorar la atención que se brinda en la UPS de Patología Clínica, teniendo en cuenta los instrumentos de la gestión técnico administrativo y técnico asistencial; por lo cual el presente estudio tuvo como objetivo conocer el nivel de implementación de la NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP V.01 en el Área de Microbiología de la UPS de Patología Clínica del Hospital Regional de Ayacucho. Se realizó una auditoría diagnóstica, se elaboró los planes de mejora y finalmente la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad, teniendo la necesidad de realizar manuales, procedimientos, instructivos y formatos de gestión de calidad a fin de lograr su adopción, el estudio se realizó del mes de abril a octubre del 2013. El presente estudio se llevó a cabo en el Hospital Regional de Ayacucho en el Área de Microbiología de la UPS de Patología Clínica. El de tipo investigación fue descriptivo observacional; concluyendo que el nivel de implementación en los requisitos de Gestión técnicos administrativos y asistenciales es escaso ya que se encontró en un 5 % de conformidad, actualmente se deja implementado en un 36% en documentación.

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

I. INTRODUCCIÓN

La primera iniciativa formal destinada a mejorar la calidad de la atención de salud en el Perú se remonta a hace dos década y logra cristalizarse con la conformación del Sistema de Acreditación de Hospitales en el año 1996, tras un amplio proceso de coordinación que involucró a las principales Organizaciones de Salud bajo la conducción del Ministerio de Salud. Concurrentemente, varios proyectos de desarrollo sanitario implementados en diferentes regiones del país ponen especial interés en la implementación de intervenciones sobre la calidad de la atención.¹

En el año 2009, el Ministerio de Salud aprobó la Política Nacional de Calidad en Salud, de cumplimiento sectorial, mediante la cual se establece un conjunto de orientaciones referidas a la Autoridad Sanitaria, las Organizaciones de Salud y la Ciudadanía, destinadas a mejorar la calidad de la atención provista por las Organizaciones de Salud del sector.¹

Dentro de este contexto y considerando el importante rol que desempeñan los laboratorios de análisis clínicos dentro del sistema sanitario nacional mediante la Resolución Ministerial N° 627-2008/MINSA se aprobó la NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP- V.01 "Norma Técnica de Salud de la UPS de Patología Clínica, la

misma que tiene como finalidad “mejorar la calidad de la atención que se brinda en la UPS de Patología Clínica de los establecimientos públicos y privados del Sector Salud” y como objetivo general el “Establecer los criterios para la organización y el funcionamiento de la UPS de Patología Clínica, que permita una adecuada gestión de la misma” precisando la necesidad que las UPS de Patología Clínica cuenten con los instrumentos de gestión a nivel Técnico-Administrativo y Técnico Asistencial.²

En este estudio se llegó a determinar el nivel de implementación actual según los requerimientos de la NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP V.01. en el área de Microbiología de la UPS de Patología Clínica del Hospital Regional de Ayacucho, mediante una auditoria diagnostico que, a partir de esta, se realizó los planes de mejora que finalmente se realizó la implementación de dichos planes; esto nos permite desarrollar políticas contribuyentes a fortalecer la documentación del sistema de gestión de la calidad para poder acceder a futuras acreditaciones y mejorar la calidad de atención al paciente. Por ello para realizar el presente estudio se plantearon los siguientes objetivos.

Objetivo general

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

Objetivos específicos:

- Determinar el nivel de implementación de 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.
- Documentar el sistema de gestión de la calidad teniendo como referencia las exigencias de la NTS N° 072-2008 MINSA/DGSP V.01.

II. MARCO TEÓRICO

2.1. ANTECEDENTES

2.1.1. Internacional

Fernández.³ en su trabajo de investigación titulado Diagnóstico del Cumplimiento de la Norma ISO 15189:2008 en la Empresa Laboratorios Guerrero. Veracruz, 2012. Para obtener el grado de Maestría en Gestión de la Calidad; el instrumento de medición utilizado fue el cuestionario, 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.

Arellano.⁴ realizó el trabajo de investigación "Sistema de Gestión de Calidad para el laboratorio Clínico de Urgencia del Hospital "Dr. Rafael Lucio" (CEMEV)" México; para obtener el título de Maestría en Gestión de la Calidad, 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 del 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 (SGC)

Etapa 6. Definir el SGC y la estructura documental

Demostrando que el Laboratorio de Análisis Clínicos del Centro de Especialidades Médicas del Estado 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.

Monroy et al.⁵ realizaron la "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", para optar título de Microbiólogo Industrial; 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, son exigidas en los requisitos de gestión.

2.1.2. Nacional

Se realizaron las revisiones necesarias de trabajos de investigación referida en Gestión de Calidad en Laboratorios Clínicos la cual no se llegó a encontrar ningún trabajo referido al tema; pero se hace mención de trabajos de investigación realizadas en otras áreas similares.

Escalabs laboratorio clínico.⁶ es una empresa que 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 nos permiten obtener resultados confiables y oportunos que satisfacen las necesidades de nuestros clientes. Ubicado en el departamento de la Libertad, provincia de Trujillo.

Angulo.⁷ 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" para optar al título profesional de Químico Farmacéutico. 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 del personal; para finalmente elaborar la documentación. Los resultados indican el diseño de dos Manuales de Gestión, catorce Procedimientos de Gestión y documentos operativos.

2.1.3. Local

Se realizaron las revisiones de trabajos de investigación. En las bibliotecas de la Universidad Nacional de San Cristóbal de Huamanga y el Hospital Regional de

Ayacucho en la cual no se llegaron a encontrar referencias sobre el tema en estudio.

2.2. CALIDAD

2.2.1. Calidad en Servicios de Salud

El concepto de calidad, aplicado a los Servicios de Salud, se ha incorporado en nuestro país en los últimos años. Esto no implica que históricamente los Servicios de Salud no hayan buscado permanentemente la excelencia. Pero la adaptación de modalidades provenientes del sector industrial al sector de los servicios ha provocado un "aggiornamiento" que debería repercutir favorablemente en los mismos. No se trata exclusivamente de poseer calidad técnica o intrínseca, sino de producir actos de calidad y que esta sea percibida por el usuario.⁸

En el Sector Salud se utilizan habitualmente cuatro palabras con las que se pretende enmarcar el accionar sanitario. Estas son: Equidad, Efectividad, Eficacia y Eficiencia. Cuando la prestación de servicios se realiza con equidad, esto es dar más a quién más necesita garantizando la accesibilidad, con eficacia, esto es con metodologías y tecnologías adecuadas, con efectividad, esto es alcanzando cobertura e impacto adecuados, y con eficiencia, esto es con rendimiento y costos acordes, podemos decir sin duda que esto constituye Calidad de los Servicios de Salud. Existen algunas consideraciones importantes respecto del término calidad que vale la pena tener en cuenta. En primer lugar calidad no es sinónimo de lujo o de complejidad, sino que por el contrario la calidad debe ser la misma en todos los niveles de atención. En segundo lugar no constituye un término absoluto sino que es un proceso de mejoramiento continuo. En tercer lugar es una cualidad objetivable y mensurable. Por último no depende de un grupo de personas sino que involucra a toda la organización.⁸

2.3. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

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.⁹

2.3.1. Auditoría Interna del SGC

La gestión de la calidad en la actividad de la auditoría interna es un programa de aseguramiento y mantenimiento de la calidad que comprende todos los aspectos del trabajo de auditoría y asegura el monitoreo continuo de su efectividad. El propósito de la gestión de la calidad es asegurar, hasta un grado suficiente, que el trabajo llevado a cabo por la actividad de auditoría interna contribuye a agregar valor, así como mejorar los procesos de la organización. Los responsables deben asegurar que un sistema de gestión de calidad sea proporcional con el tamaño y la estructura de la actividad de auditoría interna y de la organización.¹⁸ La auditoría interna es un proceso cuya responsabilidad parte de la Alta Gerencia de las compañías, y se encuentra diseñado para proporcionar una seguridad razonable sobre el logro de los objetivos de la organización. Estos objetivos han sido clasificados en.¹⁰

- Establecimiento de estrategias para toda la empresa
- Efectividad y eficiencia de las operaciones
- Confiabilidad de la información
- Cumplimiento con las leyes, reglamentos, normas y políticas.

El Instituto de Auditores Internos (The Institute of Internal Auditors - IIA).¹⁰ ha elaborado la siguiente definición de auditoría interna, aceptada mundialmente:

El esfuerzo de mejora continua, es un ciclo, a través del cual identificamos un área de mejora, planeamos cómo realizarla, la implementamos, verificamos los resultados y actuamos de acuerdo con ellos, ya sea para corregir desviaciones o para proponer otra meta más retadora (figura 2).

Este ciclo permite la renovación, el desarrollo, el progreso y la posibilidad de responder a las necesidades cambiantes de nuestro entorno, para dar un mejor servicio o producto a nuestros clientes o usuarios.¹⁵

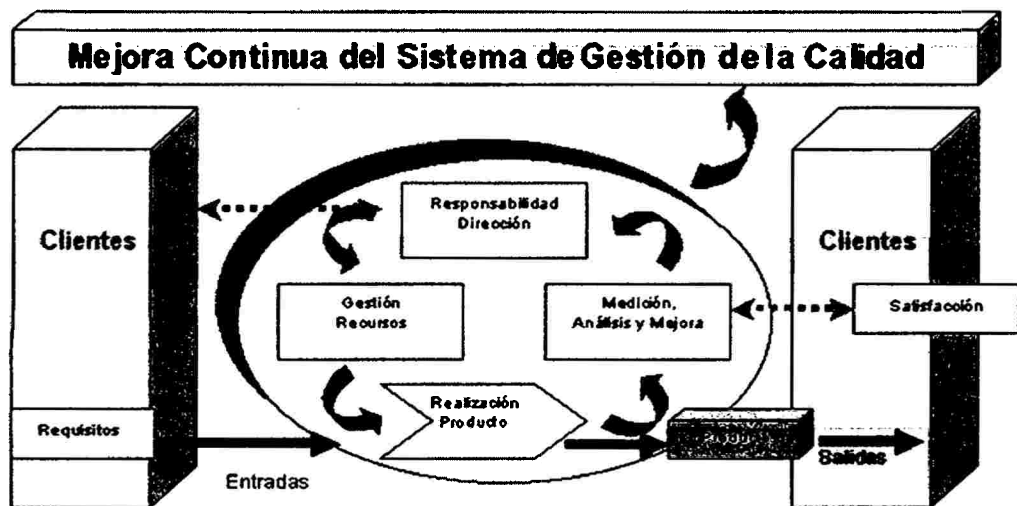


Figura 2. Modelo de Mejora Continua
Fuente: Aguilar¹⁵

2.3.3.2 Ciclo de la Mejora Continúa

El ciclo PDCA: Planificar (*Plan*), Hacer (*Do*), Verificar (*Check*) y Actuar (*Act*), también conocido como ciclo de Deming en honor a su creador, Edwards Deming, constituye la columna vertebral de todos los procesos de mejora continua (figura 4)¹⁶

- **Planificar:** Primero se debe analizar y estudiar el proceso decidiendo que cambios pueden mejorarlo y en qué forma se llevará a cabo.

