



**UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO**

**ESCUELA DE POSGRADO  
PROGRAMA ACADÉMICO DE MAESTRÍA EN GESTIÓN  
DE LOS SERVICIOS DE LA SALUD**

Norma ISO 15189 en el proceso pre analítico del área de hematología  
y del área de bioquímica de un laboratorio particular, Lima 2023

**TESIS PARA OBTENER EL GRADO ACADÉMICO DE:**

Maestra en Gestión de los Servicios de la Salud

**AUTORA:**

Flores Rodríguez, Isabel Mercedes (orcid.org/0000-0002-1611-2715)

**ASESORES:**

Dr. Méndez Vergaray, Juan (orcid.org/0000-0001-7286-0534)

Dra. Huauya Leuyacc, María Elena (orcid.org/0000-0002-0418-8026)

**LÍNEA DE INVESTIGACIÓN:**

Calidad de las Prestaciones Asistenciales y  
Gestión del Riesgo en Salud

**LÍNEA DE RESPONSABILIDAD SOCIAL UNIVERSITARIA:**

Promoción de la salud, nutrición y salud alimentaria

**LIMA – PERÚ**

**2023**

## DEDICATORIA

A mi añorado padre desde el firmamento, quien siempre fue fuente de inspiración de perseverancia para seguir adelante y alcanzar mis metas.

A mis amados hijos, Pablo y Alessandra quienes me brindaron, su amor, paciencia y apoyo incondicional a lo largo de este desafiante trayecto académico, ha sido fundamental para alcanzar este logro.

## AGRADECIMIENTO

Quiero expresar un agradecimiento especial a Dios y a la Virgen María por ser mi fortaleza y guía durante todo este proceso de investigación y redacción de mi tesis. Su amorosa presencia a través de la oración ha sido mi refugio en momentos de incertidumbre y desafío.

A mi familia, por su apoyo, paciencia y comprensión en los momentos que dedique largas horas a la investigación y redacción de mi tesis.

A mi estimado Profesor, Dr. Juan Méndez Vergaray, por su inagotable paciencia y entrega en cada paso de este camino académico, brindándome fortaleza cuando los desafíos del tiempo parecían abrumantes, con su expresión: "Si se puede".

Además, expresar a través de estas líneas mi sincero agradecimiento a todas aquellas amistades, compañeros de trabajo, que hicieron posible la culminación de mi tesis.



**UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO**

**ESCUELA DE POSGRADO**

**MAESTRÍA EN GESTIÓN DE LOS SERVICIOS DE LA SALUD**

### **Declaratoria de Autenticidad del Asesor**

Yo, MENDEZ VERGARAY JUAN, docente de la ESCUELA DE POSGRADO MAESTRÍA EN GESTIÓN DE LOS SERVICIOS DE LA SALUD de la UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO SAC - LIMA ESTE, asesor de Tesis titulada: "Norma ISO 15189 en el proceso pre analítico del área de hematología y del área de bioquímica de un laboratorio particular, Lima 2023", cuyo autor es FLORES RODRÍGUEZ ISABEL MERCEDES, constato que la investigación tiene un índice de similitud de 14.00%, verificable en el reporte de originalidad del programa Turnitin, el cual ha sido realizado sin filtros, ni exclusiones.

He revisado dicho reporte y concluyo que cada una de las coincidencias detectadas no constituyen plagio. A mi leal saber y entender la Tesis cumple con todas las normas para el uso de citas y referencias establecidas por la Universidad César Vallejo.

En tal sentido, asumo la responsabilidad que corresponda ante cualquier falsedad, ocultamiento u omisión tanto de los documentos como de información aportada, por lo cual me someto a lo dispuesto en las normas académicas vigentes de la Universidad César Vallejo.

LIMA, 22 de Julio del 2023

<b>Apellidos y Nombres del Asesor:</b>	<b>Firma</b>
MENDEZ VERGARAY JUAN <b>DNI:</b> 09200211 <b>ORCID:</b> 0000-0001-7286-0534	Firmado electrónicamente por: JMENDEZVE el 24- 07-2023 21:12:37

Código documento Trilce: TRI - 0611141





**UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO**

**ESCUELA DE POSGRADO**

**MAESTRÍA EN GESTIÓN DE LOS SERVICIOS DE LA SALUD**

### **Declaratoria de Originalidad del Autor**

Yo, FLORES RODRÍGUEZ ISABEL MERCEDES estudiante de la ESCUELA DE POSGRADO del programa de MAESTRÍA EN GESTIÓN DE LOS SERVICIOS DE LA SALUD de la UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO SAC - LIMA ESTE, declaro bajo juramento que todos los datos e información que acompañan la Tesis titulada: "Norma ISO 15189 en el proceso pre analítico del área de hematología y del área de bioquímica de un laboratorio particular, Lima 2023", es de mi autoría, por lo tanto, declaro que la Tesis:

1. No ha sido plagiada ni total, ni parcialmente.
2. He mencionado todas las fuentes empleadas, identificando correctamente toda cita textual o de paráfrasis proveniente de otras fuentes.
3. No ha sido publicada, ni presentada anteriormente para la obtención de otro grado académico o título profesional.
4. Los datos presentados en los resultados no han sido falseados, ni duplicados, ni copiados.

En tal sentido asumo la responsabilidad que corresponda ante cualquier falsedad, ocultamiento u omisión tanto de los documentos como de la información aportada, por lo cual me someto a lo dispuesto en las normas académicas vigentes de la Universidad César Vallejo.

<b>Nombres y Apellidos</b>	<b>Firma</b>
FLORES RODRÍGUEZ ISABEL MERCEDES <b>DNI:</b> 08698068 <b>ORCID:</b> 0000-0002-1611-2715	Firmado electrónicamente por: IFLORES16 el 12-08- 2023 23:10:03

Código documento Trilce: INV - 1242069

## ÍNDICE DE CONTENIDOS

CARÁTULA	i
DEDICATORIA	ii
AGRADECIMIENTO	iii
DECLARATORIA DE AUTENTICIDAD DEL ASESOR	iv
DECLARATORIA DE ORIGINALIDAD DEL AUTOR	v
ÍNDICE DE CONTENIDOS	vi
ÍNDICE DE TABLAS	vii
RESUMEN	ix
ABSTRACT	x
I. INTRODUCCIÓN	1
II. MARCO TEÓRICO	8
III. METODOLOGÍA	18
3.1. Tipo y diseño de investigación	18
3.2. Variables y operacionalización	19
3.3. Población, muestra, muestreo, unidad de análisis	19
3.4. Técnicas e instrumentos de recolección de datos	20
3.5. Procedimientos	22
3.6. Método de análisis de datos	22
3.7. Aspectos éticos	23
IV. RESULTADOS	25
V. DISCUSIÓN	37
VI. CONCLUSIONES	41
VII. RECOMENDACIONES	43
REFERENCIAS	45
ANEXOS	

## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1	Proceso asociativo entre el análisis hematológico y bioquímico con las Normas ISO 15189.	25
Tabla 2	Información porcentual asociativa de las áreas de hematología y bioquímica para la dimensión formulario de solicitud médica.	25
Tabla 3	Información porcentual asociativa de las áreas de hematología y bioquímica para la información brindada al paciente por el personal de salud.	26
Tabla 4	Información porcentual asociativa de las áreas de hematología y bioquímica para las condiciones de toma de la muestra.	26
Tabla 5	Información porcentual asociativa para hematología vs bioquímica para los criterios de rechazo de muestras.	27
Tabla 6	Información asociativa de hematología vs bioquímica para el transporte de la muestra.	27
Tabla 7	Datos porcentuales asociativos de hematología vs bioquímica para la recepción de la muestra.	28
Tabla 8	Estadístico para determinar la curva de normalidad para determinar el estadístico de contrastación.	29
Tabla 9	Prueba de rangos en el uso de las Normas ISO en las áreas de Hematología y Bioquímica.	30
Tabla 10	Contraste entre la prueba de hematología y bioquímica.	30
Tabla 11	Prueba de rangos de para determinar el cumplimiento de la norma 15189 de la dimensión formulario de solicitud médica.	31
Tabla 12	Contrastación de en el cumplimiento de la Norma ISO 15189 en el proceso preanalítico entre el área de hematología y bioquímica de la dimensión formulario de solicitud.	31
Tabla 13	Cumplimiento de las Normas 15189 de ISO de la información que el personal de salud brinda al paciente.	32

Tabla 14	Contrastación de la de información brindada a al paciente por el personal de salud entre variables de trabajo Hematología y Bioquímica.	32
Tabla 15	Cumplimiento de las Normas ISO de las condiciones de la toma de muestra en el área de Hematología y de Bioquímica.	33
Tabla 16	Estadístico de contraste de las CTM en Hematología y Bioquímica.	33
Tabla 17	Cumplimiento de las Normas 15189 de los criterios de rechazo de la muestra	34
Tabla 18	Contrastación de los criterios de rechazo de la muestra en las áreas de Hematología y Bioquímica.	34
Tabla 19	Cumplimiento de las Normas ISO para el inconstante transporte de la muestra	35
Tabla 20	Contrastación de del transporte de la muestra en las áreas de Hematología y Bioquímica.	35
Tabla 21	Cumplimiento de las normas del numeral 15189 de ISO para la recepción de la muestra en las áreas de hematología y Bioquímica.	36
Tabla 22	Contrastación de la recepción de la muestra en las áreas de Hematología y Bioquímica.	36



## RESUMEN

**Objetivo:** Comparar el cumplimiento de la Norma ISO 15189 en el proceso preanalítico entre el área de hematología y el área de bioquímica de un laboratorio particular. **Método:** Investigación básica, cuantitativa, con diseño no experimental, transversal, descriptivo comparativo, contó con una muestra de 300 procesos preanalíticos de las áreas de hematología y bioquímica de un laboratorio particular; la información fue recabada en una lista de cotejo de acuerdo a la Norma ISO 15189.-2022. **Resultados:** Los resultados indican en la dimensión formulario de solicitud medica cumple con un nivel alto de cumplimiento de la norma 15189; las dimensiones condiciones de toma de muestra, transporte y recepción de la muestra cumplen con un nivel medio, mientras que las dimensiones información brindada al paciente por el personal de la salud y criterios de rechazo de muestras cumplen con un nivel bajo. **Conclusiones:** Se evidencia que no existen diferencias significativas  $p= 0,499 > 9,05$ , el 67% de las muestras de sangre de las áreas de hematología y bioquímica cumplen con un nivel medio la norma ISO 15189-2022, existe un margen de mejora para alcanzar un cumplimiento óptimo en ambos procesos de acuerdo a los protocolos establecidos de la norma.

**Palabras clave:** Bioquímica, hematología, proceso preanalítico, Normas ISO 15189

## ABSTRACT

**Objective:** To compare compliance with the ISO 15189 Standard in the preanalytical process between the hematology area and the biochemistry area of a particular laboratory. **Method:** Basic, quantitative research, with a non-experimental, cross-sectional, descriptive, comparative design, with a sample of 300 preanalytical processes from the hematology and biochemistry areas of a particular laboratory; The information was collected in a checklist according to ISO 15189.-2022. **Results:** The results indicate that the dimension of the medical request form meets a high level of compliance with standard 15189; the conditions of sampling, transport and reception of the sample dimensions meet a medium level, while the dimensions of information provided to the patient by health personnel and the sample rejection criteria meet a low level. **Conclusions:** It is evident that there are no significant differences  $p= 0.499 > 0.05$ , 67% of the blood samples from the hematology and biochemistry areas comply with a medium level of the ISO 15189-2022 standard, there is room for improvement to achieve optimal compliance in both processes according to the established protocols of the standard.

**Keywords:** Biochemistry, hematology, preanalytical process, ISO 15189 Standards

## I. INTRODUCCIÓN

La información del laboratorio tiene un fuerte impacto en la seguridad y la calidad de la atención al paciente al proporcionar resultados verídicos y confiables, los cuales son utilizados por los médicos para realizar diagnósticos precisos, prescribir tratamientos adecuados y monitorear la condición de los pacientes. Cualquier imprecisión o falta de confiabilidad podría llevar a decisiones médicas incorrectas, poniendo en peligro la seguridad y la salud del individuo afectado (Donaldson et al. 2021).

En el laboratorio, la fase preanalítica desempeña un papel fundamental en la obtención de resultados exactos y confiables. Aunque algunos factores pueden estar fuera del control del profesional, es su responsabilidad garantizar la calidad de la muestra y minimizar cualquier influencia negativa en los análisis. Esto se logra siguiendo normas y procedimientos rigurosos para la toma y el manejo de las muestras (Sebbar et al. 2023)

Según los lineamientos establecidos en las regulaciones internacionales ISO 15189, definen a los procesos preanalíticos como la serie de etapas que comienzan desde la solicitud de análisis que abarcan la solicitud de las pruebas, la preparación y registro de los datos del paciente, la obtención de la muestra inicial y su traslado a las instalaciones del laboratorio (Formoso et al., 2016). La fase preanalítica, que a menudo está plagada de un bajo grado de estandarización, es la más vulnerable a errores, por lo que prevenir y/o limitar el impacto de los errores preanalíticos en la seguridad del paciente son algunos de los desafíos más difíciles en la medicina de laboratorio. La frecuencia de errores preanalíticos típicamente comprende entre el 60% y el 70% de todos los errores de laboratorio (Vermeersch et al., 2021)

A nivel mundial, la aplicación internacional de la ISO 15189 en laboratorios clínicos de diferentes países tales como Suecia y Finlandia, comenzó en la década de los 90. En España, el primer laboratorio hospitalario en Madrid obtuvo la acreditación según la norma 15189 en 2005. Sin embargo, en algunos países europeos, aún existen laboratorios que no cumplen con la norma ISO 15189. Además, se ha observado, una variabilidad en el nivel de competencia de los laboratorios clínicos,

incluso dentro del mismo país. Esta situación dificulta a las entidades gubernamentales asegurar de manera adecuada la calidad de los servicios, lo cual repercute negativamente en el bienestar general de la población (Izquierdo, 2015).

Aunque la acreditación de laboratorios médicos se ha vuelto común en muchos países como estándar de calidad, una encuesta reciente de la Federación Europea de Química Clínica y Medicina de Laboratorio (EFLM) mostró una amplia variación en la proporción de laboratorios acreditados en Europa. Algunos países, como Albania, Bosnia-Herzegovina, Bulgaria, Hungría, Italia, Eslovenia y Turquía, tienen menos del 1% de laboratorios acreditados, mientras que Finlandia, Irlanda, Suecia, Suiza y Estados Unidos superan el 80% (Plebani & Lippi, 2017).

La aplicación de la ISO 15189 ha demostrado ser beneficiosa en el área de la etapa preanalítica de los laboratorios clínicos. Un grupo de expertos de la EFLM (Federación Europea de Laboratorios de Medicina) ha trabajado en esta área y ha logrado que el 94% de los laboratorios recolecten información sobre la calidad de esta etapa y sean conscientes de que la mayoría de las inexactitudes en los resultados de laboratorio ocurren durante la Fase Preanalítica (Cornes, 2020).

En América Latina, se observan diferencias significativas entre los países en relación con las regulaciones, estructura y nivel de desarrollo en los protocolos de garantía de calidad en los centros de análisis clínicos. Además, los recursos disponibles para garantizar la calidad analítica también varían de un país a otro. La acreditación basada únicamente en estándares internacionales como ISO 15189 es compleja y son pocos los laboratorios que han logrado obtenerla. Por ello, se fomenta la creación de normas nacionales adaptadas a cada país, seguidas de estándares rigurosos, para facilitar el progreso gradual de los laboratorios en la implementación de sistemas de control de calidad y lograr resultados confiables (Mazziotta, 2009).

En Perú, existen tres instituciones principales encargadas de supervisar y regular los servicios médicos de apoyo al diagnóstico: Ministerio de la salud (MINSA), Superintendencia Nacional de Salud (SUSALUD), las cuales emiten reglamentos que deben ser cumplidos obligatoriamente, y el Instituto Nacional de la

Calidad (INACAL) el cual emite normas que pueden ser adoptadas de manera voluntaria. Esto significa que la aplicación de estas normas depende de la decisión y compromiso de cada laboratorio clínico; en un estudio sobre los laboratorios clínicos en Perú (INACAL) encontró que solo el 10% de estos establecimientos operan con sistemas basados en procesos y gestión de calidad y que el 84% no está familiarizado con la norma de acreditación ISO 15189 (Figuroa, 2017).

De acuerdo con la información proporcionada por INACAL, solamente hay dos laboratorios clínicos en Lima que han obtenido la acreditación por parte del ente estatal. Ambos laboratorios pertenecen a instituciones privadas y su alcance se limita a análisis específicos. Uno de ellos logró la acreditación para 8 análisis en el año 2018, mientras que el otro obtuvo la acreditación para 21 análisis en el año 2019 (Figuroa, 2019).

En el distrito de Breña, se encuentra una clínica privada que cuenta con un laboratorio dirigido por una Doctora, un profesional Tecnólogo Médico y dos técnicos de laboratorio. El laboratorio opera durante todo el día y la noche. En los meses de marzo y abril de 2023, se procesaron alrededor de 360 muestras mensuales en las áreas de hematología y bioquímica, en un horario de atención que va desde las 8: 00 am hasta la 13: 00 pm.

La situación problemática en las áreas de Hematología y Bioquímica de este laboratorio radica en la falta de conocimiento y adecuado cumplimiento de las normas en el proceso preanalítico. Esta carencia representa un riesgo significativo para la precisión y calidad de los análisis, especialmente en los análisis preoperatorios, los cuales son esenciales para evaluar la condición del paciente antes de cualquier cirugía.

