



Universidad César Vallejo

ESCUELA DE POSGRADO

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

**Procesos de soporte y su influencia en la acreditación ISO
15189:2022 en dos laboratorios clínicos de Lima, 2024**

TESIS PARA OBTENER EL GRADO ACADÉMICO DE:

Maestra en Gestión de los Servicios de Salud

AUTORA:

Gutierrez Loaiza, Yoany Andrea (orcid.org/0009-0001-8556-1637)

ASESORES:

Dr. Gonzalez Gonzalez, Dionicio Godofredo (orcid.org/0000-0002-7518-1200)

Mg. Sanchez Vasquez, Segundo Vicente (orcid.org/0000-0001-6882-6982)

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

2024



Declaratoria de Autenticidad del Asesor

Yo, GONZALEZ GONZALEZ DIONICIO GODOFREDO, docente de la ESCUELA DE POSGRADO MAESTRÍA EN GESTIÓN DE LOS SERVICIOS DE LA SALUD de la UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO SAC - LIMA NORTE, asesor de Tesis titulada: "Procesos de soporte y su influencia en la acreditación ISO 15189:2022 en dos laboratorios clínicos de Lima, 2024", cuyo autor es GUTIERREZ LOAIZA YOANY ANDREA, constato que la investigación tiene un índice de similitud de 14%, 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, 26 de Julio del 2024

Apellidos y Nombres del Asesor:	Firma
GONZALEZ GONZALEZ DIONICIO GODOFREDO DNI: 17889722 ORCID: 0000-0002-7518-1200	Firmado electrónicamente por: DIONICIOGG el 12- 08-2024 09:51:12

Código documento Trilce: TRI - 0835322



Declaratoria de Originalidad del Autor

Yo, GUTIERREZ LOAIZA YOANY ANDREA estudiante de la ESCUELA DE POSGRADO MAESTRÍA EN GESTIÓN DE LOS SERVICIOS DE LA SALUD de la UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO SAC - LIMA NORTE, declaro bajo juramento que todos los datos e información que acompañan la Tesis titulada: "Procesos de soporte y su influencia en la acreditación ISO 15189:2022 en dos laboratorios clínicos de Lima, 2024", 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.

Nombres y Apellidos	Firma
YOANY ANDREA GUTIERREZ LOAIZA DNI: 42806072 ORCID: 0009-0001-8556-1637	Firmado electrónicamente por: YGUTIERREZGU24 el 26-07-2024 14:13:49

Código documento Trilce: TRI - 0835319

Dedicatoria

A mis padres, pues sin ellos ninguno de mis logros hubiera sido posible y, a mis hijos, Leonardo y Andres, quienes me impulsan cada día a dar mi mejor versión.

Agradecimiento

A mis asesores, por sus consejos y su paciencia, al Jefe de Departamento de Patología Clínica y al Director Médico de Laboratorio de las dos instituciones participantes, quienes me brindaron las facilidades para el desarrollo de este trabajo y a cada uno de los profesionales y colegas que fueron tan amables de ofrecerme su tiempo y atención al participar de este trabajo de manera voluntaria.

Índice de contenidos

Carátula	i
Declaratoria de Autenticidad del Asesor	ii
Declaratoria de Originalidad de la Autora.....	iii
Dedicatoria.....	iv
Agradecimiento	v
Índice de tablas.....	vii
Índice de Figuras	viii
Resumen	ix
Abstract	x
I. INTRODUCCIÓN	1
II. METODOLOGÍA.....	26
III. RESULTADOS.....	32
V. DISCUSIÓN	50
VI. CONCLUSIONES.....	51
VII. RECOMENDACIONES	58
REFERENCIAS	60
ANEXOS.....	72

Índice de tablas

Tabla 1	<i>Laboratorios Clínicos en Perú, Acreditados Bajo Norma ISO 15189.....</i>	13
Tabla 2	<i>Laboratorios clínicos acreditados, Agrupados según Área.....</i>	15
Tabla 3	<i>Población del Trabajo de Investigación.....</i>	27
Tabla 4	<i>Muestra del Trabajo de Investigación</i>	29
Tabla 5	<i>Procesos de soporte vs. Norma ISO 15189:2022</i>	34
Tabla 6	<i>Gestión de Talento Humano vs. ISO 15189:2022</i>	35
Tabla 7	<i>Gestión de Servicios Generales vs. ISO 15189:2022</i>	36
Tabla 8	<i>Gestión de Ingeniería Biomédica vs. ISO 15189:2022</i>	37
Tabla 9	<i>Gestión Logística vs. ISO 15189:2022</i>	38
Tabla 10	<i>Gestión de Tecnología de la Información vs. ISO 15189:2022.....</i>	39
Tabla 11	<i>Prueba de Normalidad.....</i>	41
Tabla 12	<i>Correlación-causal: Procesos de Soporte y la acreditación ISO 15189:2022 en dos Laboratorios Clínicos de Lima, 2024</i>	42
Tabla 13	<i>Correlación-causal: Dimensión Gestión de Talento Humano y la norma ISO 15189:2022, en dos Laboratorios Clínicos de Lima, 2024.....</i>	43
Tabla 14	<i>Correlación-causal: Dimensión Gestión de Servicios Generales y la norma ISO 15189:2022, en dos Laboratorios Clínicos de Lima, 2024.....</i>	44
Tabla 15	<i>Correlación-causal: Dimensión Gestión de Ingeniería Biomédica y la norma ISO 15189:2022, en dos Laboratorios Clínicos de Lima, 2024.....</i>	45
Tabla 16	<i>Correlación-causal: Dimensión Gestión Logística y la norma ISO 15189:2022, en dos Laboratorios Clínicos de Lima, 2024.....</i>	46
Tabla 17	<i>Correlación-causal: Dimensión Gestión de Tecnología de la Información y la norma ISO 15189:2022, en dos Laboratorios Clínicos de Lima, 2024.....</i>	47
Tabla 18	<i>Dimensiones de los procesos de soporte y Sector de Procedencia</i>	48

Índice de Figuras

Figura 1 <i>Nivel de gestión de los Procesos de Soporte</i>	32
Figura 2 <i>Nivel de cumplimiento de la norma ISO 15189:2022</i>	33
Figura 3 <i>Nivel de los Procesos de Soporte y el Sector de Procedencia</i>	40

Resumen

La ISO 15189 surge como una norma enfocada en asegurar la confiabilidad de los procesos y los resultados del laboratorio clínico, priorizando la seguridad del paciente, estos lineamientos se encuentran alineados con el ODS 3: Promoción de la Salud y Bienestar, pues favorece la existencia de servicios de salud seguros y de calidad. Estudios a nivel mundial sugieren que los procesos de soporte han empezado a ganar cierto protagonismo en el cumplimiento de esta acreditación, bajo este contexto, el presente estudio tuvo como objetivo: Determinar la influencia de los procesos de soporte en la acreditación ISO 15189:2022 en dos laboratorios clínicos de Lima, 2024. Para ello, se aplicaron dos cuestionarios en los tecnólogos médicos, con la finalidad de medir el nivel de los procesos de soporte y de cumplimiento de la norma ISO 15189:2022 (requisitos relacionados a los recursos y gestión de la información). Los resultados inferenciales se midieron utilizando la técnica estadística de Regresión Logística Ordinal, obteniendo un p valor < 0.05 ($\text{sig} < 0.001$) y Pseudo R2 (Nagelkerke) de 0.502, lo que evidenció una influencia significativa de 50.2% de los procesos de soporte sobre la acreditación ISO 15189 en los dos laboratorios participantes.

Palabras clave: ISO 15189, procesos de soporte, laboratorios clínicos, ODS 3.

Abstract

The ISO 15189 standard emerges as a norm focused on ensuring the reliability of processes and results in clinical laboratories, prioritizing patient safety. These guidelines align with SDG 3: Good Health and Well-being, as they promote the existence of safe and quality healthcare services. Global studies suggest that support processes have begun to gain some prominence in achieving this accreditation. In this context, the present study aimed to determine the influence of support processes on ISO 15189:2022 accreditation in two clinical laboratories in Lima, 2024. To this end, two questionnaires were administered to medical technologists to measure the level of support processes and compliance with the ISO 15189:2022 standard (requirements related to resources and information management). Inferential results were measured using the Ordinal Logistic Regression statistical technique, obtaining a p-value < 0.05 (sig < 0.001) and a Pseudo R2 (Nagelkerke) of 0.502, which showed a significant influence of 50.2% of support processes on ISO 15189 accreditation in the two participating laboratories.

Keywords: ISO 15189, support processes, medical laboratory, SDG 3.

I. INTRODUCCIÓN

La gestión por procesos ha sido identificada como una gestión que agrega valor al producto o servicio brindado por una empresa, en donde la interrelación entre los procesos operativos, estratégicos y de soporte son considerados fundamentales para mejorar esta cadena de valor (Medina, Nogueira, Hernández y Comas, 2019). Las normas ISO (International Organization for Standardization) impulsan este enfoque, de entre ellas, aparece la ISO 15189 como norma de acreditación exclusiva para los laboratorios clínicos, como evidencia de su calidad y competencia técnica. Sin embargo, en Perú son muy pocos los laboratorios clínicos acreditados (INACAL, s.f.) y los pocos estudios relacionados con ello se encuentran más enfocados en los procesos operativos y estratégicos, no mencionan adecuadamente a los procesos de soporte o no buscan una correlación directa de estos con los lineamientos de la ISO 15189.

El laboratorio clínico cumple un rol importante como apoyo al diagnóstico y tratamiento y la excelencia de sus procesos influye directamente en ello (Lubin et al, 2020). La norma ISO 15189 está orientada a asegurar la confiabilidad de los procesos y los resultados emitidos, incluyendo una gestión adecuada de los riesgos en todos los niveles para priorizar la seguridad del paciente. Es así que su cumplimiento está alineado con el ODS (Objetivo de Desarrollo Sostenible) número 3 de Promoción de la Salud y Bienestar, el cual contempla entre sus objetivos el logro de la buena salud de la población en general. De igual forma, las metas del ODS número 3 están relacionadas con la prevención y tratamiento de diversas enfermedades e infecciones, a través de servicios seguros y de calidad e identificando los riesgos en salud para su tratamiento y minimización. Por todo ello, el cumplimiento de los requisitos de esta norma, y de las normas ISO en general, son consideradas herramientas para el alcance de estos objetivos y que, según lo emitido en ISOfocus (2018) son parte de una alianza estratégica para cumplir con la Agenda 2030.

En el marco reglamentario, la Norma Técnica de Salud NTS N°072-MINSA/DGS-v01 emitida por MINSA (2008), de cumplimiento obligatorio para todos los laboratorios clínicos en territorio peruano, fue elaborada tomando como base los lineamientos de la norma ISO 15189, por lo que la acreditación también contribuye

con el cumplimiento de las normas reglamentarias actuales articuladas bajo la Política Nacional Multisectorial de Salud (MINSA, 2020) que tiene dentro de sus objetivos, establecer servicios de salud de calidad.

En general, hablar de Normas ISO es un sinónimo de calidad, de entre ellas la ISO 9001 es una de las más conocidas y se relaciona con la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) enfocado en la satisfacción de las necesidades de los clientes (Becerra, Andrade y Díaz, 2019). Los laboratorios clínicos a nivel mundial no han sido ajenos a esta moda y han buscado la certificación de sus procesos. Sin embargo, si bien esta norma de certificación, ayudaba a la estandarización de los procesos generales y fortalecía los estratégicos, no era suficiente para demostrar la confiabilidad de los procesos per se de los laboratorios clínicos (Garzon, 2015).

Ante esta brecha, la ISO emitió la norma 15189, que en el 2022 fue actualizada a su cuarta versión, la cual brinda un reconocimiento mundial, no solo de calidad, sino también de competencia técnica, y que además aporta valor relevante sobre la gestión de riesgos y seguridad del paciente. Es así que, desde su llegada, muchas instituciones internacionales como la Organización Mundial de la Salud (OMS), CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute), OPS (Organización Panamericana de la Salud), CAP (College of American Pathologists), entre otros, diseñaron diversas directrices y herramientas, como ayuda para que los laboratorios clínicos, a nivel mundial, pudieran alcanzar esta acreditación. Con ello, nacieron las ya conocidas Guías CLSI, el programa SLIPTA (Stepwise Laboratory Improvement Process Towards Accreditation), los manuales LQSI (Laboratory Quality Stepwise Implementation) y LQMS (Laboratory Quality Management System), y muchas otras herramientas, orientadas a fortalecer primordialmente los procesos operativos (técnicos) del laboratorio clínico y a promover el fortalecimiento de sus procesos estratégicos, mientras que, entregaban indicaciones generales sobre los procesos de soporte. Es decir, desde la primera versión de la ISO 15189, es claro el impacto de los procesos operativos y estratégicos en esta acreditación y por ello la mayoría de estas guías vienen facilitando el camino para el cumplimiento de los requisitos de estos procesos. Sin embargo, no se observa a los procesos de soporte como parte de este protagonismo.

Por otro lado, y tal como lo refieren Robinson et al. (2020), pese a que varios estudios indican que los laboratorios a nivel global utilizan estas guías internacionales como soporte para la implementación de un SGC, aun no quedan identificadas, estadísticamente, las razones por las que algunos requisitos de la ISO 15189 se cumplen y otros no, ni el motivo por el que los programas de entrenamientos basados en el LQSI/LQMS muestran puntajes muy diversos entre los participantes. De igual forma, Datema et al. (2020), manifiestan que, el programa SLIPTA propuesto por WHO (World Health Organization), brinda mayor importancia a la planificación de calidad y control de calidad (procesos con mayor puntaje en ese programa), dejando de lado otros procesos, lo que no estaría acorde al enfoque de sistemas planteado por la ISO, en donde es necesaria la sostenibilidad de cada componente del SGC pues, la caída de uno de esos elementos representaría la pérdida de la garantía de calidad de forma general en todo el laboratorio.

Bajo esta misma línea, es relevante mencionar que, la nueva versión 2022 de la ISO 15189, hace un cambio de la terminología de “Sistema de Gestión de Calidad” a “Sistema de Gestión”, como una referencia a que se deben gestionar todos los procesos, y no solo los de calidad. De igual forma, en un artículo publicado en Rumania por Ilinca et al. (2023), el cual estuvo orientado a revisar las diferencias entre las dos últimas versiones de la ISO 15189 (2012 vs. 2022), se menciona como uno de los cambios, la introducción y mejora de nuevos términos y definiciones en la versión actual. A consideración de los autores, esta necesidad surge como resultado del alcance interdisciplinario del laboratorio clínico, que requiere que se adopten conocimientos de Tecnología de la Información, metrología, conocimientos legales y los ya relacionados con los aseguramientos de calidad.

Por otro lado, la ONUDI, Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (2022), reconoce que, aparte de tener un adecuado SGC, los procesos de soporte como: la gestión de infraestructura, adquisición y de servicios de calibración, son cruciales en los laboratorios, y propone guías para ello, pero estas guías son generales para los laboratorios de todos los rubros, sin mención especial sobre los laboratorios clínicos o sobre los lineamientos de la Norma ISO 15189.

De manera similar, un estudio llevado a cabo por Naranjo et al. (2022), puso en contexto la relevancia de los Sistemas de Información (procesos de soporte) en los laboratorios clínicos, este trabajo realizado en Cuba, tuvo como objetivo evaluar cinco Sistemas de Información de uso internacional, en función a las necesidades de los laboratorios cubanos. Los resultados demostraron que ninguno de estos sistemas era completo para cubrir con todos los monitoreos que los laboratorios necesitaban. En consecuencia, los autores propusieron el diseño de un software propio abarcando todos los procesos reglamentarios requeridos por los laboratorios de ese país y tomando en cuenta regulaciones de la ISO. Aunque no mencionan en el estudio cuál de las normativas ISO tuvieron como referencia, este estudio puso en evidencia una problemática sobre el uso de estos procesos de soporte, los cuales intervienen no solo en los procesos operativos (registro de datos, trazabilidad de las muestras, enlaces con analizadores, reporte de resultados, control de calidad, entre otros), sino que también se extienden para su uso en otros procesos, como la gestión del inventario, seguridad de datos y el manejo documentario a nivel transversal.

No son muchos los estudios llevados a cabo que relacionen el nivel de los procesos de soporte, o su problemática, con los estándares de la ISO 15189, pues en su mayoría, los estudios están más orientados a los procesos operativos y estratégicos.

A nivel nacional, la realidad no es tan diferente. La mayoría de estudios están relacionados a identificar las problemáticas generales en los laboratorios clínicos, sin relacionarlos específicamente con la ISO 15189 o, si la relacionan suelen tomar en cuenta solo los resultados de indicadores de procesos operativos y estratégicos, como el realizado por Muñoz (2015) quien realizó un estudio en Ica con el objetivo de evaluar el nivel de calidad de dos laboratorios, para lo cual evaluó algunos de los indicadores propuestos por NTS 072 sin incluir algún indicador relacionado con los procesos de soporte.

En este marco, un artículo de Figueroa (2020) hace mención al déficit de gestión en los procesos de soporte en los laboratorios peruanos, tomando como referencia un artículo de *The Lancet*, el cual menciona las dificultades de los países en proceso de desarrollo. Figueroa reconoce la no existencia de estudios en Perú

que aborden este tema y sugiere que el MINSA debería ser el principal promotor de la acreditación de los laboratorios clínicos peruanos, a través de la actualización de la NTS 072 y el establecimiento de un Plan Estratégico Nacional de Laboratorios Clínicos.

Igualmente, Llalle, panelista peruana invitada en IGCC y ASPEGC (2023), para una mesa redonda realizada durante el IV Congreso Internacional de Gestión de la Calidad en el Laboratorio Clínico y Banco de sangre realizado en Lima, que tuvo como objetivo abordar los principales desafíos de la acreditación ISO 15189 en los Laboratorio clínicos, manifestó que, bajo su experiencia, una de las estrategias para lograr la acreditación es mantener el compromiso del recurso humano a través de la difusión de la cultura organizacional. No obstante, no se encuentran en Perú estudios publicados sobre este tema.

En este marco, el Banco Mundial - BM (2023) hace mención a la Gestión de la Información, como proceso de soporte crucial para una adecuada operatividad del sector salud, que permite la optimización de los recursos y que además posee un impacto directo en la calidad de sus servicios. El BM hace mención de esta situación en el Perú, reconociendo que el sector público se encuentra con muchos desafíos en este proceso, los cuales los relaciona con la fragmentación del sector, la resistencia al cambio, los cambios constantes en el talento humano y los limitados recursos institucionales. Asimismo, hace mención a la gestión de la información, recordando la repercusión de este proceso durante la época de pandemia por SARS-CoV2, proceso que fue fundamental en la toma de decisiones, y donde el laboratorio clínico fue uno de los principales actores. Aun así, no se encuentran muchos estudios que aborden el impacto de este proceso de soporte directamente en los laboratorios clínicos peruanos o que lo relacionen con norma ISO 15189.

En adición, al cierre de abril 2024, y acorde a los buscadores públicos del Instituto Nacional de Calidad - INACAL (s.f.), Entidad Mexicana de Acreditación - EMA (s.f.) y Entidad Nacional de Acreditación en España - ENAC (s.f.), son solo quince los laboratorios clínicos peruanos que han logrado obtener la acreditación de ISO 15189, de los cuales sólo el laboratorio del Instituto Nacional de Salud (INS), con tres de sus sedes, pertenecen al sector público. Asimismo, los exámenes

acreditados entre estos laboratorios peruanos, corresponden, en su mayor parte, a las áreas de Hematología y Coagulación, Bioquímica e Inmunología.

De los dos laboratorios elegidos para el desarrollo de este estudio, uno de ellos perteneció a una institución pública con categoría III-1, y el otro a una institución privada, con categoría II-2, según la categorización de establecimientos del Sector Salud establecidos por el MINSA y, ninguno de estos laboratorios cuenta con acreditación ISO 15189.