- **Hacer:** A continuación se debe efectuar el cambio y/o las pruebas proyectadas según la planificación que se haya realizado.
- **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.
- **Actuar:** Para terminar el ciclo se debe estudiar los resultados, corregir las desviaciones observadas 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? ¹⁶

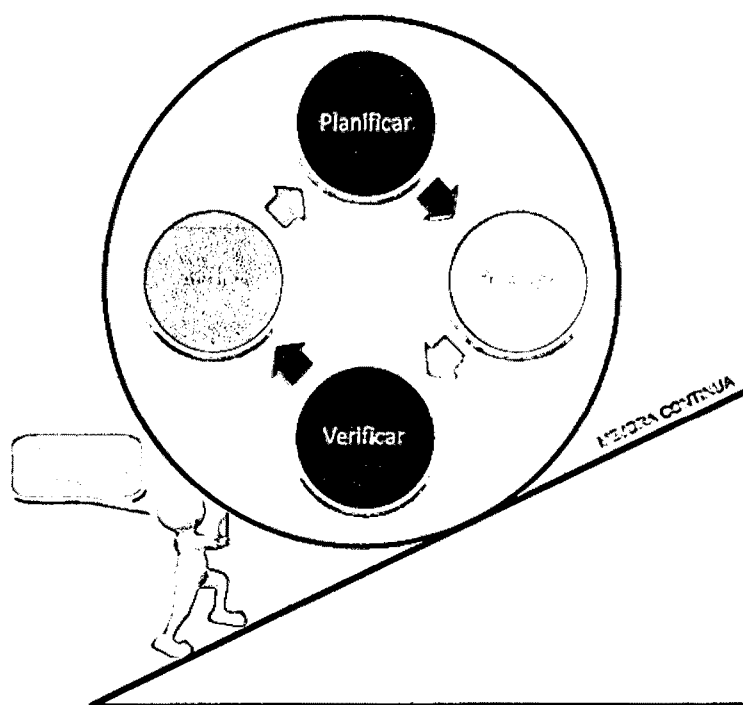


Figura 3. Ciclo de la Mejora Continua

Fuente: MINSA¹⁶

2.3.4. Implementación del SGC

La implementación de un SGC se desarrolla por etapas¹⁷:

- Planteamiento inicial, compromiso de la dirección: el personal directivo se compromete en el proceso y en la dotación de los recursos económicos necesarios para el proyecto.
- Comunicación interna de la iniciativa, se informa a las personas de la organización sobre las características y los elementos principales del SGC a implantar.
- Definición de responsabilidades, formación de las personas: se prepara el personal para el cambio, se le concientiza e implica a través de charlas y capacitación especializada en gestión de la calidad de acuerdo a las necesidades de cada puesto.
- Diagnóstico de la situación actual: se comparan las prácticas actuales con los requisitos de alguna norma para determinar los puntos fuertes y los puntos débiles. Se identifica lo que hay que hacer y se establece un plan de acción.
- Definición del SGC: la organización define el alcance del sistema, identifica los procesos clave, los procesos de apoyo y determina el sistema de la documentación, incluyendo el Manual de Calidad, los procedimientos y los registros.
- Implementación de los elementos del sistema: se inicia la formación del personal y se adoptan en forma gradual los procedimientos definidos.
- Seguimiento y proceso de mejora continua, por medio de auditorías internas y revisiones al SGC, la organización identifica las áreas de mejora, establece prioridades y define planes de acción con el objetivo de garantizar la mejora continua de sus procesos.¹⁷

El diseño e implementación de un SGC en una organización está influenciado por diferentes necesidades, objetivos particulares, los productos que

proporciona, los procesos que emplea y el tamaño y estructura de la organización.

La figura 4, muestra un ejemplo de un sistema de gestión basado en procesos, en el que se muestra el papel importante que tiene los clientes para definir los requisitos como elementos de entrada al sistema. Así mismo, el seguimiento de la satisfacción al cliente requiere de una evaluación con respecto a la percepción del mismo acerca de si se cumplieron sus expectativas.¹⁷

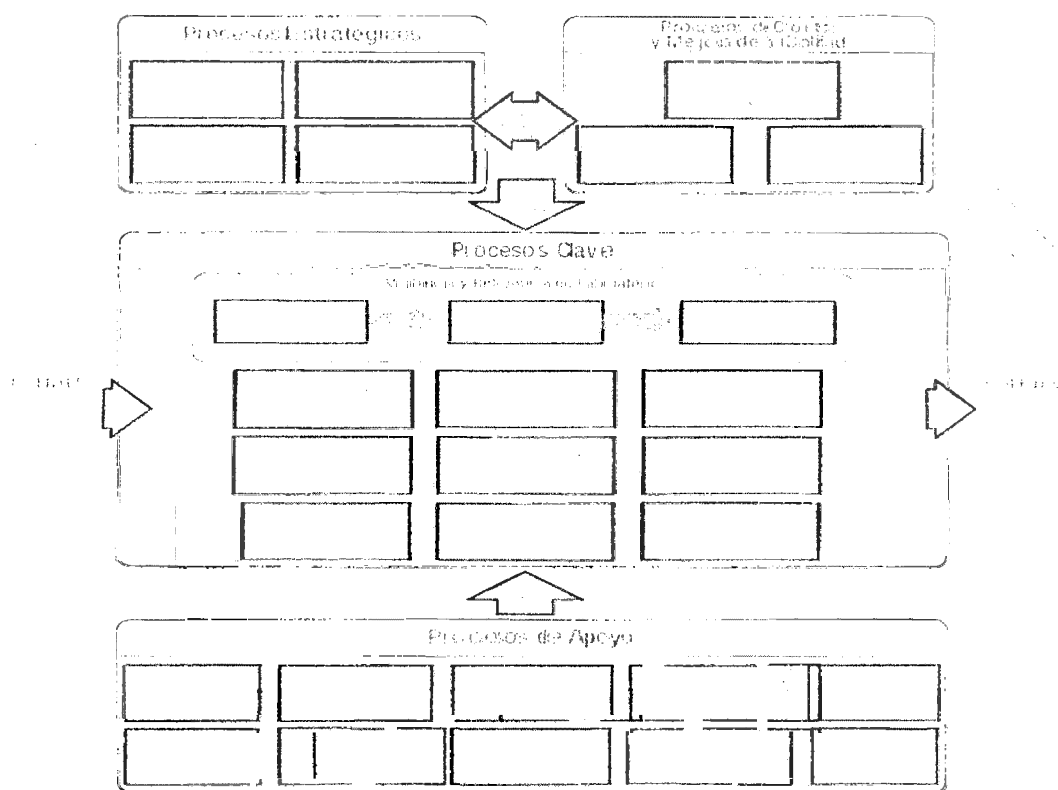


Figura 4. Sistema de Gestión de la Calidad para un laboratorio clínico.

Fuente: Juran¹⁷

2.4. LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA

Las enfermedades infectocontagiosas prevalentes, emergentes y reemergentes constituyen problemas de salud cuya magnitud exige atención prioritaria en países en vías de desarrollo como el nuestro. En este sentido la Microbiología Clínica se convierte en una herramienta indispensable para el diagnóstico,

tratamiento y control de estas afecciones. Por tal razón cada vez es más apremiante la necesidad de difundir, profundizar y generar conocimientos en este campo de la ciencia, con el propósito de enfrentar la permanente evolución de las bacterias, parásitos, virus y hongos que participan en la etiología de las enfermedades infectocontagiosas, y asegurar el abordaje adecuado de las mismas.¹⁸

2.5 EL LABORATORIO CLÍNICO Y LAS NORMAS DE CALIDAD

2.5.1 Norma Técnica de Salud de la Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica N° 072-2008 MINSA/DGSP V.01

Es una norma oficial peruana que tiene como propósito 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.²

2.5.2 Norma Técnica N° 18-2005 Bioseguridad en Laboratorios de Ensayo, Biomédico 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.¹⁹

2.5.3 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 propósito de contribuir y brindar seguridad al personal, paciente y visitantes de los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo 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 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 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.²⁰

2.5.4 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 Guía 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 veces; 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 se brinden atención de salud.¹⁶

2.5.5 Norma Técnica de Salud N° 022–2006 MINSA/DGSP V.02 para la Gestión de la Historia Clínica

Es una norma oficial peruana que tiene como propósito contribuir 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.

Que tiene como objetivo establecer las normas para el manejo, conservación y depuración de las historias clínicas en las diferentes unidades productoras de servicio de los establecimientos de salud; así 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 Guía Técnica es de aplicación en los establecimientos de salud públicos y privados del sector salud, incluyendo a los de EsSalud, Sanidad de Fuerzas armadas, Sanidad de la policía Nacional del Perú.²¹

III. MATERIALES Y MÉTODOS

3.1 Ubicación del lugar de estudio

El presente estudio se realizó en el Área de Microbiología del Servicio de Patología Clínica del Hospital Regional de Ayacucho la misma que centra su accionar actualmente a nivel de: Emergencias, Hospitalización, Consultorios Externos y Atención de Estrategias de Salud Pública.

Por otro lado el Servicio de Patología Clínica se encuentra organizado en las Áreas: pre-analítica, analítica y post-analítica.

3.2 Diseño metodológico

La metodología que se propuso estuvo basada en los enfoques modernos de la Gestión de Calidad de los Laboratorios Clínicos, la misma consta de las siguientes etapas:

3.2.1. Auditoría diagnóstica

La misma se realizó teniendo en cuenta la norma ISO 19011 sobre Auditorías de los Sistemas de Gestión de Calidad y/o Ambiental y teniendo como finalidad conocer el nivel de Implementación de la NTS N° 072-2008 MINSA/DGSP V.01.

Procedimiento:

- a) Plan de Auditoría. A fin de planificar la auditoría de diagnóstico se elaboró el Plan de Auditoría, cuyos detalles se muestra en el Anexo N° 1
- b) Lista de Cotejo NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP V.01. Teniendo en cuenta los estándares establecidos por la NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP V.01, se elaboró una Lista de Cotejo, cuyos detalles se muestran en el Anexo N° 2
- c) Ejecución de la Auditoría. La auditoría de diagnóstico se realizó teniendo en cuenta lo planificado y para registrar se elaboró un Acta de Apertura y Cierre, según el modelo que se muestra en el Anexo N° 3.
- d) Informe de Auditoría. Teniendo en consideración la no Conformidades encontradas se elaboró el Informe de Auditoría, siguiendo el modelo adjunto que se muestra en el Anexo N° 4.
- e) Criterios establecidos para determinar conforme (C), parcialmente conforme (PC) y no conforme (NC); cabe resaltar que cada porcentaje se ha definido con respecto al avance o cumplimiento del requisito. Así tenemos que el 0% se consideró cuando no se cumplía ningún ítem (NC) de la norma NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP V.01, en (PC) se consideró al menos un documento en proceso (este criterio fue propuesto por el tesista) y (C) cuando el ítem estuvo completamente desarrollado se consideró 100%.

3.2.2. Elaboración de planes de mejora

La misma 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.
- b) **Planes de Mejora.** Se realizó a fin de, mejorar las debilidades identificadas en la auditoria diagnostica, siguiendo el modelo adjunto que se muestra en el Anexo N° 05
- c) **Acción Correctiva.** Se realizó a fin de mejorar las causas que han originado las no conformidades detectadas en el momento de la auditoria diagnostica.