Los errores en estos análisis podrían traer consecuencias graves para la atención médica, como diagnósticos incorrectos y decisiones quirúrgicas inapropiadas. Dado que existe una alta demanda de análisis preoperatorios, existe presión considerable para obtener resultados precisos. Es esencial abordar esta problemática para garantizar que los pacientes reciban una atención médica segura y confiable.

A continuación, se formula el problema general:

¿Qué diferencias existen en el cumplimiento de la Norma ISO 15189 en el proceso preanalítico entre el área de hematología y el área de bioquímica de un laboratorio particular?

Además, es posible identificar los problemas específicos derivados de la pregunta principal mencionada anteriormente:

¿Qué diferencias existen en el cumplimiento de la Norma ISO 15189 en el proceso preanalítico entre el área de hematología y el área de bioquímica de un laboratorio particular según dimensión formulario de solicitud medica?

¿Qué diferencias existen en el cumplimiento de la Norma ISO 15189 en el proceso preanalítico entre el área de hematología y el área de bioquímica de un laboratorio particular según dimensión información brindada al paciente por el personal de salud?

¿Qué diferencias existen en el cumplimiento de la Norma ISO 15189 en el proceso preanalítico entre el área de hematología y el área de bioquímica de un laboratorio particular según dimensión condiciones de la toma de muestra?

¿Qué diferencias existen en el cumplimiento de la Norma ISO 15189 en el proceso preanalítico entre el área de hematología y el área de bioquímica de un laboratorio particular según dimensión criterios de rechazo de la muestra?

¿Qué diferencias existen en el cumplimiento de la Norma ISO 15189 en el proceso preanalítico entre el área de hematología y el área de bioquímica de un laboratorio particular según dimensión transporte de la muestra?

¿Qué diferencias existen en el cumplimiento de la Norma ISO 15189 en el proceso preanalítico entre el área de hematología y el área de bioquímica de un laboratorio particular según dimensión recepción de la muestra?

Es fundamental contextualizar esta investigación dentro de la relevancia que implica llevarla a cabo. Por consiguiente, se abordará desde una perspectiva teórica, práctica y metodológica.

Desde un enfoque teórico, se puede argumentar que la norma ISO 15189:2012 es una herramienta pertinente para los laboratorios clínicos. Esta norma establece procedimientos estandarizados que aseguran la competencia técnica de los laboratorios y promueve la acreditación de los mismos (Villalba et al., 2021). Además, es importante destacar el impacto significativo que tiene la etapa preanalítica en la calidad de los análisis de laboratorio y, en última instancia, en la seguridad del paciente. Esta etapa desempeña un papel crucial al influir en la fiabilidad y precisión de los resultados (Cadamuro & Simundic, 2023).

Además, desde una perspectiva práctica, la norma ISO 15189 brinda orientación práctica para la fase preanalítica en un laboratorio clínico, estableciendo requisitos claros para el registro de datos del paciente, registro de datos del médico, condiciones de toma de muestra, la identificación de muestras, recepción y transporte de las mismas. Al seguir estos lineamientos, se promueve la mejora de la calidad y la confiabilidad de los resultados analíticos (Villalba et al., 2021).

Desde una perspectiva metodológica, la norma ISO 15189 proporciona una base sólida para el proceso preanalítico en un laboratorio clínico. Esta norma establece pautas claras y específicas que abarcan desde la implementación de protocolos estandarizados hasta la capacitación del personal, el mantenimiento de registros precisos y la garantía de la competencia técnica. Al seguir estas pautas, se promueve la calidad, la confiabilidad y la consistencia en el proceso preanalítico, lo cual es fundamental para obtener resultados precisos y confiables en el análisis clínico (Vermeersch et al., 2021).

A partir de la información generada en el problema es posible asumir el objetivo general de trabajo: Comparar el cumplimiento de la Norma ISO 15189 en el proceso preanalítico entre el área de hematología y el área de bioquímica de un laboratorio particular.

Además, en función de las dimensiones de la norma de estudio se plantean los objetivos específicos que a continuación se detalla:

Comparar el cumplimiento de la Norma ISO 15189 en el proceso preanalítico entre el área de hematología y el área de bioquímica de un laboratorio particular según dimensión formulario de solicitud médica.

Comparar el cumplimiento de la Norma ISO 15189 en el proceso preanalítico entre el área de hematología y el área de bioquímica de un laboratorio particular según dimensión información brindada al paciente por el personal de salud.

Comparar el cumplimiento de la Norma ISO 15189 en el proceso preanalítico entre el área de hematología y el área de bioquímica de un laboratorio particular según dimensión condiciones de la toma de muestra.

Comparar el cumplimiento de la Norma ISO 15189 en el proceso preanalítico entre el área de hematología y el área de bioquímica de un laboratorio particular según dimensión criterios de rechazo de la muestra.

Comparar el cumplimiento de la Norma ISO 15189 en el proceso preanalítico entre el área de hematología y el área de bioquímica de un laboratorio particular según dimensión transporte de la muestra.

Comparar el cumplimiento de la Norma ISO 15189 en el proceso preanalítico entre el área de hematología y el área de bioquímica de un laboratorio particular según dimensión recepción de la muestra.

De acuerdo al problema la hipótesis general de esta investigación plantea: Existen diferencias en el cumplimiento de la Norma ISO 15189 en el proceso preanalítico entre el área de hematología y el área de bioquímica de un laboratorio particular.

Según las dimensiones de la norma en estudio se plantea las siguientes hipótesis específicas:

Existen diferencias en el cumplimiento de la Norma ISO 15189 en el proceso preanalítico entre el área de hematología y el área de bioquímica de un laboratorio particular según dimensión formulario de solicitud médica.

Existen diferencias en el cumplimiento de la Norma ISO 15189 en el proceso preanalítico entre el área de hematología y el área de bioquímica de un laboratorio particular según dimensión información brindada al paciente por el personal de salud.



Existen diferencias en el cumplimiento de la Norma ISO 15189 en el proceso preanalítico entre el área de hematología y el área de bioquímica de un laboratorio particular según dimensión condiciones de la toma de muestra.

Existen diferencias en el cumplimiento de la Norma ISO 15189 en el proceso preanalítico entre el área de hematología y el área de bioquímica de un laboratorio particular según dimensión criterios de rechazo de la muestra.

Existen diferencias en el cumplimiento de la Norma ISO 15189 en el proceso preanalítico entre el área de hematología y el área de bioquímica de un laboratorio particular según dimensión transporte de la muestra.

Existen diferencias en el cumplimiento de la Norma ISO 15189 en el proceso preanalítico entre el área de hematología y el área de bioquímica de un laboratorio particular según dimensión recepción de la muestra.

## II. MARCO TEÓRICO

Según trabajos de investigación más recientes en el ámbito nacional se encontró un estudio por Viteri et al. (2023), en su investigación tipo descriptivo con enfoque cuantitativo evaluó el cumplimiento de la ISO 15189-2012 en 80 laboratorios clínicos del Cantón mediante encuestas y valoraciones in situ en el 84.7% de los laboratorios privados. Se aplicó un instrumento basado en los criterios de acreditación ecuatoriano SAE. Se encontró que el 38% de los laboratorios de baja complejidad y el 33.3% de los de mediana complejidad tienen un cumplimiento inferior al 75% en indicadores técnicos y de gestión. En cambio, el 80% de los laboratorios de alta complejidad cumplen al 100% con los indicadores de gestión, mientras que el 79.4% cumple con los indicadores técnicos. Se concluye que el aseguramiento de calidad en un laboratorio clínico es una oportunidad de mejora y no un obstáculo.

Angel et al. (2022), tuvo como propósito examinar las técnicas y procedimientos que utilizaban para garantizar la calidad durante la etapa preanalítica de un laboratorio. Se utilizó un enfoque descriptivo, analítico y transversal para observar y evaluar a todos los profesionales del laboratorio clínico mediante un conjunto de preguntas basadas en los estándares de acreditación de la norma 15189. Se encontró a la mayoría del personal que cumplen adecuadamente con los procesos preanalíticos, aunque se identificaron algunos errores que podrían mejorarse. Se concluyó que se requieren medidas correctivas urgentes para garantizar la calidad y eficiencia de los resultados obtenidos en esta etapa.

Dos Santos et al. (2020), realizaron un estudio descriptivo transversal con enfoque cuantitativo para evaluar la percepción de los flebotomistas que trabajan en la Atención Primaria. Se utilizó un cuestionario de 25 preguntas objetivas y tri-cotómicas, El cuestionario se enfocó en situaciones que puedan interferir en el laboratorio Preanálisis, como por ejemplo, tiempo de ayuno, 52.74% recomiendan 12 horas de ayuno, 43.63% 8 horas y 3.63% 4 horas; prácticas de actividad física antes del examen; el 83.64% cree que el uso de medicamentos interfiere en los análisis ,verificación de datos de registro personal, en cuanto a la aplicación del torniquete por mucho tiempo podrían interferir en algunos análisis, están de acuerdo la mayoría ( 69.09% ) un 18.8% , no cree 121.73% y 7 no sabe; en cuanto al transporte, la

gran mayoría opina 90.91% reconoce la posibilidad que el transporte genera interferencias en las muestras de sangre recolectadas; además la importancia de la realización de algunos capacitaciones sobre tales procedimientos preanalíticos. Por lo tanto, concluye que es esencial brindar formación continua a los profesionales en el proceso de flebotomía para reducir errores y mejorar la calidad en los procedimientos de laboratorio. La gestión de la calidad en este proceso debe recibir una atención más particular para evitar malentendidos e inconsistencias en el preanálisis.

Villalta et al. (2019), este estudio se llevó a cabo con el propósito de establecer, describir y estandarizar subprocesos previos al análisis, basándose en la norma ISO 15189. Realizaron un estudio tipo observacional, descriptivo en el hospital de Quito. Durante el estudio se identificaron subprocesos previos al análisis y se establecieron indicadores para su implementación. Los resultados incluyeron los siguientes indicadores: el servicio al cliente, identificación y generación de códigos, recolección y envío de muestras, almacenamiento y distribución de muestras, referencia y contrarreferencia creando así un tablero de indicadores. En conclusión, el enfoque principal de esta investigación fue mejorar la calidad de gestión en el laboratorio hospitalario, empleando la norma ISO 15189 como herramienta para estandarizar y optimizar los procedimientos anteriores al análisis.

Lopes et al. (2018), realizaron una investigación con el propósito de asegurar la integridad y estabilidad de las muestras durante el proceso de transporte, para ello se realizó una validación concurrente paralela al proceso de la producción y distribución del producto, para el transporte se utilizaron gradillas y bolsas plásticas para transportar muestras de sangre, orina, heces y material microbiológico. Se emplearon bolsas térmicas en cinco rutas con dos viajes diarios para cada unidad de recolección, y se siguió una recomendación predefinida de bolsas de hielo del laboratorio. En el primer mes, no se lograron las temperaturas deseadas para las muestras hasta su llegada al laboratorio central (sangre: 10°C a 22°C/ orina-heces: 2°C a 8°C). Se aumentó gradualmente la cantidad de hielo en las bolsas diariamente hasta alcanzar la temperatura ideal en todas las unidades de recolección y central. Se realizaron tres cambios en las rutas de transporte para las unida-

des más distantes. Las muestras que no cumplían las especificaciones fueron procesadas con restricciones y evaluadas por el profesional responsable. Se concluye que después de las modificaciones, los registros de temperatura de las muestras cumplieron con las regulaciones y especificaciones, validando así el proceso.

En el contexto internacional, Iqbal et al. (2023), realizaron un estudio retrospectivo de un año que examinó los errores preanalíticos en un laboratorio de hematología. Analizaron un total de 67,892 muestras de hematología, de las cuales el 1.3% fue descartado debido a errores preanalíticos. El error más común fue la muestra insuficiente (54.17%), mientras que el menos común fue el tubo vacío o dañado (0.4%). En el departamento de emergencias, los errores más frecuentes fueron muestras insuficientes y coaguladas, mientras que en muestras pediátricas predominaron los errores de insuficiencia y dilución. Se concluyó que las muestras inadecuadas y coaguladas fueron los principales factores preanalíticos, y se destacó la importancia de seguir las mejores prácticas de laboratorio para reducir estos errores.

Arthy et al. (2021) identificaron indicadores de calidad preanalítica y los errores asociados en pruebas de laboratorio en el Hospital de Kombewa. Se evaluaron 385 extracciones de sangre realizadas por cuidadores, estratificadas proporcionalmente al tamaño. Se utilizó la prueba de chi-cuadrado univariante de Pearson para probar la relación entre las variables, considerando un valor de  $p < 0.05$  como significativo. El 53% de los errores se debieron a la falta de historial clínico y el 38% a formularios de solicitud incompletos. La integridad de las muestras varió según la experiencia y el rango. Se recomienda implementar educación continua, auditorías y una mejor interacción entre el laboratorio y la clínica para mejorar los resultados preanalíticos.

Chandra et al. (2020) tuvieron como objetivo evaluar las deficiencias en los procesos preanalíticos del laboratorio de hematología y tomar medidas para su reducción. Se examinaron diversas variables que comprende la etapa pre preanalítica y pre analítica. Se recibió un total de 279.510 muestras y se identificaron errores recurrentes, como muestras coaguladas (40,3%), muestras hemolizadas (15%) y formularios de solicitud incompletos o incorrectamente llenados (10%). Se concluye

que la formación continua y el reconocimiento de las no conformidades son aspectos esenciales para minimizar los errores y asegurar la calidad de los resultados en el servicio de laboratorio hematológico.

Bhutani & Bhutani, (2020) investigaron en este estudio los errores preanalíticos más comunes en el laboratorio de bioquímica de emergencia de un hospital en Delhi. Se llevó a cabo un análisis retrospectivo de un total de 273,111 muestras recibidas. Se observó que el 10.58% de las muestras fueron rechazadas, siendo la hemólisis la causa principal de rechazo (63.14%), seguida de muestras inadecuadas (22.73%). El tiempo de respuesta promedio fue de 108 minutos. Como conclusión, se determinó que una capacitación adecuada del personal y una evaluación periódica de su competencia pueden minimizar la mayor parte de los errores preanalíticos en los centros de análisis.

Kadić et al. (2019), en este estudio retrospectivo, realizado durante tres meses desde diciembre de 2016 hasta marzo de 2017, se examinaron las muestras de sangre rechazadas y registradas en el sistema de información del Departamento de Diagnóstico de Bioquímica Médica e Inmunología del Hospital Cantonal Zenica. A pesar de ofrecer servicios de análisis clínicos en áreas como química clínica, hematología, inmunología y coagulación, es importante mencionar que el laboratorio no posee la acreditación según la norma ISO 15189. Se identificaron 602 muestras rechazadas (equivalente al 1.70% del total) debido a errores preanalíticos, principalmente relacionados con hemólisis (48.50%) y muestras coaguladas (39.87%). Las muestras de pacientes hospitalizados tuvieron una tasa de rechazo y errores por hemólisis, muestras coaguladas, volumen inadecuado y contenedores más alta que las muestras de pacientes ambulatorios. Por otro lado, las muestras de pacientes ambulatorios presentaron un mayor número de errores de identificación, aproximadamente 8.0 veces más que las muestras de pacientes hospitalizados. Como conclusión, se sugiere implementar la capacitación del personal y el uso de tecnología de información para reducir los errores preanalíticos.

Para ampliar el conocimiento, se abordarán aspectos teóricos relevantes relacionados con la variable investigada.

El laboratorio se dedica a realizar el análisis de diversas muestras biológicas, con el propósito de brindar datos relevantes para el diagnóstico, control, prevención

y intervención médica de enfermedades, así como para evaluar la salud de los seres humanos (Alva et al. 2017).

Según Formoso et al. (2016), los procedimientos preanalíticos es un conjunto de pasos que debe seguir un orden cronológico, comenzando con la solicitud del examen por parte del médico, seguido de las condiciones como debe venir el paciente, el procedimiento adecuado para la recolección de la muestra, él envió hacia y dentro del laboratorio, concluyendo con el inicio del procedimiento analíticos. A su vez, estos procedimientos están comprendidos por las siguientes fases:

Fase preanalítica, también conocida como etapa de preprocesamiento, abarca desde la solicitud de análisis hasta la distribución de las muestras en los equipos o entrega a los laboratorios de referencia. Se divide en dos subfases:

Subfase pre analítica o extra laboratorio: Corresponde a las actividades que son llevadas a cabo por personal externo al laboratorio Estas actividades se centran principalmente en la elaboración de solicitudes de análisis clínicos por parte de los médicos (Bellini et al., 2020).

Subfase pre analítica o intra laboratorio: Comprende las actividades realizadas por personal de laboratorio, desde el registro de los datos de la persona con atención médica, recolección, transporte, recepción, preparación y almacenamiento del espécimen antes del análisis (Ospina et al., 2023).

Por otro lado, los procesos de los análisis clínicos están sujetos a presentar errores; en cual se refiere a la falta de cumplimiento de una acción planificada o el uso de un plan incorrecto para lograr un objetivo. Este error puede manifestarse en cualquier de las fases de sus procedimientos, el cual se inicia con la solicitud médica hasta la entrega de los resultados correspondientes, así como en su interpretación adecuada y las acciones que se tomen en consecuencia (Ledesma et al., 2017).

La garantía de calidad en el laboratorio es de suma importancia para proporcionar un servicio confiable y seguro tanto a pacientes como a médicos. Esto implica asegurar la precisión, confiabilidad y rapidez de los resultados. Es fundamental que la comunicación de los resultados se realice de manera rápida y oportuna, de modo que pueda ser de utilidad en el ámbito clínico (OMS, 2018).