Bajo este contexto, el presente estudio tuvo como problemas diagnósticos: ¿Cuál es el nivel de los procesos de soporte en dos laboratorios clínicos de Lima, 2024? y ¿Cuál es el nivel de cumplimiento de la ISO 15189:2022 en dos laboratorios clínicos de Lima, 2024?. Como problema general: ¿Cuál es la influencia de los procesos de soporte en la acreditación ISO 15189:2022 en dos laboratorios clínicos de Lima, 2024? y, como problemas específicos: ¿Cuál es la influencia de la Gestión de Talento Humano en la acreditación ISO 15189:2022 en dos Laboratorios Clínicos de Lima, 2024?, ¿Cuál es la influencia de la Gestión de Servicios Generales en la acreditación ISO 15189:2022 en dos Laboratorios Clínicos de Lima, 2024?, ¿Cuál es la influencia de la Gestión de Ingeniería Biomédica en la acreditación ISO 15189:2022 en dos Laboratorios Clínicos de Lima, 2024?, ¿Cuál es la influencia de la Gestión Logística en la acreditación ISO 15189:2022 en dos Laboratorios Clínicos de Lima, 2024?, ¿Cuál es la influencia de la Gestión de Tecnología de la Información en la acreditación ISO 15189:2022 en dos Laboratorios Clínicos de Lima, 2024? y ¿Cuál es el nivel de los procesos de soporte según el sector de procedencia de los dos laboratorios clínicos de Lima, 2024?,

La justificación práctica se basó en que, con los resultados de este estudio, y las recomendaciones brindadas, se pretende que sean cada vez más los laboratorios clínicos limeños que vean factible el alcance de la acreditación, lo que indudablemente pondría en evidencia la calidad y competencia técnica de sus procesos, y con ello la confiabilidad de los exámenes de laboratorio. La justificación teórica radicó en que el alcance de la acreditación brinda, al laboratorio clínico, una confiabilidad necesaria y urgente en la toma de decisiones médicas para el diagnóstico, tratamiento y seguridad de los pacientes pues, según lo manifestado por Sikaris (2017) los resultados de los laboratorios clínicos podrían influir entre el

60-80% de estas decisiones. Mientras que, la justificación metodológica respondió a la ausencia de estudios sobre el impacto de los procesos de soporte de los laboratorios clínicos limeños ante el cumplimiento de los requisitos de la ISO 15189. Consecuentemente, todos estos puntos brindan relevancia social al presente trabajo pues estos resultados y las recomendaciones podrían ayudar a mejorar la gestión de los procesos de soporte, no solo en los dos laboratorios participantes sino en aquellos con realidad similar y con ello promover el cumplimiento de los requisitos de la ISO 15189, favoreciendo la entrega de procesos más confiables, oportunos y de calidad para bienestar de la población atendida.

Es así que, se tuvo como objetivos diagnósticos: Describir el nivel de los procesos de soporte y Describir el nivel de cumplimiento de la ISO 15189 en dos laboratorios clínicos de Lima, 2024.

De igual forma, se propuso como objetivo general OG: Determinar la influencia de los procesos de soporte en la acreditación ISO 15189:2022 en dos Laboratorios Clínicos de Lima, 2024. Como objetivos específicos OE1: Determinar la influencia de la Gestión de Talento Humano en la acreditación ISO 15189:2022 en dos Laboratorios Clínicos de Lima, 2024; OE2: Determinar la influencia de la Gestión de Servicios Generales en la acreditación ISO 15189:2022 en dos Laboratorios Clínicos de Lima, 2024; OE3: Determinar la influencia de la Gestión de Ingeniería Biomédica en la acreditación ISO 15189:2022 en dos Laboratorios Clínicos de Lima, 2024; OE4: Determinar la influencia de la Gestión Logística en la acreditación ISO 15189:2022, en dos Laboratorios Clínicos de Lima, 2024; OE5: Determinar la influencia de la Gestión de Tecnología de la Información en la acreditación ISO 15189:2022 en dos Laboratorios Clínicos de Lima, 2024; y OE6: Describir el nivel de los procesos de soporte y el sector de procedencia en dos laboratorios clínicos de Lima, 2024.

La hipótesis general del presente estudio indicó que H_{i1} : Existe influencia de los procesos de soporte en la acreditación ISO 15189:2022 en dos Laboratorios Clínicos de Lima, 2024. Mientras que, las hipótesis específicas expresaron que, H_{i2} : Existe influencia de la Gestión de Talento Humano en la acreditación ISO 15189:2022 en dos Laboratorios Clínicos de Lima, 2024; H_{i3} : Existe influencia de la Gestión de Servicios Generales en la acreditación ISO 15189:2022 en dos

Laboratorios Clínicos de Lima, 2024; Hi₄: Existe influencia de la Gestión de Ingeniería Biomédica en la acreditación ISO 15189:2022 en dos Laboratorios Clínicos de Lima, 2024; Hi₅: Existe influencia de la Gestión Logística en la acreditación de la ISO 15189:2022 en dos Laboratorios Clínicos de Lima, 2024; Hi₆: Existe influencia de la Gestión de Tecnología de la Información en la acreditación de la ISO 15189:2022, en dos Laboratorios Clínicos de Lima, 2024 y; Hi₇: Existe diferencia en el nivel de los procesos de soporte y el sector de procedencia en dos laboratorios clínicos de Lima, 2024.

En referencia a los antecedentes, sobre los procesos de soporte, en España, L. López et al. (2021) emitieron un artículo con el objetivo de brindar recomendaciones en base a un análisis de los requisitos normativos desarrollado por la Comisión de Acreditación de Laboratorios de la Sociedad Española de Medicina de Laboratorio (SEQC). Si bien este artículo, a modo de guía, solo se centra en el cumplimiento de los procesos de la fase postanalítica del laboratorio clínico, se menciona a los procesos de infraestructura y tecnología de la información como procesos importantes en esta fase y se brindan las recomendaciones necesarias para su cumplimiento.

Otros estudios, dirigidos a identificar los desafíos que afrontan los laboratorios clínicos, muestran resultados que asocian los procesos de soporte y la ISO 15189, como el de Mekonnen et al., (2018) estudio que tuvo como objetivo especificar los retos encontrados en los laboratorios de Ethiopia para cumplir con los estándares de la ISO 15189. En ese estudio, se distribuyó un cuestionario a los profesionales de laboratorio (175/184) teniendo como resultado que el principal desafío fue la excesiva carga laboral que se presenta por tener que cumplir con los requisitos de la ISO 15189 (68.3%), seguido de la falta de asesoría para la misma (55.5%) y en tercer lugar el desafío del manejo documentario junto con las deficiencias de la infraestructura (51.44%). Los autores concluyen que estos retos son un reflejo de: 1) la falta de sensibilización y apoyo por parte de la dirección hospitalaria, 2) la falta de capacitación del personal, dificultando su labor y la operativa de sus procesos y, 3) la dotación inadecuada de infraestructura, equipos y suministros del laboratorio clínico.

En adición, Attoh et al., (2022) realizaron un estudio para identificar los principales desafíos de los laboratorios públicos en Ghana, para la acreditación ISO 15189. Aplicaron una encuesta al personal de laboratorio (106/110), quienes debían calificar cada desafío en una escala del 0 al 5, se obtuvo que el manejo documentario fue el principal reto (score = 2.9), mientras que la disponibilidad de los reactivos (score = 2.7) y los procesos de soporte brindados por el hospital (score = 2.6) se hicieron presentes en el segundo y tercer lugar respectivamente. Estos autores mencionaron que para el logro de la acreditación es necesario no solo el planeamiento estratégico, sino también el apoyo de la gestión hospitalaria, de los procesos de adquisición y mantenimiento y de aquellos procesos relacionados con la formación y tutoría del personal involucrado.

Estos dos estudios ponen en manifiesto que, si bien aún existen retos en la dirección y el manejo documentario (procesos estratégicos), los procesos referentes a gestión de talento humano, gestión de infraestructura y gestión logística fueron también identificados como desafíos principales en el cumplimiento de la acreditación ISO 15189 en esas instituciones públicas (ninguno de estos estudios ha incluido a laboratorios privados).

De igual forma, en el estudio de Robinson et al., (2020) destinado a identificar los factores críticos de éxito para el logro de la acreditación, se aplicó un cuestionario (con una lista de 220 factores por elegir) dirigido al personal de cuatro laboratorios clínicos de Vietnam. El resultado mostró que, de los cinco factores principales identificados, cuatro de ellos estaban relacionados con el recurso humano (conocimiento, liderazgo, motivación, mentoría) y un quinto factor estaba relacionado con la administración de soporte del Hospital (definido por los autores como el financiamiento para la provisión de los recursos y/o el reconocimiento de la institución por los esfuerzos del personal). Los autores concluyen que, conocer el impacto de estos factores en el proceso de acreditación podría ayudar a que las estrategias, tiempo y recursos, para la implementación de esta norma, se enfoquen también en las necesidades de estos procesos.

Asimismo, una investigación en Irlanda realizada por David et al., (2020) en el que se analizaron, de forma retrospectiva, todas las no conformidades registradas en los últimos seis años en un laboratorio ya acreditado con ISO 15189, tuvo como

finalidad conocer la relevancia de las auditorías continuas en los laboratorios clínicos. Los resultados mostraron una disminución en el número y severidad de las No conformidades identificadas con el paso de los años, pero, además, se pudo catalogar el tipo de no conformidad, identificando dos no conformidades recurrentes: 1) manejo documentario y 2) equipamiento, reactivos y consumibles. Estos resultados muestran que, a pesar de que el laboratorio clínico logró obtener la acreditación bajo norma ISO 15189 los procesos estratégicos y de soporte son los que continúan representando los principales desafíos en el cumplimiento de los requisitos.

Por otro lado, un estudio realizado en Austria por Buchta et al. (2018), tuvo como finalidad mostrar el impacto de esta acreditación en el desempeño del laboratorio clínico. El estudio analizó los resultados de la Evaluación Externa de Calidad (EQA) de 167 laboratorios y demostró una diferencia significativa en la disminución de los errores en aquellos laboratorios clínicos que cuentan con una certificación y/o acreditación, en comparación con aquellos laboratorios que no lo tienen.

A nivel de Latinoamérica, Carboni-Huerta y Saénz-Flor (2019) publican un estudio que tuvo como propósito dar a conocer la apreciación de los laboratorios clínicos sobre los requisitos de la ISO 15189, aplicando una encuesta a los laboratorios de la región (260/292). Si bien este estudio no abarcó temas específicos sobre las problemáticas de los laboratorios, uno de los resultados obtenidos fue que sólo el 6.5% de los laboratorios participantes (17/260) indicaron no conocer los beneficios de la acreditación lo que, a palabras de los autores, es una evidencia de que el conocimiento sobre esta normativa sigue creciendo y haciéndose extensiva en la región.

Además, en Colombia un trabajo de tesis realizado por Campuzano (2021), que tuvo como objetivo proponer un modelo logístico para el desarrollo de las actividades de adquisición, manejo, distribución y almacenamiento de un laboratorio clínico, concluye que una mejora de la gestión logística impacta en los resultados financieros, en el logro de objetivos y en la eficiencia de la institución de salud y por tanto, debe incluir el compromiso de todos los profesionales involucrados, tanto los de laboratorio clínico, como los administrativos y la participación importante de la

Gerencia General. Si bien este estudio no involucró a la ISO 15189, pudo demostrar la relevancia de la Gestión Logística como parte importante a tomar en cuenta para la eficiencia y calidad de los laboratorios clínicos.

De igual forma, un estudio realizado en México por Quintana-Ponce et al. (2016) en el que se aplicó un cuestionario a 44 Laboratorios Clínicos y Bancos de Sangre, con el objetivo de conocer la aplicación de las Guías de trazabilidad metrológica, validación y verificación de métodos en los Laboratorios Clínicos, mostró como resultado que para la implementación de los requisitos de la ISO 15189, los principales problemas fueron: la verificación y trazabilidad de las mediciones (30%); la capacitación (27%) y compromiso (21%) de los Recursos Humanos; la ausencia de recursos económicos (8%) y las instalaciones adecuadas (6%). Es decir, los principales problemas en el cumplimiento de los estándares de la norma de acreditación fueron los relacionados a los procesos de soporte. Los autores manifestaron que los documentos técnicos relacionados con la trazabilidad son utilizados por el 96% de los laboratorios clínicos acreditados.

En el ámbito nacional, Figueroa (2020) publicó un artículo orientado a evaluar la acreditación peruana en los servicios de patología clínica (laboratorios clínicos), mencionando que, como resultado del análisis realizado, en base a su experiencia y la bibliografía analizada, existe un déficit de gestión en los procesos de soporte. Pero, esta mención la realiza tomando como referencia similitudes nacionales con las experiencias de otros países en procesos de desarrollo, reconociendo la no existencia de estudios en Perú que aborden este tema. Años más tarde, Figueroa (2023) emite un artículo enfocado a analizar la influencia del manejo de gestión y de la tecnología en el logro de la calidad de los laboratorios, tomando en cuenta los lineamientos de la ISO 15189 en su actual versión. Bajo la experiencia y apreciación del autor, en el Perú se identifica una gran brecha en esta materia y, sugiere la implementación de un programa nacional que impulse la acreditación como punto importante para lograr el cambio.

Adicionalmente, Nerio (2019) realizó un trabajo de tesis, de tipo aplicada, que tuvo como objetivo implementar mejoras en un laboratorio clínico limeño a través del enfoque de gestión por procesos y con ello medir el impacto en los indicadores de gestión del laboratorio clínico. Las implementaciones realizadas se

basaron en 1) Un sistema de control de tiempos, 2) un sistema logístico y 3) la aplicación de la metodología 5s, que fueron las soluciones sugeridas a los principales inconvenientes que presentaba ese laboratorio clínico. El resultado mostró que las mejoras realizadas tuvieron un impacto positivo en los resultados de los indicadores. Aun cuando Nerio no hace mención a la ISO 15189, o a los demás procesos de soporte, este trabajo coloca a la gestión de tecnología de información y gestión logística como dos de los principales problemas por superar en ese laboratorio clínico peruano.

Dentro de este marco nacional, es necesario mencionar que el Instituto Nacional de Calidad (INACAL) fue creado recién en el 2014 bajo la Ley N° 30224 y su primera directriz de acreditación N°001-2017-INACAL/DA fue emitida en 2017. Antes de ello, no existía ningún organismo acreditador peruano.

Con la presencia del INACAL se solicita un informe de consultoría, en asociación con el Instituto Nacional de Metrología de Alemania PBT, emitido por Antuñez (2015). Este informe tuvo como objetivo medir el nivel de calidad en laboratorios clínicos públicos y privados, aplicando una encuesta dirigida al personal de los laboratorios participantes. Los resultados mostraron que los laboratorios peruanos poseen pobres estándares de calidad analítica y dentro de las recomendaciones se sugirió la socialización de la NTP-ISO 15189 (norma de homologación) y el uso de los servicios de metrología (procesos de calibración), así como el establecimiento de alianzas estratégicas con las instituciones académicas para impulsar el conocimiento de la Gestión de Calidad en cursos de pre y post grado.

Estas recomendaciones y las acciones puestas en marcha, sumadas a la creciente existencia de laboratorios peruanos que actualmente ya cuentan con la acreditación ISO 15189 (INACAL, 2023) son una evidencia de que el conocimiento sobre la calidad analítica en el laboratorio y los requisitos de esta norma de acreditación en Perú, no son los mismos de años anteriores. La Tabla 1 muestra el consolidado de los quince (15) laboratorios clínicos que, en Perú, han logrado obtener la acreditación con Norma ISO 15189 a través del INACAL, EMA y ENAC.

Tabla 1*Laboratorios Clínicos en Perú, Acreditados Bajo Norma ISO 15189*

N°	Nombre del Laboratorio Clínico	Sede	Entidad acreditadora	Número de Pruebas Acreditadas por Área								Total, de pruebas acreditadas	
				Hematología y Coagulación	Bioquímica	Inmunología	Toxicología	Urianálisis	Microbiología	Biología Molecular	Citometría de flujo		Banco de Sangre
1	Análisis Clínicos ML S.A.C. (Precisa Laboratorio Clínico)	San Borja	INACAL	5	7	1							13
2	Análisis Clínicos ML S.A.C. (Precisa Laboratorio Clínico)	El Golf	INACAL	5	7	1							13
3	Anglolib S.A.	San Isidro	INACAL		6								6
4	Centro de Servicios Integrales de Salud Ray S.A.C.	Chiclayo	INACAL		1								1
5	Centro Nacional de Salud Pública del INS	Chorrillos	INACAL						1	4	1		6
6	CENSOPAS – INS	Chorrillos	EMA				7						7
7	CENSOPAS – INS	Lince	EMA		3								3
8	Escalab Laboratorio Clínico ESCADORP S.A.C.	Trujillo	INACAL	8	10	4		1	1	1			25
9	Laboratorios ROE S.A.	Jesús María	INACAL	8	21	16		1				1	47

N°	Nombre del Laboratorio Clínico	Sede	Entidad acreditadora	Número de Pruebas Acreditadas por Área										Total, de pruebas acreditadas	
				Hematología y Coagulación	Bioquímica	Inmunología	Toxicología	Urianálisis	Microbiología	Biología Molecular	Citometría de flujo	Banco de Sangre			
10	RyR patólogos asociados S.A.C. (Laboratorios AUNA)	Miraflores	INACAL	6	16	4									26
11	Servicios Médicos Repromedic S.A.C.	Lince	INACAL								1				1
12	Synlab Perú S.A.C.	San Borja	EMA	5	11		2								18
13	Synlab Perú S.A.C.	Sede Central	EMA	7	12	2									21
14	United Laboratories Perú S.A.C. (UNILABS)	Callao	ENAC	3*	25	4									32
15	United Laboratories Perú S.A.C. (UNILABS)	Villa María	ENAC	3*	25	4									32

* Incluye la prueba Hemograma y recuento diferencial leucocitario (5 poblaciones) y Citología de Sangre Periférica.

Nota 1, para la numeración se toma en cuenta cada sede acreditada pues, para efecto de la acreditación, cada una de ellas debe ser un laboratorio clínico independiente en sus procesos operativos.

Nota 2, elaboración propia a partir de la información obtenida hasta abril 2024, en los buscadores públicos de INACAL (s.f.), EMA (s.f.) y ENAC (s.f.).

Asimismo, la Tabla 2 muestra el número de laboratorios acreditados, agrupándolos por áreas de proceso (según las pruebas que acreditaron), encontrando que las áreas de Bioquímica, Hematología y Coagulación e Inmunología son las áreas elegidas para la acreditación por más del 50% de los laboratorios clínicos en Perú.

Tabla 2

Laboratorios clínicos acreditados, Agrupados según Área

Área	Números de laboratorios clínicos
Bioquímica	12 (80%)
Hematología y Coagulación	9 (60%)
Inmunología	8 (53%)
Biología Molecular	3 (20%)
Urianálisis	2 (13%)
Microbiología	2 (13%)
Banco de Sangre	1 (6%)
Toxicología	1 (6%)
Citometría de flujo	1 (6%)

Nota, elaboración propia a partir de la información obtenida hasta abril 2024, en los buscadores públicos de INACAL (s.f.), EMA (s.f.) y ENAC (s.f.).

Según el Registro Nacional de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (RENIPRES), citado por Alva (2023), en el Perú existen aproximadamente 5000 laboratorios clínicos. Con esta información se puede inferir que solo el 0.3% de laboratorios peruanos (15/5000) ha logrado la acreditación ISO 15189. De igual manera, es resaltante que, de este total de laboratorios clínicos acreditados, el 20% (3/15) pertenezcan al Sector Público.

Al respecto, de los dos laboratorios clínicos elegidos para el presente trabajo de investigación, uno perteneció al Sector Privado y el otro al Sector Público, ambos del mismo distrito. El laboratorio del Sector Público se encuentra dentro de un hospital de categoría III-1, uno de los hospitales más emblemáticos de Lima. El laboratorio del Sector Privado pertenece a una clínica de nivel II-2, institución privada que es parte de una red de clínicas muy reconocidas en Lima. En ambos casos, los laboratorios clínicos atienden, de forma general, a los mismos servicios solicitantes: Servicio ambulatorio, servicio de hospitalización, servicio de unidad de cuidados intensivos, sala de operaciones y servicio de ginecología y neonatología.