3.2.3. Implementación del Sistema de Gestión de Calidad

En base a los planes de mejora elaborados 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 Microbiología del Servicio de Patología, teniendo como referente a la NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP V.01.

Procedimiento:

- a) **Capacitación del auditor responsable.** Teniendo en cuenta los estándares establecidos por la NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP V.01.
- b) **Mapa de Procesos.** Como una forma fácil de entender cada uno de los procedimientos del Área de Microbiología. (ver Manual de Calidad)
- c) **Diseño del SGC.** A fin de describir cómo se organizan todas las actividades en el Área de Microbiología.
- d) **Elaboración e Implementación del SGC.** A fin de contar con las documentaciones necesarias que exige la NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP V.01.

3.3 ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Para el análisis de los datos obtenidos se empleó 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 hay intervención de seres humanos y/o toma de muestras biológicas.

3.4.2 Aspectos legales

Este estudio se realizó respetando los aspectos legales, en la cual implica no violentar derechos, deberes, normas, procedimientos y políticas que puedan perjudicar a las personas, grupos o instituciones.²²

IV. RESULTADOS

Tabla 1. Grado de cumplimiento de los instrumentos de gestión Técnico Administrativo y Técnico Asistencial de la NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP V.01. Ayacucho, 2013.

	Resultado	Ítems	Porcentaje
Técnico Administrativo	Conforme	1	7%
	Parcialmente conforme	1	7%
	No conforme	13	86%
	Total	15	100%
Técnico Asistencial	Conforme	0	0%
	Parcialmente conforme	1	14%
	No conforme	6	86%
	Total	7	100%

Tabla 6. Grado de cumplimiento en cuanto al equipamiento del área de microbiología según la NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP V.01. Ayacucho, 2013.

	Resultado	Ítems	Porcentaje
	Conforme	5	63%
Equipamiento del área de microbiología	Parcialmente conforme	0	0%
	No conforme	3	37%
	Total	8	100%

Tabla 7. Grado de cumplimiento en cuanto a los procedimientos mínimos del área de microbiología según la NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP V.01. Ayacucho, 2013.

	Resultado	Ítems	Porcentaje
Procedimientos mínimos del área de Microbiología	Conforme	22	73%
	Parcialmente conforme	0	0%
	No conforme	8	27%
	Total	30	100%

Tabla 10. El grado de implementación documentaria en los procedimientos analíticos del instrumento de gestión Técnico Asistencial según la NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP V.01. Ayacucho, 2013.

	Manual	Procedimiento	Instructivo	Formato	Registro
Total	1	5	30	5	5
Conformidad en la Auditoria diagnostica	0	0	0	3	3
Porcentaje Implementación	0%	0%	0%	60%	60%
Porcentaje	100%	80%	53%	80%	80%

V. DISCUSIÓN

En la década de los años 90 la acreditación de los laboratorios clínicos se hizo más relevante. Los laboratorios consideraron que la Guía ISO/IEC 25:1990 no tenía suficiente aplicación, especialmente en lo relacionado con lo Pre analítico y la Pos analítico. En 1999 se publicó la Norma ISO/IEC 17025 para los laboratorios de calibración y ensayos industriales. Esta Norma incluye aspectos relacionados con la competencia técnica por lo que fue ampliamente implementada en el sector clínico. Sin embargo los laboratorios clínicos encontraron, de nuevo, que las relaciones con los pacientes necesitaban consideraciones especiales. Así, se preparó de forma específica la Norma EN ISO 15189:2003 como una alternativa que reconoce los requisitos específicos de los laboratorios clínicos.³

En nuestro país INDECOPI siguiendo la lógica de la ISO 15189, adopta tardíamente y elabora conjuntamente con el MINSA la NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP V.01, la misma que tiene como finalidad “mejorar la calidad de la atención que se brinda en la UPS de Patología Clínica de los establecimientos públicos y privados del Sector Salud” precisando la necesidad que las UPS de

patología clínica cuentan con los instrumentos de gestión a nivel técnico administrativo y técnico asistencial.²

En la Tabla 1 se muestra el grado de cumplimiento referido a los Instrumentos de Gestión técnico administrativo y técnico asistencial, la cual está considerada en el apartado 5.9 de dicha norma. El 7% y 0% representa la conformidad, 7% y 14% parcialmente conforme y 86% de no conformidad en los dos instrumentos de gestión técnico administrativo y asistencial respectivamente de un total de 15 ítems en técnico administrativo y 7 ítems en técnico asistencial. Por lo tanto se puede afirmar que el área de microbiología de la UPS de Patología Clínica del Hospital Regional de Ayacucho, tiene establecido un escaso nivel documental exigido por la norma. Fernández³ en su trabajo de investigación titulado Diagnóstico del Cumplimiento de la Norma ISO 15189:2008 en la Empresa Laboratorios Guerrero. Veracruz. 2012, demostró que el grado de cumplimiento de la norma ISO 15189:2008, en cuanto referente al Sistema de Gestión de Calidad y 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, en los resultados expuestos se puede afirmar que la búsqueda de calidad en la UPS de patología clínica del HRA es deficiente debido al desconocimiento y cultura sobre el sistema de gestión de calidad.

En la Tabla 2 se muestra el grado de cumplimiento en cuanto a la Organización y Funcionamiento la cual está considerada en el apartado 6.1 de dicha norma. La cual es conforme en un 50%, de un total de 6 ítems; según estos resultados la UPS no cuenta con una adecuada organización, capacitación e investigación, y control de programas y procedimientos de gestión de calidad. Arellano⁴ 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 organizacional el Mayor número de personal no conoce completamente el sistema de gestión de calidad, ni se encuentra integrado en el área de urgencias, el personal que tiene el conocimiento se encuentra poco involucrado, de acuerdo a los resultados coincide con nuestros resultados en la cual podemos afirmar que el personal desconoce del sistema de gestión de calidad y el beneficio de esta, tomando referencia el organigrama de la UPS de patología clínica no cuenta con un responsable de calidad sería una de las razones para tal deficiencia.

En la Tabla 3 se muestra el grado de cumplimiento en requisitos del personal asistencial de la UPS de patología clínica así como también del área de microbiología la cual está considerada en el apartado 6.2 de la norma, de acuerdo a estos requerimientos es conforme el cumplimiento de los requisitos del personal. Arellano⁴ en su trabajo de investigación titulado sistemas de gestión de calidad para el laboratorio clínico de urgencias del hospital "DR. Rafael Lucio", demostró que todo el personal adscrito al laboratorio de urgencias cuenta con título profesional en un 100 %, de acuerdo a los resultados esto es una fortaleza debido a que se cuenta con personales profesionales. Ya que a la exigencia del MINSA para la contratación del personal asistencial, este debe de cumplir obligatoriamente los requisitos establecidos por la cual hay ausencia de no conformidades.

En la tabla 4 se muestra el grado de cumplimiento en cuanto a la atención del usuario la cual está considerada en el apartado 6.3 de dicha norma. Es conforme en un 33%, parcialmente conforme en 23% y no conforme en 44%, de un total de 9 ítems; según estos resultados muestra que el área de microbiología no realiza una atención adecuada, debido a que no cuenta con documentación de los

procedimientos en atención al usuario. Gutiérrez³¹ 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, de acuerdo a los resultados este laboratorio toma mayor interés en la atención al usuario, ya que parte de esta (procedimientos pre analíticos) para realizar un buen diagnóstico microbiológico; el área de microbiología presenta deficiencia significativa en cuanto a la atención del usuario, ya que toman mayor importancia a la parte operativa descuidando así el proceso pre analítico.

En la Tabla 5 se muestra el grado de cumplimiento en cuanto a la infraestructura la cual está considerada en el apartado 6.4 de dicha norma. Es conforme en un 24%, parcialmente conforme en un 38% y no conforme en un 38%, de un total de 13 ítems; según estos resultados las no conformidades se debe a la situación actual que se encuentra el hospital por tanto la UPS de patología clínica y el área de microbiología no están en una correcta ubicación y ambientes adecuados para la atención satisfactoria de sus usuarios y comodidad del personal asistencial, Arrellano⁴ en su trabajo de investigación titulado Sistemas de Gestión de Calidad para el Laboratorio Clínico de Urgencias del Hospital "Dr. Rafael Lucio", demostró que el área de urgencias es pequeña y disfuncional, este resultado tiene relación al estado actual con el área de microbiología esto debido a que hacen caso omiso a las exigencias de las normas internacionales y nacionales como en el nuestro.

En la Tabla 6 se muestra el grado de cumplimiento en cuanto a equipamiento mínimo de acuerdo a la categoría del establecimiento de salud y del perfil

epidemiológico, la cual está considerada en el apartado 6.5 de dicha norma. Siendo considerada en la categoría II-2 el Hospital Regional de Ayacucho y como consecuente el área de microbiología de la UPS de patología clínica; es conforme en un 63% y no conforme en un 37% de un total de 8 ítems; según estos resultados las no conformidades se debe a la falta de equipos de bioseguridad y equipos de precisión, la cual limita realizar algunos procedimientos analíticos que benefician la salud del usuario. Según estos resultados la falta de equipos es una no conformidad que se debe prestar importancia e implementar en todos los laboratorios clínicos ya que nos ayuda a la eficiencia de los resultados.

La Tabla 7 se muestra el grado de cumplimiento en cuanto a procedimientos mínimos de la UPS de patología clínica según la categoría de establecimiento de salud, la cual está considerada en el anexo 02 de dicha norma. Considerada en la categoría II-2 el Hospital Regional de Ayacucho, el área de microbiología de la UPS de patología clínica, es conforme en sus procedimientos mínimos en un 73% y no conforme en un 27% de un total de 30 ítems; según estos resultados las no conformidades se deben a la falta de equipos y al reducido ambiente del área de microbiología, por la cual algunos procedimientos que se deben de realizar en dicha área se realizan en otras áreas; todo esto limita el cumplimiento total de los procedimientos analíticos en su correspondiente área según requerimientos de la norma. Arrellano⁴ en su trabajo de investigación titulado Sistemas de Gestión de Calidad para el Laboratorio Clínico de Urgencias del Hospital "Dr. Rafael Lucio", demostró que existen procedimientos técnicos pero no en el área y muchas veces no se siguen, no se aplican técnicas 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, estos resultados

muestran cuan descuidado se tiene a los procedimientos analíticos y pos analíticos que se deben desarrollar en determinadas áreas establecidas por la norma.

En la Tabla 8 se muestra el grado de implementación en el instrumento de gestión Técnico Administrativo según la NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP V.01; se llegó a implementar según los planes de mejora propuestos, llegando a una conformidad de 33%, parcialmente conforme en un 7% y no conforme en un 60 %, a comparación con el nivel de implementación encontrada inicialmente, que tenía 7%, 7%, 86% de conformidad, parcialmente conforme y no conforme respectivamente. Esta implementación permitirá cumplir con la norma nacional establecida, seguir los lineamientos de la gestión de la calidad y mejorar la organización y funcionamiento del área de microbiología de la UPS de patología clínica.