Para mantener la calidad requerida en los procesos del laboratorio, es de suma importancia implementar un Sistema de gestión de calidad (SGC), que engloba actividades coordinadas con el propósito de guiar y supervisar la organización con la finalidad de garantizar la calidad. En el desarrollo de sistemas de gestión de calidad vinculados a la regulación y buenas prácticas en laboratorios clínicos, se toman como referencia a las siguientes normativas: ISO (Organización Internacional de Normalización), CLIA (Enmiendas para la mejora de laboratorios clínicos) y CLSI (Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio) nivel internacional (Westgard et al., 2010).

Asimismo, la aplicación efectiva de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) en un laboratorio es el resultado del trabajo en equipo, no solo de un grupo de profesionales de la salud que poseen el conocimiento necesario, sino también del compromiso de la alta dirección del laboratorio. Es responsabilidad de la alta dirección proporcionar los recursos económicos y logísticos necesarios para fomentar su compromiso con la certificación y acreditación del laboratorio clínico, fortaleciendo cada vez más su participación en este proceso (Alva et al., 2017)

En este contexto, es necesario que todo el equipo humano cumpla con su trabajo de manera eficiente y resolutiva, brindando confianza tanto al paciente como al médico a cargo. Debido a la alta exigencia de este entorno, los esfuerzos de mejora de la calidad no deben ser considerados como opcionales, sino como una necesidad urgente para abordar de manera óptima las necesidades de atención de la población (OMS, 2018).

En general, estas circunstancias han generado un reconocimiento de la importancia de implementar sistemas de gestión de calidad (SGC) basados en normas de la Organización Internacional de Normalización (ISO) que tiene como finalidad fomentar la mejora constante, preservar la seguridad y privacidad de los pacientes, y contribuir a su satisfacción (Cabero et al., 2018).

La ISO, es una organización de alcance mundial cuya misión es el desarrollo y promoción de los estándares en diversas industrias y sectores. Sus estándares, constituidos por documentos técnicos y normativos, establecen criterios, especificaciones, directrices o requisitos que deben ser cumplidos por productos, servicios o sistemas. Asimismo, son reconocidos y utilizados en todo el mundo, ya que pro-

porcionan una base común para la seguridad, la calidad y la eficiencia en una amplia gama de industrias y sectores. La certificación o cumplimiento de los estándares de la ISO es altamente valorada y buscada por organizaciones y empresas pues les permite demostrar su conformidad con las mejores prácticas internacionales, mejora la eficiencia y la calidad de sus productos y servicios, lo que, a su vez le brinda una mayor confianza tanto a nivel nacional como internacional (OMS, 2018).

Una de las normas ISO que se centra en los sistemas de gestión de calidad en laboratorios clínicos, es la Norma 15189 y en Perú fue contextualizada a la realidad nacional por el Instituto Nacional de la Calidad (Figueroa, 2020). La última versión de la norma 15189 -2022 es altamente compatible con otros sistemas de gestión, lo que facilita su integración en los laboratorios médicos. De esta manera, estos laboratorios pueden continuar utilizando la norma para desarrollar sus sistemas de gestión de calidad, evaluar su competencia interna y también para demostrar su competencia ante clientes, autoridades reguladoras y organismos de acreditación (ISO 15189, 2022).

Los componentes de la Norma ISO 15189 consisten en requisitos organizativos y técnicos que aseguran el funcionamiento efectivo y eficiente del laboratorio. Los requisitos de gestión incluyen aspectos como la estructura organizativa, la documentación de procesos, la gestión de recursos humanos, la competencia del personal, la comunicación interna y externa, identificación y control de riesgos, además una búsqueda de mejora continua en todas las áreas de calidad (ISO 15189, 2022).

Por otro lado, los requisitos técnicos se enfocan en aspectos técnicos y científicos que garantizan la validez y fiabilidad de los resultados de las pruebas. Estos incluyen la validación de métodos, el control de calidad, la gestión de muestras, el informe de resultados, el mantenimiento de equipos y la gestión de no conformidades. Estos requisitos son fundamentales para asegurar la calidad y competencia en las actividades de laboratorio garantizando resultados precisos y confiables (Figueroa, 2017) . Su propósito de la Norma 15189 es asegurar la efectividad del sistema de gestión, reducir la posibilidad de resultados incorrectos y proteger la salud de los pacientes, el personal de laboratorio, el público y el medio ambiente (Schneider et al., 2017).



En el campo de la calidad y competencia en los laboratorios, la acreditación desempeña un papel fundamental, la cual es otorgada por la Norma 15189. Es un proceso mediante el cual otorga un reconocimiento formal a una organización, confirmando que cumple con requisitos y estándares establecidos. En este contexto, la acreditación se convierte en un sello de calidad y competencia que inspira confianza tanto en clientes como en usuarios de servicios (AbdelWareth et al., 2018)

Por consiguiente, los laboratorios juegan un rol fundamental y son un eslabón importante en la cadena de atención médica, ya que más del 70% de las decisiones médicas se basan en resultados de pruebas diagnósticas. Además de las decisiones relacionadas con el marco de la organización de atención médica se ha observado que la mayoría de los errores, y los que son más críticos para la seguridad del paciente, ocurren en escenarios fuera del propio laboratorio (Angeles et al., 2015).

Indudablemente, los procesos extra laboratorios está en la fase preanalítica la más susceptible a errores, sin embargo, información reciente de la literatura sugiere que los errores que ocurren en esta etapa están mayormente relacionados con procedimientos llevados por personal de atención médica que no está directamente supervisado por el laboratorio (Sareen et al., 2018).

La Norma 15189 establece requisitos específicos para garantizar la calidad y la precisión de los resultados analíticos. Esta norma abarca todos los procesos del laboratorio preanalítica, analítica y analítica, pero la fase preanalítica en el laboratorio presenta un mayor porcentaje de error en comparación con otros procesos (Vermeersch et al., 2021).

De acuerdo a la Norma 15189 los procesos de pre análisis deben tener procedimientos documentados, así como información de las actividades de pre análisis para asegurar la validez de los resultados de los análisis, la cual se detalla a continuación:

El formulario de solicitud médica, implica evaluar si el formulario es conforme con los criterios establecidos en la Norma ISO 15189, como la información completa y precisa sobre el paciente, el médico solicitante, y los análisis solicitados y cual-

quier información clínica relevante. Es recomendable que la solicitud incluya información clínica y demográfica relevante, como la identificación del paciente y del médico solicitante, el destino del informe, el tipo de muestra y las pruebas requeridas, entre otros datos importantes (Formoso et al., 2016). Es esencial evitar la solicitud de pruebas inadecuadas, ya que esto puede tener un impacto negativo en la seguridad del paciente, como han demostrado estudios previos (Cadamuro & Simundic, 2023).

La información brindada al paciente por el personal de salud, evalúa si el personal de salud proporciona la información adecuada al paciente antes de realizar la toma de muestra. Esto incluye, la preparación previa requerida como el ayuno de 12 horas para obtener resultados confiables; sin embargo, en ciertos casos particulares, este ayuno puede no ser factible o necesario como en el caso de pacientes de emergencia. Se ha demostrado que incluso una comida ligera, como un desayuno con una cantidad específica de calorías, puede tener un impacto significativo en los resultados de pruebas de laboratorio, tales como pruebas de química clínica, hematología y coagulación (Lima et al., 2017). Además es importante considerar la actividad física y el consumo de medicamentos (Santos et al., 2020). Pero se ha notado que existen pocos documentos que aborden otros factores críticos, como la influencia de los medicamentos y la actividad física en los resultados de las pruebas. Estos factores pueden tener un impacto significativo en los resultados y, por ende, en la interpretación de los datos médicos (Cornes, 2020).

Las condiciones de toma de muestra, evalúa si es conforme con los requisitos establecidos para la toma de muestra. Esto implica, la técnica adecuada de extracción de muestra, el cumplimiento de los protocolos de seguridad y la adecuada documentación de la identificación de la muestra y del paciente (Formoso et al., 2016). Asimismo, el material que se utiliza según recientes investigaciones han demostrado que los tubos con gel y heparina centrifugados deben mantenerse cerrados para evitar errores en el diagnóstico clínico y comparación de datos del paciente como el aspartato aminotransferasa, lactato deshidrogenasa o determinación de potasio. Esta medida asegura la integridad de las muestras y la precisión de los resultados de laboratorio en la investigación médica (Lima et al., 2017).

Los criterios de rechazo de muestras, verifica si el laboratorio sigue los criterios establecidos para rechazar muestras que no cumplan con los estándares de calidad o que presenten problemas como coagulación, hemólisis, lipemia. insuficiente volumen, discordancia de la solicitud y rotulo inadecuado (Mehndiratta et al., 2021).

El transporte de muestras debe seguir requisitos específicos para preservar su estabilidad. Según la norma 15189, el laboratorio es responsable de supervisar el transporte y garantizar que se cumplan tiempos y temperaturas adecuadas. Las principales variables a considerar durante el transporte son el movimiento brusco y agitado, la influencia de la luz, temperatura, el tiempo de transporte, la posición de las muestras dentro del contenedor, el embalaje y etiquetado, recomiendan un máximo de 2 horas a una temperatura de 10 - 22°C controlada. Es importante seguir estas directrices para mantener la integridad de las muestras y obtener resultados confiables en el laboratorio (Llopis et al., 2011) .

Para la Recepción, manipulación y conservación de especímenes en el laboratorio, las normas 15189 establecen los siguientes requisitos para el procedimiento de preanálisis. Estos incluyen el registro y recepción adecuada de muestras, el almacenamiento bajo condiciones estables, la revisión de muestras, la automatización de procesos para reducir errores y la trazabilidad de las alícuotas de muestra. Estas normas tienen como objetivo garantizar la calidad y la fiabilidad de los resultados del laboratorio (Llopis et al., 2011).

## II. METODOLOGÍA

### 3.1 Tipo y diseño de investigación

#### 3.1.1 Tipo de investigación

El estudio de investigación es de tipo básica, tiene como objetivo principal generar nuevos conocimientos, aumentar la comprensión y ampliar la base teórica en un campo particular del conocimiento (Ñaupas, et al. 2014) ; es de alcance descriptivo, ya que especifica, propiedades, características, perfiles, de grupo, comunidades o cualquier fenómeno (Arias & Covinos, 2021). Así mismo, se ubica dentro del enfoque cuantitativo que se ocupa de medir y analizar variables a través del análisis de datos numéricos para explicar un problema mediante la recolección de datos en forma numérica (Hernández & Mendoza, 2018).

#### 3.1.2 Diseño de investigación

Se clasifica su tipo de diseño como no experimentales debido que se enfoca en examinar el problema en las condiciones reales del entorno mediante la observación directa o el uso de herramientas de medición, asimismo su objetivo es analizar, describir y comparar el comportamiento de las variables en cuestión (Fuentes et al., 2020); transversales porque se define en la evaluación del estudio en un momento específico y determinado de tiempo comparativo porque describe similitudes y diferencias, además compara objetos que pertenecen al mismo género, basándose en el criterio de la homogeneidad (Ávila, 2006).

Esquema de diseño

$M_1$        $O_1$

$M_2$        $O_2$

Dónde:

$M_1 \text{ Y } 2$  = Muestras

$O_1 \text{ Y } 2$  = Observación de la variable

$O_1 \neq O_2$  = Evaluación 1 igual semejante o diferente a la medida 2

### 3.2 Variables y operacionalización

**Variable:** Norma ISO 15189

**Definición conceptual:** La Norma ISO 15189 establece los estándares que los laboratorios deben de cumplir en términos de calidad para garantizar su competencia técnica. Esto es fundamental para asegurar la validez de la información utilizada en el diagnóstico clínico (Aenor, 2013). Asimismo, la norma de acreditación ISO15189 agregó regulaciones sobre la fase preanalítica en la actualización de 2012, exigiendo documentación, definición de criterios o acciones de mejora en la gestión de calidad preanalítica, extracción de sangre, transporte de muestras, recepción y aceptación (Cadamuro, 2022).

**Definición operacional:** La Norma ISO 15189 aborda aspectos específicos de los requisitos técnicos que los laboratorios deben cumplir en los procesos preanalíticos en una lista de cotejo por elaboración propia. La operacionalización de la Norma 15189 se llevó a cabo mediante la sumatoria de cada uno de los puntajes obtenidos en cada ítem de la lista de cotejo, lo que nos permite obtener un puntaje total para su análisis estadístico y el análisis inferencial por dimensiones. Además, esta metodología nos permite obtener las puntuaciones parciales de cada una de las dimensiones: (a) formulario de solicitud médica, (b) Información brindada al paciente por el personal de salud, (c) procedimientos de la toma de muestra, (d) estándares de rechazo de la muestra, (e) manejo del transporte de la muestra, (f) proceso de recepción de la muestra.

**Dimensiones:** En este estudio, se trabajó dos áreas del Laboratorio, el área de hematología y el área de bioquímica, en la etapa preanalítica de los procesos del laboratorio.

**Escala de medición:** Para la medición de la Norma ISO 15189 se consideró la escala nominal, cuyos valores numéricos asignados fueron: No cumple= 0, Cumple = 1.

### 3.3 Población, muestra, muestreo y unidad de análisis

**3.3.1 Población:** Una población se refiere a un conjunto de elementos, ya sea limitado o infinito, que comparten características similares y en el cual se basaran las conclusiones de la investigación (Arias, 2016).

En el presente estudio se consideró como población 300 formatos de análisis clínicos recolectados en un periodo trimestral, al ser una muestra pequeña se trabajó con la

totalidad de los formatos recolectados, se tuvieron en cuenta los siguientes criterios de inclusión al seleccionar la población objetivo:

- Solicitudes de análisis en el horario de 8:00 a 2:00 pm.
- Solicitudes solo hematológicas y bioquímicas.
- Solicitudes de los diferentes servicios de atención médica, consulta externa, hospitalización y emergencia.
- Solicitudes preoperatorias.
- Solicitudes solo de muestra sanguínea.

Los criterios de exclusión se basaron en las siguientes condiciones específicas.

- Solicitudes de muestras de orina, secreciones y heces,
- Solicitudes de análisis inmunológicas y hormonales.
- Pacientes que no presenten solicitudes.
- Solicitudes fuera del horario de atención.
- Solicitudes solamente del área de hematología o solo de bioquímica.

**3.3.2 Muestreo:** En este estudio se empleó la técnica de muestreo no probabilístico es una técnica de selección de muestra en la que los elementos o individuos de la población no tienen una probabilidad conocida y objetiva de ser incluidos en la muestra (Hernández & Mendoza, 2018).

**3.3.3. Unidad de análisis:** Un formato de análisis clínicos emitida por el médico para el paciente ( Arias & Covinos, 2021).

### **3.4 Técnicas e instrumentos de recolección de datos**

Las técnicas de recopilación de datos son procesos y acciones que se utilizan para verificar el problema planteado y la variable estudiada en una investigación, en este estudio se utilizó la técnica de la observación, la cual registra y analiza el comportamiento y las interacciones de los sujetos de estudio en un entorno controlado o natural (Bavaresco de Prieto, 2013).

Según, (Fuentes et al., 2020), un instrumento de medición es un recurso o formato que se utiliza para recopilar información, compuesto por una serie de ítems o preguntas ordenadas de manera específica, y puede incluir indicadores que ayudan a medir variables y dimensiones específicas en un estudio.

Se utilizó una técnica de observación directa para obtener datos sobre los procesos de la etapa pre analítica en las áreas de hematología y bioquímica de un laboratorio particular según la Norma técnica peruana (NTP) ISO 15189.

Para recopilar información sobre la variable Norma 15189, se utilizó como referencia dicha norma para elaborar la lista de verificación, la cual se adaptó para incluir los requisitos relacionados con los procesos preanalíticos de la Norma 15189 que requieren tener un procedimiento documentado. La lista de verificación adaptada se le llamo listo de cotejo, él cual contiene dimensiones para recopilar los datos relacionados con la variable Norma 15189; es un instrumento que indica la presencia o ausencia de un aspecto a ser observada ( Arias, 2016).

Todos los elementos de la lista tenían dos opciones de respuestas: “no cumple”, “si cumple”, las preguntas se referían a los procedimientos documentados requeridos por la norma 15189 en los procesos preanalíticos, tal como se establece en sus requisitos técnicos.

Esta lista de cotejo consta de 6 dimensiones a evaluar:

Solicitud medica

Información brindada al paciente por el personal de la salud

Condiciones de toma de muestra

Criterios de rechazo de muestras

Transporte de la muestra

Recepción de la muestra

### 3.4.1 Análisis factorial Norma ISO 15189

#### Validez:

KMO y prueba de Bartlett	
Medida de adecuación muestral de Kaiser-Meyer-Olkin.	,752
Chi-cuadrado aproximado	2734,469
Prueba de esfericidad de Bartlett gl	820
Sig.	,000

La medida de adecuación muestral KMO y los resultados de la prueba de Bartlett expresan que las variables están significativamente correlacionadas y, por lo tanto, son adecuadas para realizar un análisis factorial o de componentes principales.

### **Confiabilidad:**

*Confiabilidad del instrumento: Norma ISO 15189*

<i>Variable</i>	<i>Número de Ítems</i>	<i>Coefficiente KR-20</i>
<i>Norma ISO 15189</i>	<i>41</i>	<i>0.853</i>

La prueba de confiabilidad de consistencia interna Kuder-Richardson (KR-20) para la Lista de cotejo de la Norma ISO 15189 obtuvo un coeficiente de 0.853, lo cual indica que el instrumento posee un excelente nivel de confiabilidad.