En cuanto a la estructura interna del laboratorio, ambos poseen las mismas áreas de proceso de Laboratorio Clínico: Hematología y Hemostasia, Bioquímica, Inmunología, Microbiología, Biología Molecular, Banco de Sangre y Anatomía Patológica. En ambos casos los laboratorios cuentan, en cada área de proceso, con médicos patólogos clínicos, como responsables del manejo de los casos clínicos; personal tecnólogo médico, como responsables del proceso operativo, y; personal técnico de laboratorio, como encargados de las tomas de muestras o como apoyo en ciertos procesos operativos.

En lo referido a coordinación, el laboratorio público posee uno, o hasta dos, tecnólogos médicos coordinadores por servicio, quienes realizan las funciones de coordinación a la par con los procesos operativos que demanda el área. En el caso del laboratorio del Sector Privado, existe un tecnólogo médico como Jefe de Producción y dos tecnólogos médicos con cargo de Supervisor, que se encargan de realizar las funciones de coordinación de manera exclusiva para todas las áreas del laboratorio clínico.

En lo que respecta a la función de Calidad de laboratorio clínico, el laboratorio del Sector Público posee a un tecnólogo médico responsable de calidad para todos los servicios de laboratorio clínico, con excepción de banco de sangre, en donde uno de los coordinadores de esta área tiene esta función añadida. Mientras que, en el laboratorio privado, existe un equipo de calidad, el cual se encuentra conformado por tres tecnólogos médicos y un técnico de laboratorio clínico, quienes realizan estas funciones de manera exclusiva para todas las áreas del laboratorio clínico.

En lo que respecta a las certificaciones, el laboratorio clínico del sector público, no cuenta con ningún tipo de certificación ni acreditación, mientras que el laboratorio clínico del sector privado cuenta con certificación ISO 9001 y acreditación institucional bajo la Joint Commission International (JCI), sin embargo, no cuenta con acreditación ISO 15189.

En cuanto a las teorías, los *procesos de soporte* es un término que nace del enfoque de la Gestión por procesos. Por los años 50, Edward Deming introdujo en Japón, un sistema de análisis estadístico como método para controlar los procesos de una organización y con ello aumentar la productividad. Los resultados de este

control de procesos generaron tal impacto positivo, que muchos países, especialmente Estados Unidos, empezaron a implementar este modelo para afrontar sus problemas de productividad (NBC News, 1980). Fue también parte de este modelo, la aplicación del Ciclo de Calidad PVHA (planificar, hacer, verificar y actuar), una herramienta adicional de la autoría de Deming, a través de la cual se favorece la optimización y mejora de los procesos de la empresa (Cabalé y Rodríguez, 2020).

Tomando como base el modelo de Deming, en 1985, Michael Porter agrega a este control de procesos la teoría de la Cadena de Valor, concepto emitido en su libro *Ventaja Competitiva*, y en la cual propone un modelo de procesos horizontales, que inicia con los insumos utilizados por la empresa (entradas), pasando por todas las funciones, hasta la entrega del producto entregado al cliente (salidas). Esta teoría busca identificar los procesos de mayor valor de la empresa, para potenciarlas y así marcar una diferencia competitiva. Es así, que Porter propone varios tipos de actividades, las que divide en dos grandes grupos: Actividades primarias y Actividades de Soporte. Las primeras son las relacionadas con las Compras, Producción Operaciones, Marketing Ventas, Distribución y Servicio; mientras que, las segundas, son las evocadas a la Infraestructura, Recursos humanos, Finanzas, Administración y Dirección. (Porter et al., 2010).

Siguiendo con la línea de mejora continua, surge la teoría de Ishikawa (1987) sobre Calidad Total la cual manifiesta que la calidad de una empresa depende de todas sus funciones y de todos sus integrantes, por lo que resalta la importancia de llevar a cabo los Círculos de calidad, que básicamente son reuniones de trabajadores de una respectiva área con el objetivo de identificar oportunidades de mejora. Para ello, Ishikawa también propone el uso del Diagrama de espina de pescado, para el análisis causa raíz de los problemas identificados. Este diagrama tiene como principales ramas a la Mano de Obra, Equipos, Métodos y Ambiente.

Por otro lado, durante los 1920s Charles Le Maistre, ingeniero británico, fomentó la Normalización como camino a la innovación y bienestar social, una teoría lanzada en una época en que las normas eran vistas como limitantes de la innovación más que como fomentadoras de ella. A través de esta teoría Le Maistre propuso establecer la estandarización de los procesos eléctricos no sólo en su área

sino también ampliar el alcance de estos requisitos técnico-eléctricos a nivel internacional. Impulsado por su propia teoría logra crear la IEC - International Electrotechnical Commission (IEC, 2024) y tiempo después logra extender su visión siendo uno de los voluntarios en la creación de la ISO (ISOtools, s.f.)

Con la creación de la ISO, se empezaron a emitir varias normas de estandarización entre ellas la 9001, la cual, a partir de su tercera versión emitida en el 2000, adopta la teoría de enfoque por procesos, reemplazando el enfoque sobre los requisitos que había adoptado en las versiones anteriores. Dentro de esta versión, el Sistema de Gestión de Calidad incluye un Mapa de Procesos en el que se identifican tres tipos de proceso: Procesos Estratégicos, Procesos Operativos y los Procesos de Soporte. Dentro de los procesos de soporte se considera a: Provisión de Recursos, Recursos Humanos, Ambiente Laboral, Difusión Institucional, Compras y Proveedores, Mantenimiento e Infraestructura, Parque Vehicular, Sistemas Informáticos y Soporte Técnico (ISO 9001:2000). Asimismo, en el año 2003, se emite la primera norma de acreditación ISO 15189, la cual tiene como objetivo normalizar los procedimientos de laboratorio clínico y que en su última versión 2022 realiza un cambio estructural para integrar, en cierta proporción la estructura de alto nivel de las ISO.

Reuniendo estas teorías, Gomez-Saenz et al. (2020), manifiestan que los procesos de soporte (obtenidos del enfoque por procesos) contribuyen al logro de la calidad del laboratorio clínico y que, según la apreciación de los autores, los procesos más resaltantes son los que incluyen a las compras, materiales y personal.

Es así que, estas teorías podrían consolidarse en que la acreditación establece la estandarización de los procesos y con ello asegura la confiabilidad de los mismos, disminuyendo los errores, utilizando un enfoque de gestión por procesos en el cual todos ellos son necesarios e importantes, por lo que los procesos de soporte son tan relevantes como los procesos operativos y estratégicos para el logro de la calidad y confiabilidad.

Como definición, y acorde a lo indicado por Mallar (2010), la gestión por procesos se centra en cumplir con los requisitos de los usuarios, a través de la identificación y optimización de cada uno de los procesos de la organización, en lugar de centrarse en las funciones de cada área.

Esta gestión por procesos incluye a los procesos de soporte que, según ISO 9001:2015, son definidos como aquellos procesos hechos para satisfacer las necesidades de sus usuarios internos, que son los procesos operativos, mientras que estos últimos son los enfocados en satisfacer las necesidades directas de sus usuarios internos y externos.

Por otro lado, Barrios-Hernández, Contreras-Salinas y Olivero-Vega, (2019) mencionan que la gestión por procesos incluye a actores de diversas áreas de la organización, por lo que deben existir coordinaciones apropiadamente articuladas interáreas, como punto crucial para lograr una correcta integración de los procedimientos. En este punto De la Fuente et al. (2003) manifiestan que, el no tener correctamente delimitada la responsabilidad de estos procesos entre el laboratorio y las áreas de soporte traen consigo obstáculos para la mejora continua pues se ha optado por medir y controlar las desviaciones en el laboratorio pero no se mantiene este hábito en los procesos que no son estrictamente de responsabilidad del laboratorio, por lo que surge la necesidad de mantener una adecuada coordinación con los profesionales de estas otras áreas de la institución.

En cuanto a las dimensiones de los procesos de soporte, Ricós et al. (2017), identifican como procesos de soporte de laboratorio clínico a aquellos relacionados con: Gestión de Equipos y Maquinaria, Gestión de Instalaciones, Gestión Aprovisionamiento y Gestión de Recursos Humanos, mientras que De la Fuente et al. (2003), clasifica a los procesos de soporte de laboratorio clínico en aquellos relacionados con: Análisis de datos, Compras y Almacén, Documentación y registros, Instrumentos de Medida y Auxiliares, Derivación de Muestras, Control de Producto No conforme, Personal, Informática, Seguridad e Higiene y Entrega de los Informes. En adición, Reyes, Cadena y Rivera (2022) indican que los procesos de apoyo son los relacionados con recursos humanos, infraestructura, equipos y software y son los que, desarrollados de forma óptima, podrán influenciar en los objetivos propuestos por la ISO 9001.

De estas definiciones, se entiende que los procesos de soporte son los orientados a cumplir con las exigencias de los usuarios externos de manera indirecta, a través del cumplimiento de las necesidades de los usuarios internos (procesos clave) y que, además, permiten una mejor eficiencia y ahorro de costos

en la institución. Sus dimensiones están dadas por aquellas actividades encargadas de los recursos humanos, infraestructura, logística, equipamiento y manejo de datos, las que pueden recibir denominaciones diversas en cada institución pues, acorde lo indicado por ASPEGC (2020), cada institución puede utilizar su propia terminología para el nombramiento de cada área o servicio que brinda los procesos de soporte, pero definiendo de forma documentada sus funciones. Es así que, para el presente estudio, se optó por utilizar las denominaciones de una de las instituciones en donde se realizó el presente trabajo de investigación, acorde a lo consignado en sus documentos internos, de esta manera los procesos de soporte se establecieron como: Gestión de Talento Humano (encargados de la gestión del personal), Gestión de Servicios Generales (encargados de la gestión de las instalaciones y condiciones generales, tanto de los servicios clínicos como no clínicos), Gestión de Ingeniería Biomédica (encargados de la gestión del equipamiento y gestión de la calibración y trazabilidad metrológica), Gestión Logística (encargados de la gestión de reactivos, materiales y consumibles) y Gestión de Tecnología de la Información (encargados del manejo de la información). Es importante mencionar que, la otra institución, también contaba con dichos procesos, algunos con el mismo nombre, otros con una nomenclatura diferente, pero que, en cualquiera de los casos, hacían referencia a los mismos procesos.

En lo que respecta a la conceptualización de las dimensiones, según Gaspar-Castro (2021), la Gestión del Talento Humano (GTH) se origina bajo la necesidad de administrar a los recursos humanos de una organización, es considerada una actividad transversal e interdisciplinaria y cuyos resultados impactan directamente en todas las áreas de la empresa, por lo que una administración eficiente es crucial en toda organización. Para Maxwell, citado por Ramírez et al. (2019), la Gestión de Talento Humano está orientada al desarrollo de las competencias y acciones del recurso humano, valorando más el talento que el recurso en sí. Asimismo, Chiavenato (2007) considera que la gestión de los recursos humanos no puede realizarse de forma óptima si no se conocen los objetivos de la organización. En laboratorio clínico, la GTH incluye las actividades de elaboración del Manual de Organización y Funciones (MOF), selección del personal, inducción general, evaluación y retroalimentación del desempeño, cronograma de capacitaciones, registro y seguimiento de accidentes laborales.

En lo que respecta a la Gestión de Servicios Generales (GSG) Hospitalarios, Zuluaga (2023), los define como aquellas actividades externas al sector salud, pero dirigidas a atender a los usuarios internos y externos de la institución. Dentro de estos servicios se puede incluir a: Limpieza, Taller de mantenimiento (de infraestructuras y mobiliarios), Nutrición, Lavandería, entre otros. En los laboratorios clínicos la gestión de los Servicios Generales suele implicar, de manera más crítica, los puntos relacionados con las condiciones ambientales y el manejo de residuos.

Es responsabilidad de la GSG proveer las condiciones ambientales, en las que se desarrollan los trabajos rutinarios del laboratorio clínico. Dentro de ellas la temperatura y humedad ambiental juegan un papel importante, pues de ellas depende el correcto funcionamiento de los equipos y estabilidad de las muestras biológicas. Al respecto, Obermeyer y Pope (2021), llevaron a cabo un estudio en los Estados Unidos en el que evaluaron la influencia de la temperatura en más de 200 millones de resultados de exámenes de laboratorio obtenidos entre los años 2009 al 2015, encontrando que la temperatura es un factor significativo en la varianza de los resultados de laboratorio clínico y que su efecto variante depende del tipo de muestra, prueba, metodología utilizada, entre otros.

Por otro lado, el manejo de residuos es también un proceso incluido en GSG (en coordinación con el área de Salud Ambiental). Sobre esto, un estudio realizado en África por Hussein (2021), que tuvo como objetivo evaluar el manejo de los residuos en 36 laboratorios clínicos, identificó la falta de capacitación del personal en la segregación de los mismos y la ausencia de un protocolo institucional estandarizado para su manejo y disposición final. En contraparte, en territorio peruano estos residuos deben ser segregados y tratados según su clasificación y lo establecido en la normativa nacional NTS N°144-MINSA/2018/DIGESA. Sobre este punto, no se encuentran estudios realizados específicamente en laboratorios clínicos, pero existen aquellos que han abordado este tema desde un punto de vista institucional (hospitalario), como el de Carhuamaca (2019) llevado a cabo en un Hospital del Callao y el de Sumario (2018) realizado en un Hospital de Ayacucho, los cuales expusieron la falta de la capacitación del personal sobre este tema.

En lo referente a la Gestión de Ingeniería Biomédica (GIB), Cruz (2017) la define como la gestión de ingeniería básica aplicada a los equipos médicos. En este

contexto, la Resolución WHA60.29 emitida por la OMS (2007), menciona la relevancia de contar con ingenieros biomédicos para el aseguramiento del correcto funcionamiento de los equipos médicos.

En el laboratorio clínico la GIB incluye la ejecución del mantenimiento preventivo y calibración de los equipos. Para el caso de las calibraciones de equipos, INACAL sugiere que sean realizados por proveedores acreditados bajo ISO/IEC 17025 (INACAL, 2018) pues de esta manera se asegura la cadena de trazabilidad metrológica, la que, según lo manifestado por López, E. et al. (2021), brinda seguridad de que los resultados entregados son los adecuados. Asimismo, resulta importante tener documentados y disponibles los reportes de instalación y operatividad de equipos, documentos auditables que deben ser proporcionados y verificados por el área de ingeniería biomédica de la institución (en coordinación con el proveedor del equipo). Con estos procedimientos realizados, el personal de laboratorio clínico puede iniciar la verificación de métodos de ensayo, procedimientos operativos que tienen como finalidad asegurar que los equipos (y sus insumos) cumplan con los parámetros establecidos por fábrica.

Por otro lado, como parte de las buenas prácticas de laboratorio, es parte de la GIB asegurar la continuidad de la operativa a través del establecimiento de un plan de contingencia que pueda ser aplicado ante alguna falla de los equipos críticos.

En cuanto a la Gestión Logística (GL), para Dobrzanska, Dobrzanski y Smieszek (2013), el proceso logístico en las instituciones hospitalarias tiene un impacto crítico en la experiencia del paciente, a pesar de ser un proceso invisible para ellos y que muchas veces es subestimado. Adicionalmente, para Ruiz, Adarme y Gaitán (2024) es necesario combinar este proceso con la Gestión de Tecnología de la Información pues ello ayudará a llevar un mejor control sobre la trazabilidad de la cadena del suministro, minimizar los errores y agilizar la disponibilidad de la información, este planteamiento es similar a lo manifestado por Campuzano (2021) quien considera que es fundamental invertir en tecnología para agilizar los procesos logísticos en los laboratorios clínicos generando de esta manera, la optimización de los recursos financieros y humanos de la institución, necesarios para asegurar la entrega de los productos y/o servicios a los clientes para el alcance de los objetivos

institucionales. Asimismo, estos autores destacan que una buena gestión logística permite la continuidad de la operativa y favorece a la disminución de los tiempos de respuesta, lo que en salud tiene como resultado un aumento de la calidad, de la satisfacción del paciente y una disminución en los costos.

En los laboratorios clínicos la GL es la encargada de proveer los reactivos, insumos, materiales y recursos en general, que serán utilizados en todas las fases del proceso de laboratorio (preanalítica, analítica y postanalítica), para ello se requiere asegurar la correcta selección de proveedores, incluyendo no solo a los proveedores de materiales, insumos, equipos y reactivos (selección que incluye la verificación de la trazabilidad metrológica de los calibradores utilizados para las pruebas analíticas), sino también a los proveedores encargados de brindar consultorías, capacitaciones, programas de aseguramiento de calidad, Software para la gestión del sistema de información, entre otros, según necesidad del laboratorio clínico. Asimismo, es el responsable de brindar toda la documentación relacionada con los insumos que asegure el correcto manejo de los mismos, en términos técnicos de uso y en términos de bioseguridad, y ofrecer planes de contingencia ante el desabastecimiento de algún insumo crítico.

En lo que se refiere a la Gestión de Tecnología de la Información, esta es definida por Pacheco y Rodríguez (2019) como las actividades que permiten que la información pueda estar disponible, y de forma confiable y oportuna, para los usuarios, mientras que, Brian 2001, citado por Leal (2007), la define como la herramienta tecnológica a través de la cual se podrán obtener datos de forma oportuna y veraz, lo que le permite, a los líderes de la institución, tomar decisiones más certeras y rápidas para afrontar los desafíos y mejorar su capacidad competitiva. En el sector salud, Ramírez et al. (2022) afirman que esta gestión impacta en la calidad de atención pues tienen un impacto directo con la gestión de los tiempos de atención a los pacientes.

En el laboratorio clínico la GTI es aplicada para el registro y manejo de todos los datos generados, incluyendo su almacenamiento seguro y trazable, para lo cual requiere el uso de un Sistema de Información de Laboratorio (LIS) que cumpla con: los requerimientos de trazabilidad y manejo de información que el laboratorio clínico necesita; la medición y reporte de los indicadores de producción y del sistema de

gestión y; favorecer la identificación automática de los resultados de análisis de laboratorio con valores críticos que deben ser reportado de forma inmediata al médico solicitante. Finalmente, la GTI es también necesaria en el control de los insumos del laboratorio clínico y, la responsable de proveer un plan de contingencia ante la inoperatividad del LIS empleado.

En cuanto a la Norma ISO 15189, esta es una Norma Internacional de Acreditación que establece los requisitos para la calidad y la competencia de los laboratorios clínicos, en las cuales se establece los Requisitos de los recursos y los Requisitos de Control de datos y gestión de la información. (ISO 15189:2022).

La ISO 15189 lanzó su primera versión en el 2003 y en la actualidad se encuentra en su cuarta edición, la cual fue emitida en diciembre 2022. Al siguiente año el INACAL emitió la norma técnica peruana NTP-ISO 15189:2023 (norma de homologación) a través de la cual continuará con la acreditación de nuevos laboratorios clínicos y la transición de aquellos laboratorios ya acreditados con la antigua versión a la nueva versión.

Para dimensionar a la Norma ISO 15189, en el presente trabajo, se tomaron los requisitos relacionados con los Recursos y Gestión de la información, los cuales son: gestión del personal (requisito 6.2), gestión de las instalaciones y condiciones ambientales (requisito 6.3), gestión del equipamiento (requisito 6.4), gestión de la calibración y trazabilidad metrológica (requisito 6.5), gestión de los reactivos, materiales y consumibles (requisito 6.6) y control de datos y gestión de la información (requisito 7.6).

Para la ISO 15189 (2022), la gestión del personal está vinculado con los requisitos de la competencia técnica; la gestión de las instalaciones y condiciones ambientales está relacionada con la infraestructura y ambientes dispuestos para el desarrollo de las actividades; la gestión de equipamiento involucra a los procedimientos de aceptación, manejo y mantenimiento de los equipos de laboratorio clínico; la gestión de la calibración y trazabilidad metrológica está vinculado con la verificación de calibración de los instrumentos de medición y los patrones de referencia utilizados para ello; la gestión de reactivos, materiales y consumibles incluye los procedimientos de recepción, aceptación, inventario, y uso de los insumos, y; la gestión de control de datos y gestión de la información son los

que involucran la accesibilidad, aseguramiento y manejo de la información generada en y para el laboratorio clínico.