En la Tabla 9 se muestra el grado de implementación en el instrumento de gestión Técnico Asistencial según la NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP V.01; se llegó a implementar según los planes de mejora propuestos, llegando a una conformidad de 43% de un 0% que tenía inicialmente, parcialmente conforme en un 14% de un 7% que tenía inicialmente y por tanto disminuyó la no conformidad en 43 %, Esta implementación permitirá cumplir con la norma nacional establecida, seguir los lineamientos de la gestión de la calidad y mejorar la calidad de atención que se brinda en el área de microbiología de la UPS de patología clínica.

En la Tabla 10 se muestra el grado de implementación documentaria en los procedimientos analíticos del instrumento de gestión Técnico Asistencial, llegando a implementar el manual de técnicas y procedimientos analíticos en un

100%, 80% en procedimientos, 53% en instructivos de un 0% encontrado en la auditoria diagnostica y 80% en formatos y registros de un 60% encontrado en la auditoria diagnostica. Esta implementación permitirá estar correctamente documentado los procedimientos estandarizados que se realiza en el área de microbiología, la cual facilitara al personal asistencial en realizar los correctos procedimientos (pre analítico, analítico y post analítico) y lograr la satisfacción del usuario.

VI. CONCLUSIONES

- Según la auditoría el nivel de implementación estuvo en un 5%, en cuanto al instrumentos de gestión técnico administrativo y técnico asistencial según los requerimientos la NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP V.01 en el área de Microbiología de la Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica del Hospital Regional de Ayacucho.
- Se elaboró planes de mejora: manual de gestión de calidad, manual de bioseguridad y manual de técnicas y procedimientos analíticos, 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.
- Se diseñó las documentaciones de gestión de calidad actualmente implementando en un 36% en cuanto a los instrumentos de gestión.


VII. RECOMENDACIONES

- Completar las documentaciones diseñadas en el presente estudio; así como los cambios que impacten en el Sistema de Gestión de la Calidad.
- Designar un comité de calidad en la UPS de patología clínica, a fin de garantizar el cumplimiento de la NTS N° 072-2008 MINSA/DGSP V.01.y otras normas vigentes.
- Elaborar e implementar programas de capacitación para el personal de la UPS de patología clínica a fin de crear una cultura en el sistema de gestión de calidad.

ANEXOS

Anexo 1

Tabla 11. Plan de auditoría diagnóstica de la NTS N° 072-2008 MINS/DGSP V.01

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN CRISTOBAL DE HUAMANGA ESPECIALIDAD DE MICROBIOLOGÍA	CÓDIGO	SP-AM-PA
	PLAN DE AUDITORIA		
	PLAN DE AUDITORIA DIAGNÓSTICA DE LA NTS N° 072-2008 MINS/DGSP V.01 SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	VERSIÓN	1.0
		PÁGINA	1 de 1


OBJETIVO DE LA AUDITORIA:	
Conocer el nivel de implementación de la NTS N° 072-2008 MINS/DGSP V.01 en el área de Microbiología de la Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica del Hospital Regional de Ayacucho, con el fin de evaluar su grado de cumplimiento.	
ALCANCE DE LA AUDITORIA:	
I. Dimensión: Procesos Pre Analíticos, Analíticos y Post Analíticos del Área de Microbiología Criterios: 1.1 Técnico Administrativo 1.2 Técnico Asistencial.	
CRITERIO DE AUDITORIA	
Cumplimiento de la NTS N° 072-2008 MINS/DGSP V.01	
FECHA DE AUDITORIA:	AUDITORES:
Martes, XX de Mayo de 2013	Dr. Homero Ango Aguilar (HAA) Bach. Yakilim De La Cruz Huarcaya (YDH)

Fecha	Hora	Criterios	Estándar	Área o Proceso	Fuentes de Verificación	Auditor (Siglas)	Responsable del Área o proceso Auditado
REUNION DE COORDINACION							
Lunes 05 de Agosto de 2013		NTS N° 072-2008 MINS/DGSP V.01	Técnico administrativo	Manual de Organización y Funciones MOF:(1) Procedimientos y Registros del Manual de Organización y Funciones en el Área de Microbiología		HAA YDH	
				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 de 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 y de calidad			
				Registro de Contratos: Procedimiento y registro de Contratos			


			Registro de Laboratorio de Referencia y Consultores			
			Registro de Servicio Externos y Suministro: (1) Procedimiento y Registro de Servicios Externos (2) Procedimiento y Registro de Suministros			
			Registro de Queja y no Conformidad: (1) Procedimiento y Registro de Quejas y no Conformidades			
			Registro de Acción correctiva y acción preventiva: (1) Procedimiento y Registros de Acción Correctiva y Acción Preventiva.			
			Plan de Mejora Continua: (1) Procedimiento y Registro de Mejora Continua (2) Plan de Mejora Continua.			
			Registro de Auditoría Interna: (1) Procedimiento y Registro, (2) Plan de Auditoría Interna.			
			Registro de Control y Supervisión: (1) Procedimiento y Registro de Control (2) Procedimiento y Registro de supervisiones			
			Registro y Codificación de Personal			
	NTS N° 072-2008 MINSA/DGSP V.01	Técnico asistencial	Manual de técnicas y procedimientos Analíticos POE: (1) Área de Microbiología. Instructivos:		HAA YDH	
			Manual de Bioseguridad: Procedimientos, Instructivos y Registro del Manual de Bioseguridad		HAA YDH	
			Mantenimiento Preventivo y Correctivo de Equipos (1) Procedimiento. Instructivo y Registro del Mantenimiento Preventivo de equipos (2) Procedimiento y Registro del mantenimiento correctivo de Equipos		HAA YDH	
			Registro de Control y Calibración de Equipos: (1) Procedimiento y Registro de control de equipos (2) Procedimiento y Registro de calibración de equipos		HAA YDH	
REUNION DE CIERRE						

Anexo2


Tabla 12. Lista cotejo según NTS N° 072-MINSA/DGSP-V.01

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN CRISTOBAL DE HUAMANGA ESPECIALIDAD DE MICROBIOLOGÍA	CÓDIGO	UNSCH-AM-LC
LISTA COTEJO			
LISTA COTEJO DE LA NTS N° 072-2008 MINSA/DGSP V.01		VERSIÓN	1.0
SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD		PÁGINA	1 de 6


Ítem 5.9: Técnico Administrativo y Técnico Asistencial							FECHA:	HORA:
DIME NSION	FACT OR	INSTRUMENTO DE GESTION	FUENTE DE VERIFICACION	C	PC	NC	OBSERVACIONES	
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						
		11. Registro de Acciones Correctivas y Preventivas						
		12. Plan de Mejoramiento Continuo de la Calidad						
		13. Registro de Auditorías Internas						
		14. Registro de Control y Supervisión						
		15. Registro y Codificación de Personal						
		2. ASISTENCIAL	1. Manual de Técnicas y Procedimientos Analíticos					
			2. Manual de Bioseguridad					
			3. Manual de Mantenimiento Preventivo y Correctivo de Equipos					
			4. Registro de Control y Calibración de Equipos					
			5. Registro de Control de Calidad					
6. Registros de accidentes de trabajo								

 <p style="text-align: center;">UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN CRISTOBAL DE HUAMANGA ESPECIALIDAD DE MICROBIOLOGÍA</p> <p style="text-align: center;">LISTA COTEJO</p>	CÓDIGO	UNSCH-AM-LC	
	LISTA COTEJO DE LA NTS N° 072-2008 MINSA/DGSP V.01	VERSIÓN	1.0
	SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	PÁGINA	2 de 6


DISPOSICIONES ESPECIFICAS				
ÍTEM 6.1: ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO	C	PC	NC	OBSERVACIONES
<ul style="list-style-type: none"> El Médico Patólogo Clínico será responsable de la UPS de patología clínica desde la categoría II-1 hasta III- 2 (HRA II-2). 				
<ul style="list-style-type: none"> La UPS de Patología Clínica del HRA según la NTS N° 072-2008 MINSA/DGSP V.01 debe de contar con las siguientes áreas bioquímicas, hematología, microbiología, banco de sangre y toma de muestra. 				
<p>La Gestión de la UPS de Patología Clínica, está a cargo del profesional responsable del servicio, a través del desarrollo de los siguientes procesos:</p>				
<ul style="list-style-type: none"> Dirección: El profesional responsable del servicio debe de garantizar el cumplimiento de los objetivos del servicio a través del planteamiento, organización, coordinación, control y supervisión de las actividades técnico administrativas. 				
<ul style="list-style-type: none"> Planeamiento: El gestor clínico conduce la formulación del plan operativo de la UPS para su posterior incorporación al POA institucional. 				
<ul style="list-style-type: none"> Organización: 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. 				
<ul style="list-style-type: none"> Capacitación, docencia e investigación: El gestor clínico deberá programar la capacitación continua del personal, así como los estudios de investigación, según corresponda. 				
<ul style="list-style-type: none"> Control: El gestor clínico implementa y desarrolla las políticas, programas y procedimientos de la gestión de calidad. Aplica programas de auditoría interna y externa. 				

 <p style="text-align: center;">UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN CRISTOBAL DE HUAMANGA ESPECIALIDAD DE MICROBIOLOGÍA</p> <p style="text-align: center;">LISTA COTEJO</p>	CÓDIGO	UNSCH-AM-LC	
	LISTA COTEJO DE LA NTS N° 072-2008 MINSA/DGSP V.01	VERSIÓN	1.0
	SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	PÁGINA	3 de 6

ÍTEM 6.2: DEL PERSONAL				
	C	PC	NC	OBSERVA CIÓN
Del Responsable de la UPS de Patología Clínica: Médico especialista en Patología Clínica con título y registro de especialista, certificado y habilitado por el colegio médico 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.				
Del Tecnólogo Médico en Laboratorio Clínico: Licenciado en tecnología médica, especialidad de laboratorio clínico, con título profesional, colegiado, conocimiento de informática básica, experiencia en trabajos de investigación.				
Del Biólogo: Licenciado en biología, con título profesional, colegiado, con conocimientos de informática básica, experiencia en trabajos de investigación.				
Del Técnico en Laboratorio Clínico: Con título de instituto superior, conocimiento de informática básica.				
Del Personal por Áreas:				
Área de Microbiología: Médico patólogo clínico, tecnólogo médico con especialidad en laboratorio clínico, Biólogo, técnicos de laboratorio.				


	UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN CRISTOBAL DE HUAMANGA ESPECIALIDAD DE MICROBIOLOGÍA	CÓDIGO	UNSCH-AM-LC
	LISTA COTEJO		
	LISTA COTEJO DE LA NTS Nº 072-2008 MINSA/DGSP V.01 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	VERSIÓN	1.0
		PÁGINA	4 de 6

ÍTEM 6.3: DE LA ATENCIÓN DEL USUARIO (Usuarios internos como externos)				
Área de atención Pre Analítica	C	PC	NC	OBSERVACIÓN
<ul style="list-style-type: none"> La solicitud de análisis están efectuados con los formatos establecidos acorde a la norma técnica de salud para la gestión de la historia clínica vigente. 				
<ul style="list-style-type: none"> Se brinda información y orientación al personal de los servicios clínicos para la correcta solicitud de análisis. 				
<ul style="list-style-type: none"> Se brinda información al paciente sobre las necesidades previas de la toma de muestra (ayudo, dieta, medidas higiénicas especiales, etc.) 				
<ul style="list-style-type: none"> La tomo y/o recepción de muestras se efectúa en el área de tomo de muestras de UPS de patología clínica, si el paciente está hospitalizado, emergencia, el personal de la UPS se desplazará para la toma de muestra correspondiente. 				
<ul style="list-style-type: none"> Se utiliza los medios adecuados para mantener la muestra correctamente identificada, manteniendo en todo momento la confidencialidad. 				
<ul style="list-style-type: none"> Si es necesario el transporte de muestra a otro laboratorio de referencia, debe existir los medios necesarios para conservación de la misma durante el transporte 				
<ul style="list-style-type: none"> Se realiza el cumplimiento estricto de todos y de 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 analizar. 				
Área de atención Post Analítica				
<ul style="list-style-type: none"> Los resultados de registrarán en los formatos establecidos, acordes con la norma técnica de salud para la gestión de la historia clínica vigente con los correspondientes registros de salida y entrada. 				
<ul style="list-style-type: none"> Se brinda un servicio de atención y respuestas a las consultas o reclamos que se hagan por pacientes o personal de salud que solicito el análisis en relación con los resultados de los mismos. 				

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN CRISTOBAL DE HUAMANGA ESPECIALIDAD DE MICROBIOLOGÍA LISTA COTEJO	CÓDIGO	UNSCH-AM-LC
	LISTA COTEJO DE LA NTS Nº 072-2008 MINSA/DGSP V.01 SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	VERSIÓN	1.0
		PÁGINA	5 de 6

ÍTEM 6.4: DE LA INFRAESTRUCTURA	C	PC	NC	OBSERVACIÓN
Ubicación:				
<ul style="list-style-type: none"> • Cuenta con fácil acceso para el paciente y tener relación con el acceso principal, consulta externa, hospitalización y áreas críticas. (De preferencia se ubicara en la planta baja o primer nivel) 				
<ul style="list-style-type: none"> • Cuenta con buena ventilación con buena ventilación e iluminación natural y artificial, con espacios suficientes para que los procesos de los análisis sean fluidos. 				
Ambientes				
Sala de espera				
Recepción de la muestra				
Área de toma de muestra				
Área administrativa				
Área de procesos analíticos				
Almacén				
Área de lavados y esterilización				
Servicios higiénicos para pacientes				
Cuarto de limpieza				
Vestidores y servicios higiénicos para el personal				

ÍTEM 6.5: EQUIPAMIENTO DEL AREA DE MICRBIOLOGIA DE ACUERDO A LA CATEGORÍA (HRA II- 2)				
	C	PC	NC	OBSERVACIÓN
▪ Cabina de flujo laminar				
▪ Refrigeradora para laboratorio				
▪ Esterilizador de calor seco				
▪ Autoclave				
▪ Microscopio binocular estándar				
▪ Balanza analítica de precisión				
▪ Baño maría				
▪ Incubadora de cultivo				

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN CRISTOBAL DE HUAMANGA ESPECIALIDAD DE MICROBIOLOGÍA	CÓDIGO	UNSCH-AM-LC
	LISTA COTEJO LISTA COTEJO DE LA NTS N° 072-2008 MINSA/DGSP V.01 SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	VERSIÓN	1.0
		PÁGINA	6 de 6

ANEXO 2: EXÁMENES DE ACUERDO A LA CATEGORÍA DEL HRA II-2				
	C	PC	NC	OBSERVACIONES
Tinción de Gram				
Tinción con Azul de Metileno				
Investigación Directa de Hongos				
Investigación Directa de Ácaros				
Investigación de chlamydia				
B.K. Espudo				
Observación con Tinta China				
Urocultivo, identificación y antibiograma				
Hemocultivo, identificación y antibiograma				
Cultivo de secreción faringe, identificación y antibiograma				
Cultivo de secreción de heridas, identificación y antibiograma				
Coprocultivo, identificación y antibiograma				
Cultivo de líquido cefalorraquídeo				
Espermocultivo				
cultivo de secreción vaginal, identificación y antibiograma				
Cultivo de catéteres, identificación y antibiograma				
Cultivo de Mycobacteria				
Examen parasitológico de Heces Directo				
Examen de parasitológico de Heces Concentrado				
Identificación de parásitos en muestras biológicas				
Identificación de Coccideos en heces				
Identificación de E. Hitolítica				
Eosinofilos en esputo				
Investigación de sangre oculta en heces				
Coprológico funcional				
Reacción inflamatoria				
Test de sudán				
Sustancias reductoras				
Examen completo de orina				

HRA: Hospital Regional de Ayacucho
 UPS: Unidad de Productora de Servicio

INSTRUCCIONES:

Marque en las regiones indicadas con un aspa en:

C: Conforme

PC: Parcialmente Conforme

NC: No Conforme

En caso de cualquier comentario adicional, rellenar en los espacios correspondientes donde indique el comentario

.....

.....

.....

FIRMA AUDITOR RESPONSABLE
 PATOLOGÍA CLÍNICA

FIRMA DEL RESPONSABLE DEL ÁREA

FIRMA RESPONSABLE DE LA UPS DE

Anexo3

Tabla 13. Acta de apertura y cierre de la auditoria diagnóstica de la NTS N° 072-2008 MINSA/DGSP V.01

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN CRISTOBAL DE HUAMANGA ESPECIALIDAD DE MICROBIOLOGÍA ACTA		CÓDIGO	SP-AM-APC
	ACTA DE APERTURA Y CIERRE DE LA AUDITORIA DIAGNÓSTICA DE LA NTS N° 072-2008 MINSA/DGSP V.01		VERSIÓN	1.0
	SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD		PÁGINA	1 de 1
RESPONSABLE DEL PROCESO AUDITADO: Jefe del Servicio de Patología Clínica del Hospital Regional de Huamanga.				
PROCESO AUDITADO: I. Dimensión: Procesos Pre Analíticos, Analíticos y Post Analíticos del Área de Microbiología 1. Criterios: 1.1 Técnico Administrativo 1.2 Técnico Asistencial.				
CRITERIO DE AUDITORIA: Cumplimiento de la NTS N° 072-2008 MINSA/DGSP V.01				
			HORA	
FECHA DE AUDITORIA:			INICIO:	TÉRMINO:

N°	LISTA DE ASISTENTES
1	Dr. Huamaní Berrocal, Luis, Jefe responsable del servicio de Patología Clínica
2	Blga. Ccorahua Tacsí, Lucía, Responsable del área de Microbiología


PRESENTACIÓN
El Auditor realizó la presentación y explicó el contenido del Plan de Trabajo.

REUNIÓN DE CIERRE	INFORME DE AUDITORÍA
-------------------	----------------------

AUDITOR RESPONSABLE	AUDITADO
Nombre: Yakilim DE LA CRUZ HUARCAYA	Nombre:

Anexo4

Tabla 14. Informe de auditoría diagnóstica de la NTS N° 072-2008 MINSA/DGSP V.01

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN CRISTOBAL DE HUAMANGA ESPECIALIDAD DE MICROBIOLOGÍA	CÓDIGO	INF-AD-AM-01
	AUDITORIA	VERSIÓN	1.0
	INFORME DE AUDITORIA DIAGNÓSTICA DE LA NTS N° 072-2008 MINSA/DGSP V.01	PÁGINA	1 de 2
SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD			

ALCANCE: I.Dimensión: Procesos Pre Analíticos, Analíticos y Post Analíticos del área de Microbiología. criterios: 1.1Tecnico Administrativo 1.2 Técnico Asistencial
CRITERIOS DE AUDITORIA: Cumplimiento de la NTS N° 072-2008 MINSA/DGSP V.01
OBJETIVO: Conocer el nivel de implementación de la NTS N° 072-2008 MINSA/DGSP V.01 en el Área de Microbiología de la UPS de Patología Clínica del Hospital Regional de Ayacucho, con el fin de evaluar su grado de cumplimiento.
FECHA DE AUDITORIA: 05/08/2013

AUDITOR: Bach.Yakilim Rosio De La Cruz Huarcaya
ASESOR: Dr. Homero Ango Aguilar
AUDITADO: Biga.Lucia Ccorahua Tacsí (Responsable del área de Microbiología) Dr. Luis Huamaní Berrocal (Responsable de la UPS de Patología Clínica del HRA)


FORTALEZAS (Logros encontrados)	DEBILIDADES
OPORTUNIDADES	AMENAZAS

CONCLUSIONES

FIRMA DEL AUDITOR	RESPONSABLE DE LA UPS DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLINICA	RESPONSABLE DEL ÁREA DE MICROBIOLOGÍA	FECHA DE PRESENTACIÓN DEL INFORME	CERRADA

Anexo 5

Tabla 15. Plan de mejora según la NTS N° 072-2008 MINSA/DGSP V.01

 <p>IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA NTS N° 072-2008 MINSA/DGSP V.01</p> <p>ÁREA DE MICROBIOLOGÍA SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HRA PLAN DE MEJORA</p> <p>PLAN DE MEJORA TÉCNICO ADMINISTRATIVO (01)</p>	CÓDIGO		PM-TAD-02
	VERSIÓN		1.0
	PÁGINA		1
NORMA DE REFERENCIA: NTS N° 072-2008 MINSA/DGSP V.01			
PROBLEMA			
PROYECTO			
RESPONSABLES			
CAUSAS	ALTERNATIVAS DE SOLUCIÓN	FUENTE VERIFICACIÓN	RESPONSABLE FRECUENCIA/PLAZO

Anexo 6

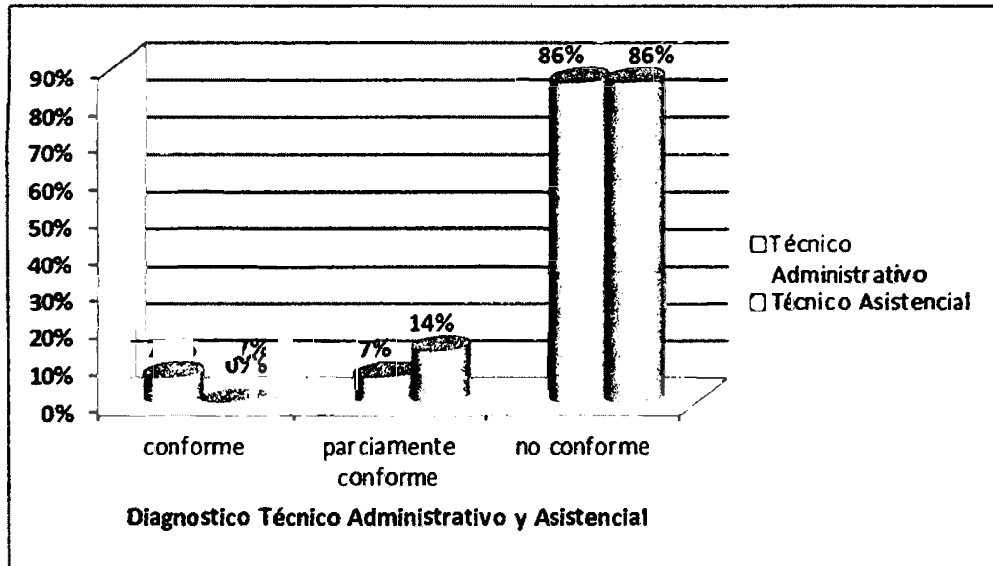


Figura 5. Porcentaje de cumplimiento en los instrumentos de gestión Técnico Administrativo y Técnico Asistencial de la NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP V.01. Ayacucho, 2013.