**Cómo aplicar:** La lista de cotejo fue de tipo observacional, se aplicó a las actividades y procedimientos desde que el paciente se dirige al laboratorio para pedir información con su solicitud medica hasta que termina el proceso de la toma de muestra sanguínea en el horario desde las 8: 00am hasta las 2:00pm, de lunes a Domingo.

**Cómo calificar:** La lista de cotejo está comprendida por indicadores para evaluar el cumplimiento de la Norma técnica peruana ISO 15189, cada una de ellas esta asignada con valores numéricos: No cumple = 0, Cumple = 1.

### **3.5 Procedimientos:**

Antes de iniciar el proceso de recopilación de datos, obtuve la autorización correspondiente de la jefa del laboratorio mediante una carta oficial enviada por mi universidad. Una vez que se obtuvo el permiso necesario, se procedió a llevar a cabo la recopilación de datos durante los meses de abril y mayo de este año.

Toda la información recopilada fue registrada en una base de datos en formato Excel para facilitar su posterior procesamiento. Para el análisis estadístico, se utilizó el paquete SPSS-25, y este proceso se efectuó el periodo de los días 8 al 11 de Julio del 2023.



### **3.6 Método de análisis de datos:**

Después de recopilar los datos, se procedió a introducirlos en una hoja de cálculo de Excel. Durante esta fase, se excluyeron los formatos que no cumplían con los criterios previamente establecidos, asegurando que solo se incluyera la información relevante para el estudio.

Posteriormente, se llevó a cabo la codificación de la información en la hoja de cálculo. Esta codificación consistió en asignar valores o etiquetas numéricas a las distintas respuestas o categorías presentes en los datos, con el fin de facilitar su análisis y posterior interpretación; cuyos valores numéricos asignados fueron: No cumple = 0, Cumple = 1. Ver Anexo 3.

Una vez que los datos fueron debidamente codificados, se procedió a ingresar la variable relevante para el estudio. Esto permitió organizar y estructurar los datos de manera adecuada, preparándolos para el análisis estadístico y obteniendo resultados significativos.

Este enfoque de análisis de datos garantizó que la información recopilada fuese tratada adecuadamente, asegurando la calidad y precisión en el procesamiento de los datos y alcanzando los objetivos propuestos en el estudio.

### **3.7 Aspectos éticos**

Los estándares empleados para garantizar la calidad ética de la investigación en el estudio sobre la conformidad de la norma 15189 en el proceso preanalítico de las áreas de hematología y bioquímica comprenden la implementación de los principios éticos: beneficencia, no maleficencia, autonomía y justicia.

El principio de beneficencia se basa en la responsabilidad de los investigadores de actuar, en beneficio de los participantes y de la sociedad en su conjunto. En el contexto de este estudio, este principio implica asegurarse de que la implementación de la norma tenga un impacto positivo en la calidad y seguridad de los servicios de laboratorio. El propósito es beneficiar a los pacientes y usuarios, garantizando que los resultados de los análisis sean precisos y confiables, lo que a su vez contribuirá a una atención médica más efectiva y confiable para la comunidad en general. Asimismo, se busca mantener la integridad y confianza en el proceso

preanalítico, alentando la adopción de buenas prácticas y mejorando la gestión de muestras y datos (Payne, 2017).

El propósito del principio de no maleficencia es evitar causar daño a los participantes y reducir al mínimo los riesgos asociados a la investigación (Varkey, 2021) . Es primordial proporcionar la información completa a los pacientes sobre el procedimiento, incluyendo los posibles riesgos, alternativas, beneficios y limitaciones que pueden estar involucrados. Para garantizar la seguridad de los pacientes y preservar su confidencialidad, se deben tomar precauciones adicionales en la implementación de la norma. Asimismo, se deben considerar aspectos como el consentimiento informado y el manejo adecuado de las muestras biológicas (CTMP, 2022).

El Tecnólogo Médico tiene la responsabilidad de respetar la autonomía de los pacientes al manejar de manera ética sus datos y resultados de análisis. Esto implica proteger la privacidad de la información personal, siguiendo protocolos y regulaciones pertinentes, y aplicando medidas de seguridad para evitar el mal uso de los datos. El secreto profesional es esencial para mantener la confidencialidad de la información del paciente, incluso después de haber prestado el servicio. El Tecnólogo Médico cumple con las normativas de protección de datos y solo compartirá información cuando sea necesario y permitido por la ley (CTMP, 2022).

El principio de justicia se refiere a la equidad y la distribución justa de los beneficios y cargas de la investigación. En este estudio, se asegura que la selección de los formularios de solicitud dados por el paciente y la aplicación de la norma 15189 se realicen de manera justa, sin discriminación ni sesgos. Además, los resultados y beneficios derivados de la investigación deben ser utilizados de manera equitativa y beneficiar a la comunidad en general (Botero, 2005).

#### IV. RESULTADOS

##### Análisis descriptivo

##### Baremos

##### Rangos para los niveles de la variable Norma ISO 15189

Niveles	Rangos
Bajo	10-16
Medio	17-22
Alto	23-27

##### Rangos para los niveles de las dimensiones de la variable Norma ISO 15189

Niveles	Dimensión					
	Dimensión 1	Dimensión 2	Dimensión 3	Dimensión 4	Dimensión 5	Dimensión 6
Bajo	1-4	0-1	2-4	0-1	0-1	1-2
Medio	5-7	2-2	5-6	2-2	2-2	3-3
Alto	8-11	3-3	7-7	3-4	3-4	4-4

**Tabla 1**

*Proceso asociativo entre el análisis hematológico y bioquímico con las Normas ISO 15189.*

Área			Norma ISO 15189			Total
			Bajo	Medio	Alto	
Hematología	f		32	96	22	150
	%		21,3%	64,0%	14,7%	100,0%
Bioquímica	f		31	105	14	150
	%		20,7%	70,0%	9,3%	100,0%
Total	f		63	201	36	300
	%		21,0%	67,0%	12,0%	100,0%

Los datos que se observan en la tabla 1, evidencian que 67% de la estandarización de los procesos de análisis de acuerdo a las Normas ISO 15189 en los laboratorios corresponden al nivel medio; 21% nivel bajo y 12% se ubican en el nivel alto. En lo

referente al área de Hematología, 64% cumplen a un nivel medio con las Normas ISO; 21% nivel bajo y 14% nivel alto. Por otra parte, en el área de Bioquímica, 70% cumplen a nivel medio con las normas ISO, 20,7% cumplen a nivel bajo; mientras que, solo 9,3% cumplen a nivel alto en los procesos de análisis de las muestras.

**Tabla 2**

*Información porcentual asociativa de las áreas de hematología y bioquímica para la dimensión formulario de solicitud médica.*

			Formulario de solicitud medica			Total
			Bajo	Medio	Alto	
Área	Hematología	Recuento	6	53	91	150
		% dentro de Área	4,0%	35,3%	60,7%	100,0%
Área	Bioquímica	Recuento	6	55	89	150
		% dentro de Área	4,0%	36,7%	59,3%	100,0%
Total	Recuento		12	108	180	300
	% dentro de Área		4,0%	36,0%	60,0%	100,0%

En el análisis de la tabla 2 informa que, del total de formularios de solicitud médica analizados, 36% (108) evidencian un nivel medio de eficiencia; 60% un alto nivel y 4% un bajo nivel. En el área de hematología se evidencia que 60,7% lo realizan con un alto nivel; 35,3% ejecutan con un nivel medio y 4% ejecutan con nivel bajo. Mientras que el área de bioquímica, 59,3% los formularios de las solicitudes médicas se realizan con un alto nivel; 36,7% a un nivel medio y 4% bajo.

**Tabla 3**

*Información porcentual asociativa de las áreas de hematología y bioquímica para la información brindada al paciente por el personal de salud.*

			Información brindada al paciente por el personal de salud			Total
			Bajo	Medio	Alto	
Área	Hematología	Recuento	110	32	8	150
		% dentro de Área	73,3%	21,3%	5,3%	100,0%
Área	Bioquímica	Recuento	109	34	7	150
		% dentro de Área	72,7%	22,7%	4,7%	100,0%
Total	Recuento		219	66	15	300
	% dentro de Área		73,0%	22,0%	5,0%	100,0%

Con referencia a la información brindada al paciente por el personal de salud, se observa que 73% lo hace con un nivel bajo; 22% a un nivel medio y 5% con un nivel alto. Además, el área de hematología, 73,3% brinda un bajo nivel de información al paciente; 21,3% nivel medio y 5,3% alto nivel. En la misma línea, el comportamiento de información al paciente es bajo (72,7%); medio 22,7% y alto 4,7%.

**Tabla 4**

*Información porcentual asociativa de las áreas de hematología y bioquímica para las condiciones de toma de la muestra.*

			Condiciones de toma de muestra.			Total
			Bajo	Medio	Alto	
Área	Hematología	Recuento	55	85	10	150
		% dentro de Área	36,7%	56,7%	6,7%	100,0%
Área	Bioquímica	Recuento	49	95	6	150
		% dentro de Área	32,7%	63,3%	4,0%	100,0%
Total	Recuento		104	180	16	300
	% dentro de Área		34,7%	60,0%	5,3%	100,0%

Los datos que se observan en la tabla 4 informa que, del total de las condiciones de toma de muestra, se observa que 60% lo hace con un nivel medio; 34.7% a un nivel bajo y 5.3% con un nivel alto. Además, el área de Bioquímica, 63.3% brinda un nivel medio en las condiciones de la toma de muestra; 32.7% nivel bajo y 4% nivel alto. Mientras que el área de Hematología evidencia las condiciones de toma de muestra a un nivel medio con 56.7%; 36.7% nivel bajo y 6.7% nivel alto.

**Tabla 5**

*Información porcentual asociativa para hematología vs bioquímica para los criterios de rechazo de muestras.*

			Criterios de rechazo de muestras.			Total
			Bajo	Medio	Alto	
Área	Hematología	Recuento	127	16	7	150
		% dentro de Área	84,7%	10,7%	4,7%	100,0%
Área	Bioquímica	Recuento	143	7	0	150
		% dentro de Área	95,3%	4,7%	0,0%	100,0%
Total	Recuento		270	23	7	300
	% dentro de Área		90,0%	7,7%	2,3%	100,0%

Los datos que se observan en la tabla 5 evidencia que del total de los criterios de rechazo de muestras ,90% es de nivel bajo, 7.7% nivel medio y 2.3% nivel alto. En el área de Bioquímica se observa 95.3% nivel bajo; 4.7% nivel medio y 0% nivel alto. Mientras que en el área de Hematología se observa 84.7% nivel bajo; 10.7% nivel medio y 4.7% nivel alto.

**Tabla 6**

*Información asociativa de hematología vs bioquímica para el transporte de la muestra.*

			Transporte de la muestra.			Total
			Bajo	Medio	Alto	
Área	Hematología	Recuento	36	56	58	150
		% dentro de Área	24,0%	37,3%	38,7%	100,0%
	Bioquímica	Recuento	36	54	60	150
		% dentro de Área	24,0%	36,0%	40,0%	100,0%
Total		Recuento	72	110	118	300
		% dentro de Área	24,0%	36,7%	39,3%	100,0%

De acuerdo a lo que se observa en la tabla 7, del total del transporte de la muestra, 39.3% nivel alto,36.7% nivel medio, 24% nivel bajo. En el área de Hematología se observa 38.7% nivel alto,37.3% nivel medio y 24% nivel bajo. En la misma línea el comportamiento del transporte de las muestras en el área de Bioquímica es de 40% nivel alto, 36% nivel medio y 24% nivel bajo.

**Tabla 7**

*Datos porcentuales asociativos de hematología vs bioquímica para la recepción de la muestra.*

			Recepción de la muestra.			Total
			Bajo	Medio	Alto	
Área	Hematología	Recuento	68	81	1	150
		% dentro de Área	45,3%	54,0%	0,7%	100,0%
	Bioquímica	Recuento	66	84	0	150
		% dentro de Área	44,0%	56,0%	0,0%	100,0%
Total		Recuento	134	165	1	300
		% dentro de Área	44,7%	55,0%	0,3%	100,0%

Con referencia a la recepción de la muestra de la tabla 7 se observa que del total, 55% es nivel medio; 44.7% nivel bajo y 0.3% nivel alto. En el área de Bioquímica se observa 56% nivel medio; 44% nivel bajo y 0% nivel alto. Además, en el área de Hematología se observa 54% nivel medio, 45.3% nivel bajo y 0.7% nivel alto.

#### 4.2. Análisis inferencial

**H<sub>0</sub>:** La variable Norma ISO 15189 y sus dimensiones se distribuyen normalmente según área.

**H<sub>a</sub>:** La variable Norma ISO 15189 y sus dimensiones NO se distribuyen normalmente según área.

**Tabla 8**

*Estadístico para determinar la curva de normalidad para determinar el estadístico de contrastación.*

		Kolmogórov-Smirnov		
		Estadístico	gl	Sig.
Hematología	Formulario de solicitud medica	,212	150	,000
	Información brindada al paciente por el personal de salud	,265	150	,000
	Condiciones de toma de muestra.	,206	150	,000
	Criterios de rechazo de muestras.	,339	150	,000
	Transporte de la muestra.	,206	150	,000
	Recepción de la muestra.	,352	150	,000
	<b>Norma ISO 15189</b>	<b>,096</b>	<b>150</b>	<b>,002</b>
Bioquímica	Formulario de solicitud medica	,204	150	,000
	Información brindada al paciente por el personal de salud	,254	150	,000
	Condiciones de toma de muestra.	,183	150	,000
	Criterios de rechazo de muestras.	,450	150	,000
	Transporte de la muestra.	,201	150	,000
	Recepción de la muestra.	,368	150	,000
	<b>Norma ISO 15189</b>	<b>,104</b>	<b>150</b>	<b>,000</b>

La información de la tabla 8, en referencia a la distribución de los datos, indica que ésta no sigue una curva normal, ya que p se halla entre 0,000 y 0,002 menor que 0,05. En consecuencia, se asume que la distribución de la información no es normal, por ello, se acepta la hipótesis alterna y es rechazada la H<sub>0</sub>. Esta información obliga a utilizar un estadístico de comparación no paramétrico, para el caso U de Mann Whitney.

## Prueba de hipótesis

### Hipótesis general

H0: No existen diferencias en el cumplimiento de la Norma ISO 15189 en el proceso preanalítico entre el área de hematología y del área de bioquímica de un laboratorio particular.

Ha: Existen diferencias en el cumplimiento de la Norma ISO 15189 en el proceso preanalítico entre el área de hematología y del área de bioquímica de un laboratorio particular.

### Tabla 9

*Prueba de rangos en el uso de las Normas ISO en las áreas de Hematología y Bioquímica.*

		Rangos		
	Área	N	Rango promedio	Suma de rangos
Norma ISO 15189	Hematología	150	153,87	23080,00
	Bioquímica	150	147,13	22070,00
	Total	300		

### Tabla 10

*Contraste entre la prueba de hematología y bioquímica.*

Estadísticos de contraste <sup>a</sup>	
	Norma ISO 15189
U de Mann-Whitney	10745,000
W de Wilcoxon	22070,000
Z	-,676
Sig. asintót. (bilateral)	,499

a. Variable de agrupación: Área

La información proporcionada en las tablas 9 y 10, dan evidencias que RP del área de hematología es de 153,87; mientras que de bioquímica es de 147,13; con  $U=10745,000$  y  $p=0,499 > 0,05$ ; en consecuencia, se asume que no existencias diferencias significativas en el cumplimiento de la Norma ISO 15189 en el proceso preanalítico. Por ello, se acepta  $H_0$  y  $H_a$  es rechazada.



## Contrastación de las hipótesis específicas

### Hipótesis específica 1

H<sub>0</sub>: No existen diferencias en el cumplimiento de la Norma ISO 15189 en el proceso preanalítico entre el área de hematología y el área de bioquímica de un laboratorio particular según dimensión formulario de solicitud médica.

H<sub>1</sub>: Existen diferencias en el cumplimiento de la Norma ISO 15189 en el proceso preanalítico entre el área de hematología y el área de bioquímica de un laboratorio particular según dimensión formulario de solicitud médica.

**Tabla 11**

*Prueba de rangos de para determinar el cumplimiento de la norma 15189 de la dimensión formulario de solicitud médica.*

		Rangos		
	Área	N	Rango promedio	Suma de rangos
Formulario de solicitud médica	Hematología	150	150,92	22638,50
	Bioquímica	150	150,08	22511,50
	Total	300		

**Tabla 12**

*Contrastación del cumplimiento de la Norma ISO 15189 en el proceso preanalítico entre el área de hematología y bioquímica de la dimensión formulario de solicitud.*

Estadísticos de contraste <sup>a</sup>	
	Formulario de solicitud médica
U de Mann-Whitney	11186,500
W de Wilcoxon	22511,500
Z	-,086
Sig. asintót. (bilateral)	,931

a. Variable de agrupación: Área

La información proporcionada en las tablas 11 y 12, dan evidencias que RP del área de hematología es de 150,92; mientras que el área de bioquímica es de 150,08; con  $U=11186,500$  y  $p=0,931 > 0,05$ ; en consecuencia, se asume que no existen diferencias significativas en el cumplimiento de la Norma ISO 15189 en el proceso preanalítico. Por ello, se acepta H<sub>0</sub> y H<sub>a</sub> es rechazada.

## Hipótesis específica 2

**H<sub>0</sub>:** No existen diferencias en el cumplimiento de la Norma ISO 15189 en el proceso preanalítico entre el área de hematología y el área de bioquímica de un laboratorio particular según dimensión información brindada al paciente por el personal de salud.