Finalmente, en cuanto al enfoque epistemológico, el presente trabajo, se desarrolló bajo el enfoque del positivismo, pues el conocimiento adquirido se basa en mediciones y en los datos reales obtenidos, teoría propuesta por Augusto Comte y John Stuart Mill por el s.XIX (Andaluz, 2016) y además, este estudio posee un enfoque racionalista deductivo, enfoque propuesto por Karl Popper, pues el conocimiento inicia con un problema, que da paso a la intuición y con ello a la búsqueda de la teoría para generar razonamientos (hipótesis) que se someterá a pruebas rigurosas para emitir argumentaciones que puedan, o no, ser refutadas (Pesek y Matos, 2006).

II. METODOLOGÍA

La investigación tuvo un enfoque cuantitativo, pues buscó medir las variables y brindar importancia a las causas del fenómeno (Cruz et al., 2024), fue de tipo básica pues, apoyándose en un contexto teórico, buscó generar conocimiento con resultados relevantes para la sociedad (ICAP, 2014) y que, según Gómez (2018), este tipo de investigación está orientada a promover el avance científico y formular hipótesis que pueden llegar a ser aplicadas posteriormente.

El diseño de la investigación fue no experimental, pues no se ejecutó ningún tipo de intervención sobre las variables, fue transversal pues se desarrolló en un solo tiempo y fue correlacional-causal explicativo pues buscó comprender la relación de causalidad entre las dos variables del trabajo de investigación (Arispe et al, 2020).

El trabajo tuvo como variable independiente a los Procesos de soporte, estos procesos están definidos conceptualmente como los procesos de apoyo que brindan los recursos necesarios a los procesos operativos y estratégicos para la generación de sus salidas. Estos procesos incluyen generalmente a los recursos humanos, finanzas, control documentario, mantenimiento entre otros (ISO 9001, s.f.). Como definición operacional, se buscó conocer la gestión actual de los procesos de soporte, en sus cinco dimensiones: Gestión de Talento Humano, Gestión de Servicios Generales, Gestión de Ingeniería Biomédica, Gestión Logística y Gestión de Tecnología de la Información. Para ello se aplicó un cuestionario y se realizó la recolección y análisis de información obtenida con ayuda del software SPSS v27.

El trabajo tuvo como variable dependiente a la norma ISO 15189:2022, la cual está definida conceptualmente como una Norma Internacional de Acreditación que establece los requisitos para la calidad y la competencia de los laboratorios clínicos, en ella se establece los Requisitos de los recursos y los Requisitos de Control de datos y gestión de la información (ISO 15189:2022). Como definición operacional, se buscó conocer el cumplimiento de los requisitos de la ISO 15189 asociados a los Recursos y Gestión de la información: Requisito 6.2 Personal, Requisito 6.3 Instalaciones y condiciones ambientales, Requisito 6.4 Equipamiento, Requisito 6.5 Calibración y trazabilidad metrológica del equipamiento, Requisito 6.6 Reactivos materiales y consumibles, Requisito 7.6 Control de datos y gestión de la

información. Para ello se aplicó un cuestionario y se realizó la recolección y análisis de la información obtenida con ayuda del software SPSS v27.

En lo concerniente a la población, Condori-Ojeda (2020) la define como el conjunto de elementos pertenecientes a un mismo ámbito temporo-espacial en el que se va a desenvolver un estudio. Para el presente trabajo, la población estuvo conformada por los 49 Tecnólogos Médicos que laboran en los dos laboratorios clínicos (25 Tecnólogos del laboratorio clínico del sector público y 24 tecnólogos del laboratorio clínico del sector privado).

Tabla 3

Población del Trabajo de Investigación

Área	Laboratorio Clínico de Sector Público	Laboratorio Clínico de Sector Privado
Hematología y Hemostasia	4	2
Bioquímica	5	2
Inmunología	3	2
Emergencia y/o Guardia Nocturna	12	14
Supervisores, Coordinadores, Encargados de Calidad	1*	4
Sub Total:	25	24
Total:	49	

* *Nota*, la función de coordinación en el laboratorio clínico del sector público, no es realizada de forma exclusiva, es una función adicional a las actividades operativas.

Como criterios de inclusión se estableció: Tecnólogos Médicos de la especialidad de laboratorio clínico con experiencia laboral no menor a un año, como asistencial o administrativo (coordinación de laboratorio y/o responsable de calidad del laboratorio clínico, o similar), Tecnólogos Médicos de la especialidad de laboratorio clínico que se encuentren laborando en las áreas de Hematología, Hemostasia, Bioquímica, Inmunología, Emergencia/Guardia Nocturna (el cual realiza procedimientos de Hematología, Coagulación, Bioquímica, Inmunología y otros) y aquellos que se encuentren laborando como coordinadores, supervisores o encargados de calidad de laboratorio clínico.

Como criterios de exclusión se estableció: Tecnólogos Médicos de otras especialidades, distintas a laboratorio clínico, Tecnólogos Médicos de la especialidad de laboratorio clínico que solo laboran en las áreas de microbiología, biología molecular, banco de sangre, anatomía patológica u otra área diferente a las mencionadas en los criterios de inclusión y Tecnólogos Médicos con cargo administrativo diferente al de coordinación, supervisión o calidad, que no los vincule directamente con la gestión de procesos del laboratorio clínico. Asimismo, se excluye a aquellos participantes que no realizaron el llenado de los dos cuestionarios entregados.

En lo que se refiere a la muestra, López-Roldán y Fachelli (2017) sugieren que, siempre que sea posible, el marco muestral deberá construirse integrando a todas las unidades poblacionales. Del mismo modo, Soto (2018) sugiere que, si el estudio considera a todos los elementos de una población, se identifica a la muestra como censal. Bajo este contexto, la muestra del trabajo de investigación fue de tipo censal, integrada por los 49 Tecnólogos Médicos que laboran en los dos laboratorios clínicos. Al ser una muestra de tipo censal, no se requirió aplicar ninguna técnica de muestreo (Hernández, Fernández y Baptista, 2014).

Sin embargo, de estos 49 Tecnólogos Médicos, uno se encontraba de vacaciones y no fue posible su participación, dos no desearon participar del trabajo y uno fue excluido debido a que solo llenó el primer cuestionario y no tuvo la intención de continuar con el llenado del segundo cuestionario. Es así, que la muestra final fue integrada por 45 Tecnólogos Médicos, cuya distribución se muestra en la Tabla 4.

Tabla 4
Muestra del Trabajo de Investigación

Área	Laboratorio Clínico de Sector Público	Laboratorio Clínico de Sector Privado
Hematología y Hemostasia	4	2
Bioquímica	5	2
Inmunología	3	2
Emergencia y/o Guardia Nocturna	10	12
Supervisores, Coordinadores, Encargados de Calidad	1	4
Sub Total:	23	22
Total:	45	

Nota, se muestra la distribución de la muestra después de aplicar los criterios de inclusión y exclusión.

La unidad de análisis del proyecto de investigación fueron los tecnólogos médicos del área de laboratorio clínico que laboraban en las dos instituciones en donde se desarrolló el trabajo de investigación.

En cuanto a las técnicas empleadas, la técnica que se utilizó fue la encuesta y el instrumento fue el cuestionario. El cuestionario de la variable independiente: procesos de soporte, abarcó preguntas relacionadas con las buenas prácticas de gestión en el laboratorio clínico. El cuestionario de la variable dependiente: Norma ISO 15189, abarcó los requisitos de esta norma, poniendo en contexto a los requisitos de los recursos y de gestión de la información, tomando extractos de la Lista de Verificación NTP-ISO 15189:2023 emitido por INACAL (2024).

Ambos instrumentos, fueron validados a través de un juicio de expertos, constituido por tres expertos del área: dos Tecnólogos Médicos de Laboratorio Clínico, responsables de calidad de su servicio/área, con Maestría en Salud Pública y Maestría en Docencia universitaria, respectivamente y, un médico patólogo clínico que se ha desempeñado como Jefe de Servicio y médico asistente de Laboratorio Clínico, con Maestría en Administración de Servicios de Salud. Estos expertos, evaluaron los instrumentos en términos de suficiencia, claridad, coherencia y relevancia.

Asimismo, se llevó a cabo un piloto, para evaluar los instrumentos bajo el término de confiabilidad. Al respecto, existe diversa bibliografía sobre el tamaño óptimo del piloto, acorde a lo indicado por Menon et al. (2021) y por Ruiz et al., citado por Escobedo et al. (2014), el piloto puede estar conformado por el 10% del tamaño de la muestra, lo que para el presente estudio equivale a un total de cinco participantes. Mientras que Julious (2005), fundamenta que, el tamaño de un estudio piloto debe ser como mínimo de 12. El presente trabajo tomó como base lo expuesto por Julious, y se aplicó el piloto en 12 sujetos. Los resultados fueron evaluados utilizando el estadístico de Alfa de Cronbach calculado a través del Software SPSS v27. Como criterio de interpretación se utilizó el establecido por George y Mallery (1995) citado por Chavez-Barboza y Rodriguez-Miranda (2018), ambos instrumentos obtuvieron una fiabilidad categorizada como Excelente.

Para la recolección de datos, se utilizó Microsoft Word para la redacción de los consentimientos informados y de los cuestionarios, los cuales fueron impresos y entregados a los participantes. A través de estos cuestionarios se obtuvieron los datos del encuestado que permitieron validar los criterios de inclusión y, además se obtuvo la información sobre la gestión de los procesos de soporte y el cumplimiento de los requisitos de la ISO 15189:2022, en cada uno de los dos laboratorios clínicos.

Todos los datos recolectados de ambos instrumentos fueron tabulados y presentados en tablas y figuras utilizando Microsoft Excel y el programa estadístico SPSS v27. Se utilizaron tablas cruzadas para la presentación de datos descriptivos y, la distribución de los datos fue evaluada a través de la prueba de normalidad. Para la evaluación de la hipótesis se utilizó la técnica estadística Regresión Logística Ordinal (RLO).

En lo referente a los aspectos éticos, para la autora de este trabajo, fue importante el respeto a la dignidad y a los derechos de todos los involucrados. Para ello se realizaron las siguientes coordinaciones con las instituciones y participantes, con el fin de proteger los principios de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia: 1) Se solicitó la autorización de ejecución del presente trabajo en los dos laboratorios clínicos participantes; 2) se solicitó a cada Tecnólogo Médico el llenado del Consentimiento Informado, a través del cual pueda evidenciarse su participación voluntaria y con ello el respeto a su autonomía y; 3) La autora respetó el Código de

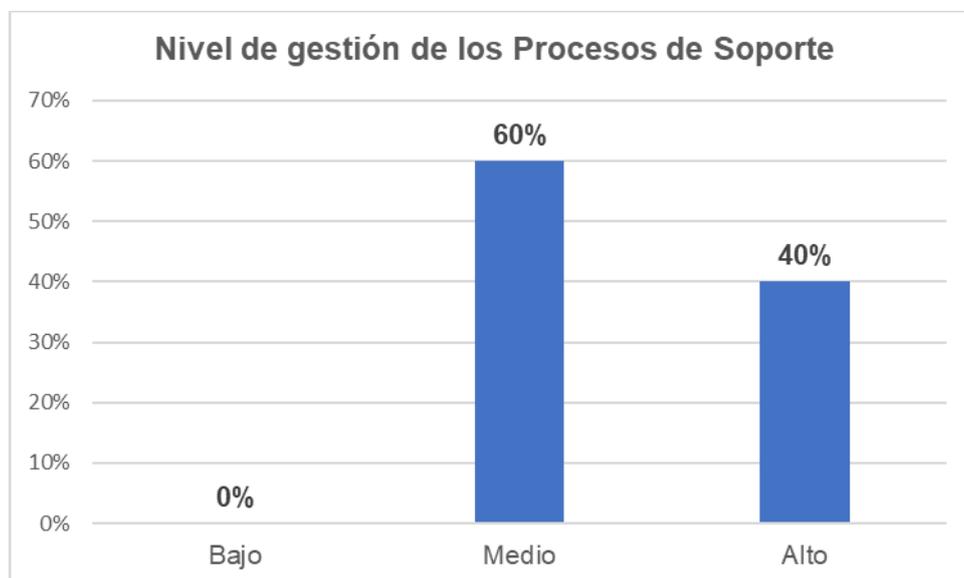
ética establecido por la UCV, lo que incluye el tratamiento adecuado de datos tanto para los participantes como para las organizaciones involucradas, y respetando los términos registrados en el Consentimiento Informado y en la Autorización brindada por las Instituciones.

III. RESULTADOS

En respuesta a cada uno de los objetivos propuestos en el presente estudio, se presentan, a continuación, las siguientes figuras y tablas con los datos descriptivos obtenidos a partir de las encuestas realizadas.

En referencia al primer objetivo diagnóstico: Determinar el nivel de la gestión de los procesos de soporte en dos Laboratorios Clínicos de Lima 2024, se presenta la Figura 1.

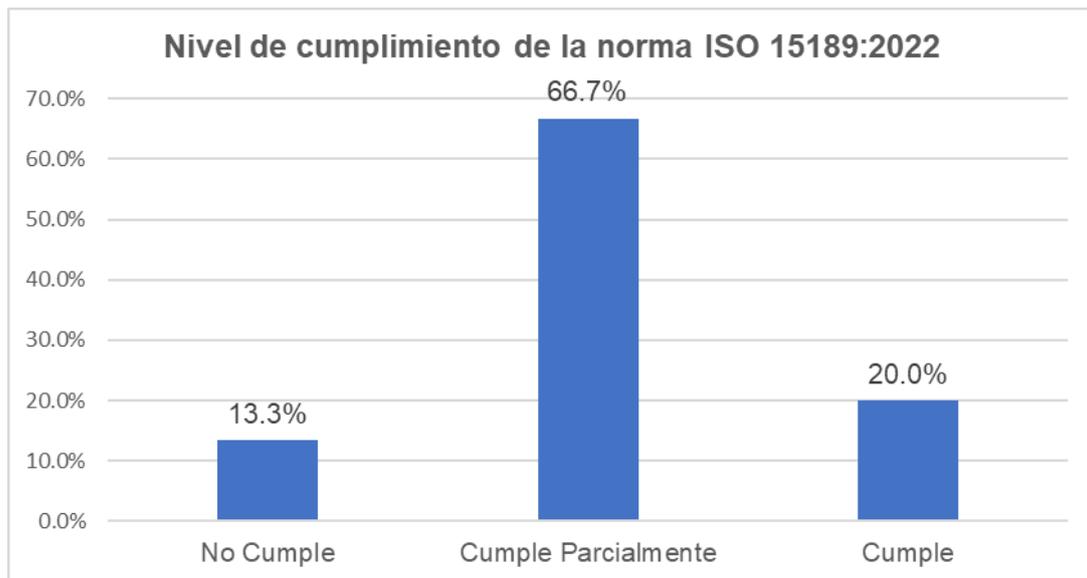
Figura 1
Nivel de gestión de los Procesos de Soporte



La Figura 1, muestra que el 60.0% de los tecnólogos médicos encuestados encontraron que los Procesos de Soporte poseen un nivel de gestión MEDIO y el 40.0% restante percibió un nivel ALTO.

En referencia al segundo objetivo diagnóstico: Determinar el nivel de cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 15189:2022 en dos Laboratorios Clínicos de Lima 2024, se presenta la Figura 2.

Figura 2
Nivel de cumplimiento de la norma ISO 15189:2022



La Figura 2, muestra que el 66.7% de los tecnólogos médicos encuestados percibieron que los requisitos de la norma ISO 15189:2022 evaluados, tuvieron un CUMPLIMIENTO PARCIAL y un 13.3% percibieron que los requisitos NO SE CUMPLEN.

En referencia al objetivo general OG: Determinar la influencia de los procesos de soporte en la acreditación ISO 15189:2022 en dos Laboratorios Clínicos de Lima, 2024, se presenta la Tabla 5.

Tabla 5
Procesos de soporte vs. Norma ISO 15189:2022

		ISO 15189:2022						TOTAL	
		No Cumple (50 – 83)		Cumple Parcialmente (84 – 117)		Cumple (118 – 150)			
		f	(%)	f	(%)	f	(%)	f	(%)
PROCESOS DE SOPORTE	Nivel Bajo (38-88)	-	-	-	-	-	-	-	-
	Nivel Medio (89-139)	6	(13.3%)	21	(46.7%)	-	-	27	(60.0%)
	Nivel Alto (140-190)	-	-	9	(20.0%)	9	(20.0%)	18	(40.0%)
	TOTAL	6	(13.3%)	30	(66.7%)	9	(20.0%)	45	(100%)

Nota, se muestran los datos descriptivos cruzados del nivel de la gestión de los Procesos de Soporte y el cumplimiento de la norma ISO 15189:2022

De acuerdo a lo presentado en la Tabla 5, se observa que, de los tecnólogos médicos que percibió que los procesos de soporte poseen un nivel de gestión MEDIO, el 46.7% indicaron que los requisitos de la ISO 15189:2022 evaluados tuvieron un CUMPLIMIENTO PARCIAL, mientras que un 13.3% percibió que estos requisitos de la norma NO SE CUMPLEN.

En referencia al objetivo específico OE1: Identificar la influencia de la Gestión de Talento Humano en la acreditación 15189:2022 en dos Laboratorios Clínicos de Lima, 2024, se presenta la Tabla 6.

Tabla 6
Gestión de Talento Humano vs. ISO 15189:2022

		Norma ISO 15189:2022							
		No Cumple (50 – 83)		Cumple Parcialmente (84 – 117)		Cumple (118 – 150)		TOTAL	
		f	(%)	f	(%)	f	(%)	f	(%)
GESTIÓN DE TALENTO HUMANO (GTH)	Nivel Bajo (10-23)	-	-	-	-	-	-	-	-
	Nivel Medio (24-37)	6	(13.3%)	18	(40.0%)	-	-	24	(53.3%)
	Nivel Alto (38-50)	-	-	12	(26.7%)	9	(20.0%)	21	(46.7%)
	TOTAL	6	(13.3%)	30	(66.7%)	9	(20.0%)	45	(100%)

Nota, se muestran los datos descriptivos cruzados del nivel de la Gestión de Talento Humano y el nivel de cumplimiento de la norma ISO 15189:2022

De acuerdo a lo presentado en la Tabla 6, se observa que, el 53.3% de los tecnólogos médicos encuestados percibieron a la Gestión de Talento Humano (GTH) en nivel MEDIO y, de este grupo, el 40.0% percibió que los requisitos de la norma ISO 15189:2022 evaluados, se CUMPLEN PARCIALMENTE, mientras que un 13.3 % percibió que los requisitos de la norma NO SE CUMPLEN.

En referencia al objetivo específico OE2: Identificar la influencia de la Gestión de Servicios Generales en la acreditación ISO 15189:2022 en dos Laboratorios Clínicos de Lima, 2024, se presenta la Tabla 7.

Tabla 7
Gestión de Servicios Generales vs. ISO 15189:2022

		ISO 15189:2022							
		No Cumple (50 – 83)		Cumple Parcialmente (84 – 117)		Cumple (118 – 150)		TOTAL	
		f	(%)	f	(%)	f	(%)	f	(%)
GESTIÓN DE SERVICIOS GENERALES (GSG)	Nivel Bajo (5-11)	3	(6.7%)	-	-	-	-	3	(6.7%)
	Nivel Medio (12-18)	3	(6.7%)	13	(28.9%)	-	-	16	(35.6%)
	Nivel Alto (19-25)	-	-	17	(37.8%)	9	(20.0%)	26	(57.8%)
	TOTAL	6	(13.3%)	30	(66.7%)	9	(20.0%)	45	(100%)

Nota, se muestran los datos descriptivos cruzados del nivel de la Gestión de Servicios Generales y el nivel de cumplimiento de la norma ISO 15189:2022

Acorde a lo presentado en la Tabla 7, se observa que, el 57.8% de los tecnólogos médicos encuestados percibieron a la Gestión de Servicios Generales (GSG) en nivel ALTO y, de este grupo, el 37.8% percibió que los requisitos de la norma ISO 15189:2022 evaluados, se CUMPLEN PARCIALMENTE. Por otro lado, un 6.7% de encuestados percibió a la GSG en nivel BAJO y con ello que los requisitos de la norma NO SE CUMPLEN.

Con respecto al objetivo específico OE3: Identificar la influencia de la Gestión de Ingeniería Biomédica y la acreditación ISO 15189:2022 en dos Laboratorios Clínicos de Lima, 2024, se presenta la Tabla 8.