Anexo7

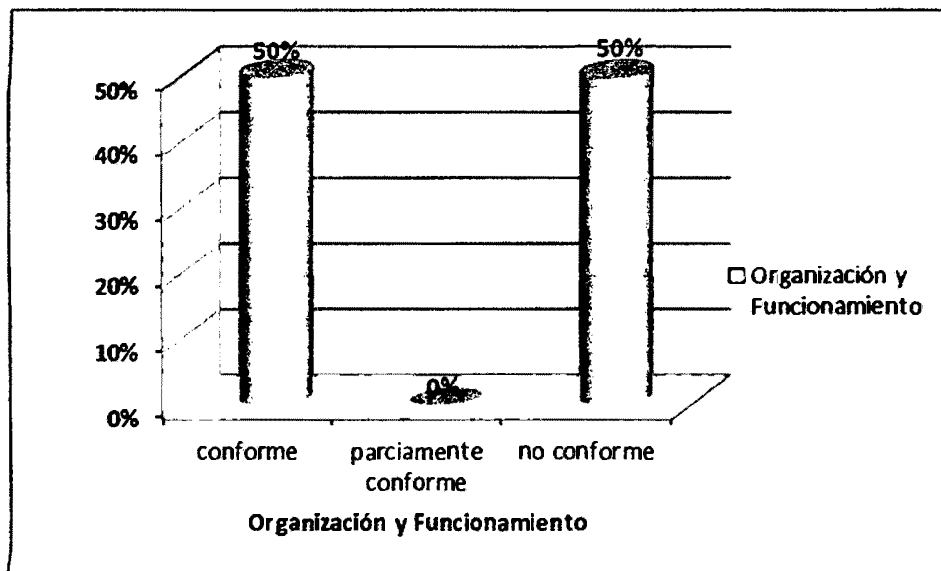


Figura 6. Porcentaje de cumplimiento en cuanto a la organización y funcionamiento según NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP V.01. Ayacucho, 2013.

Anexo8

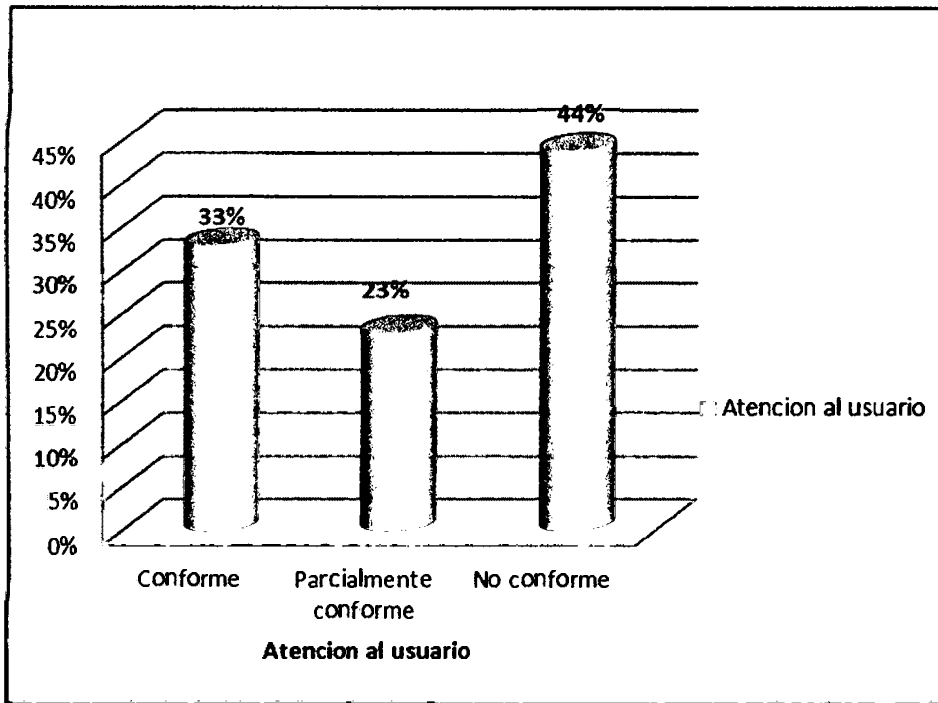


Figura 7. Porcentaje de cumplimiento en cuanto a la atención del usuario según la NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP V.01. Ayacucho, 2013.

Anexo9

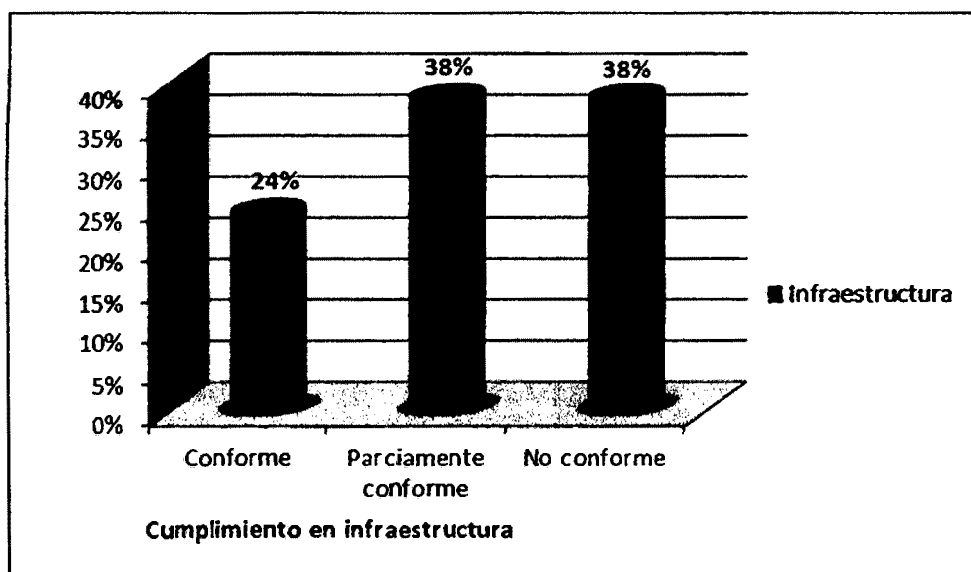


Figura 8. Porcentaje de cumplimiento en cuanto a la infraestructura según la NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP V.01. Ayacucho, 2013.

Anexo 10

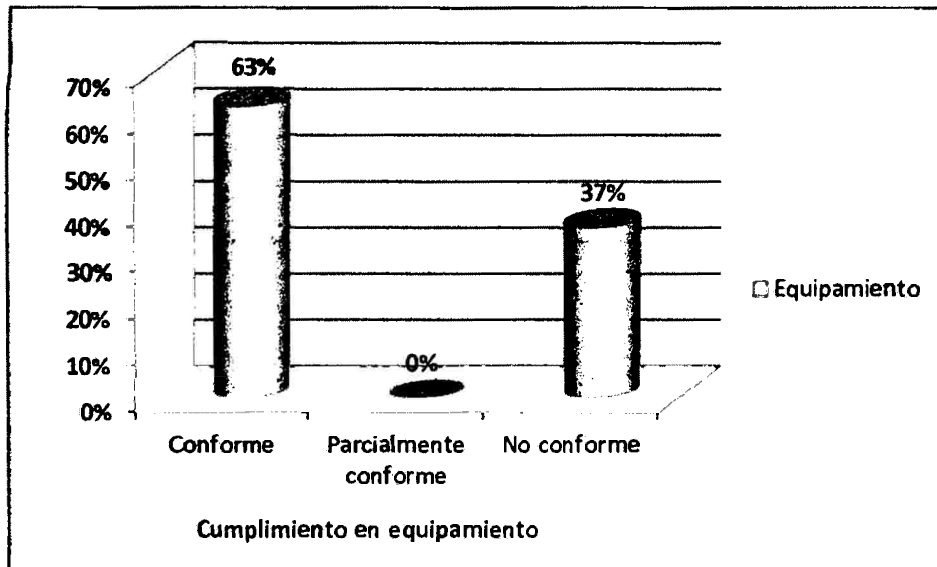


Figura 9. Porcentaje de cumplimiento en equipamiento del área de microbiología según la NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP V.01. Ayacucho, 2013.

Anexo 11

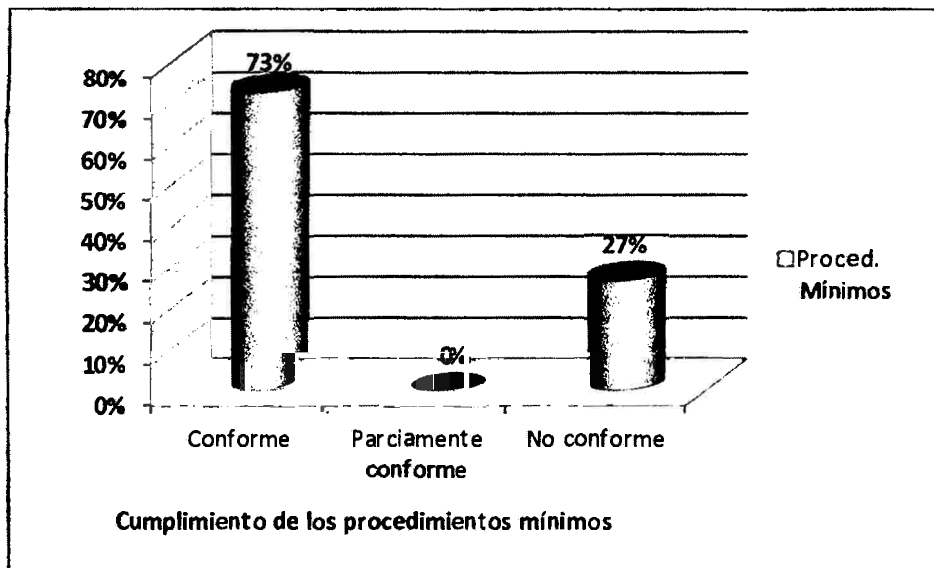


Figura 10. Porcentaje de cumplimiento en cuanto a los procedimientos mínimos del área de microbiología según la NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP V.01. Ayacucho, 2013.