**H<sub>a</sub>:** Existen diferencias en el cumplimiento de la Norma ISO 15189 en el proceso preanalítico entre el área de hematología y el área de bioquímica de un laboratorio particular según dimensión información brindada al paciente por el personal de salud.

**Tabla 13**

*Cumplimiento de las Norma 15189 de la información que el personal de salud brinda al paciente.*

	Rangos			
	Área	N	Rango promedio	Suma de rangos
Información brindada al paciente por el personal de salud	Hematología	150	149,28	22391,50
	Bioquímica	150	151,72	22758,50
	Total	300		

**Tabla 14**

*Contrastación de la información brindada al paciente por el personal de salud entre variables de trabajo Hematología y Bioquímica.*

Estadísticos de contraste <sup>a</sup>	
	Información brindada al paciente por el personal de salud
U de Mann-Whitney	11066,500
W de Wilcoxon	22391,500
Z	-,260
Sig. asintót. (bilateral)	,795

a. Variable de agrupación: Área

La información proporcionada en las tablas 13 y 14, dan evidencias que RP del área de hematología es de 149,28; mientras que de bioquímica es de 151.72; con  $U=11066,500$  y  $p=0,795 >0,05$ ; en consecuencia, se asume que no existen diferencias significativas en el cumplimiento de la Norma ISO 15189 en el proceso preanalítico. Por ello, se acepta  $H_0$  y  $H_a$  es rechazada.

### Hipótesis específica 3

**H<sub>0</sub>:** No existen diferencias en el cumplimiento de la Norma ISO 15189 en el proceso preanalítico entre el área de hematología y el área de bioquímica de un laboratorio particular según dimensión condiciones de la toma de muestra.

**H<sub>a</sub>:** Existen diferencias en el cumplimiento de la Norma ISO 15189 en el proceso preanalítico entre el área de hematología y el área de bioquímica de un laboratorio particular según dimensión condiciones de la toma de muestra.

**Tabla 15**

*Cumplimiento de las Normas ISO de las condiciones de la toma de muestra en el área de Hematología y de Bioquímica.*

	Rangos			
	Área	N	Rango promedio	Suma de rangos
Condiciones de toma de muestra (CTM).	Hematología	150	147,88	22181,50
	Bioquímica	150	153,12	22968,50
	Total	300		

**Tabla 16**

*Estadístico de contraste de las CTM en Hematología y Bioquímica.*

Estadísticos de contraste <sup>a</sup>	
	Condiciones de toma de muestra.
U de Mann-Whitney	10856,500
W de Wilcoxon	22181,500
Z	-,549
Sig. asintót. (bilateral)	,583

a. Variable de agrupación: Área

La información proporcionada en las tablas 15 y 16 dan evidencias que RP del área de hematología es de 147,88; mientras que de bioquímica es de 153,12; con U=10856,500 y p=0,583 >0,05; en consecuencia, se asume que no existen diferencias significativas en el cumplimiento de la Norma ISO 15189 en el proceso preanalítico. Por ello, se acepta H<sub>0</sub> y H<sub>a</sub> es rechazada.

#### Hipótesis específica 4

**H<sub>0</sub>:** No existen diferencias en el cumplimiento de la Norma ISO 15189 en el proceso preanalítico entre el área de hematología y el área de bioquímica de un laboratorio particular según dimensión criterios de rechazo de la muestra.

**H<sub>a</sub>:** Existen diferencias en el cumplimiento de la Norma ISO 15189 en el proceso preanalítico entre el área de hematología y el área de bioquímica de un laboratorio particular según dimensión criterios de rechazo de la muestra.

**Tabla 17**

*Cumplimiento de las Normas 15189 de los criterios de rechazo de la muestra.*

Rangos				
	Área	N	Rango promedio	Suma de rangos
Criterios de rechazo de muestras.	Hematología	150	164,18	24627,50
	Bioquímica	150	136,82	20522,50
	Total	300		

**Tabla 18**

*Contrastación de los criterios de rechazo de la muestra en las áreas de Hematología y Bioquímica.*

Estadísticos de contraste <sup>a</sup>	
	Criterios de rechazo de muestras.
U de Mann-Whitney	9197,500
W de Wilcoxon	20522,500
Z	-3,270
<b>Sig. asintót. (bilateral)</b>	<b>,001</b>

a. Variable de agrupación: Área

La información proporcionada en las tablas 17 y 18 dan evidencias que RP del área de hematología es de 164,18; mientras que de bioquímica es de 136,82; con  $U=9197,500$  y  $p=0,001 < 0,05$ ; en consecuencia, se asume que si existen diferencias significativas en el cumplimiento de la Norma ISO 15189 en el proceso preanalítico. Por ello, se acepta  $H_a$  y  $H_0$  es rechazada.

### Hipótesis específica 5

**H<sub>0</sub>:** No existen diferencias en el cumplimiento de la Norma ISO 15189 en el proceso preanalítico entre el área de hematología y el área de bioquímica de un laboratorio particular según dimensión transporte de la muestra.

**H<sub>a</sub>:** Existen diferencias en el cumplimiento de la Norma ISO 15189 en el proceso preanalítico entre el área de hematología y el área de bioquímica de un laboratorio particular según dimensión transporte de la muestra.

**Tabla 19**

*Cumplimiento de las Normas ISO para el inconstante transporte de la muestra.*

Rangos				
	Área	N	Rango promedio	Suma de rangos
	Hematología	150	149,81	22472,00
Transporte de la muestra.	Bioquímica	150	151,19	22678,00
	Total	300		

**Tabla 20**

*Contrastación de del transporte de la muestra en las áreas de Hematología y Bioquímica.*

Estadísticos de contraste <sup>a</sup>	
	Transporte de la muestra.
U de Mann-Whitney	11147,000
W de Wilcoxon	22472,000
Z	-,144
Sig. asintót. (bilateral)	,885

a. Variable de agrupación: Área

La información proporcionada en las tablas 19 y 20 dan evidencias que RP del área de hematología es de 149,81; mientras que de bioquímica es de 151,19; con U= 11147,000 y p=0,885 > 0,05; en consecuencia, se asume que no existen diferencias significativas en el cumplimiento de la Norma ISO 15189 en el proceso preanalítico. Por ello, se acepta H<sub>0</sub> y H<sub>a</sub> es rechazada.

## Hipótesis específica 6

**H<sub>0</sub>:** No existen diferencias en el cumplimiento de la Norma ISO 15189 en el proceso preanalítico entre el área de hematología y el área de bioquímica de un laboratorio particular según dimensión recepción de la muestra.

**H<sub>a</sub>:** Existen diferencias en el cumplimiento de la Norma ISO 15189 en el proceso preanalítico entre el área de hematología y el área de bioquímica de un laboratorio particular según dimensión recepción de la muestra.

**Tabla 21**

*Cumplimiento de las normas del numeral 15189 de ISO para la recepción de la muestra en las áreas de hematología y Bioquímica.*

Rangos				
	Área	N	Rango promedio	Suma de rangos
	Hematología	150	149,79	22468,00
Recepción de la muestra.	Bioquímica	150	151,21	22682,00
	Total	300		

**Tabla 22**

*Contrastación de la recepción de la muestra en las áreas de Hematología y Bioquímica.*

Estadísticos de contraste <sup>a</sup>	
	Recepción de la muestra.
U de Mann-Whitney	11143,000
W de Wilcoxon	22468,000
Z	-,165
Sig. asintót. (bilateral)	,869

a. Variable de agrupación: Área

La información proporcionada en las tablas 21 y 22 dan evidencias que RP del área de hematología es de 149,79; mientras que de bioquímica es de 151,21; con  $U = 11143,000$  y  $p = 0,869 > 0,05$ ; en consecuencia, se asume que no existen diferencias significativas en el cumplimiento de la Norma ISO 15189 en el proceso preanalítico. Por ello, se acepta  $H_0$  y  $H_a$  es rechazada.

#### IV. DISCUSIÓN

A partir de los hallazgos encontrados aceptamos la hipótesis nula general que establece que no existen diferencias en el cumplimiento de la Norma ISO 15189 en el proceso preanalítico entre el área de hematología y del área de bioquímica de un laboratorio particular. Los resultados indican que el 67.0% de las muestras cumple con un nivel "Medio" de cumplimiento de la norma ISO 15189.

Estos resultados guardan relación con la investigación realizada por (Angel et al., 2022), quienes encontraron que más del 60% de los profesionales encuestados aseguraron cumplir con las normas establecidas en esta fase. Sin embargo, un porcentaje restante mostró una incidencia evidente de errores durante la fase preanalítica.

En contraste con lo que sostienen Iqbal et al. (2023), Chandra et al. (2020) en el laboratorio hematología y Bhutani et al. (2020) en el laboratorio de bioquímica, quienes identifican errores preanalíticos en el laboratorio, lo cual indicaría deficiencias en el cumplimiento de la norma ISO 15189. Pero en lo que no concuerda el estudio de los autores referidos con el presente, es que se menciona como error preanalítico, la proporción incorrecta de sangre y anticoagulante que también puede ser otra razón para la coagulación de la muestra, pero este no fue una razón en nuestro estudio, ya que hemos utilizado Vacutainers comerciales con una cantidad fija adecuada de anticoagulante.

En la hipótesis específica 1, se acepta la hipótesis nula que establece no existen diferencias en el cumplimiento de la Norma 15189 en el proceso preanalítico entre el área de hematología y el área de bioquímica de un laboratorio particular según dimensión formulario de solicitud médica en nuestro estudio. Los resultados indicaron en ambas áreas que el 60.0% de las muestras se clasificaron como cumplimiento "Alto" de la norma ISO 15189.

No guardan relación con los resultados obtenidos por (Arthy et al., 2021), de acuerdo a su lista de verificación según Norma ISO 15189, el 53% de las solicitudes de los encuestados carecían de preguntas clínicas, seguidos por solicitudes sin detalles completos del cliente en un 38%, hubo un 7% de solicitudes inapropiadas y un 2% de solicitudes ilegibles. Los errores preanalíticos, que se presentan antes de

tomar las muestras para las pruebas, tienen su origen principalmente en la toma de decisiones del médico que pueden desencadenar una serie de problemas adicionales, como la realización excesiva de pruebas de laboratorio y una carga económica para el paciente.

En la hipótesis específica 2 se acepta la hipótesis nula que establece, no existen diferencias en el cumplimiento de la Norma ISO 15189 en el proceso preanalítico entre el área de hematología y el área de bioquímica de un laboratorio particular, en lo que respecta a la información brindada al paciente por el personal de salud. Los resultados indicaron en ambas áreas que el 73.3% de las muestras se clasificaron como "Bajo" nivel de información brindada al paciente.

Es importante destacar que este estudio guarda relación con el trabajo realizado por Villalta y sus colaboradores (Villalta et al., 2019) . Se detectó una brecha de 48% de cumplimiento de requerimientos preanalíticos descritos en la norma ISO 15189-2012 y el apartado que resultó ser complejo para su cumplimiento, específicamente fue en el ámbito sobre la información brindada al paciente. En dicho contexto, se requería una mayor atención en cuanto a la información brindada a los pacientes y usuarios. No obstante, dicha tarea no recaía únicamente en el personal de laboratorio, sino que también involucraba a miembros del equipo externo, quienes no recibían la capacitación necesaria para llevarla a cabo de manera adecuada.

En la hipótesis específica 3, se acepta la hipótesis nula que establece que no existen diferencia en el cumplimiento de la Norma ISO 15189 en el proceso preanalítico entre el área de hematología y el área de bioquímica de un laboratorio particular según dimensión condiciones de la toma de muestra. Los resultados indicaron en ambas áreas que el 60.0% de las muestras se clasificaron como "Medio" nivel de condiciones de toma de la muestra.

No guarda relación con los resultados obtenidos por Santos et al., 2020) , en su estudio se enfocaron en evaluar la percepción de los flebotomistas a través de un cuestionario y encontraron que los procedimientos de flebotomía no recibían una atención más particular por parte del sistema de gestión de la calidad, lo que contribuía a que los errores no reciban un mejor tratamiento por parte del responsable de calidad. Esto se evidencia en las diversas discrepancias o confusiones que no



seguían un protocolo estandarizado de normas en cada procedimiento de la etapa preanalítica, como por ejemplo, el tiempo de ayuno, 52.74% recomiendan 12 horas de ayuno, 43.63% 8 horas y 3.63% 4 horas; el 83.64% cree que el uso de medicamentos interfiere en los análisis, en cuanto a la aplicación del torniquete por mucho tiempo podrían interferir en algunos análisis, están de acuerdo la mayoría ( 69.09% ) un 18.8% , no cree 121.73% y 7 no sabe, en este estudio, se destaca la necesidad de brindar una formación y educación continua a estos profesionales, para reducir las no conformidades.

En la hipótesis específica 4, se acepta la hipótesis alternativa que establece que existen diferencias en el cumplimiento de la Norma ISO 15189 en el proceso preanalítico entre el área de hematología y el área de bioquímica de un laboratorio particular según dimensión criterios de rechazo de la muestra. Los resultados indicaron en ambas áreas que el 90.0% de las muestras se clasificaron como "Bajo" riesgo de rechazo, lo que implica que la gran mayoría de las muestras presentaron pocos o ningún problema en la etapa preanalítica, y son adecuadas para el análisis sin mayores inconvenientes.

Estos resultados no guardan relación con lo que sostienen Iqbal et al. (2023), de 67,892 muestras de hematología analizadas, el 1.3% fue descartado por errores preanalíticos. El error más común fue muestra insuficiente (54.17%), y el menos común fue tubo vacío o dañado (0.4%); Bhutani et al. (2020) en el laboratorio de bioquímica observaron que el 10.58% de las muestras fueron rechazadas, siendo la hemólisis la causa principal de rechazo (63.14%), seguida de muestras inadecuadas (22.73%); Chandra et al. (2020), de un total de 279.510 muestras identificaron errores recurrentes, como muestras coaguladas (40,3%), muestras hemolizadas (15%). Los autores señalan que el laboratorio no está cumpliendo de manera adecuada con los protocolos estandarizados por la norma ISO 15189. Esta conclusión coincide con los hallazgos de nuestro estudio.

En la hipótesis específica 5 se acepta la hipótesis nula que establece que no existen diferencia en el cumplimiento de la Norma ISO 15189 en el proceso preanalítico entre el área de hematología y el área de bioquímica de un laboratorio particular según dimensión transporte de la muestra. Los resultados indican que 36.7% en

ambas áreas se clasificaron como nivel medio de transporte de la muestra ya que en ambas el porcentaje de muestras clasificadas en cada nivel es similar.

Estos resultados no guardan relación con Chandra et al. (2020), en su estudio observaron demora de 4.2% de error total en el transporte de las muestras de las salas al laboratorio y este error se ha podido evitar mediante el transporte rápido.

En contraste con los autores Lopes y colaboradores (Lopes et al., 2018). los investigadores realizaron una validación concurrente y paralela al proceso de producción y distribución del producto para asegurar la integridad y estabilidad de las muestras biológicas durante el proceso de transporte. Luego de algunas modificaciones, los registros de temperatura de los materiales biológicos estuvieron de acuerdo con la legislación vigente y las especificaciones definidas, validando así el proceso.

En la hipótesis específica 6 se acepta la hipótesis nula que establece que no existen diferencia en el cumplimiento de la Norma ISO 15189 en el proceso preanalítico entre el área de hematología y el área de bioquímica de un laboratorio particular según dimensión recepción de la muestra. Los resultados indican en ambas áreas que el 55.0% de las muestras se clasificaron como "Medio" nivel de recepción de la muestra, lo que sugiere que en general, el proceso de recepción de las muestras se realiza adecuadamente en el laboratorio.

Los resultados no guardan relación con Villalta et al (2020), durante su estudio, se analizó el subproceso de identificación y generación de códigos de barras, monitoreando el indicador de número de órdenes de hospitalización no conformes por servicio. Se identificó que las solicitudes realizadas por el médico tratante presentaron el mayor número de no conformidades. Además, se encontró una brecha del 48% en el cumplimiento de los requisitos preanalíticos según la Norma ISO 15189.

## RECOMENDACIONES

Al comprobarse que no hay diferencias significativas entre el cumplimiento de la Norma ISO 15189 en el área de hematología y bioquímica, se recomienda que siga cumpliendo con los requisitos de la norma ISO 15189 tanto en los aspectos de gestión como técnicos. Esto garantizará que las muestras se manejen de manera uniforme y se minimicen los errores preanalíticos, de esta manera se brindará seguridad al paciente y confiabilidad en el médico para el tratamiento adecuado.

Se recomienda reforzar la estandarización y el cumplimiento de la Norma ISO 15189 en el proceso preanalítico para garantizar que el 60.0% de las muestras se mantengan en el nivel de cumplimiento "Alto" en ambas áreas de hematología y bioquímica según dimensión formulario de solicitud médica en el laboratorio. Esto implicaría revisar los procedimientos y asegurarse de que se sigan las mejores prácticas para minimizar los errores preanalíticos y mejorar la calidad de los resultados de laboratorio.

Así mismo, será recomendable mejorar la comunicación y la información brindada al paciente por parte del personal de salud en ambas áreas de hematología y bioquímica del laboratorio particular. Se podría implementar capacitaciones y programas de sensibilización para garantizar que se proporcionen instrucciones claras y comprensibles al paciente sobre los procedimientos de laboratorio y los resultados de las pruebas, además de fomentar una cultura de seguridad a la paciente centrada en sus necesidades y preferencias.

Respecto a las condiciones de toma de muestra es fundamental realizar una revisión exhaustiva de los procedimientos y protocolos y programas de capacitaciones de toma de muestra en ambas áreas de hematología y bioquímica del laboratorio particular. Es importante asegurarse de que se sigan las mejores prácticas y se cumplan con los estándares establecidos en la Norma ISO 15189-2022.