Tabla 8
Gestión de Ingeniería Biomédica vs. ISO 15189:2022

		ISO 15189:2022						TOTAL	
		No Cumple (50 – 83)		Cumple Parcialmente (84 – 117)		Cumple (118 – 150)			
		f	(%)	f	(%)	f	(%)	f	(%)
GESTIÓN DE INGENIERÍA BIOMÉDICA (GIB)	Nivel Bajo (8-18)	-	-	-	-	-	-	-	-
	Nivel Medio (19-29)	6	(13.3%)	17	(37.8%)	-	-	23	(51.1%)
	Nivel Alto (30-40)	-	-	13	(28.9%)	9	(20.0%)	22	(48.9%)
	TOTAL	6	(13.3%)	30	(66.7%)	9	(20.0%)	45	(100%)

Nota, se muestran los datos descriptivos cruzados del nivel de la Gestión de Ingeniería Biomédica y la norma ISO 15189:2022

Según lo presentado en la Tabla 8, el 51.1% de los tecnólogos médicos encuestados percibieron a la Gestión de Ingeniería Biomédica (GIB) en nivel MEDIO y, de este grupo, el 37.8% percibió que los requisitos de la norma ISO 15189:2022 evaluados, se CUMPLEN PARCIALMENTE. Por otro lado, un 13.3% de encuestados percibió a la GIB en nivel BAJO y con ello que los requisitos de la norma NO SE CUMPLEN.

En referencia al objetivo específico OE4: Identificar la influencia de la Gestión Logística en la acreditación ISO 15189:2022 en dos Laboratorios Clínicos de Lima, 2024, se presenta la Tabla 9.

Tabla 9
Gestión Logística vs. ISO 15189:2022

		ISO 15189:2022						TOTAL	
		No Cumple (50 – 83)		Cumple Parcialmente (84 – 117)		Cumple (118 – 150)			
		f	(%)	f	(%)	f	(%)	f	(%)
GESTIÓN LOGÍSTICA (GL)	Nivel Bajo (9-21)	1	(2.2%)	-	-	-	-	1	(2.2%)
	Nivel Medio (22-33)	5	(11.1%)	25	(55.6%)	-	-	30	(66.7%)
	Nivel Alto (34-45)	-	-	5	(11.1%)	9	(20.0%)	14	(31.1%)
	TOTAL	6	(13.3%)	30	(66.7%)	9	(20.0%)	45	(100%)

Nota, se muestran los datos descriptivos cruzados del nivel de la Gestión Logística y el nivel de cumplimiento de la norma ISO 15189:2022

Acorde a lo mostrado en la Tabla 9, el 66.7% de los tecnólogos médicos encuestados percibieron a la Gestión Logística (GL) en nivel MEDIO y, de este grupo, el 55.6% percibió que los requisitos de la norma ISO 15189:2022 evaluados, se CUMPLEN PARCIALMENTE. Por otro lado, un 2.2% de encuestados percibió a la GL en nivel BAJO y con ello que los requisitos de la norma NO SE CUMPLEN.

En referencia al objetivo específico OE5: Identificar la influencia de la Gestión de Tecnología de la Información en la acreditación ISO 15189:2022 en dos Laboratorios Clínicos de Lima, 2024, se presenta la Tabla 10.

Tabla 10

Gestión de Tecnología de la Información vs. ISO 15189:2022

		ISO 15189:2022							
		No Cumple (50 – 83)		Cumple Parcialmente (84 – 117)		Cumple (118 – 150)		TOTAL	
		f	(%)	f	(%)	f	(%)	f	(%)
GESTIÓN DE TECNOLOGÍA DE LA INFORMACIÓN (GTI)	Nivel Bajo (6-14)	-	-	-	-	-	-	-	-
	Nivel Medio (15-22)	6	(13.3%)	27	(60.0%)	-	-	33	(73.3%)
	Nivel Alto (23-30)	-	-	3	(6.7%)	9	(20.0%)	12	(26.7%)
	TOTAL	6	(13.3%)	30	(66.7%)	9	(20.0%)	45	(100%)

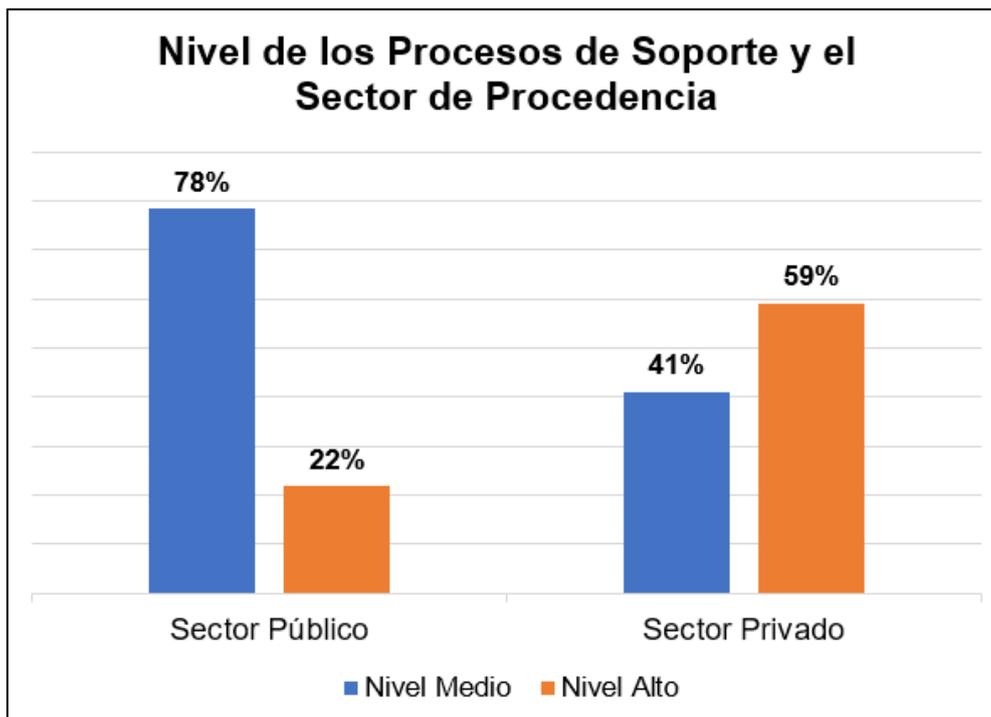
Nota, se muestran los datos descriptivos cruzados del nivel de la Gestión de Tecnología de la Información y el nivel de cumplimiento de la norma ISO 15189:2022

De acuerdo a lo mostrado en la Tabla 10, el 73.3% de los tecnólogos médicos encuestados percibieron a la Gestión de Tecnología de la Información (GTI) en nivel MEDIO y, de este grupo, el 60.0% percibió que los requisitos de la norma ISO 15189:2022 evaluados, se CUMPLEN PARCIALMENTE, mientras que un 6.7% de encuestados percibió a la GTI en nivel ALTO y encontró que los requisitos de la norma también se CUMPLEN PARCIALMENTE.

En respuesta al objetivo específico OE6: Describir el nivel de los procesos de soporte y el sector de procedencia en dos Laboratorios Clínicos de Lima, 2024, se presenta la Figura 3.

Figura 3

Nivel de los Procesos de Soporte y el Sector de Procedencia



De acuerdo a lo mostrado en la Figura 3, el 78% de los tecnólogos médicos encuestados provenientes del Sector Público, percibieron que los procesos de soporte de su servicio/área poseen una gestión de nivel MEDIO y un 22% percibió a estos procesos en un nivel ALTO. Mientras que, un 59% del total de encuestados, provenientes del Sector Privado percibió que los procesos de Soporte poseen una gestión de nivel ALTO y un 41% lo percibió en nivel MEDIO.

Para escoger la técnica estadística que se utilizó para comprobar las hipótesis, se realizó la prueba de normalidad, a través del SPSS v27. Los resultados se muestran en la Tabla 11.

Tabla 11
Prueba de Normalidad

	Shapiro-Wilk		
	Estadístico	gl	Sig.
VI: Procesos de Soporte	0.969	45	0.275
D1. Gestión de Talento Humano	0.963	45	0.153
D2. Gestión de Servicios Generales	0.939	45	0.020
D3. Gestión de Ingeniería Biomédica	0.965	45	0.188
D4. Gestión Logística	0.970	45	0.287
D5. Gestión de Tecnología de la Información	0.949	45	0.047
VD: Norma ISO 15189:2022	0.929	45	0.009

La muestra del presente trabajo es menor a 50, por lo tanto, la prueba de normalidad se evaluó según el test de Shapiro-Wilk. Para la variable dependiente, el valor sig. es menor a 0.05, es decir, la distribución de los datos fue no normal (no paramétrica).

Debido a que todas las hipótesis de correlación-causal del presente trabajo incluyen a la variable dependiente (con distribución no paramétrica), la técnica estadística que se empleó para la comprobación de todas estas hipótesis, fue la Regresión Logística Ordinal (RLO).

En lo referido a la Hipótesis General donde: H_{i1} = Existe influencia de los procesos de soporte en la acreditación ISO 15189:2022 en dos Laboratorios Clínicos de Lima, 2024; H_{01} = No existe influencia de los procesos de soporte en la acreditación ISO 15189:2022 en dos Laboratorios Clínicos de Lima, 2024, se presenta la Tabla 12.

Tabla 12

Correlación-causal: Procesos de Soporte y la acreditación ISO 15189:2022 en dos Laboratorios Clínicos de Lima, 2024

REGRESIÓN LOGÍSTICA ORDINAL						
Modelo	Logaritmo de la verosimilitud -2	Chi cuadrado	gl	Sig.	Pseudo R ² Cox y Snell Negelkerke	
Sólo intersección	30,697					
Final	6,778	23,919	1	<0.001	0,412	0,502

Nota, se muestra el análisis correlacional-causal entre la Variable Independiente: Procesos de Soporte y la Variable Dependiente: ISO 15189:2022

En la Tabla 12 se observa un p valor < 0.05 (sig = < 0.001), lo que indica la existencia de una incidencia significativa de los Procesos de Soporte sobre la acreditación ISO 15189:2022. Asimismo, el valor del Pseudo R2 de Negelkerke indica que la Variable Independiente: Procesos de Soporte (variable predictora) explica el 50.2% del cambio de la Variable Dependiente: ISO 15189:2022 (variable respuesta), en dos Laboratorios Clínicos de Lima, 2024. Con ello, se acepta la Hipótesis general alterna H_{i1} y se rechaza la Hipótesis general nula H_{01} .

En lo referido a la Hipótesis Específica donde: H_{i2} = Existe influencia de la Gestión del Talento Humano en la acreditación ISO 15189:2022 en dos Laboratorios Clínicos de Lima, 2024; H_{02} = No existe influencia de la Gestión de Talento Humano en la acreditación ISO 15189:2022 en dos Laboratorios Clínicos de Lima, 2024, se presenta la Tabla 13.

Tabla 13

Correlación-causal: Dimensión Gestión de Talento Humano y la norma ISO 15189:2022, en dos Laboratorios Clínicos de Lima, 2024

REGRESIÓN LOGÍSTICA ORDINAL						
Modelo	Logaritmo de la verosimilitud -2	Chi cuadrado	gl	Sig.	Pseudo R ² Cox y Snell Negelkerke	
Sólo intersección	28,674					
Final	6,872	21,802	1	<0.001	0,384	0,468

Nota, se muestra el análisis correlacional-causal entre la dimensión Gestión de Talento Humano y la Variable Dependiente: ISO 15189:2022

En la Tabla 13 se observa un p valor < 0.05 (sig = < 0.001), lo que indica la existencia de una incidencia significativa de la dimensión Gestión de Talento Humano sobre la variable dependiente ISO 15189:2022. Asimismo, el valor del Pseudo R2 de Negelkerke indica que la GTH explica el 46.8% del cambio de la variable ISO 15189:2022 en dos Laboratorios Clínicos de Lima, 2024. Con ello, se acepta la Hipótesis específica alterna H_{i2} y se rechaza la Hipótesis específica nula H_{02} .

En lo referido a la Hipótesis Específica donde: H_{i3} = Existe influencia de la Gestión de Servicios Generales en la acreditación ISO 15189:2022 en dos Laboratorios Clínicos de Lima, 2024; H_{03} = No existe influencia de la Gestión de Servicios Generales en la acreditación ISO 15189:2022 en dos Laboratorios Clínicos de Lima, 2024, se presenta la Tabla 14.

Tabla 14

Correlación-causal: Dimensión Gestión de Servicios Generales y la norma ISO 15189:2022, en dos Laboratorios Clínicos de Lima, 2024

REGRESIÓN LOGÍSTICA ORDINAL						
Modelo	Logaritmo de la verosimilitud -2	Chi cuadrado	gl	Sig.	Cox y Snell	Pseudo R ² Negelkerke
Sólo intersección	34,911					
Final	0.000	34,911	2	<0.001	0,540	0,657

Nota, se muestra el análisis correlacional-causal entre la dimensión Gestión de Servicios Generales y la Variable Dependiente: ISO 15189:2022

En la Tabla 14 se observa un p valor < 0.05 (sig = < 0.001), lo que indica la existencia de una incidencia significativa de la dimensión Gestión de Servicios Generales sobre la variable dependiente ISO 15189:2022. Asimismo, el valor del Pseudo R2 de Negelkerke indica que la GSG explica el 65.7% del cambio de la variable ISO 15189:2022 en dos Laboratorios Clínicos de Lima, 2024. Con ello, se acepta la Hipótesis específica alterna H_{i3} y se rechaza la Hipótesis específica nula H_{03} .

En lo referido a la Hipótesis Específica donde: H_{i4} = Existe influencia de la Gestión de Ingeniería Biomédica y la acreditación ISO 15189:2022 en dos Laboratorios Clínicos de Lima, 2024; H_{04} = No existe influencia de la acreditación de la Ingeniería Biomédica y la acreditación ISO 15189:2022 en dos Laboratorios Clínicos de Lima, 2024, se presenta la Tabla 15.

Tabla 15

Correlación-causal: Dimensión Gestión de Ingeniería Biomédica y la norma ISO 15189:2022, en dos Laboratorios Clínicos de Lima, 2024

REGRESIÓN LOGÍSTICA ORDINAL						
Modelo	Logaritmo de la verosimilitud -2	Chi cuadrado	gl	Sig.	Pseudo R ² Cox y Snell	Negelkerke
Sólo intersección	28,198					
Final	6,890	21,307	1	<0.001	0,377	0,459

Nota, se muestra el análisis correlacional-causal entre la dimensión Gestión de Ingeniería Biomédica y la Variable Dependiente: ISO 15189:2022

En la Tabla 15 se observa un p valor < 0.05 (sig = < 0.001), lo que indica la existencia de una incidencia significativa de la dimensión Gestión de Ingeniería Biomédica sobre la variable dependiente ISO 15189:2022. Asimismo, el valor del Pseudo R² de Negelkerke indica que la GIB explica el 45.9% del cambio de la variable ISO 15189:2022 en dos Laboratorios Clínicos de Lima, 2024. Con ello, se acepta la Hipótesis específica alterna H_{i4} y se rechaza la Hipótesis específica nula H_{04} .

En lo referido a la Hipótesis Específica donde: H_{i5} = Existe influencia de la Gestión Logística en la acreditación de la ISO 15189:2022 en dos Laboratorios Clínicos de Lima, 2024; H_{05} = No existe influencia de la Gestión Logística en la acreditación de la ISO 15189:2022 en dos Laboratorios Clínicos de Lima, 2024, se presenta la Tabla 16.

Tabla 16

Correlación-causal: Dimensión Gestión Logística y la norma ISO 15189:2022, en dos Laboratorios Clínicos de Lima, 2024

REGRESIÓN LOGÍSTICA ORDINAL						
Modelo	Logaritmo de la verosimilitud -2	Chi cuadrado	gl	Sig.	Cox y Snell	Pseudo R ² Negelkerke
Sólo intersección	38,539					
Final	6,890	38,539	2	<0.001	0,575	0,701

Nota, se muestra el análisis correlacional-causal entre la dimensión Gestión Logística y la Variable Dependiente: ISO 15189:2022

En la Tabla 16 se observa un p valor < 0.05 (sig = < 0.001), lo que indica la existencia de una incidencia significativa de la dimensión Gestión Logística sobre la variable dependiente ISO 15189:2022. Asimismo, el valor del Pseudo R2 de Negelkerke indica que la GL explica el 70.1% del cambio de la variable ISO 15189:2022 en dos Laboratorios Clínicos de Lima, 2024. Con ello, se acepta la Hipótesis específica alterna H_{i5} y se rechaza la Hipótesis específica nula H_{05} .

En lo referido a la Hipótesis Específica donde: H_{i6} = Existe influencia de la Gestión de Tecnología de la Información en la acreditación de la ISO 15189:2022 en dos Laboratorios Clínicos de Lima, 2024; H_{06} = No existe influencia de la Gestión de Tecnología de la Información en la acreditación de la ISO 15189:2022 en dos Laboratorios Clínicos de Lima, 2024, se presenta la Tabla 17.

Tabla 17

Correlación-causal: Dimensión Gestión de Tecnología de la Información y la norma ISO 15189:2022, en dos Laboratorios Clínicos de Lima, 2024

REGRESIÓN LOGÍSTICA ORDINAL						
Modelo	Logaritmo de la verosimilitud -2	Chi cuadrado	gl	Sig.	Pseudo R ² Cox y Snell	Negelkerke
Sólo intersección	38,854					
Final	6,6167	32,687	1	<0.001	0,516	0,629

Nota, se muestra el análisis correlacional-causal entre la dimensión Gestión de Tecnología de la Información y la Variable Dependiente: ISO 15189:2022

En la Tabla 17 se observa un p valor < 0.05 (sig = < 0.001), lo que indica la existencia de una incidencia significativa de la dimensión Gestión de Tecnología de la Información sobre la variable dependiente ISO 15189:2022. Asimismo, el valor del Pseudo R2 de Negelkerke indica que la GTI explica el 62.9% del cambio de la variable ISO 15189:2022 en dos Laboratorios Clínicos de Lima, 2024. Con ello, se acepta la Hipótesis específica alterna H_{i6} y se rechaza la Hipótesis específica nula H_{06} .

En lo referido a la Hipótesis Específica donde: H_{i7} = Existe diferencia en el nivel de los procesos de soporte y el sector de procedencia en dos Laboratorios Clínicos de Lima, 2024; H_0 = No existe diferencia en el nivel de los procesos de soporte y el sector de procedencia en dos Laboratorios Clínicos de Lima, 2024, se presenta la Tabla 18.

Tabla 18
Dimensiones de los procesos de soporte y Sector de Procedencia

			SECTOR DE PROCEDENCIA				
			Público		Privado		TOTAL
			f	(%)	f	(%)	f (%)
D1	Gestión de Talento Humano (GTH)	Nivel Medio	16	(35.6%)	8	(17.8%)	24 (53.3%)
		Nivel Alto	7	(15.6%)	14	(31.1%)	21 (46.7%)
D2	Gestión de Servicios Generales (GSG)	Nivel Bajo	3	(6.7%)	-	-	3 (6.7%)
		Nivel Medio	13	(28.9%)	3	(6.7%)	16 (35.6%)
		Nivel Alto	7	(15.6%)	19	(42.2%)	26 (57.8%)
D3	Gestión de Ingeniería Biomédica (GIB)	Nivel Medio	15	(33.3%)	8	(17.8%)	23 (51.1%)
		Nivel Alto	8	(17.8%)	14	(31.1%)	22 (48.9%)
D4	Gestión Logística (GL)	Nivel Bajo	1	(2.2%)	-	-	1 (2.2%)
		Nivel Medio	19	(42.2%)	11	(24.4%)	30 (66.7%)
		Nivel Alto	3	(6.7%)	11	(24.4%)	14 (31.1%)
D5	Gestión de Tecnología de la Información (GTI)	Nivel Medio	21	(46.7%)	12	(26.7%)	33 (73.3%)
		Nivel Alto	2	(4.4%)	10	(22.2%)	12 (26.7%)
PROCESOS DE SOPORTE		Nivel Medio	18	(40.0%)	9	(20.0%)	27 (60.0%)
		Nivel Alto	5	(11.1%)	13	(28.9%)	18 (40.0%)

Nota, se muestran los datos descriptivos cruzados del nivel de los procesos de soporte y de cada una de sus dimensiones y el Sector de procedencia en dos Laboratorios Clínicos de Lima, 2024.