Anexo 12

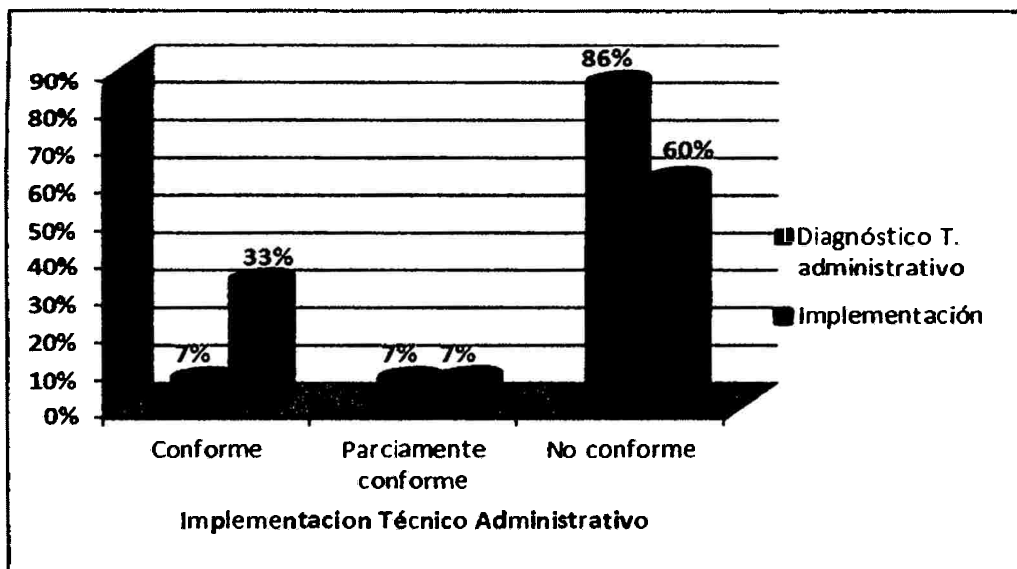


Figura 11. Porcentaje de implementación en el instrumento de gestión Técnico Administrativo según la NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP V.01. Ayacucho, 2013.

Anexo 13

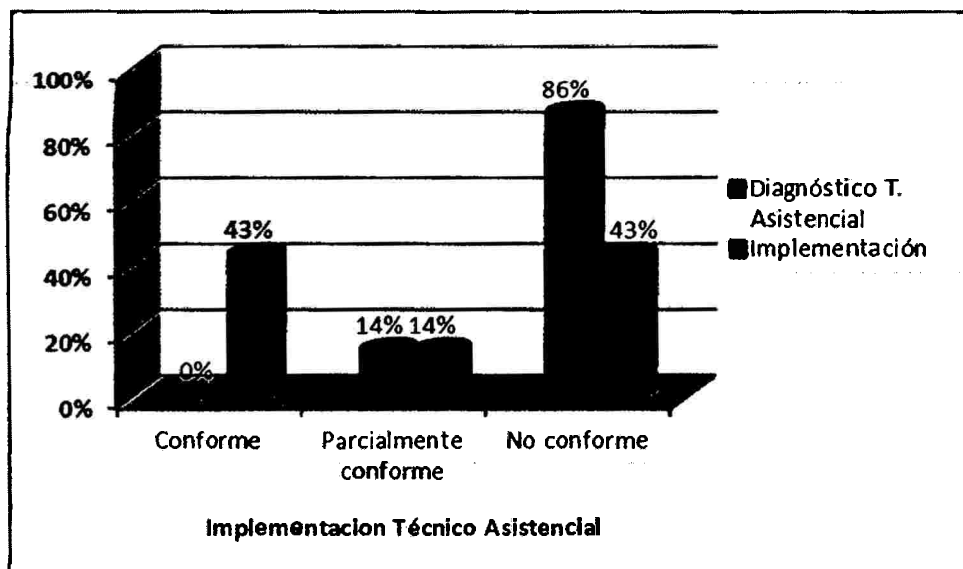


Figura 12. Porcentaje de implementación en el instrumento de gestión Técnico Asistencial según la NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP V.01. Ayacucho, 2013.

Anexo 14

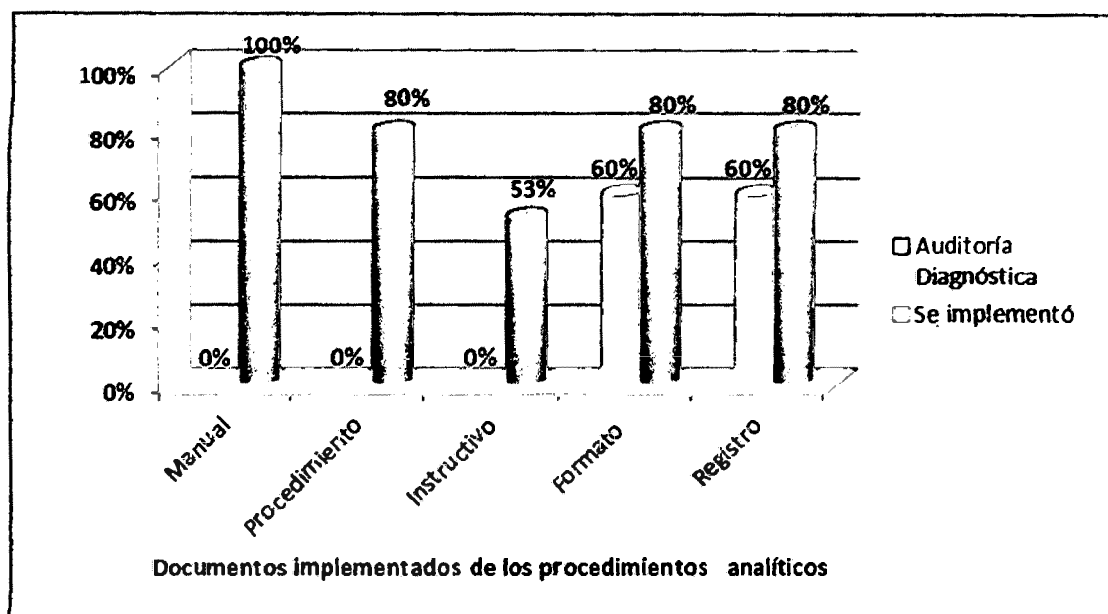


Figura 13. Porcentaje de implementación documentaria en los procedimientos analíticos del instrumento de gestión Técnico Asistencial según la NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP V.01. Ayacucho, 2013.

Anexo 15

Tabla 16. Matriz de consistencia

TÍTULO	PROBLEMA	OBJETIVOS	MARCO TEÓRICO	VARIABLES	METODOLOGÍA
Diagnóstico e Implementación de la NTS N° 072-2008 MINSADGSP V.01 en el área de Microbiología de la UPS de Patología Clínica - Hospital Regional de Ayacucho, 2013	Problema General ¿Cuál es el nivel de implementación de la NTS N° 072-2008 MINSADGSP V.01 en el área de Microbiología de la Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica del Hospital Regional de Ayacucho y en qué medida es factible documentar el SGC basado en esta norma?	Objetivo General Conocer el nivel de implementación de la NTS N° 072-2008 MINSADGSP V.01 en el área de Microbiología de la Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica del Hospital Regional de Ayacucho y proponer un Plan de Mejora a fin de lograr su adopción total.	2.1 ANTECEDENTES - Internacional - Nacional - Local 2.2 CALIDAD - Calidad en Servicios de Salud 2.3 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD - Auditoría Interna del SGC - Documentación de SGC - Planes de Mejora - Implementación del SGC	1. Auditoría diagnóstica del nivel de implementación de la NTS N° 072-2008 MINSADGSP V.01. Indicadores: 1.1. Plan de Auditoría 1.2. Lista de cotejo 1.3. Acta de apertura y cierre 1.4. Informe de Auditoría 2. Planes de Mejora teniendo en cuenta la Guía Técnica N°095-2012/MINSA Indicadores 2.1. Análisis de causas 2.2. Planes de Mejora 2.3. Acción Correctiva 3. Implementación del SGC en base a la NTS N° 072-2008 MINSADGSP Indicadores: 2.1. Planes de Mejora 2.2. Capacitación 2.3. Mapeo de Procesos 2.4. Diseño del SGC	3. TIPO Y DISEÑO DE INVESTIGACIÓN - Tipo de Investigación: Básica - Diseño de Investigación: Observacional - Descriptiva 4. DISEÑO METODOLÓGICO 4.1 Metodología: 1. Auditoría Diagnóstica - Plan de Auditoría - Lista de cotejo - 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 4.2 ANÁLISIS ESTADÍSTICO: Los datos serán procesados utilizando la estadística descriptiva.
Problemas Específicos Es posible determinar el nivel de implementación de la NTS N° 072-2008 MINSADGSP V.01?	Objetivos Específicos Realizar una auditoría diagnóstica del nivel de implementación de la NTS N° 072-2008 MINSADGSP 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 MINSADGSP.	2.4 EL LABORATORIO CLÍNICO Y LAS NORMAS DE CALIDAD - NTS N° 072-2008 MINSADGSP V.01 - Normas Técnicas N° 18 Bioseguridad en Laboratorios - NTS N° 096-2012 MINSADIGESA V.01 - Guía Técnica N°095-2012/MINSA. - MINSADIGESA V.01 - NTS N°022-2006/MINSA V.02	3. Implementación del SGC en base a la NTS N° 072-2008 MINSADGSP Indicadores: 2.1. Planes de Mejora 2.2. Capacitación 2.3. Mapeo de Procesos 2.4. Diseño del SGC	
¿Es posible la elaboración de planes de mejora correspondientes en base a lo establecido en la NTS N° 072-2008 MINSADGSP V.01?	¿Es factible documentar el sistema de gestión de la calidad en base a lo establecido en la NTS N° 072-2008 MINSADGSP V.01?	Documentar el sistema de gestión de la calidad en base a lo establecido en la NTS N° 072-2008 MINSADGSP V.01.			

Diagnóstico e Implementación de la NTS N° 072-2008 MINSA/DGSP V.01 en el Área de Microbiología de la UPS de Patología Clínica - del Hospital Regional de Ayacucho, 2013.

Bach. Yakilim Rosio De La Cruz Huarcaya¹ Dr. Homero Ango Aguilar¹

¹Biología: UNSCH

RESUMEN

Los laboratorios clínicos, así como el área de microbiología cumplen un papel importante en el área de la salud.¹ Por ello, nos propusimos conocer los criterios referidos a gestión, organización y prestación de servicios del área de Microbiología, tomando como base a la NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP V.01, es una Norma Nacional obligatoria que tiene como finalidad mejorar la atención que se brinda en la UPS de Patología Clínica², teniendo en cuenta los instrumentos de la gestión técnico administrativo y técnico asistencial; por lo cual el presente estudio tuvo como objetivo conocer el nivel de implementación de la NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP V.01 en el área de Microbiología de la UPS de Patología Clínica del Hospital Regional de Ayacucho. Se realizó una auditoría diagnóstica, se elaboró los planes de mejora y finalmente la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad, teniendo la necesidad de realizar manuales, procedimientos, instructivos y formatos de gestión de calidad a fin de lograr su adopción, el estudio se realizó del mes de abril a octubre del 2013. El presente estudio se llevó a cabo en el Hospital Regional de Ayacucho en el Área de Microbiología de la UPS de Patología Clínica. El de tipo investigación fue descriptivo observacional; concluyendo que el nivel de implementación en los requisitos de Gestión técnicos administrativos y asistenciales es escaso ya que se encontró en un 5 % de conformidad, actualmente se deja implementado en un 36% en documentación.