En lo que respecta a la dimensión criterios de rechazo de muestras, el estudio indica que la mayoría de las muestras presentaron pocos o ningún problema en la etapa preanalítica, se debe continuar monitoreando y evaluando regularmente el cumplimiento de los criterios de rechazo de la muestra en ambas áreas. Esto ayu-

dará a mantener la calidad y la confiabilidad de los resultados de laboratorio. Además, se debe mantener actualizado con las últimas recomendaciones y normativas relacionadas con la etapa preanalítica y la Norma 15189. La estandarización de los procesos y el cumplimiento riguroso de las normas ayudarán a garantizar la precisión y confiabilidad de los resultados de laboratorio.

A pesar que el estudio no encontró diferencias significativas en el cumplimiento de la norma ISO en el transporte de las muestras en las áreas de hematología y bioquímica, se sugiere seguir manteniendo un seguimiento periódico y riguroso del proceso del transporte, asegurando que se cumplan en todas etapas y unidades de recolección. Esto incluye el uso de contenedores adecuados, el control de temperatura y cualquier otro requisito para garantizar la integridad de las muestras durante el transporte.

Por último, con respecto a la recepción de la muestra no se evidencia en el estudio diferencias significativas en el cumplimiento de la norma ISO, se recomienda realizar auditorías periódicas, así como utilizar tecnologías y sistemas de información que faciliten la trazabilidad y la gestión eficiente de las muestras desde su recepción hasta el inicio de su análisis para asegurar el cumplimiento continuo de los estándares de la Norma ISO 15189.

## CONCLUSIONES

En la investigación realizada en el cumplimiento de la Norma ISO 15189 en el proceso preanalítico del área de hematología y del área de bioquímica, la mayoría de las muestras cumplieron con un nivel medio de la Norma ISO 15189-2022, esto indica que todavía hay un margen de mejora para lograr un cumplimiento más alto que garantice la calidad y precisión de los resultados de laboratorio en ambas áreas.

Los resultados de la investigación revelaron según la dimensión formulario de solicitud medica que en las áreas de hematología y bioquímica las muestras en la etapa preanalítica clasificaron con cumplimiento alto de la norma ISO 15189, esto indica un nivel satisfactorio de estandarización con dicha norma.

Los resultados de la investigación confirman según dimensión información brindada al paciente por el personal de salud es preocupante, clasificaron con cumplimiento bajo, representa una oportunidad para implementar acciones que mejoren la forma en que se comunica la información a los pacientes, más clara, comprensible y efectiva sobre las instrucciones como debe prepararse el paciente según el tipo de análisis.

Los resultados de la investigación confirman que el proceso de toma de muestra se lleva a cabo con un nivel de cumplimiento medio, pero también existe un margen de mejora para lograr el cumplimiento más alto en las condiciones de toma de muestra en ambas áreas de laboratorio.

Los resultados de la investigación en ambas áreas, clasificaron como “Bajo riesgo de rechazo lo que significa que la gran mayoría de las muestras presentaron poco o ningún problema en la etapa preanalítica y son adecuadas para el análisis sin mayores inconvenientes.

Los resultados de la investigación confirman que en las áreas de hematología y bioquímica del laboratorio tienen un desempeño medio de cumplimiento en cuanto al transporte de la muestra. Pero, aun existe una brecha por mejorar para llegar a un nivel alto de cumplimiento con dicha norma.

Los resultados de la investigación confirman que tanto el área de hematología como el área de bioquímica están cumpliendo con un nivel medio los procedimientos y

protocolos establecidos para la recepción de las muestras, asegurando así la integridad y calidad de las mismas desde el momento de su llegada al laboratorio. Sin embargo, es importante destacar que aún existe un porcentaje por mejorar para llegar a un nivel óptimo de cumplimiento con la norma ISO 15189.

## REFERENCIAS

- AbdelWareth, L., Pallinalakam, F., Ibrahim, F., Anderson, P., Liaqat, M., Palmer, B., Harris, J., Bashir, S., Alatoon, A., Algora, M., Alduaij, A., & Mirza, I. (2018). Fast track to accreditation. *Archives of Pathology and Laboratory Medicine*, 142(9), 1047-1053. <https://doi.org/10.5858/arpa.2016-0567-RA>
- Aenor. (2013). *ISO 15189:2012 Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia*. <http://colbiossa.com.ar/wp-content/uploads/2019/10/UNE-EN-ISO-15189-2013-1.pdf>
- Documentación para la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad en los Laboratorios de Salud Pública, Ministerio de Salud, (2017). [www.minsa.gob.pe](http://www.minsa.gob.pe)
- Angel, J., Caicedo, O., & Lino, W. (2022). Practices and quality assurance in the pre-analytical phase in a private clinical laboratory. *Journal Scientific MQR Investigar*, 6(3), 950-975. <https://doi.org/10.56048/MQR20225.6.3.2022>
- Angeles, M., Rivas, F., Garcia, A., Venta, R., Fusté, M., Caballé, I., Benitez, A., Quintero, A., Bedini, J., León, A., & Torra, M. (2015). Assessment of patient safety culture in clinical laboratories in the Spanish National Health System. *Biochemia Medica*, 25(3), 363-376. <https://doi.org/10.11613/BM>
- Arias, F. (2016). *El Proyecto de Investigación*. 7° edición. Editorial Episteme.
- Arias, J., & Covinos, M. (2021). *Diseño y Metodología de la Investigación*. Primera edición digital.
- Arthy, Y., Ogony, J., Oyugi, B., Mambo, F., Omoro, G., & Omondi, K. (2021). Assessment of Pre-Analytical Quality Indicators and the Associated Errors in Clinical Laboratory Testing at Kombewa Sub County Hospital, Kenya. A descriptive study. *International Journal of Scientific Research and Innovative Technology*, 8(1), 5-11. [www.ijrsrit.com](http://www.ijrsrit.com)
- Avila, H. (2006). *Introducción a la Metodología de la Investigación*.
- Bavaresco de Prieto, A. M. (2013). *Proceso metodológico en la investigación*.
- Bellini, C., Guerranti, R., Cinci, F., Milletti, E., & Scapellato, C. (2020). Defining and Managing the Preanalytical Phase With FMECA: Automation and/or “Human” Control. *Human Factors*, 62(1), 20-36. <https://doi.org/10.1177/0018720819874906>
- Bhutani, N., & Bhutani, N. (2020). An Analysis of Preanalytical Errors and Turnaround Time in Emergency Biochemistry Laboratory in a Tertiary Care Hospital in New Delhi. *Journal of Evolution of Medical and Dental Sciences*, 9(13), 1065-1068. <https://doi.org/10.14260/jemds/2020/229>

- Botero, A. (2005, julio). La jerarquía entre principios generales del Derecho. *Revista de Derecho*, 23, 29-68.
- Cabero, M., Guerra, J., Gaite, L., Prellezo, S., Pulido, P., & Álvarez, L. (2018). Experience of implementing the ISO 9001:2015 standard for the accreditation of a paediatric hospital emergency department. *Journal of Healthcare Quality Research*, 33(4), 187-192. <https://doi.org/10.1016/j.jhqr.2018.02.005>
- Cadamuro, J., & Simundic, A. M. (2023). The preanalytical phase - From an instrument-centred to a patient-centred laboratory medicine. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 61(5), 732-740. <https://doi.org/10.1515/cclm-2022-1036>
- Chandra, H., Gupta, A., & Singh, N. (2020). Study of Pre-Analytical Errors in Hematology Laboratory. *Journal of Medical Evidence*, 1, 92-95.
- Colegio de Tecnólogos médicos del Perú. (2022). *Resolución N° 125- CTMP-CN/2022*. [www.ctmperu.org.pe](http://www.ctmperu.org.pe)
- Cornes, M. (2020). The preanalytical phase – Past, present and future. *Annals of Clinical Biochemistry*, 57(1), 4-6. <https://doi.org/10.1177/0004563219867989>
- Donaldson, L., Ricciardi, W., Sheridan, S., & Tartaglia, R. (2021). *Textbook of Patient Safety and Clinical Risk Management*. <https://doi.org/10.1007/978-3-030-59403-9>
- Dos Santos, J., Henrique, K., & Ribeiro, S. (2020). Percepcao dos flebotomistas frente aos cuidados pre-analíticos nas unidades básicas de saúde no agreste pernambucano. *Revista Interdisciplinar*, 1-10.
- Figuroa, L. (2017). Normatividad relacionada al control de calidad analítica en los laboratorios clínicos del Perú. *CMP Acta Medica*, 34(3), 237-243.
- Figuroa, L. (2019). *Accreditación de los laboratorios clínicos en el Perú*. <https://patologoclínico.wixsite.com/luis-figuroa>
- Figuroa, L. (2020). Una visión peruana sobre los servicios de patología clínica: avances y agenda pendiente. *Acta Medica Peruana*, 37(1). <https://doi.org/10.35663/amp.2020.371.743>
- Formoso, M., Parrillas, V., Izquierdo, S., Marzana, I., Bernabeu, F., Chueca, M., Contreras, T., Gascón, F., López, M., & Marqués, F. (2016). Gestión de los procesos preanalíticos en los laboratorios clínicos según los requisitos de la Norma UNE-EN ISO 15189:2013. Recomendación (2015). *Revista del Laboratorio Clínico*, 9(4), 189-194. <https://doi.org/10.1016/j.labcli.2016.09.003>
- Fuentes, D., Toscano, A., Malvaceda, E., Díaz, J., & Díaz, L. (2020). Metodología de la investigación: Conceptos, herramientas y ejercicios prácticos en las ciencias administrativas y contables. En *Metodología de la investigación: Conceptos, herramientas y ejercicios prácticos en las ciencias administrativas y contables* (1 edición). Editorial Universidad Pontificia Bolivariana. <https://doi.org/10.18566/978-958-764-879-9>



- Hernández, R., & Mendoza Paulina. (2018). *Metodología de la investigación: Las rutas cuantitativa, cualitativa y mixta* (S. A. McGraw-Hill-Interamericana Editores, Ed.; 1 edición).
- Iqbal, S., Tabassum, A., Arbaeen, A. F., Qasem, A. H., Elshemi, A. G., & Al-masmoum, H. (2023). Preanalytical Errors in a Hematology Laboratory: An Experience from a Tertiary Care Center. *Diagnostics*, 13(4). <https://doi.org/10.3390/diagnostics13040591>
- ISO 15189. (2022) *Norma Internacional: ISO 1518: Laboratorios clínicos -Requisitos para la calidad y la competencia*. (4ta Edición).
- Izquierdo, S. (2015). Acreditación: el camino hacia la excelencia en el laboratorio clínico. *Revista de Calidad Asistencial*, 30(6), e1-e3. <https://doi.org/10.1016/j.cali.2015.12.001>
- Kadić, D., Avdagić, A., & Hasić, S. (2019). The prevalence of pre-analytical errors in the laboratory of the Cantonal Hospital Zenica in Bosnia and Herzegovina. *Medicinski Glasnik*, 16(1), 1-6. <https://doi.org/10.17392/979-19>
- Ledesma, V., Ascencio, R., Larráz, K., Santos, L., Sígala, R., Ascencio, C., & Pérez, H. (2017). Análisis de errores en las fases de procesos del Laboratorio de Patología Clínica. *Revista Latinoamericana de Patología Clínica. Medicina de Laboratorio*, 64(4), 163-168.
- Lima, G., Volanski, W., Lippi, G., Picheth, G., & Guidi, G. C. (2017). Pre-analytical phase management: a review of the procedures from patient preparation to laboratory analysis. *Scandinavian Journal of Clinical and Laboratory Investigation*, 77(3), 153-163. <https://doi.org/10.1080/00365513.2017.1295317>
- Llopis, M., Álvarez, V., Martínez, C., Gómez, R., Barba, N., Ibarz, M., Corts, M., Ventura, M., & Jess, M. (2011). Quality Assurance in the Preanalytical Phase. En *Applications and Experiences of Quality Control* (Vol. 9, pp. 186-204). In-Tech. <https://doi.org/10.5772/15854>
- Lopes, V., Silveira, J., Santos, L., Missilene da Conceição, N., & Faria, M. (2018). Sample transport validation: Experience of a medium-sized laboratory. *Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial*, 54(5), 306-309. <https://doi.org/10.5935/1676-2444.20180051>
- Mazziotta, D. (2009). Accreditation of clinical laboratories in the Latin-American region. *Clinical Biochemistry*, 42(4-5), 309. <https://doi.org/10.1016/j.clinbiochem.2008.09.026>
- Mehndiratta, M., Pasha, E., Chandra, N., & Almeida, E. (2021). Quality Indicators for Evaluating Errors in the Preanalytical Phase. *Journal of Laboratory Physicians*, 13(02), 169-174. <https://doi.org/10.1055/s-0041-1729473>
- Ñaupas Paitán, H., Mejía Mejía, E., Novoa Ramírez, E., & Villagómez Paucar, A. (2014). *Metodología de la investigación: Cuantitativa - Cualitativa y Redacción de la Tesis*. (4a. Edición).

- OMS. (2018). *Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio*. World Health Organization.
- Ospina, L., Gallego, N., Zapata, J., & Cuervo, C. (2023). Quality practices evaluation in the pre-analytical phase of different clinical laboratories of the valle de aburrá. *Scielo*. <https://doi.org/10.1590/SciELOPreprints.5680>
- Payne, L. (2017). Ethics in Cancer Patient Education. En *Ethical Challenges in Oncology: Patient Care, Research, Education, and Economics* (pp. 191-205). Elsevier. <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-803831-4.00012-9>
- Plebani, M., & Lippi, G. (2017). Uncertainty, quality, safety and accreditation in laboratory medicine. *Journal of Laboratory and Precision Medicine*, 2, 80-80. <https://doi.org/10.21037/jlpm.2017.09.06>
- Sareen, R., Kapil, M., & Gupta, G. N. (2018). Pre-Analytical Phase: The Seismic Zone of Clinical Laboratory Testing. *Annals of Advance Medical Sciecnes*, 2(2), R6-9. <https://doi.org/10.21276/aams.2044>
- Schneider, F., Maurer, C., & Friedberg, R. (2017). International organization for standardization (ISO) 15189. *Annals of Laboratory Medicine*, 37(5), 365-370. <https://doi.org/10.3343/alm.2017.37.5.365>
- Sebbar, H., Rehali, M., Saddari, A., Azghar, A., & Choukri, M. (2023). A device model for the management of information concerning blood samples in real time in the medical biology laboratory. *Materials Today: Proceedings*, 72, 3594-3596. <https://doi.org/10.1016/j.matpr.2022.08.381>
- Varkey, B. (2021). Principles of Clinical Ethics and Their Application to Practice. *Medical Principles and Practice*, 30(1), 17-28. <https://doi.org/10.1159/000509119>
- Vermeersch, P., Frans, G., Meyer, A., Costelloe, S., Lippi, G., & Simundic, A. (2021a). How to meet ISO15189:2012 pre-analytical requirements in clinical laboratories? A consensus document by the EFLM WG-PRE. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 59(6), 1047-1061. <https://doi.org/10.1515/cclm-2020-1859>
- Vermeersch, P., Frans, G., Meyer, A., Costelloe, S., Lippi, G., & Simundic, A. M. (2021b). How to meet ISO15189:2012 pre-analytical requirements in clinical laboratories? *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 59(6), 1047-1061. <https://doi.org/10.1515/cclm-2020-1859>
- Villalba, L., Villamar, C., & Lino, W. (2021). Gestión de la calidad y procesos de acreditación los los laboratorios de análisis clínicos según las normativas internacionales. *Dominio e las Ciencias*, 7(2), 233-248.
- Villalta, L., Escobar, J., & Andrade, T. (2019). Mejora de la calidad en el preanálisis de la Unidad Técnica de Patología Clínica. *Cambios revista médica*, 18(1), 63-69.

Viteri, C., Ramos, M., & Galarraga, E. (2023). Indicadores de control de calidad en laboratorios clínicos del Cantón, Ambato, Ecuador, 2021. *Revista del Grupo de Investigación en Comunidad y Salud*, 8(1), 40-49. <http://erevistas.saber.ula.ve/gicos>

Westgard, J., Barry, P., Ehrmeyer, S., Plaut, D., Quam, E., Statland, B., T., & Migliarino, G. (2010). *Prácticas Básicas de Control de la Calidad : Capacitación en Control Estadístico de la Calidad para los Laboratorios Clínicos* (3a Edición).