En la Tabla 18 se observó que: La GTH fue considerada de nivel MEDIO para el 35.6% de encuestados del laboratorio clínico del Sector Público, mientras un 31.1% lo consideró de nivel ALTO en el laboratorio clínico del Sector Privado. La GSG fue considerada de nivel ALTO para el 42.2% de encuestados del laboratorio clínico del Sector Privado, mientras que el 28.9% la consideró de nivel MEDIO y un 6.7% la consideró de nivel BAJO para el Sector Público. La GIB fue considerada de nivel ALTO para el 31.1% de encuestados del laboratorio clínico del Sector Privado, y un 33.3% la consideró de nivel MEDIO en el laboratorio clínico del Sector Público. La GL fue considerada de nivel MEDIO para el 42.2% de encuestados del laboratorio clínico del Sector Público, mientras que un 24.4% la consideró de nivel ALTO en el laboratorio clínico del Sector Privado. La GTI fue considerada de nivel

MEDIO para el 26.7% y de nivel ALTO para el 22.2% de encuestados del laboratorio clínico del Sector Privado, mientras que un 46.7% la consideró de nivel MEDIO y un 4.4% la consideró del nivel ALTO en el laboratorio clínico del Sector Público.

Se observa que, en cada una de las dimensiones de los procesos de soporte, el laboratorio clínico del Sector Privado, presentó una frecuencia mayor en el nivel ALTO que el presentado por el laboratorio clínico del Sector Público. Asimismo, en el laboratorio clínico del Sector Público se observaron que las dimensiones de Gestión de Servicios Generales y Gestión Logística fueron percibidas con nivel BAJO para al menos uno de los tecnólogos médicos encuestados, a diferencia del laboratorio clínico del Sector Privado en la que todas las dimensiones de los procesos de soporte se encontraron en nivel MEDIO y ALTO. Con ello, se acepta la Hipótesis específica alterna H_{i8} y se rechaza la Hipótesis específica nula H_{08} .

V. DISCUSIÓN

El presente trabajo manifiesta que la gestión de procesos de soporte se percibe en nivel MEDIO por más de la mitad de participantes (60.0%) y los requisitos de la Norma ISO 15189:2022 evaluados se encuentran en Cumplimiento Parcial en su gran mayoría (66.7%). Aun así, y pese a que los procesos de soporte no fueron percibidos en nivel Bajo, hubo un 13.3% de encuestados que encontró que el cumplimiento de la ISO 15189:2022 no se cumple. Este hallazgo podría responder a las grandes exigencias de la normativa, que requieren de un nivel de gestión mayor de los procesos de soporte para lograr el cumplimiento de los requisitos, lo que concuerda con lo reportado por David et al. (2020) quienes identifican que los procesos de soporte continúan siendo las no conformidades más recurrentes en los laboratorios clínicos, aún en aquellos ya acreditados.

Adicionalmente, para determinar la influencia de los Procesos de Soporte en la acreditación ISO 15189:2022 en dos laboratorios clínicos de Lima, 2024, el presente trabajo se apoyó en la técnica estadística de Regresión Logística Ordinal (RLO) y se presenta como hallazgo que, el p valor (<0.001) es menor a 0.05, lo que demuestra que existe una influencia significativa de los Procesos de Soporte sobre el cumplimiento de la acreditación ISO 15189:2022. Este resultado indicaría que los procesos de soporte cumplen también un papel protagónico en el logro de la acreditación ISO 15189 pues, en concordancia con lo manifestado por Datema et al (2020), todos los procesos del laboratorio son elementos relevantes para garantizar la calidad. Así también, refuerza la importancia del enfoque por procesos propuesto por Deming (1952), en el cual el control de todos los procesos es necesario para lograr un impacto positivo en la institución.

En lo que refiere a la dimensión de Gestión de Talento Humano, los resultados del estudio muestran que esta dimensión posee un nivel MEDIO para la mayoría de los encuestados y, para este grupo, los requisitos de la ISO 15189 se Cumplen Parcialmente. Con motivo de medir la influencia de la GTH en la acreditación ISO 15189:2022 en dos laboratorios clínicos de Lima, 2024, se empleó la RLO, obteniendo un p valor menor a 0.05 lo que evidencia que existe una influencia significativa de la GTH en el cumplimiento de la acreditación ISO 15189:2022. La existencia de esta influencia podría explicar los resultados de los

estudios de Mekonnen et al. (2018) en Ethiopia, de Robinson et al. (2020) en Vietnam y de Attoh et al. (2022) en Ghana, los que estuvieron orientados a demostrar los desafíos que presentan los laboratorios clínicos en el cumplimiento de los estándares de esta norma, y en los cuales se encontró que los procesos relacionados directamente con el personal (capacitación, formación y tutoría) fueron parte de los principales retos. En el ámbito nacional, este resultado afianza lo expuesto por Llalle, panelista peruana invitada en IGCC y ASPEGC (2023) quien manifestó que, en base a su experiencia como especialista en calidad de laboratorio clínico, el mayor desafío que ha observado para el logro de la acreditación, es el que está relacionado con el compromiso del Recurso Humano. Es decir, todos los indicadores que se tuvieron en cuenta para medir el nivel de la GTH: elaboración adecuada del Manual de Organización y Funciones, difusión de Reglamento Interno de Trabajo, cumplimiento del cronograma de capacitaciones, registro de incidentes y eventos adversos, política de confidencialidad de información, evaluación de desempeño y retroalimentación y además, la atención oportuna de los requerimientos y coordinación adecuada con el área encargada de Recursos Humanos de la institución; son considerados necesarios y relevantes para el cumplimiento de los requisitos propuestos por la ISO 15189.

En lo que respecta a la dimensión de Gestión de Servicios Generales, se observa que la mayoría de participantes la percibe con nivel ALTO y de este grupo, más de la mitad encontró que los requisitos de la ISO 15189 se Cumplen Parcialmente. Es decir, a pesar de que la GSG es percibida en un nivel ALTO los requisitos de la norma no llegan a cumplirse totalmente, esto podría deberse a la altos estándares de la norma y/o una posible diferencia de esta gestión entre los servicios (áreas) participantes: Hematología y Coagulación, Bioquímica, Inmunología y Emergencia pues los indicadores que se incluyen dentro de la GSG, como son: Manejo de Residuos y Condiciones ambientales, podrían tener ciertas particularidades entre cada área, en función a los equipos, reactivos y tipos de muestra empleados en cada una de ellas, tal como lo menciona el estudio de Obermeyer y Pope (2021), en el cual las condiciones ambientales tienen una influencia variada sobre los resultados de laboratorio clínico en función al tipo de muestra y metodología utilizada. Por otro lado, para medir la influencia de la GSG en la acreditación ISO 15189:2022 en dos laboratorios clínicos de Lima, 2024, se

empleó la RLO, obteniendo un p valor menor a 0.05 lo que evidencia que existe una influencia significativa de la GSG en el cumplimiento de la acreditación ISO 15189:2022. Esto indica que los indicadores tomados en cuenta para medir la GSG: Infraestructura, Condiciones ambientales, Segregación de Residuos y el nivel de respuesta de los requerimientos (asociados a los suministros de energía eléctrica, agua, entre otros) y la coordinación adecuada con el área encargada de Servicios Generales de la institución; son importantes a tener en cuenta para cumplir con los lineamientos de la ISO 15189.

En lo referente a la Gestión de Ingeniería Biomédica, más de la mitad de participantes la perciben en nivel MEDIO, en contraparte, este grupo de encuestados percibe que los requisitos de la norma ISO se cumple parcialmente (37.8%) o no se cumple (13.3%), esta diferencia podría deberse a la diversidad de equipos empleados en las áreas de proceso participantes, con posibles exigencias diferentes según el tipo equipo. Asimismo, para determinar la influencia de la Gestión de Ingeniería Biomédica en la acreditación ISO 15189:2022 en dos laboratorios clínicos de Lima, 2024, se aplicó la RLO. Los resultados muestran un p valor menor a 0.05 demostrando la influencia significativa de la GIB en la acreditación. Este resultado tiene semejanza con el resultado encontrado por Quintana-Ponce et al. (2016) el cual mostró que la verificación de métodos y la trazabilidad de las mediciones fueron los principales problemas en la implementación de la ISO 15189. De igual forma, este hallazgo entra en sintonía con los resultados encontrados por Mekonnen et al. (2018), Attoh et al. (2022) y David et al. (2020), quienes identificaron la gestión de equipamiento entre el grupo de principales retos y no conformidades de los laboratorios clínicos en cuanto a la acreditación ISO 15189. De ello se entiende que, las actividades de instalación y operatividad de los equipos biomédicos, el cumplimiento del cronograma de mantenimiento y calibración, el uso de proveedores acreditados por INACAL para la realización de las calibraciones, la verificación de desempeño, la documentación disponible de manuales e instructivos de los equipos, la elaboración de un plan de contingencia ante la inoperatividad de cualquier equipo crítico, la atención oportuna de los mantenimientos correctivos y la coordinación adecuada con el área de Ingeniería Biomédica de la institución, los cuales fueron los indicadores empleados

para la medición del nivel de GIB, tienen un papel relevante en la acreditación de los laboratorios clínicos bajo ISO 15189.

En lo concerniente a la Gestión Logística, la mayor parte de los tecnólogos médicos encuestados la perciben en nivel MEDIO y, de manera similar, la mayor parte coincide en que los requisitos de la ISO 15189:2022 se cumplen parcialmente. Sin embargo, se encuentra un pequeño porcentaje que cataloga a la GL en nivel BAJO y consecuentemente, encuentra un No cumplimiento de los requisitos de la norma de acreditación. En adición, al determinar la influencia de la Gestión Logística en la acreditación ISO 15189:2022 en dos laboratorios clínicos de Lima, 2024, el resultado de la técnica estadística RLO muestra un p valor menor a 0.05 demostrando la influencia significativa de la GL en la acreditación. Este resultado tiene concordancia con los resultados emitidos por Mekonnen et al. (2018), Attoh et al. (2022) y David et al. (2020), en donde los procesos logísticos fueron identificados como principales retos y no conformidades ante la acreditación ISO 15189.

De igual forma, estos resultados son semejantes a los obtenidos por Nero (2019), quien identificó que el principal problema de un laboratorio clínico de Lima fue la gestión logística. Es decir, las actividades de: selección y evaluación de proveedores, el uso de metodología y capacidad adecuados (según necesidad del laboratorio clínico), la disponibilidad de la documentación técnica y fichas de seguridad de los insumos y materiales, la trazabilidad metrológica de los calibradores, el plan de contingencia ante desabastecimiento de un insumo crítico, el manejo de los insumos vencidos, la atención oportuna de los requerimientos y la coordinación adecuada con el área logística de la institución, todos los cuales son considerados indicadores para la medición del nivel de GL, poseen una influencia en la acreditación ISO 15189.

En cuanto a la Gestión de Tecnología de la Información, la mayoría de los participantes la perciben en nivel MEDIO, y los mismos, encuentran un cumplimiento parcial de los requisitos de la norma ISO 15189, excepto por un pequeño porcentaje (13.3%) que encuentra que los requisitos No se cumplen. Adicionalmente, para determinar la influencia de la Gestión de Tecnología de la Información en la acreditación ISO 15189:2022 en dos laboratorios clínicos de Lima, 2024, la técnica de RLO, muestra un p valor menor a 0.05, con lo que se determina la influencia

significativa de la GTI en la acreditación ISO 15189. Este resultado concuerda con lo encontrado en el estudio de L. López et al. (2021) que coloca a la GTI como proceso importante dentro del laboratorio clínico. De igual forma, en el ámbito nacional, este resultado entra en sincronía con la apreciación del BM (2023) quien reconoce que la GTI es un proceso necesario e importante para la operatividad adecuada del sector salud.

Con estos resultados, se demostraría que el uso de un sistema de información de laboratorio (LIS) para el registro, manejo y almacenamiento de los datos generados y de la información del inventario, así como el plan de contingencia ante la inoperatividad del LIS, la atención oportuna de las solicitudes relacionadas con los sistemas de información y la adecuada coordinación entre el área de Tecnología de la Información de la Institución, que son los indicadores tomados en cuenta para medir a la GTI, deberían ser procesos a tomar en cuenta para el cumplimiento de los requisitos bajo norma de acreditación ISO 15189.

En lo referente al nivel de los procesos de soporte y el sector de procedencia del laboratorio clínico, de manera general se encuentra que el laboratorio del Sector Público percibe a los procesos de soporte en nivel MEDIO para más de la mitad de los encuestados de este grupo, mientras que, en el laboratorio del Sector Privado, la mayoría de los participantes perciben que los procesos de soporte se encuentran en un nivel ALTO. En adición, al determinar la diferencia en el nivel de los procesos de soporte y el sector de procedencia en dos laboratorios clínicos de Lima, 2024, cada una de las dimensiones de los procesos de soporte presentan el mismo comportamiento, es decir, la GTH, GSG, GIB, GL y GTI, son percibidos en nivel ALTO en un mayor porcentaje en el Sector Privado que en Público.

Estos resultados podrían indicar una diferencia de estos procesos de soporte según el sector de procedencia, entendiendo que, el sector privado podría tener a estos procesos en un nivel más alto. Esta diferencia en el nivel de gestión de los procesos de soporte entre los sectores de procedencia también podría explicar el por qué la mayoría de laboratorios clínicos peruanos acreditados pertenece al Sector Privado, según lo encontrando en los buscadores de INACAL (s.f.), EMA (s.f.) y ENAC (s.f.) al cierre de abril 2024. Asimismo, resulta importante resaltar que los puestos de coordinación, supervisión y encargatura de calidad son realizados

por un mayor número de tecnólogos médicos, en el sector privado, quienes realizan estas funciones de gestión de forma exclusiva, a diferencia del laboratorio del sector público en donde se observó que solo un tecnólogo médico poseía estas funciones de forma exclusiva, pues en la mayoría de áreas de este sector, las funciones de gestión son realizadas de forma adicional a los procesos operativos.

VI. CONCLUSIONES

Se determinó que los Procesos de Soporte poseen una gestión de nivel MEDIO para el 60.0% de los participantes. Este es el resultado de la percepción general de la gestión de las cinco dimensiones propuestas para esta variable independiente. Entre estas dimensiones, la GSG fue considerada, a manera general, en nivel ALTO, mientras que el resto de las dimensiones: GTH, GIB, GL y GTI tuvieron un nivel MEDIO, en dos laboratorios clínicos de Lima, 2024.

Se determinó que el nivel de cumplimiento de la Norma ISO 15189:2022 fue de Cumplimiento Parcial para el 66.7% de los tecnólogos médicos encuestados, en dos laboratorios clínicos de Lima, 2024.

Se determinó que los procesos de soporte poseen una influencia significativa ($p < 0.05$) en la acreditación ISO 15189:2022 en dos laboratorios clínicos de Lima, 2024. Por tanto, a mejor gestión de estos procesos, mejor será el cumplimiento de los requisitos evaluados para la acreditación ISO 15189.

Se determinó que la Gestión de Talento Humano posee una influencia significativa ($p < 0.05$) en la acreditación ISO 15189:2022 en dos laboratorios clínicos de Lima, 2024. Por tanto, a mejor gestión de estos procesos, mejor será el cumplimiento de los requisitos evaluados para la acreditación ISO 15189.

Se determinó que la Gestión de Servicios Generales posee una influencia significativa ($p < 0.05$) en la acreditación ISO 15189:2022 en dos laboratorios clínicos de Lima, 2024. Por tanto, a mejor gestión de estos procesos, mejor será el cumplimiento de los requisitos evaluados para la acreditación ISO 15189.

Se determinó que la Gestión de Ingeniería Biomédica posee una influencia significativa ($p < 0.05$) en la acreditación ISO 15189:2022 en dos laboratorios clínicos de Lima, 2024. Por tanto, a mejor gestión de estos procesos, mejor será el cumplimiento de los requisitos evaluados para la acreditación ISO 15189.

Se determinó que la Gestión Logística posee una influencia significativa ($p < 0.05$) en la acreditación ISO 15189:2022 en dos laboratorios clínicos de Lima, 2024. Por tanto, a mejor gestión de estos procesos, mejor será el cumplimiento de los requisitos evaluados para la acreditación ISO 15189.

Se determinó que la Gestión de Tecnología de la Información posee una influencia significativa ($p < 0.05$) en la acreditación ISO 15189:2022 en dos laboratorios clínicos de Lima, 2024. Por tanto, a mejor gestión de estos procesos, mejor será el cumplimiento de los requisitos evaluados para la acreditación ISO 15189.

Se determinó que existe diferencia entre el nivel de los procesos de soporte y el sector de procedencia en dos laboratorios clínicos de Lima, 2024, siendo que en el Sector Público el nivel de estos procesos tuvo un nivel MEDIO para el 78% de los participantes, mientras que, en el Sector Privado, estos procesos tuvieron un nivel ALTO para el 59%. Esto podría sugerir la existencia de una mejor gestión en los laboratorios clínicos del sector privado en relación a los del sector público.

VII. RECOMENDACIONES

Se sugiere que el INACAL pueda brindar guías para la gestión adecuada de cada uno de los procesos de soporte en los laboratorios clínicos, bajo los lineamientos de la acreditación ISO 15189:2022, pues este trabajo ha demostrado la influencia de estos procesos en el cumplimiento de esta normativa.

Por otro lado, y tal como lo menciona Ilinca et al. (2023), la acreditación ISO 15189 posee un alcance interdisciplinario, por lo que se requiere del apoyo de áreas, y personal, externos al laboratorio clínico. En este sentido, las coordinaciones articuladas inter-áreas son indispensables para una gestión adecuada de los procesos de soporte (Barrios, Contreras y Olivero, 2019). Es por ello, que se sugiere que los líderes de las instituciones de salud (públicas y privadas) sean los principales gestores en facilitar estas coordinaciones, de esa manera los perfiles de puesto en cada una de estas áreas de apoyo, deberían empezar a incluir las funciones relacionadas con el cumplimiento de la ISO 15189, como parte de los objetivos institucionales.

Asimismo, se sugiere que los líderes de las dos instituciones participantes, puedan fomentar la capacitación sobre esta normativa, a través de cursos y talleres, pero involucrando no sólo al personal de laboratorio clínico sino también al personal de ingeniería biomédica, administrativos logísticos, de recursos humanos, de salud ambiental, entre otros, pues, tal como indica De la Fuente et al. (2023) no todos los procesos de laboratorio son estrictamente de responsabilidad del laboratorio y, en estos procesos de soporte, son varios los involucrados.

Se sugiere que el laboratorio clínico del sector público apueste por estructurar las funciones del personal a su cargo, y que establezca que las funciones de gestión (supervisión, coordinación, calidad) puedan ser realizadas de manera exclusiva, imitando la estructura del laboratorio del sector público, de esta manera se podría gestionar de mejor manera, y con un mayor tiempo, la supervisión de todos los procesos de laboratorio clínico.

Además, se sugiere que se pueda continuar con los estudios relacionados al cumplimiento de los procesos de soporte y la normativa ISO 15189, pero tomando a cada uno de estos procesos (GTH, GSG, SIB, GL, GTI) de forma individual, con sus propias dimensiones y con mayor cantidad de indicadores. Asimismo, resultaría interesante conocer el nivel de gestión de estos procesos por cada área de laboratorio clínico, lo que podría ayudar a evidenciar, el por qué algunas áreas poseen más exámenes de laboratorio acreditados en comparación con otras.

Finalmente, y tal como lo recomienda Figueroa (2020), el MINSA debería ser el principal promotor de la acreditación de los laboratorios clínicos peruanos, a través de la actualización de la NTS 072 y el establecimiento de un Plan Estratégico Nacional de Laboratorios Clínicos. Esto también podría complementarse con la formación de la Unidad Orgánica de Tecnología Médica, a través de la cual los tecnólogos Médicos serían los principales veedores en proponer capacitaciones relacionadas con normativa ISO 15189, implementar las coordinaciones interáreas para lograr estos objetivos y monitorizar los procesos, proponiendo las implementaciones necesarias en pro de esta mejora continua.