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

SUMMARY

Clinical laboratories, as well as the area of microbiology play an important role in the area of health. Therefore, we decided to meet the criteria related to management, organization and delivery of services in the area of Microbiology, based on the NTS 072-2008-MINSA/DGSP No. V.01 is a mandatory National Standard aims to improve the care provided in the UPS clinical pathology¹ taking into account the management instruments technical administrative and technical assistance, for which the present study was to determine the level of implementation of the NTS N° 072-2008 -MINSA / V.01 PHD in the area of Microbiology, Clinical Pathology UPS Ayacucho Regional Hospital. We conducted a diagnostic audit was developed improvement plans and finally the implementation of the System of Quality Management, having the need for manuals, procedures, instructions and quality management formats to achieve their adoption, the study conducted from April to October 2013. The present study was carried out in the Ayacucho Regional Hospital in the Area of Microbiology, Clinical Pathology UPS. The type was descriptive observational research, concluding that the level of implementation in technical requirements and administrative and welfare management is scarce as it was found in 5 % of conformity currently leaves implemented by 36 % in documentation.

Key words: System Quality Management, 072-2008-MINSA/DGSP NTS No. V.01, UPS Clinical Pathology, Microbiology.

INTRODUCCIÓN

La primera iniciativa formal destinada a mejorar la calidad de la atención de salud en el Perú se remonta a hace dos décadas y logra cristalizarse con la conformación del Sistema de Acreditación de Hospitales en el año 1996, tras un amplio proceso de coordinación que involucró a las principales Organizaciones de Salud bajo la conducción del Ministerio de Salud. Concurrentemente, varios proyectos de desarrollo sanitario implementados en diferentes regiones del país ponen especial interés en la implementación de intervenciones sobre la calidad de la atención.³

En el año 2009, el Ministerio de Salud aprobó la Política Nacional de Calidad en Salud, de cumplimiento sectorial, mediante la cual se establece un conjunto de orientaciones referidas a la Autoridad Sanitaria, las Organizaciones de Salud y la Ciudadanía, destinadas a mejorar la calidad de la atención provista por las Organizaciones de Salud del sector.³

Dentro de este contexto y considerando el importante rol que desempeñan los laboratorios de análisis clínicos dentro del sistema sanitario nacional mediante la Resolución Ministerial N° 627-2008/MINSA se aprobó la NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP- V.01 "Norma Técnica de Salud de la UPS de Patología Clínica, la misma que tiene como finalidad "mejorar la calidad de la atención que se brinda en la UPS de Patología Clínica de los establecimientos públicos y privados del Sector Salud" y como objetivo general el "Establecer los criterios para la organización y el funcionamiento de la UPS de Patología Clínica, que permita una adecuada gestión de la misma" precisando la necesidad que las UPS de Patología Clínica cuenten con los instrumentos de gestión a nivel Técnico Administrativo y Técnico Asistencial.²

En este estudio se llegó a determinar el nivel de implementación actual según los requerimientos de la NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP V.01. en el área de microbiología de la UPS de Patología Clínica del Hospital Regional de Ayacucho, mediante una auditoría diagnóstica que a partir de esta se realizó los planes de mejora para que finalmente se realizó la implementación de dichos planes; esto nos permite desarrollar políticas contribuyentes a fortalecer la documentación del sistema de gestión de la calidad para poder acceder a

futuras acreditaciones y mejorar la calidad de atención al paciente.

MATERIALES Y MÉTODOS

Diseño metodológico

Tipo de investigación: Básico.

Alcance de investigación: Descriptivo

Diseño de investigación: Descriptivo-observacional

Procedimientos

Auditoría Diagnóstica

Procedimiento:

- Plan de Auditoría
- Lista de Cotejo NTS N° 072-2008 MINSA/DGSP V.01
- Ejecución de la Auditoría.
- Informe de Auditoría.

Elaboración de Planes de mejora

Procedimiento:

- Análisis de causas.
- Planes de Mejora.
- Acción Correctiva.

Implementación del Sistema de Gestión de Calidad

Procedimiento:

- Capacitación del auditor responsable.
- Mapa de Procesos.
- Diseño del SGC.
- Elaboración e Implementación del SGC.

RESULTADOS

Tabla 1. Grado de cumplimiento de los instrumentos de gestión Técnico Administrativo y Técnico Asistencial de la NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP V.01. Ayacucho, 2013

	Resultado	Ítems	Porcentaje
Técnico administrativo	Conforme	1	7%
	Parcialmente conforme	1	7%
	No conforme	13	86%
	Total	15	100%
Técnico Asistencial	Conforme	0	0%
	Parcialmente conforme	1	14%
	No conforme	6	86%

Total	7	100%
--------------	----------	-------------

Tabla 2. Grado de implementación en el instrumento de gestión Técnico Administrativo según la NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP V.01. Ayacucho, 2013

	Resultado	Ítems	Porcentaje
	Conforme	1	7%
Auditoría diagnóstica en el instrumento de Gestión Técnico Administrativo	Parcialmente conforme	1	7%
	No conforme	13	86%
	Total	15	100%

Implementación en el instrumento de Gestión Técnico Administrativo	Conforme	5	33%
	Parcialmente conforme	1	7%
		9	60%
	No conforme		
Total	15	100%	

Tabla 3. El grado de implementación en el instrumento de gestión Técnico Asistencial según la NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP V.01. Ayacucho, 2013

	Resultado	Ítems	Porcentaje
Auditoría diagnóstica en el instrumento de Técnico Asistencial	Conforme	0	0%
	Parcialmente conforme	1	14%
	No conforme	6	86%
	Total	7	100%
Implementación	Conforme	3	43%

n en el instrumento de Gestión Técnico Asistencial	Parcialmente conforme	1	14%
	No conforme	3	43%
	Total	7	100%

Tabla 4. El grado de implementación documentaria en los procedimientos analíticos del instrumento de gestión Técnico Asistencial según la NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP V.01. Ayacucho, 2013

	Manual	Procedimiento	Instrumento	Formato	Registro
Total	1	5	30	5	5
Conformidad en la Auditoría diagnóstica	0	0	0	3	3
Porcentaje	0%	0%	0%	60%	60%
Implementación	1	4	16	4	4
Porcentaje	100%	80%	53%	80%	80%

DISCUSIÓN

En la década de los años 90 la acreditación de los laboratorios clínicos se hizo más relevante. Los laboratorios consideraron que la Guía ISO/IEC 25:1990 no tenía suficiente aplicación, especialmente en lo relacionado con la Pre analítico y la Pos analítico. En 1999 se publicó la Norma ISO/IEC 17025 para los laboratorios de calibración y ensayos industriales. Esta Norma incluye aspectos relacionados con la competencia técnica por lo que fue ampliamente implementada en el sector clínico. Sin embargo los laboratorios clínicos encontraron, de nuevo, que las relaciones con los pacientes necesitaban consideraciones especiales. Así, se preparó de forma específica la Norma EN ISO 15189:2003 como una alternativa que reconoce los requisitos específicos de los laboratorios clínicos.³

En nuestro país INDECOPI siguiendo la lógica de la ISO 15189, adopta tardíamente y elabora conjuntamente con el MINSA la NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP- V.01, la misma que tiene como finalidad “mejorar la calidad de la atención que se brinda en la UPS de Patología Clínica de los establecimientos públicos y privados del Sector Salud” precisando la necesidad que las UPS de patología clínica cuenten con los instrumentos de gestión a nivel técnico administrativo y técnico asistencial.⁴

En el estudio realizado presenta los siguientes resultados.

En la Tabla 1 se muestra el grado de cumplimiento referido a los Instrumentos de Gestión técnico administrativo y técnico asistencial, la cual está considerada en el apartado 5.9 de dicha norma. El 7% y 0% representa la conformidad, 7% y 14% parcialmente conforme y 86% de no conformidad en los dos instrumentos de gestión técnico administrativo y asistencial respectivamente de un total de 15 ítems en técnico administrativo y 7 ítems en técnico asistencial. Por lo tanto se puede afirmar que el área de microbiología de la UPS de Patología Clínica del Hospital Regional de Ayacucho, tiene establecido un escaso nivel documental exigido por la norma. Fernández⁵ en su trabajo de investigación titulado Diagnóstico del Cumplimiento de la Norma ISO 15189:2008 en la Empresa Laboratorios Guerrero, Veracruz, 2012, demostró que el grado de cumplimiento de la norma ISO 15189:2008, en cuanto referente al Sistema de Gestión de Calidad y 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

En la Tabla 4 se muestra el grado de implementación documentaria en los procedimientos analíticos del instrumento de gestión Técnico Asistencial, llegando a implementar el manual de técnicas y procedimientos analíticos en un 100%, 80% en procedimientos, 53% en instructivos de un 0% encontrado en la auditoría diagnóstica y 80% en formatos y registros de un 60% encontrado en la auditoría diagnóstica. Esta implementación permitirá estar correctamente documentado los procedimientos estandarizados que se realiza en el área de microbiología, la cual facilitara

requisitos y no cumple en un 7% que corresponde a 24 requisitos, en los resultados expuestos se puede afirmar que la búsqueda de calidad en la UPS de patología clínica del HRA es deficiente debido al desconocimiento y cultura sobre el sistema de gestión de calidad.

En la Tabla 2 se muestra el grado de implementación en el instrumento de gestión Técnico Administrativo según la NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP V.0; se llegó a implementar según los planes de mejora propuestos, llegando a una conformidad de 33%, parcialmente conforme en un 7% y no conforme en un 60 %, a comparación con el nivel de implementación encontrada inicialmente, que tenía 7%, 7%, 86% de conformidad, parcialmente conforme y no conforme respectivamente. Esta implementación permitirá cumplir con la norma nacional establecida, seguir los lineamientos de la gestión de la calidad y mejorar la organización y funcionamiento del área de microbiología de la UPS de patología clínica.

En la Tabla 3 se muestra el grado de implementación en el instrumento de gestión Técnico Asistencial según la NTS N° 072-2008-MINSA/DGSP V.0; se llegó a implementar según los planes de mejora propuestos, llegando a una conformidad de 43% de un 0% que tenía inicialmente, parcialmente conforme en un 14% de un 7% que tenía inicialmente y por tanto disminuyó la no conformidad en 43 %, Esta implementación permitirá cumplir con la norma nacional establecida, seguir los lineamientos de la gestión de la calidad y mejorar la calidad de atención que se brinda en el área de microbiología de la UPS de patología clínica.

al personal asistencial en realizar los correctos procedimientos (pre analítico, analítico y post analítico) y lograr la satisfacción del usuario.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Burnett D. *Acreditación del Laboratorio Clínico*. España, Editorial Reverté. Edición 1. p. 6- 29. 1998.
2. MINSA. *NORMA TÉCNICA DE SALUD N° 072-2008 MINSA/DGSP V.01*. Setiembre; 2008.
3. MINSA *Sistema de Gestión de Calidad en Salud, en el Marco de la Política Nacional de Calidad en Salud, la Descentralización y el Aseguramiento Universal en Salud. PAR SALUD/MINSA*, 2010.
4. Fernández García J. *Diagnóstico del Cumplimiento de la Norma ISO 15189:2008 en la Empresa Laboratorios Guerrero [tesis]*. Xalapa-Enríquez, Veracruz; 2012.