## ANEXOS

### Anexo 1: Operacionalización de la variable de estudio

VARIABLE	Definición conceptual	Definición operacional	Dimensiones	Indicadores	Ítem	Escala de medición
Norma ISO 15189	La Norma ISO 15189 establece los requisitos relativos a la calidad que los laboratorios tienen que cumplir para que se reconozca su competencia técnica, necesario para asegurar una información válida para el diagnóstico clínico. INDECOPI 2014	La Norma ISO 15189 aplica tópicos específicos de los requisitos técnicos que están comprendidos en un cuestionario de elaboración propia que incluye preguntas referidas a los procesos de pre análisis, que se van a medir a través de sus dimensiones de formulario de solicitud médica, información brindada al paciente por el personal de salud, condiciones de toma de muestra, criterios de rechazo de muestras, transporte y recepción de la muestra.	<p>Formulario de solicitud medica</p> <p>Información brindada al paciente por el personal de salud</p> <p>Condiciones de toma de muestra.</p> <p>Criterios de rechazo de muestras.</p> <p>Transporte de la muestra.</p> <p>Recepción de la muestra.</p>	<p>Identificación del paciente.</p> <p>Identificación del prestador de atención médica.</p> <p>Información al paciente sobre el menú de análisis. Informa Horario de atención.</p> <p>Preparación al paciente según tipo de análisis.</p> <p>Verificación al paciente si cumple con ayuno y/o medicación. Preparación del material y rotulación</p> <p>Procedimiento de la técnica de la toma de muestra. Registro de la fecha y hora de la toma de muestra</p> <p>Discordancia de la solicitud Sobrellenado de tubos Muestra hemolizada Muestra con lipemia Volumen insuficiente Rotulo inadecuado Muestra icterica</p> <p>Procedimiento adecuado para el transporte de la muestra. Intervalo de tiempo apropiado. Intervalo de temperatura específico. Se asegura la Integridad de la muestra.</p> <p>Solicitud e identificación respectiva del paciente. Se aplica criterios de aceptación y rechazo de muestras.</p>	<p>1,2,3,4,5,6,7</p> <p>8,9,10,11,12,13,14</p> <p>15</p> <p>16 17</p> <p>18</p> <p>19</p> <p>20,21,22.23 24,25</p> <p>26</p> <p>27 28 29 30 31 32 33</p> <p>34 35 36 37</p> <p>38 39</p>	<p>Nominal</p> <p>Si cumple = 1 No cumple= 0</p>

				Registro de fecha y hora de recepción de muestras. Se incluye límites de tiempo de respuesta	40 41	
--	--	--	--	---	----------	--

## Anexo 2: Matriz de consistencia

Problema General	Objetivo General	Hipótesis General	Variable/Dimensiones	Metodología
¿Qué diferencias existen en el cumplimiento de la Norma ISO 15189 en el proceso preanalítico entre el área de hematología y el área de bioquímica de un laboratorio particular?	Comparar el cumplimiento de la Norma ISO 15189 en el proceso preanalítico entre el área de hematología y el área de bioquímica de un laboratorio particular	Existen diferencias en el cumplimiento de la Norma ISO 15189 en el proceso preanalítico entre el área de hematología y del área de bioquímica de un laboratorio particular.	Norma ISO 15189	Tipo de investigación: - Básica  Enfoque: -Cuantitativo
Problemas específicos	Objetivos específicos	Hipótesis específica	Dimensiones	Nivel: - Descriptivo
¿Qué diferencias existen en el cumplimiento de la Norma ISO 15189 en el proceso preanalítico entre el área de hematología y el área de bioquímica de un laboratorio particular según dimensión formulario de solicitud medica?	Comparar el cumplimiento de la Norma ISO 15189 en el proceso preanalítico entre el área de hematología y el área de bioquímica de un laboratorio particular según dimensión formulario de solicitud médica.	Existen diferencias en el cumplimiento de la Norma ISO 15189 en el proceso preanalítico entre el área de hematología y el área de bioquímica de un laboratorio particular según dimensión formulario de solicitud médica.	Formulario de solicitud medica  Información brindada al paciente por el personal de salud  Condiciones de la toma de muestra  Criterios de rechazo de la muestra	Diseño: -No experimental -Transversal -Descriptivo comparativo  <b>Población:</b> N= 300  <b>Técnica:</b> -Lista de cotejo
¿Qué diferencias existen en el cumplimiento de la Norma ISO 15189 en el proceso preanalítico entre el área de hematología y el área de bioquímica de un laboratorio particular según dimensión información brindada al paciente por el personal de salud?	Comparar el cumplimiento de la Norma ISO 15189 en el proceso preanalítico entre el área de hematología y el área de bioquímica de un laboratorio particular según dimensión información brindada al paciente por el personal de salud.	Existen diferencias en el cumplimiento de la Norma ISO 15189 en el proceso preanalítico entre el área de hematología y el área de bioquímica de un laboratorio particular según dimensión información brindada al paciente por el personal de salud.	Transporte de la muestra  Recepción de la muestra	<b>Instrumentos:</b> Lista de verificación de acuerdo a la Norma ISO norma ISO 15189  <b>Análisis descriptivo:</b> Tabla de contingencia  <b>Análisis Inferencial</b> Prueba U de Mann-Whitney
¿Qué diferencias existen en el cumplimiento de la Norma ISO 15189 en el proceso preanalítico entre el área de hematología y el área de bioquímica de un laboratorio particular según dimensión condiciones de la toma de muestra?	Comparar el cumplimiento de la Norma ISO 15189 en el proceso preanalítico entre el área de hematología y el área de bioquímica de un laboratorio particular según dimensión condiciones de la toma de muestra.	Existen diferencias en el cumplimiento de la Norma ISO 15189 en el proceso preanalítico entre el área de hematología y el área de bioquímica de un laboratorio particular según dimensión condiciones de la toma de muestra.		
¿Qué diferencias existen en el cumplimiento de la Norma ISO 15189 en el proceso preanalítico entre el área de hematología y el área de bioquímica de un laboratorio particular?	Comparar el cumplimiento de la Norma ISO 15189 en el proceso preanalítico entre el área de hematología y el área de bioquímica de un laboratorio particular	Existen diferencias en el cumplimiento de la Norma ISO 15189 en el proceso preanalítico entre el área de hematología y el área de bioquímica de un laboratorio particular.		

<p>un laboratorio particular según dimensión criterios de rechazo de la muestra?</p>	<p>matología y el área de bioquímica de un laboratorio particular según dimensión criterios de rechazo de la muestra.</p>	<p>tico entre el área de hematología y el área de bioquímica de un laboratorio particular según dimensión criterios de rechazo de la muestra.</p>		
<p>¿Qué diferencias existen en el cumplimiento de la Norma ISO 15189 en el proceso preanalítico entre el área de hematología y el área de bioquímica de un laboratorio particular según dimensión transporte de la muestra?</p>	<p>Comparar el cumplimiento de la Norma ISO 15189 en el proceso preanalítico entre el área de hematología y el área de bioquímica de un laboratorio particular según dimensión transporte de la muestra.</p>	<p>Existen diferencias en el cumplimiento de la Norma ISO 15189 en el proceso preanalítico entre el área de hematología y el área de bioquímica de un laboratorio particular según dimensión transporte de la muestra.</p>		
<p>¿Qué diferencias existen en el cumplimiento de la Norma ISO 15189 en el proceso preanalítico entre el área de hematología y el área de bioquímica de un laboratorio particular según dimensión recepción de la muestra?</p>	<p>Comparar el cumplimiento de la Norma ISO 15189 en el proceso preanalítico entre el área de hematología y el área de bioquímica de un laboratorio particular según dimensión recepción de la muestra.</p>	<p>Existen diferencias en el cumplimiento de la Norma ISO 15189 en el proceso preanalítico entre el área de hematología y el área de bioquímica de un laboratorio particular según dimensión recepción de la muestra.</p>		

### Anexo 3: Instrumento de evaluación para medir el cumplimiento de la Norma ISO 15189

#### Dimensión: Formulario de solicitud medica

Ítem: Consigna identificación del paciente	SI CUMPLE	NO CUMPLE
1. Nombres y apellidos completos		
2. Sexo		
3. Edad		
4. Fecha de nacimiento		
5. DNI		
6. Número de teléfono		
7. Procedencia		

#### Ítem: Consigna Identificación del prestador de atención medica

8. Nombres y apellidos completos		
9. Código de colegiatura		
10. Prediagnóstico		
11. Análisis solicitados		
12. Información clínica relevante (antecedentes familiares)		
13. Fecha de solicitud		
14. Servicio de procedencia		

#### Dimensión: Información brindada al paciente por el personal de salud

15. Informa el menú de pruebas que se realiza en el laboratorio y los que serán derivados a otro laboratorio.		
16. Informa el horario de atención.		
17. Se brinda instrucciones de preparación al paciente, según tipo de análisis.		

#### Dimensión: Condiciones de toma de muestra

18. Verifica que el paciente cumpla con los requisitos, de ayuno y/o uso de medicación		
19. Preparación del material y rotulación		
20. Colocación de torniquete < a 1'		
21. Selección del sitio de venopunción		
22. Desinfección del sitio de venopunción y secado		
23. Orden de llenado de los contenedores		
24. Volumen de acuerdo al contenedor utilizado.		
25. Retiro de aguja y eliminación en el dispositivo		
26. Registro de la fecha - hora y la identidad de la persona que toma la muestra		



Dimensión: Criterios de rechazo de muestras

27. Discordancia de la solicitud		
28. Sobrellenado de tubos		
29. Muestra hemolizada		
30. Muestra con lipemia		
31. Volumen insuficiente		
32. Rotulo inadecuado		
33. Muestra icterica		

Dimensión: Transporte de la muestra

34. Presenta el procedimiento adecuado para el transporte de muestras.		
35. Se transporta dentro de un intervalo de tiempo apropiado		
36. Se transporta dentro de un intervalo de temperatura especifico		
37. El transporte asegura la integridad de la muestra, seguridad del transportista, el público en general y el laboratorio receptor en cumplimiento con los requisitos establecidos.		

Dimensión: Recepción de la muestra

38. Se recibe la muestra mediante una solicitud e identificación respectiva del paciente		
39. Se aplica los criterios de aceptación y rechazo de las muestras-		
40. Se registra en un cuaderno la fecha y hora de recepción de todas las muestras.		
41. Se ha incluido límites de tiempo para solicitar exámenes adicionales sobre la misma muestra primaria.		

## ANEXO 4:

### Juicio de experto Evaluación por juicio de expertos 1

Respetado juez: Usted ha sido seleccionado para evaluar el instrumento "INSTRUMENTO PARA MEDIR EL CUMPLIMIENTO DE LA NORMA ISO 15189-2022" la evaluación del instrumento es de gran relevancia para lograr que sea válido y que los resultados obtenidos a partir de éste sean utilizados eficientemente; aportando al quehacer psicológico. Agradecemos su valiosa colaboración.

#### 1. Datos generales del juez

Nombre del juez:	JUAN MÉNDEZ VERGARAY
Grado profesional:	Maestría ( ) Doctor (X)
Área de formación académica:	Clínica (X) Social ( ) Educativa (X) Organizacional ( )
Áreas de experiencia profesional:	Educación; Psicología; especialista en audición, lenguaje y aprendizaje
Institución donde labora:	Universidad César vallejo
Tiempo de experiencia profesional en el área:	2 a 4 años ( ) Más de 5 años (X)
Experiencia en Investigación Psicométrica: (si corresponde)	Docente de análisis psicométrico I y II Docente de Psicometría.

#### 2. Propósito de la evaluación:

Validar el contenido del instrumento, por juicio de expertos.

#### 3. Datos de la escala (Colocar nombre de la escala, cuestionario o inventario)

Nombre de la Prueba:	INSTRUMENTO PARA MEDIR EL CUMPLIMIENTO DE LA NORMA ISO 15189-2022
Autora:	FLORES RODRIGUEZ ISABEL MERCEDES
Procedencia:	Perú.
Administración:	Individual y colectiva
Tiempo de aplicación:	20 minutos
Ámbito de aplicación:	Adolescentes y adultos
Significación:	La ficha está compuesta por seis dimensiones de la variable y 41 ítems.

#### 4. Soporte teórico

Escala/ÁREA	Subescala (dimensiones)	Definición
NORMA ISO 15189	Formulario de solicitud médica	NTP,2022 indica que el laboratorio debe tener procedimientos documentados e informacion de las actividades de pre analisis,la cual debe incluir las siguientes dimensiones: formulario de solicitud medica, informacion brindada al paciente por el personal de salud,condiciones de toma de muestra, criterios de rechazo de muestra, transporte y recpcion de la muestra , para asegurar la validez de los resultados de los analisis.
	Información brindada al paciente por el personal de salud	
	Condiciones de toma de muestra	
	Criterios de rechazo de muestras	
	Transporte de la muestra	
	Recepción de la muestra	

**5. Presentación de instrucciones para el juez:**

A continuación, a usted le presento el INSTRUMENTO PARA MEDIR EL CUMPLIMIENTO DE LA NORMA ISO 15189-2022 elaborado por Flores Rodríguez, Isabel Mercedes en el año 2023. De acuerdo con los siguientes indicadores califique cada uno de los ítems según corresponda.

Categoría	Calificación	Indicador
<b>CLARIDAD</b> El ítem se comprende fácilmente, es decir su sintácticas y semántica son adecuadas.	1. No cumple con el criterio	El ítem no es claro.
	2. Bajo Nivel	El ítem requiere bastantes modificaciones o una modificación muy grande en el uso de las palabras de acuerdo con su significado o por la ordenación de estas.
	3. Moderado nivel	Se requiere una modificación muy específica de algunos de los términos del ítem.
	4. Alto nivel ( X )	El ítem es claro, tiene semántica y sintaxis adecuada.
<b>COHERENCIA</b> El ítem tiene relación lógica con la dimensión o indicador que está midiendo	1. totalmente en desacuerdo (no cumple con el criterio)	El ítem no tiene relación lógica con la dimensión.
	2. Desacuerdo (bajo nivel de acuerdo)	El ítem tiene una relación tangencial /lejana con la dimensión.
	3. Acuerdo (moderado nivel)	El ítem tiene una relación moderada con la dimensión que se está midiendo.
	4. Totalmente de Acuerdo (alto nivel) (X)	El ítem se encuentra está relacionado con la dimensión que está midiendo.
<b>RELEVANCIA</b> El ítem es esencial e importante, es decir debe ser incluido.	1. No cumple con el criterio	El ítem puede ser eliminado sin que se vea afectada la medición de la dimensión.
	2. Bajo Nivel	El ítem tiene alguna relevancia, pero otro ítem puede estar incluyendo lo que mide éste.
	3. Moderado nivel	El ítem es relativamente importante.
	4. Alto nivel ( X )	El ítem es muy relevante y debe ser incluido.

Leer con detenimiento los ítems y calificar en una escala de 1 a 4 su valoración, así como solicitamos brindes sus observaciones que considere pertinente

1 No cumple con el criterio
2. Bajo Nivel
3. Moderado nivel
4. Alto nivel (X) el Presente instrumento es aplicable a la variable de estudio.

**Dimensiones del instrumento:**

Primera Dimensión: Formulario de solicitud medica

Objetivos de la Dimensión: medir la identificación del paciente y del prestador de atención medica

Indicadores	Ítem	Claridad	Coherencia	Relevancia	Observaciones/ Recomendaciones
Identificación del paciente	1.Nombres y apellidos completos	X	X	X	
	2.Sexo	X	X	X	
	3.Edad.	X	X	X	
	4.Fecha de Nacimiento	X	X	X	
	5.DNI	X	X	X	
	6.Número de teléfono	x	x	x	
	7.Procedencia	x	x	x	
Identificación del prestador de atención medica	8. Nombres y apellidos completos	X	X	X	
	9.Codigo de colegiatura	X	X	X	
	10.Prediagnostico	X	X	X	
	11.Analisis solicitados	X	X	X	
	12. Informacion clinica relevante	X	X	X	
	13.Fecha de solicitud	x	x	x	
	14.Servicio de procedencia	x	x	x	

Segunda dimensión: Información brindada al paciente por el personal de salud

Objetivos de la Dimensión: medir la información de los servicios que brinda el laboratorio, así como instrucciones de preparación del paciente a través del personal de salud

INDICADORES	Ítem	Claridad	Coherencia	Relevancia	Observaciones/ Recomendaciones
Informacion brindada al paciente por el personal de salud	15. Informa el menú de pruebas que se realiza en el laboratorio y los que serán derivados a otro laboratorio.	x	x	x	
	16. Informa el horario de atención	x	x	x	
	17. Se brinda instrucciones de preparación al paciente, según tipo de análisis.	x	x	x	

Tercera dimensión: Condiciones de toma de muestra

Objetivos de la Dimensión: medir los procedimientos de la recolección de la muestra

INDICADORES	Ítem	Claridad	Coherencia	Relevancia	Observaciones/ Recomendaciones
Condiciones de toma de muestra	18. Verifica que el paciente cumpla con los requisitos, de ayuno y/o uso de medicación	x	x	x	
	19. Preparación del material y rotulación	x	x	x	
	20. Colocación de torniquete < a 1'	x	x	x	
	21.Selección del sitio de venopunción	x	x	x	
	22. Desinfección del sitio de venopunción y secado	x	x	x	
	23. Orden de llenado de los contenedores	x	x	x	
	24. Volumen de acuerdo al contenedor utilizado.	x	x	x	
	25. Retiro de aguja y eliminación en el dispositivo	x	x	x	
	26. Registro de la fecha - hora y la identidad de la persona que toma la muestra	x	x	x	

Cuarta dimensión: Criterios de rechazo de muestras

Objetivos de la Dimensión: medir las muestras rechazadas que no cumplen con los estándares de la norma

INDICADORES	Ítem	Claridad	Coherencia	Relevancia	Observaciones/ Recomendaciones
Criterios de rechazo de muestras	27. Discordancia de la solicitud	x	x	x	
	28. Sobrellenado de tubos	x	x	x	
	29. Muestra hemolizada	x	x	x	
	30. Muestra con lipemia	x	x	x	
	31. Volumen insuficiente	x	x	x	
	32. Rotulo inadecuado	x	x	x	
	33. Muestra icterica	x	x	x	

Quinta dimensión: Transporte de la muestra

Objetivos de la Dimensión: medir el traslado seguro y las condiciones adecuadas de la muestra

INDICADORES	Ítem	Claridad	Coherencia	Relevancia	Observaciones/ Recomendaciones
Transporte de la muestra	34. Presenta el procedimiento adecuado para el transporte de muestras	x	x	x	
	35. Se transporta dentro de un intervalo de tiempo apropiado.	x	x	x	
	36. Se transporta dentro de un intervalo de temperatura específico	x	x	x	
	37. El transporte asegura la integridad de la muestra, seguridad del transportista, el público en general y el laboratorio receptor en cumplimiento con los requisitos establecidos.	x	x	x	

Sexta dimensión: Recepción de la muestra

Objetivos de la Dimensión: medir el registro adecuado de recepción de la muestra

INDICADORES	Ítem	Claridad	Coherencia	Relevancia	Observaciones/ Recomendaciones
Recepción de la muestra	38. Se recibe la muestra mediante una solicitud e identificación respectiva del paciente	x	x	x	
	39. Se aplica los criterios de aceptación y rechazo de las muestras	x	x	x	
	40. Se registra en un cuaderno la fecha y hora de recepción de todas las muestras	x	x	x	
	41. Se ha incluido límites de tiempo para solicitar exámenes adicionales sobre la misma muestra primaria	x	x	x	



Dr. Juan Méndez Vergaray

DNI: 09200211

Investigador Renacyt

Código: P0116546

el presente formato debe tomar en cuenta: Williams y Webb (1994) así como Powell (2003), mencionan que no existe un consenso respecto al número de expertos a emplear. Por otra parte, el número de jueces que se debe emplear en un juicio depende del nivel de experticia y de la diversidad del conocimiento. Así, mientras Gable y Wolf (1993), Grant y Davis (1997), y Lynn (1986) (citados en McGartland et al. 2003) sugieren un rango de **2** hasta **20 expertos**, Hyrkäs et al. (2003) manifiestan que **10 expertos** brindarán una estimación confiable de la validez de contenido de un instrumento (cantidad mínimamente recomendable para construcciones de nuevos instrumentos). Si un 80 % de los expertos han estado de acuerdo con la validez de un ítem éste puede ser incorporado al instrumento (Voutilainen & Liukkonen, 1995, citados en Hyrkäs et al. (2003).