REFERENCIAS

- Afonso, J., Balcells, M., Bonafont, X., Colom, D., Ibáñez, J., Uris, J. y Yetano, J. (2009). Gestión de los procesos de soporte asistencial. *Universitat Oberta de Catalunya* - UOC. https://openaccess.uoc.edu/bitstream/10609/53609/1/Gesti%C3%B3n%20de%20los%20procesos%20de%20soporte%20asistencial_Portada.pdf
- Alva, F. (2023). Acreditación de los Laboratorios Clínicos en Latinoamérica. *Artículos de actualidad. Boletín del Instituto Nacional de Salud*. ISSN: 1683-7487. <https://boletin.ins.gob.pe/wp-content/uploads/2023/V29N5/a04v29n5.pdf>
- Andaluz, A. (2016). Hume y la metafísica: entre el positivismo lógico y la filosofía crítica de Kant. *Repositorio Institucional de la Universidad de Extremadura*. https://dehesa.unex.es/bitstream/10662/6836/1/1886-4945_11_349.pdf
- Antúnez, E. (2015). Consultoría Nacional sobre Diagnóstico del Estado de la Infraestructura de la calidad en el sector salud – Laboratorios Clínicos Públicos – Privados. Comunidad Andina y PTB. <https://www.inacal.gob.pe/repositorioaps/data/1/1/2/jer/estudios-economicos/files/Informe%20final%20Lab%20Clinicos%20Dr.%20Antunez%20de%20Mayolo31.08.2015.pdf>
- Arispe, C., Yangali, J., Guerrero, M., Lozada, O., Acuña, L. y Arellano, C. (2020). La investigación científica. Una aproximación para los estudios de posgrado. *Universidad Internacional de Ecuador*. <https://repositorio.uide.edu.ec/bitstream/37000/4310/1/LA%20INVESTIGACION%20CIENTIFICA.pdf>
- Attoh, S. et al. (2022). Challenges with the pursuit of ISO 15189 accreditation in a public health laboratory in Ghana. *African Journal of Laboratory Medicine*. 2022;11(1), a1448. <https://doi.org/10.4102/ajlm.v11i1.1448>
- Banco Mundial (2023). *Sistemas de Gestión de Información en Salud en el Perú*. <https://documents1.worldbank.org/curated/en/099062123174135607/pdf/P1778220d5911f0bd081d205543f78f357d.pdf>

- Barrios-Hernández, K., Contreras-Salinas, J. y Olivero-Vega, E. (2019). La Gestión por Procesos en las Pymes de Barranquilla: Factor Diferenciador de la Competitividad Organizacional. *Información tecnológica*, 30(2), 103-114. <https://dx.doi.org/10.4067/S0718-07642019000200103>
- Becerra, Andrade y Díaz. (2019). Sistema de gestión de la calidad para el proceso de investigación: universidad de Otavalo, Ecuador. *Actualidades Investigativas en Educación*, 19(1), 571-604. <https://dx.doi.org/10.15517/aie.v19i1.35235>
- Buchta, C., Coucke, W., Mayr, W., Müller, M., Oeser, R., Schweiger, C., & Körmöczi, G. (2018). Evidence for the positive impact of ISO 9001 and ISO 15189 quality systems on laboratory performance – evaluation of immunochemistry external quality assessment results during 19 years in Austria. *Clin Chem Lab Med*. <https://doi.org/10.1515/cclm-2018-0482>
- Cabalé, E. y Rodríguez, G. (2020). Sistemas de gestión. Importancia de su integración y vínculo con el desarrollo. *Revista Estudios del Desarrollo Social: Cuba y América Latina*, 8(1), 18. de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2308-01322020000100018&lng=es&tlng=es.
- Campuzano, C. (2021). Modelo logístico y de abastecimiento para la compra, almacenamiento y distribución interna de insumos y reactivos en un laboratorio clínico en la ciudad de Medellín, Colombia. Trabajo de Grado. Departamento de Maestría en Administración MBA. *Universidad EAFIT. Red de Repositorios Latinoamericanos*. <http://hdl.handle.net/10784/30071>
- Chavez-Barboza, E. y Rodríguez-Miranda, L. (2018). Análisis de confiabilidad y validez de un cuestionario sobre entornos personales de aprendizaje (PLE). *Revista Ensayos Pedagógicos*; 13(1), 71-106. <https://doi.org/10.15359/rep.13-1.4>
- Carboni-Huerta, R. y Sáenz-Flor, K. (2019). Acreditación ISO 15189 en América Latina: Percepción en laboratorios de la región. *Rev Mex Patol Clin Med Lab* 2019; 66 (3): 143-153.

- Carhuhamaca, A. (2019). Gestión de manejo de residuos sólidos hospitalarios en la calidad de servicios de las áreas asistenciales del hospital regional Daniel Alcides Carrión García, 2018. Tesis. http://repositorio.undac.edu.pe/bitstream/undac/1464/1/T026_71054109_T.pdf
- Chiavenato, I. (2007). Administración de recursos humanos. El capital humano de las organizaciones. Mc. Graw Hill. 9na edición. <http://repositorio.uasb.edu.bo:8080/bitstream/54000/1145/1/Chiavenato-Recursos%20humanos%209na%20ed.pdf>
- Cruz, C. (2017). La ingeniería biomédica: aplicación e impacto de la tecnología en salud. Revista de *investigación*. <https://revistas.cun.edu.co/index.php/hashtag/article/download/530/386/1180>
- Cruz, J., Montañez, A., Merino, I. y Yupanqui, I. (2024). Marco metodológico. En Epistemología y métodos de la investigación en educación. Fondo Editorial de la Universidad Nacional Experimental Sur del Lago, Jesús María Semprum. <https://doi.org/10.59899/Epis-met-C3>
- Datema, T., Oskam, L., Broerse, J. y Klatser, P. (2020). Review of the Stepwise Laboratory Quality Improvement Process Towards Accreditation (SLIPTA) versión 2:2015. *African Journal of Laboratory Medicine*, 9(1), 1068. <https://doi.org/10.4102/ajlm.v9i1.1068>
- David, A., Kavanagh-Wright, L. y Robert, G. (2020). Investigation of the long-term yield of auditing for conformity with the ISO 15189:2012 quality standard in a hospital pathology laboratory. *Practical Laboratory Medicine*. <https://doi.org/10.1016/j.plabm.2020.e00159>
- De la Fuente, B., García, M., Ricós, C., Ventura, M., Gimferrer, M., Berlanga, R. y Galimany, R. (2003). El laboratorio clínico y la gestión de la calidad por procesos. *Química Clínica* 2003; 22(2) 44-47. https://www.seqc.es/download/revista/48/289/125063290/1024/cms/qc_2003_22_2_44-47.pdf/
- Desalegn, D., Taddese, B., Yemanabrhan, N., Getahun, M.m Kitila, K., Tinku, T., Asferie, K., Wolde, W., Tura, G., Mersha, T., Rorissa, A., Wondimagegnehu,

- D., Hailu, T. y Bika, A. (2019). Medical Laboratory accreditation in a resource-limited district health centre laboratory, Addis Ababa, Ethiopia. *African Journal of Laboratory Medicine*, 8(1), 1-5. .
<http://dx.doi.org/10.4102/ajlm.v8i1.793>
- Dobrzanska, M., Dobrzanski, P., Smieszek, M. (2013). Modern Logistics in health service. *Modern Management Review*. XVIII: 53-64. DOI: 10.7862/rz.2013.mmr.28
- EMA (s.f.). Entidad Mexicana de Acreditación – Búsqueda de laboratorios de análisis clínicos. <https://catalogo.consultaema.mx:75/busqueda-laboratorios-clinicos>
- ENAC (s.f.). Entidad Nacional de Acreditación de España – Buscador de acreditados. <https://www.enac.es/entidades-acreditadas/buscador-de-acreditados>
- Escobar-Pérez, J. y Cuervo-Martínez, A. (2008). Validez de Contenido y Juicio de Expertos: Una aproximación a su utilización. *Avances en Medición*, 6, 27-36. https://www.researchgate.net/publication/302438451_Validez_de_contenido_y_juicio_de_expertos_Una_aproximacion_a_su_utilizacion
- Escobedo, M., Cuautle, L., Maynez, A. y Estebané, V. (2014). Escala de satisfacción Laboral a Partir de Factores Socioculturales y Ergoambientales para los Docentes de las Instituciones de Educación Superior en México. *Ciencia & trabajo*, 16(51), 177-184. <https://dx.doi.org/10.4067/S0718-24492014000300009>
- Figueroa, L. (2020). Una visión peruana sobre los servicios de patología clínica: avances y agenda pendiente. *Acta Medica Peruana*. <http://www.scielo.org.pe/pdf/amp/v37n1/1728-5917-amp-37-01-94.pdf>
- Figueroa, L. (2023). Aseguramiento de la calidad en los laboratorios clínicos contemporáneos. *Revista Peruana de Investigación en Salud* 2023; 7(4): 1-12.
- Gaspar-Castro, M. (2021). La gestión de talento humano y su influencia en el desempeño laboral para el éxito de las empresas. *Ciencias técnicas y*

aplicadas. Artículos de investigación.
<https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/8042592.pdf>

Garzon, A. (2015). *Sistemas de Gestión en el laboratorio clínico en Latinoamérica*. The Journal of the International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. <https://cms.ifcc.org/wp-content/uploads/2015/11/eJIFCC2015Vol26No4pp221-225.pdf>

Gómez, M (2018). *Introducción a la Metodología de la Investigación. Metodología y técnicas de investigación científica*. Universidad Autónoma del Estado de México. http://ri.uaemex.mx/bitstream/handle/20.500.11799/104230/secme-2549_2.pdf?sequence=2&isAllowed=y#:~:text=A%20la%20investigaci%C3%B3n%20pura%20se,de%20amplias%20generalizaciones%20o%20principios.

Gomez-Sanz, J., Gallego-Gavela, V., Simón-Sacristán, M., Mateo-Maestre, M., Jiménez-Garofano y Virseda-Chamorro, I. (2020). Estrategias para la implantación de un sistema de gestión de la calidad en los laboratorios clínicos del Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla. *Sanidad Militar*, 76(4), 245-253. https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1887-85712020000400245

Hernández, R., Fernández, C., Baptista, P. (2014). *Metodología de la Investigación*. Mc Graw Hill Education

Hussein, A. (2021). Assessment of laboratory waste management and laboratory staff awareness in Khartoum state. Research Square. DOI: 10.21203/rs.3.rs-392256/v2

ICAP (2014). *La investigación aplicada y básica/pura en el Instituto Centroamericano de Administración Pública, ICAP: Un acercamiento para la discusión*. Área de investigación. https://www.academia.edu/22928761/La_investigaci%C3%B3n_aplicada_y_b%C3%A1sica_pura_en_el_Instituto_Centroamericano_de_Administraci%C3%B3n_P%C3%BAblica_ICAP_Un_acercamiento_para_la_discusi%C3%B3n

IGCC y ASPEGC (2023). IV Congreso Internacional de Gestión de la Calidad en el Laboratorio Clínico y Baco de Sangre. Mesa redonda “Principales desafíos de la acreditación ISO 15189 en los laboratorios Clínicos”, llevado a cabo el 30 de setiembre del 2023.

Ilinca, R., Chiriac, I., Lutescu, D., Ganea, I., Hristodorescu-Grigore, S., Danciulescu-Miulescu, R. (2023). Understanding the key differences between ISO 15189:2022 and ISO 15189:2012 for an improved medical laboratory quality of service. *Revista Romana de Medicina de Laborator* 2023;31(2): 77-82. DOI:10.2478/rllm-2023-0011

INACAL (2017). Resolución Directoral N°001-2017-INACAL/DA que aprueba el “Procedimiento General de Acreditación DA-acr-01P” y “Reglamento para la Acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC). DA-acr-01R”.

<https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/518888/460988806429133660720200207-6209-pdq9p9.pdf>

INACAL (2018). DA-acr-12D Consideraciones para la trazabilidad de las mediciones.

[https://www.inacal.gob.pe/repositorioaps/data/1/1/4/jer/requisitosparaacreditacion/files/DA-acr-12D%20ver%2001%20Directriz%20de%20Trazabilidad%20\(Revisado%20Final\).pdf](https://www.inacal.gob.pe/repositorioaps/data/1/1/4/jer/requisitosparaacreditacion/files/DA-acr-12D%20ver%2001%20Directriz%20de%20Trazabilidad%20(Revisado%20Final).pdf)

INACAL (2023). Directorio de Laboratorios Clínicos Acreditados.

<https://www.inacal.gob.pe/repositorioaps/data/1/1/4/jer/acreditados/files/lab-clinico%2FDA-acr-06P-32F%20V00%20Directorio%20LCL%202023-10-26.pdf>

INACAL (2024). Lista de verificación NTP-ISO 15189:2023 (DA-acr-11P-20F).

<https://www.gob.pe/institucion/inacal/informes-publicaciones/2152051-lista-de-verificacion-ntp-iso-15189-da-acr-11p-20f>

INACAL (s.f.) Instituto Nacional de Calidad – Acreditados Laboratorios Clínicos.

<https://www.inacal.gob.pe/acreditacion/categoria/acreditados>

International Electrotechnical Commission IEC (2024). 150th anniversary of father of international standardization. <https://www.iec.ch/blog/150th-anniversary-father-international-standardization>

Ishikawa, K. (1987). Why is total quality control? The Japanese way. <https://archive.org/details/whatistotalquali00ishi/page/n13/mode/2up>

ISO 9001:2015. (2015). Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos. <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>

ISO 15189:2022. (2022). *Laboratorios Clínicos – Requisitos para la calidad y la competencia*. Medical laboratories – Requirements for quality and competence. ISO Online Browsing Platform (OBP). <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:15189:ed-4:v1:es:sec:B>

ISOfocus (2018). Nuestra visión para un mundo mejor. ISOfocus Setiembre – Octubre 2018 – ISSN 2310-7987. [https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/news/magazine/ISOfocus%20\(2013-NOW\)/sp/ISOfocus_130_sp.pdf](https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/news/magazine/ISOfocus%20(2013-NOW)/sp/ISOfocus_130_sp.pdf)

ISOtools. (s.f.). Origen de las normas ISO. <https://www.isotools.us/2015/07/26/origen-normas-iso/>

Julious, S. (2005). Sample size of 12 per group rule of thumb for a pilot study. *Pharmaceutical Statistics*. 2005; 4:287-291. DOI: 10.1002/pst.185

Leal, M. (2007). Tecnología de información e innovación. Factores clave de la competitividad en las pequeñas y medianas empresas. *Revista de Ciencias Sociales*. 13(1), 84-97 https://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1315-95182007000100007

Ley N°30224 (2014). Ley que crea el Sistema Nacional para la Calidad y el Instituto Nacional de Calidad. 11 de julio del 2014. Normas Legales. <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/356683/LEY-30224.pdf?v=1567030314>

López, E., López, G. y Agudelo, S. (2019). Relación entre estrategias Competitivas y Tipos de Aprendizaje organizativo de empresas colombianas. *Información*

tecnológica, 30(5), 191-202. <https://dx.doi.org/10.4067/S0718-07642019000500191>

López, E., Pérez, M., Cabrera, Y., López, E., Escoriza, T. y Gálvez, A. (2021). Consideraciones acerca del desempeño metrológico en unidades de salud. *MediSur*, 19(1), 142-156. http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1727-897X2021000100142

López, L. et al (2021). Gestión del proceso posanalítico en los laboratorios clínicos según los requisitos de la norma ISO 15189:2012. Consideraciones sobre la gestión de muestras clínicas, aseguramiento de la calidad en el proceso posanalítico y gestión de la información del laboratorio. Guidelines and Recommendations. *Adv Lab Med* 2021; 2(3): 381–389. <https://doi.org/10.1515/almed-2020-0088>

López-Roldán, P. y Fachelli, S. (2017). Metodología de la Investigación social cuantitativa. Universidad Autónoma de Barcelona https://ddd.uab.cat/pub/caplli/2017/185163/metinvsoccua_cap2-4a2017.pdf

Lubin, I., Astles, J., Shahangian, S., Madison, B., Parry, R., Schmidt, R. y Rubinstein, M. (2021). Bringing the clinical laboratory into the strategy to advance diagnostic excellence. *Journal Diagnosis*, 8(3), 281-294. <https://doi.org/10.1515/dx-2020-0119>

Mallar, M. (2010). La gestión por procesos: un enfoque de gestión eficiente. *Revista Científica "Visión de Futuro"*, 13(1). <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=357935475004>

Medina, A., Nogueira, D., Hernández, A. y Comas, R. (2019). Procedimiento para la gestión por procesos: métodos y herramientas de apoyo. *Ingeniare. Revista chilena de ingeniería*, 27(2), 328-342. <https://dx.doi.org/10.4067/S0718-33052019000200328>

Mekonnen, G., et al. (2018). Survey-Defined and Interview-Elicited Challenges That Faced Ethiopian Government Hospital Laboratories as They Applied ISO 15189 Accreditation Standards in Resource-Constrained Settings in 2017. *Am J Clin Pathol*. 2018; 150:303-309. DOI: 10.1093/ajcp/aqy049

- Menon, U., Gopalakrishnan, S., Unni, C., Ramachandran, R., Poornima, B., Sasidharan, A., Ashika, M. & Radhakrishnan, N. (2021). Pilot of a questionnaire study regarding perception of undergraduate medical students towards online classes: Process and perspectives. *Journal of family medicine and primary care*, 10(5), 2016–2021. https://doi.org/10.4103/jfmipc.jfmipc_2141_20
- MINSA (2008). Resolución Ministerial N°627-2008-MINSA que aprueba la NTS N°072-MINSA/DGSP-V.01 Norma Técnica de Salud de la Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica”. <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/354769-627-2008-minsa>
- MINSA. (2018). Resolución Ministerial N°1295-2018-MINSA que aprueba la NTS N°144-MINSA/2018/DIGESA Norma Técnica de Salud: “Gestión Integral y Manejo de Residuos Sólidos en Establecimientos de Salud, Servicios Médicos de Apoyo y Centros de Investigación”. <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/223593-1295-2018-minsa>
- MINSA. (2020). Política Nacional Multisectorial de Salud al 2030. <https://www.gob.pe/institucion/minsa/informes-publicaciones/1127209-politica-nacional-multisectorial-de-salud-al-2030>
- Naranjo, Y., Zaldívar, C., González, T. y Manzano, T. (2022). Sistema de Gestión de la Información de Laboratorios en BioCubaFarma / Laboratory Information Management System, BioCubaFarma. Redalyc.org. Ciencias Holguin. Centro de Información y Gestión Tecnológica de Holguín Cuba. <https://www.redalyc.org/journal/1815/181574283001/181574283001.pdf>
- National Network of Public Health Institutes. (2021). Challenges and Opportunities for Strengthening the US Public Health Infrastructure. Findings from the scan of the Literature. <https://nnphi.org/wp-content/uploads/2021/06/NNPHI-E2A-Kresge-Report-Web.pdf>
- Nerio, M. (2019). Implementación de un modelo de gestión por procesos para mejorar los indicadores de gestión del laboratorio del Policlínico Parroquial

Hermano Andrés. *Repositorio Institucional Universidad Ricardo Palma*.
<https://hdl.handle.net/20.500.14138/3301>

Obermeyer, Z. y Pope, D. (2021). Variation in common laboratory test results caused by ambient temperature. *Med* 2(12), 1314-1362.
<https://doi.org/10.1016/j.medj.2021.11.003>

OMS (2007). WHA60.29 Tecnología Sanitarias. 60° Asamblea Mundial de la Salud.
https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA60/A60_R29-sp.pdf

Organización de las Naciones Unidas para el desarrollo industrial (2022). *Políticas de Laboratorios: Una guía para su desarrollo e implementación*. International Network on Quality Infrastructure.
https://hub.unido.org/sites/default/files/publications/LP_Publication_SPANISH_digital.pdf

Oviedo, H. y Campo-Arias, A. (2005). Aproximación al uso del coeficiente alfa de Cronbach. *Revista Colombiana de Psiquiatría*. 34(4), 572-580.
http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-74502005000400009&lng=en&tlng=es.