Ver : <https://www.revistaespacios.com/cited2017/cited2017-23.pdf> entre otra bibliografía.



**8 Presentación de instrucciones para el juez:**

A continuación, a usted le presento el INSTRUMENTO PARA MEDIR EL CUMPLIMIENTO DE LA NORMA ISO 15189-2022 elaborado por Flores Rodriguez, Isabel Mercedes en el año 2023. De acuerdo con los siguientes indicadores califique cada uno de los ítems según corresponda.

Categoría	Calificación	Indicador
<b>CLARIDAD</b> El ítem se comprende fácilmente, es decir su sintácticas y semántica son adecuadas.	1. No cumple con el criterio	El ítem no es claro.
	2. Bajo Nivel	El ítem requiere bastantes modificaciones o una modificación muy grande en el uso de las palabras de acuerdo con su significado o por la ordenación de estas.
	3. Moderado nivel	Se requiere una modificación muy específica de algunos de los términos del ítem.
	4. Alto nivel ( X )	El ítem es claro, tiene semántica y sintaxis adecuada.
<b>COHERENCIA</b> El ítem tiene relación lógica con la dimensión o indicador que está midiendo	1. totalmente en desacuerdo (no cumple con el criterio)	El ítem no tiene relación lógica con la dimensión.
	2. Desacuerdo (bajo nivel de acuerdo)	El ítem tiene una relación tangencial /lejana con la dimensión.
	3. Acuerdo (moderado nivel)	El ítem tiene una relación moderada con la dimensión que se está midiendo.
	4. Totalmente de Acuerdo (alto nivel) (X)	El ítem se encuentra está relacionado con la dimensión que está midiendo.
<b>RELEVANCIA</b> El ítem es esencial e importante, es decir debe ser incluido.	1. No cumple con el criterio	El ítem puede ser eliminado sin que se vea afectada la medición de la dimensión.
	2. Bajo Nivel	El ítem tiene alguna relevancia, pero otro ítem puede estar incluyendo lo que mide éste.
	3. Moderado nivel	El ítem es relativamente importante.
	4. Alto nivel ( X )	El ítem es muy relevante y debe ser incluido.

Leer con detenimiento los ítems y calificar en una escala de 1 a 4 su valoración, así como solicitamos brindes sus observaciones que considere pertinente

1 No cumple con el criterio
2. Bajo Nivel
3. Moderado nivel
4. Alto nivel (X) el Presente instrumento es aplicable a la variable de estudio.

**Dimensiones del instrumento:**

Primera Dimensión: Formulario de solicitud medica

Objetivos de la Dimensión: medir la identificación del paciente y del prestador de atención médica

Indicadores	Ítem	Claridad	Coherencia	Relevancia	Observaciones/ Recomendaciones
Identificación del paciente	1.Nombres y apellidos completos	X	X	X	
	2.Sexo	X	X	X	
	3.Edad.	X	X	X	
	4.Fecha de Nacimiento	X	X	X	
	5.DNI	X	X	X	
	6.Número de teléfono	x	x	x	
	7.Procedencia	x	x	x	
Identificación del prestador de atención medica	8. Nombres y apellidos completos	X	X	X	
	9.Codigo de colegiatura	X	X	X	
	10.Prediagnostico	X	X	X	
	11.Analisis solicitados	X	X	X	
	12. Informacion clinica relevante	X	X	X	
	13.Fecha de solicitud	x	x	x	
	14.Servicio de procedencia	x	x	x	

Segunda dimensión: Información brindada al paciente por el personal de salud

Objetivos de la Dimensión: medir la información de los servicios que brinda el laboratorio, así como instrucciones de preparación del paciente a través del personal de salud

INDICADORES	Ítem	Claridad	Coherencia	Relevancia	Observaciones/ Recomendaciones
Informacion brindada al paciente por el personal de salud	15. Informa el menú de pruebas que se realiza en el laboratorio y los que serán derivados a otro laboratorio.	x	x	x	
	16. Informa el horario de atención	x	x	x	
	17. Se brinda instrucciones de preparación al paciente, según tipo de análisis.	x	x	x	

Tercera dimensión: Condiciones de toma de muestra

Objetivos de la Dimensión: medir los procedimientos de la recolección de la muestra

INDICADORES	Ítem	Claridad	Coherencia	Relevancia	Observaciones/ Recomendaciones
Condiciones de toma de muestra	18. Verifica que el paciente cumpla con los requisitos, de ayuno y/o uso de medicación	x	x	x	
	19. Preparación del material y rotulación	x	x	x	
	20. Colocación de torniquete < a 1'	x	x	x	
	21.Selección del sitio de venopunción	x	x	x	
	22. Desinfección del sitio de venopunción y secado	x	x	x	
	23. Orden de llenado de los contenedores	x	x	x	
	24. Volumen de acuerdo al contenedor utilizado.	x	x	x	
	25. Retiro de aguja y eliminación en el dispositivo	x	x	x	
	26. Registro de la fecha - hora y la identidad de la persona que toma la muestra	x	x	x	



Cuarta dimensión: Criterios de rechazo de muestras

Objetivos de la Dimensión: medir las muestras rechazadas que no cumplen con los estándares de la norma

INDICADORES	Ítem	Claridad	Coherencia	Relevancia	Observaciones/ Recomendaciones
Criterios de rechazo de muestras	27. Discordancia de la solicitud	x	x	x	
	28. Sobrellenado de tubos	x	x	x	
	29. Muestra hemolizada	x	x	x	
	30. Muestra con lipemia	x	x	x	
	31. Volumen insuficiente	x	x	x	
	32. Rotulo inadecuado	x	x	x	
	33. Muestra ictérica	x	x	x	

Quinta dimensión: Transporte de la muestra

Objetivos de la Dimensión: medir el traslado seguro y las condiciones adecuadas de la muestra

INDICADORES	Ítem	Claridad	Coherencia	Relevancia	Observaciones/ Recomendaciones
Transporte de la muestra	34. Presenta el procedimiento adecuado para el transporte de muestras	x	x	x	
	35. Se transporta dentro de un intervalo de tiempo apropiado.	x	x	x	
	36. Se transporta dentro de un intervalo de temperatura específico	x	x	x	
	37. El transporte asegura la integridad de la muestra, seguridad del transportista, el público en general y el laboratorio receptor en cumplimiento con los requisitos establecidos.	x	x	x	

Sexta dimensión: Recepción de la muestra

Objetivos de la Dimensión: medir el registro adecuado de recepción de la muestra

INDICADORES	Ítem	Claridad	Coherencia	Relevancia	Observaciones/ Recomendaciones
Recepcion de la muestra	38. Se recibe la muestra mediante una solicitud e identificación respectiva del paciente	x	x	x	
	39. Se aplica los criterios de aceptación y rechazo de las muestras	x	x	x	
	40. Se registra en un cuaderno la fecha y hora de recepción de todas las muestras	x	x	x	
	41. Se ha incluido límites de tiempo para solicitar exámenes adicionales sobre la misma muestra primaria	x	x	x	



DR. SEBASTIAN SANCHEZ DIAZ

Pd.: el presente formato debe tomar en cuenta: Williams y Webb (1994) así como Powell (2003), mencionan que no existe un consenso respecto al número de expertos a emplear. Por otra parte, el número de jueces que se debe emplear en un juicio depende del nivel de experticia y de la diversidad del conocimiento. Así, mientras Gable y Wolf (1993), Grant y Davis (1997), y Lynn (1986) (citados en McGartland et al. 2003) sugieren un rango de **2 hasta 20 expertos**, Hyrkäs et al. (2003) manifiestan que **10 expertos** brindarán una estimación confiable de la validez de contenido de un instrumento (cantidad mínimamente recomendable para construcciones de nuevos instrumentos). Si un 80 % de los expertos han estado de acuerdo con la validez de un ítem éste puede ser incorporado al instrumento (Voutilainen & Liukkonen, 1995, citados en Hyrkäs et al. (2003).  
Ver : <https://www.revistaespacios.com/cited2017/cited2017-23.pdf> entre otra bibliografía.



**13 Presentación de instrucciones para el juez:**

A continuación, a usted le presento el INSTRUMENTO PARA MEDIR EL CUMPLIMIENTO DE LA NORMA ISO 15189-2022 elaborado por Flores Rodríguez, Isabel Mercedes en el año 2023. De acuerdo con los siguientes indicadores califique cada uno de los ítems según corresponda.

Categoría	Calificación	Indicador
<b>CLARIDAD</b> El ítem se comprende fácilmente, es decir su sintácticas y semántica son adecuadas.	1. No cumple con el criterio	El ítem no es claro.
	2. Bajo Nivel	El ítem requiere bastantes modificaciones o una modificación muy grande en el uso de las palabras de acuerdo con su significado o por la ordenación de estas.
	3. Moderado nivel	Se requiere una modificación muy específica de algunos de los términos del ítem.
	4. Alto nivel ( X )	El ítem es claro, tiene semántica y sintaxis adecuada.
<b>COHERENCIA</b> El ítem tiene relación lógica con la dimensión o indicador que está midiendo	1. totalmente en desacuerdo (no cumple con el criterio)	El ítem no tiene relación lógica con la dimensión.
	2. Desacuerdo (bajo nivel de acuerdo)	El ítem tiene una relación tangencial /lejana con la dimensión.
	3. Acuerdo (moderado nivel)	El ítem tiene una relación moderada con la dimensión que se está midiendo.
	4. Totalmente de Acuerdo (alto nivel) (X)	El ítem se encuentra está relacionado con la dimensión que está midiendo.
<b>RELEVANCIA</b> El ítem es esencialmente importante, es decir debe ser incluido.	1. No cumple con el criterio	El ítem puede ser eliminado sin que se vea afectada la medición de la dimensión.
	2. Bajo Nivel	El ítem tiene alguna relevancia, pero otro ítem puede estar incluyendo lo que mide éste.
	3. Moderado nivel	El ítem es relativamente importante.
	4. Alto nivel ( X )	El ítem es muy relevante y debe ser incluido.

Leer con detenimiento los ítems y calificar en una escala de 1 a 4 su valoración, así como solicitamos brindes sus observaciones que considere pertinente

1 No cumple con el criterio
2. Bajo Nivel
3. Moderado nivel
4. Alto nivel (X) el Presente instrumento es aplicable a la variable de estudio.

**Dimensiones del instrumento:**

Primera Dimensión: Formulario de solicitud medica

Objetivos de la Dimensión: medir la identificación del paciente y del prestador de atención medica

Indicadores	Ítem	Claridad	Coherencia	Relevancia	Observaciones/ Recomendaciones
Identificación del paciente	1.Nombres y apellidos completos	X	X	X	
	2.Sexo	X	X	X	
	3.Edad.	X	X	X	
	4.Fecha de Nacimiento	X	X	X	
	5.DNI	X	X	X	
	6.Número de teléfono	x	x	x	
	7.Procedencia	x	x	x	
Identificación del prestador de atención medica	8. Nombres y apellidos completos	X	X	X	
	9.Codigo de colegiatura	X	X	X	
	10.Prediagnostico	X	X	X	
	11.Análisis solicitados	X	X	X	
	12. Información clinica relevante	X	X	X	
	13.Fecha de solicitud	x	x	x	
	14.Servicio de procedencia	x	x	x	

Segunda dimensión: Información brindada al paciente por el personal de salud

Objetivos de la Dimensión: medir la información de los servicios que brinda el laboratorio, así como instrucciones de preparación del paciente a través del personal de salud

INDICADORES	Ítem	Claridad	Coherencia	Relevancia	Observaciones/ Recomendaciones
Información brindada al paciente por el personal de salud	15. Informa el menú de pruebas que se realiza en el laboratorio y los que serán derivados a otro laboratorio.	x	x	x	
	16. Informa el horario de atención	x	x	x	
	17. Se brinda instrucciones de preparación al paciente, según tipo de análisis.	x	x	x	

Tercera dimensión: Condiciones de toma de muestra

Objetivos de la Dimensión: medir los procedimientos de la recolección de la muestra

INDICADORES	Ítem	Claridad	Coherencia	Relevancia	Observaciones/ Recomendaciones
Condiciones de toma de muestra	18. Verifica que el paciente cumpla con los requisitos, de ayuno y/o uso de medicación	x	x	x	
	19. Preparación del material y rotulación	x	x	x	
	20. Colocación de torniquete < a 1'	x	x	x	
	21. Selección del sitio de venopunción	x	x	x	
	22. Desinfección del sitio de venopunción y secado	x	x	x	
	23. Orden de llenado de los contenedores	x	x	x	
	24. Volumen de acuerdo al contenedor utilizado.	x	x	x	
	25. Retiro de aguja y eliminación en el dispositivo	x	x	x	
	26. Registro de la fecha - hora y la identidad de la persona que toma la muestra	x	x	x	

Cuarta dimensión: Criterios de rechazo de muestras

Objetivos de la Dimensión: medir las muestras rechazadas que no cumplen con los estándares de la norma

INDICADORES	Ítem	Claridad	Coherencia	Relevancia	Observaciones/ Recomendaciones
Criterios de rechazo de muestras	27. Discordancia de la solicitud	x	x	x	
	28. Sobrellenado de tubos	x	x	x	
	29. Muestra hemolizada	x	x	x	
	30. Muestra con lipemia	x	x	x	
	31. Volumen insuficiente	x	x	x	
	32. Rotulo inadecuado	x	x	x	
	33. Muestra icterica	x	x	x	

Quinta dimensión: Transporte de la muestra


Objetivos de la Dimensión: medir el traslado seguro y las condiciones adecuadas de la muestra

INDICADORES	Ítem	Claridad	Coherencia	Relevancia	Observaciones/ Recomendaciones
Transporte de la muestra	34. Presenta el procedimiento adecuado para el transporte de muestras	x	x	x	
	35. Se transporta dentro de un intervalo de tiempo apropiado.	x	x	x	
	36. Se transporta dentro de un intervalo de temperatura específico	x	x	x	
	37. El transporte asegura la integridad de la muestra, seguridad del transportista, el público en general y el laboratorio receptor en cumplimiento con los requisitos establecidos.	x	x	x	

Sexta dimensión: Recepción de la muestra

Objetivos de la Dimensión: medir el registro adecuado de recepción de la muestra

INDICADORES	Ítem	Claridad	Coherencia	Relevancia	Observaciones/ Recomendaciones
Recepción de la muestra	38. Se recibe la muestra mediante una solicitud e identificación respectiva del paciente	x	x	x	
	39. Se aplica los criterios de aceptación y rechazo de las muestras	x	x	x	
	40. Se registra en un cuaderno la fecha y hora de recepción de todas las muestras	x	x	x	
	41. Se ha incluido límites de tiempo para solicitar exámenes adicionales sobre la misma muestra primaria	x	x	x	



Dra. Edith Gissela Rivera Arellano  
 N° DNI: 41154085  
 Investigadora Renacyt  
 Código: P0074516

Pd.: el presente formato debe tomar en cuenta: Williams y Webb (1994) así como Powell (2003), mencionan que no existe un consenso respecto al número de expertos a emplear. Por otra parte, el número de jueces que se debe emplear en un juicio depende del nivel de experticia y de la diversidad del conocimiento. Así, mientras Gable y Wolf (1993), Grant y Davis (1997), y Lynn (1986) (citados en McGartland et al. 2003) sugieren un rango de **2** hasta **20 expertos**, Hyrkäs et al. (2003) manifiestan que **10 expertos** brindarán una estimación confiable de la validez de contenido de un instrumento (cantidad mínimamente recomendable para construcciones de nuevos instrumentos). Si un 80 % de los expertos han estado de acuerdo con la validez de un ítem éste puede ser incorporado al instrumento (Voutilainen & Liukkonen, 1995, citados en Hyrkäs et al. (2003).

Ver : <https://www.revistaespacios.com/cited2017/cited2017-23.pdf> entre otra bibliografía.