Pacheco, D. y Rodríguez, R. (2019). Las TIC como estrategia competitiva en la Gestión Empresarial. *Revista de Investigación en Ciencias de la Administración ENFOQUES*. 3(12), 286-298.
<https://www.redalyc.org/journal/6219/621968062004/html/>

Pesek, E. y Matos, Y. (2006). Cinco paradigmas para abordar lo real. *Telos*, 8(1), 106-121. <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=99318655008>

Porter, E., Bueno, E., Merino, C., Paz, M. (2010). *Ventaja Competitiva*.
<https://dialnet.unirioja.es/servlet/libro?codigo=510620>

Quimi, D. (2019). Sistemas de calidad enfocado a las normas ISO 9001 y 21001: caso Facultad de Ciencias Administrativas de la Universidad de Guayaquil. *Universidad y Sociedad*, 11(1), 279-288.
http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2218-36202019000100279

Quintana-Ponce, S., Rea-Vásquez, M. y Barlandas-Rendón, N. (2016). Trazabilidad metrológica en los laboratorios clínicos y bancos de sangre acreditados en

- México. *Rev Latinoam Patol Clin Med Lab*; 63(4), 214-218.
<https://www.medigraphic.com/pdfs/patol/pt-2016/pt164i.pdf>
- Ramírez, J., López, V., Ramírez, A. y Morejón, M. (2022). Tecnologías de la Información y la Comunicación en Salud: Análisis de Componentes Principales en la evaluación del desempeño competitivo. *Entre Ciencia e Ingeniería*, 15(30), 22-29. <https://doi.org/10.31908/19098367.2618>
- Ramírez, R., Espindola, C., Ruíz, G. y Hugueth, A. (2019). Gestión del Talento Humano: Análisis desde el Enfoque Estratégico. *Información tecnológica*, 30(6), 167-176. <https://dx.doi.org/10.4067/S0718-07642019000600167>
- Reyes, D., Cadena, A. y Rivera, G. (2022). El Sistema de Gestión de Calidad y su relación con la innovación. *Inter disciplina. Comunicaciones independientes*, 10(26), 217-240 <https://doi.org/10.22201/ceiich.24485705e.2021.25.80975>
- Ricós, A., Álvarez, V., Perich, C., Ramon, F. y Salas, A. (2017). Laboratorio clínico y Calidad. Nuevas Perspectivas. Fundació pel Control de la Qualitat dels Laboratoris Clínics
- Robinson, C., Jonhson, J., Yao, K. y Bui, H. (2020). Critical success factors for Vietnamese laboratories striving to implement quality management systems. *African Journal of Laboratory Medicine*, 8;9(1):937. doi: 10.4102/ajlm.v9i1.937
- Ruíz, E., Adarme, W. y Gaitán, H. (2024). Estrategia de abastecimiento colaborativo para el sector salud derivado de un estudio clínico de Covid-19. *Ingeniería y Desarrollo*, 42(1). <https://doi.org/10.14482/inde.42.01.345.555>
- Sikaris, K. (2017). Enhancing the Clinical Value of Medical Laboratory Testing. *The Clinical Biochemist Reviews*, 38(3), 107-114. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5759162/pdf/cbr-38-107.pdf>
- Soto, E. (2018). ¿Qué tipo de muestreo se debe utilizar en una tesis?. Artículos de Interés para investigadores. *TesisCiencia*. <https://tesisciencia.com/2018/08/29/muestreo-muestra-tesis>
- Sumari, J. (2018). Manejo de residuos sólidos biocontaminantes y las prácticas salubres en el Hospital de Apoyo San Miguel, 2018. Tesis. https://repositorio.ucv.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12692/28725/sumari_vj.pdf?sequence=1

Zuluaga, J. (2023). Servicios Generales Hospitalarios. *SlideShare*.
<https://es.slideshare.net/JOSEDAVIDZULUAGAJIME1/servicios-generales-hospitalarios>.

ANEXOS

Anexo 1. Tabla de operacionalización de variables

Anexo 2. Instrumento de recolección de datos

Anexo 3. Ficha de validación de instrumentos para la recolección de datos

Anexo 4. Resultados del análisis de consistencia interna

Anexo 5. Consentimiento informado UCV

Anexo 6. Reporte de similitud en software Turnitin

Anexo 7. Autorizaciones para el desarrollo del proyecto de investigación

Anexo 1. Tabla de operacionalización de variables

Variable 1	Definición conceptual	Definición operacional	Dimensiones	Indicadores	Escala de Medición
Procesos de soporte	Los procesos de soporte o de apoyo, son aquellos que brindan los recursos necesarios a los procesos operativos y estratégicos para la generación de sus salidas. Estos procesos incluyen generalmente a los recursos humanos, finanzas, control documentario, mantenimiento, entre otros. (ISO 9001, s.f.)	Se buscó conocer el nivel de gestión actual de los procesos de soporte, en sus cinco dimensiones: Gestión de Talento Humano, Gestión de Servicios Generales, Gestión de Ingeniería Biomédica, Gestión Logística y Gestión de Tecnología de la Información. Para ello se aplicó un cuestionario para la recolección de datos y el análisis de los mismos fue realizado utilizando el software SPSS v27.	Gestión de Talento Humano	<ul style="list-style-type: none"> - Funciones adecuadas en el MOF. - Difusión del RIT. - Cumplimiento del Programa de Capacitación. - Temas de capacitación adecuados y relevantes. - Registro de incidentes y eventos adversos - Política de confidencialidad de información - Evaluación de desempeño y retroalimentación - Atención oportuna de requerimientos de personal. - Coordinación adecuada y oportuna con el área de Recursos Humanos de la institución. 	<p>ORDINAL</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nunca (1) • Casi nunca (2) • A veces (3) • Casi siempre (4) • Siempre (5)
			Gestión de Servicios Generales	<ul style="list-style-type: none"> - Áreas con espacio y condiciones adecuadas para el desarrollo de actividades - Segregación adecuada de residuos - Atención oportuna de requerimientos (órdenes de trabajo). - Coordinación adecuada y oportuna con el área de Servicios Generales de la institución 	

Variable 1	Definición conceptual	Definición operacional	Dimensiones	Indicadores	Escala de Medición
Procesos de soporte	Los procesos de soporte o de apoyo, son aquellos que brindan los recursos necesarios a los procesos operativos y estratégicos para la generación de sus salidas. Estos procesos incluyen generalmente a los recursos humanos, finanzas, control documentario, mantenimiento, entre otros. (ISO 9001, s.f.)	Se buscó conocer el nivel de gestión actual de los procesos de soporte, en sus cinco dimensiones: Gestión de Talento Humano, Gestión de Servicios Generales, Gestión de Ingeniería Biomédica, Gestión Logística y Gestión de Tecnología de la Información. Para ello se aplicó un cuestionario para la recolección de datos y el análisis de los mismos fue realizado utilizando el software SPSS v27.	Gestión de Ingeniería Biomédica	<ul style="list-style-type: none"> - Reportes de instalación y operatividad. - Cumplimiento del Cronograma de Mantenimiento y calibración. - Verificación de desempeño de los equipos. - Manuales e instructivos de equipos disponibles. - Plan de contingencia de equipos. - Atención oportuna de mantenimientos correctivos. - Coordinación adecuada y oportuna con el área de Ingeniería Biomédica de la institución. 	<p style="text-align: center;">ORDINAL</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nunca (1) • Casi nunca (2) • A veces (3) • Casi siempre (4) • Siempre (5)
			Gestión Logística	<ul style="list-style-type: none"> - Selección y evaluación de los proveedores. - Adquisición de equipos con metodología y capacidad adecuados. - Documentación técnica de los insumos - Trazabilidad metrológica - Plan de contingencia - Manejo de insumos vencidos. - Atención oportuna de requerimientos de insumos. - Coordinación adecuada y oportuna con el área de Logística de la institución. 	
			Gestión de Tecnología de la Información	<ul style="list-style-type: none"> - Sistema de información para manejo de datos. - Plan de contingencia ante inoperatividad de algún sistema de información. - Back up de la información, segura y trazable. - Atención oportuna de solicitudes sobre los sistemas de información. - Coordinación adecuada y oportuna con el área de Tecnología de la Información de la institución. 	

Variable 2	Definición conceptual	Definición operacional	Dimensiones	Indicadores	Escala de Medición
Norma ISO 15189:2022	Norma Internacional de Acreditación que establece los requisitos para la calidad y la competencia de los laboratorios clínicos. (ISO 15189:2022).	Se buscó conocer el cumplimiento de los lineamientos de la ISO 15189 asociados a los Requisitos de los recursos y los Requisitos de Control de datos y gestión de la información: Requisitos del Personal, Instalaciones y condiciones ambientales, Equipamiento, Calibración y trazabilidad metrológica del equipamiento, Reactivos materiales y consumibles y, Control de datos y gestión de la información. Para ello se aplicó un cuestionario para la recolección de datos y el análisis de los mismos fue realizado utilizando el software SPSS v27.	Requisito 6.2 Personal	<ul style="list-style-type: none"> - Política de imparcialidad, ética y competencia. - Número suficiente de personas competentes. - Requisitos, evaluación y evidencia de las competencias del personal. - Autorización de funciones - Programa de formación continua y desarrollo profesional. - Registro de accidentes laborales y acciones correctivas. 	ORDINAL <ul style="list-style-type: none"> • Cumple (3) • Cumple parcialmente (2) • No cumple (1)
			Requisito 6.3 Instalaciones y condiciones ambientales	<ul style="list-style-type: none"> - Requisitos de las condiciones ambientales. - Monitoreo de los controles de acceso a las instalaciones - Instalaciones adecuadas y que previenen la contaminación cruzada - Registros de condiciones de almacenamiento - Disposición y clasificación de residuos realizados según normativa vigente. - Instalaciones adecuadas para el personal - Instalaciones adecuadas para los pacientes 	
			Requisito 6.4 Equipamiento	<ul style="list-style-type: none"> - Procesos documentados de los equipos - Verificación del cumplimiento de los criterios de aceptación - Sistemas de protección para el uso de los equipos - Manuales de equipos disponibles - Cumplimiento de programas de mantenimiento preventivo - Los equipos se mantienen en condiciones de trabajo seguros - Uso de etiquetas o marcas para identificar equipos fuera de servicio - Registros de procesos e incidentes adversos del equipamiento. - Procedimientos cuando el fabricante retira un equipamiento del mercado 	

Variable 2	Definición conceptual	Definición operacional	Dimensiones	Indicadores	Escala de Medición
Norma ISO 15189:2022	Norma Internacional de Acreditación que establece los requisitos para la calidad y la competencia de los laboratorios clínicos. (ISO 15189:2022).	Se buscó conocer el cumplimiento de los lineamientos de la ISO 15189 asociados a los Requisitos de los recursos y los Requisitos de Control de datos y gestión de la información: Requisitos del Personal, Instalaciones y condiciones ambientales, Equipamiento, Calibración y trazabilidad metrológica del equipamiento, Reactivos materiales y consumibles y, Control de datos y gestión de la información. Para ello se aplicó un cuestionario para la recolección de datos y el análisis de los mismos fue realizado utilizando el software SPSS v27.	Requisito 6.5 Calibración y trazabilidad metrológica del equipamiento	<ul style="list-style-type: none"> - Especificación de los requisitos de calibración y trazabilidad metrológica y resultados documentados - Frecuencia y evaluación de calibración - Procedimiento documentado para manejo de calibraciones fuera de control. - Calibración de equipos proporcionado por un proveedor competente. 	ORDINAL <ul style="list-style-type: none"> • Cumple (3) • Cumple parcialmente (2) • No cumple (1)
			Requisito 6.6 Reactivos y materiales consumibles	<ul style="list-style-type: none"> - Procedimiento documentado para los procesos relacionados con los materiales. - Metodología de evaluación de riesgo incluye a los riesgos asociados a los reactivos, materiales y equipos. - Procedimiento documentado de medidas de contingencia. - Notificación de incidentes adversos - Almacenamiento adecuado - Procedimiento documentado para la gestión de inventario - Instrucciones de uso disponibles. - Procedimientos para cuando el fabricante retira un insumo del mercado. - Registros de los insumos. 	
			Requisito 7.6 Control de datos y gestión de la información	<ul style="list-style-type: none"> - Evidencia documentada de las autorizaciones y responsabilidad. - Evidencia de la validación del sistema de información - Evidencia de la verificación de funcionalidad. - Implementación de ciberseguridad. - Mantenimiento del sistema de información - Plan de contingencia. 	

Anexo 2. Instrumento de recolección de datos

Cuestionario de evaluación de los Procesos de Soporte y la Norma ISO 15189:2022

Estimado trabajador(a), se solicita su apoyo con el desarrollo de la presente encuesta, la cual forma parte del proyecto de investigación “**Procesos de Soporte y su influencia en la acreditación ISO 15189:2022 en dos laboratorios clínicos de Lima, 2024**”. Toda la información recolectada en este cuestionario tiene carácter confidencial por lo que no es necesario colocar sus datos de identificación.

Completar los siguientes datos:

a) Edad: Años.

b) Sexo: Masculino Femenino

c) Profesión: Tecnólogo Médico de Laboratorio Clínico Otro

d) Sector en el que labora: Sector Público Sector Privado

e) Tiempo de experiencia en ese sector: Menos de 1 año Mas de 1 año

f) Servicio en el que labora: Hematología y/o Hemostasia Bioquímica

Inmunología Emergencia/Guardia Nocturna Supervisión, Coordinación, Calidad

Otros

Instrucciones para el desarrollo del cuestionario N°1, Variable Independiente: Procesos de Soporte

Leer y contestar acorde a su percepción, considerando la siguiente escala de Likert

Escala de Likert	5	4	3	2	1
	Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Casi nunca	Nunca

Variable Independiente: Procesos de Soporte						
Dimensión: Gestión de Talento Humano		5	4	3	2	1
1.	¿Existe sincronía entre las funciones que realiza y lo establecido en el MOF?					
2.	¿Conoce y distribuye adecuadamente el Reglamento Interno de Trabajo de su institución?					
3.	¿El programa de capacitación de su servicio se cumple al 100%?					

Dimensión: Gestión de Talento Humano		5	4	3	2	1
4.	¿El programa de capacitación incluye temas de seguridad y salud en el trabajo?					
5.	¿El programa de capacitación incluye temas actuales, relevantes y específicos para su área?					
6.	¿Se mantiene un registro de incidentes y/o eventos adversos?					
7.	¿Todo el personal conoce y aplica una política de confidencialidad de la información?					
8.	¿Todo el personal es evaluado y recibe una retroalimentación sobre el desempeño obtenido?					
9.	¿Los requerimientos de personal son gestionados y atendidos oportunamente?					
10.	¿Existe una coordinación adecuada entre su servicio y el área de recursos humanos (o quien haga de sus veces) de su institución?					
Dimensión: Gestión de Servicios Generales		5	4	3	2	1
11.	¿Todas las áreas de su servicio cuentan con un espacio adecuado para el desarrollo de sus actividades?					
12.	¿Todas las áreas de su servicio poseen condiciones ambientales para el desarrollo apropiado de las actividades?					
13.	¿Se realiza una segregación adecuada de residuos en su servicio?					
14.	¿Los requerimientos relacionados con los servicios generales (infraestructura, servicios de agua, luz, red, entre otros) se atienden de forma adecuada y oportuna?					
15.	¿Existe una coordinación adecuada entre su servicio y el área encargada de los servicios generales (o quien haga de sus veces) de su institución?					
Dimensión: Gestión de Ingeniería Biomédica		5	4	3	2	1
16.	¿Se poseen los reportes de instalación y operatividad de todos los equipos biomédicos de su servicio?					
17.	¿El Cronograma de mantenimiento y calibración de equipos se cumple al 100%?					
18.	¿Las calibraciones son realizadas por un proveedor acreditado con INACAL?					
19.	¿Se ha realizado la verificación de desempeño (verificación de métodos) a los equipos analíticos de su servicio?					
20.	¿Los manuales y/o instructivos de los equipos se encuentra disponibles para todo el personal que opera los equipos?					
21.	¿Se cuenta con un Plan de Contingencia ante la inoperatividad de cualquier equipo crítico?					
22.	¿Las solicitudes de mantenimientos correctivos son gestionados y atendidos oportunamente?					
23.	¿Existe una coordinación adecuada entre su servicio y el área de ingeniería biomédica de su institución (o quien haga de sus veces)?					

Dimensión: Gestión Logística		5	4	3	2	1
24.	¿Se realiza una adecuada selección y evaluación de los proveedores?					
25.	¿Los equipos en uso son de una metodología y capacidad adecuados?					
26.	¿La documentación técnica de los insumos y materiales, como insertos técnicos, certificados de análisis de lote, entre otros, se encuentran disponibles para el personal?					
27.	¿Se cuentan con las fichas de seguridad de los insumos?					
28.	¿Posee la información de la trazabilidad metrológica de los calibradores utilizados para los análisis clínicos?					
29.	¿Se cuenta con un Plan de Contingencia ante el desabastecimiento de cualquier insumo crítico?					
30.	¿Se realiza un manejo adecuado de cualquier insumo identificado como vencido?					
31.	¿Los requerimientos de los insumos son gestionados y atendidos oportunamente?					
32.	¿Existe una coordinación adecuada entre su servicio y el área logística de su institución (o quien haga de sus veces)?					
Dimensión: Gestión de Tecnología de la Información		5	4	3	2	1
33.	¿Se utiliza un sistema de información para el registro y manejo de todos los datos generados en su servicio?					
34.	¿Se utiliza un sistema de información para el manejo de inventario de todos los insumos de su servicio?					
35.	¿Se cuenta con un Plan de Contingencia ante la inoperatividad del sistema de información empleado?					
36.	¿Se realiza un back up (almacenamiento) de la información, seguro y trazable?					
37.	¿Las solicitudes relacionadas con los sistemas de información son gestionados y atendidos oportunamente?					
38.	¿Existe una coordinación adecuada entre su servicio y el área de Tecnología de la Información de su institución (o quien haga de sus veces)?					

Instrucciones para el desarrollo del cuestionario N°2, Variable Dependiente: Norma ISO 15189:2022

Leer y contestar acorde a su percepción, considerando la siguiente escala de Likert

Escala de Likert	3	2	1
	Cumple	Cumple parcialmente	No cumple

Variable Dependiente: Norma ISO 15189:2022				
Dimensión: Requisito 6.2 Personal		3	2	1
1.	Posee, aplica y cumple con la política de imparcialidad, ética y competencia			
2.	Cuenta con un número suficiente de personas competentes			
3.	Los requisitos de la competencia de cada función se encuentran documentados			
4.	Posee un procedimiento documentado sobre la gestión de la competencia del personal (evaluación de competencias)			
5.	Posee evidencia documentada que demuestre la competencia del personal (calificaciones obtenidas)			
6.	Posee evidencia documentada de la autorización de sus funciones (en función a la competencia)			
7.	Posee un Programa de Formación Continua y desarrollo profesional			
8.	Posee la evidencia del desarrollo del Programa de Formación Continua y desarrollo profesional y su evaluación de eficacia			
9.	Posee registro de accidentes laborales y evidencia de las acciones correctivas tomadas.			
Dimensión: Requisito 6.3 Instalaciones y condiciones ambientales		3	2	1
10.	Los requisitos de las condiciones ambientales necesarios para el desarrollo de las actividades se encuentran documentados (especificados, monitorizados y registrados)			
11.	Los accesos a las instalaciones se encuentran monitorizados			
12.	Posee instalaciones adecuadas para el aseguramiento de muestras, reactivos, equipos y documentos.			
13.	La distribución de las instalaciones previene la contaminación cruzada (de cualquier fuente)			
14.	Posee registros de las condiciones de almacenamiento			
15.	La disposición y clasificación de los residuos se realiza según normativa vigente			
16.	Posee instalaciones adecuadas para el personal (acceso a instalaciones sanitarias, indumentarias y equipo de protección personal)			
17.	Posee instalaciones adecuadas para la toma de muestra, considerando la privacidad y confort del paciente			
18.	Posee acceso disponible a las instalaciones para personas con capacidades diferentes.			

Dimensión: Requisito 6.4 Equipamiento		3	2	1
19.	Posee procesos documentados para la selección, obtención, instalación, ensayos de aceptación, manejo, transporte, almacenamiento, uso, mantenimiento y desmantelamiento de equipos.			
20.	Realiza la verificación del cumplimiento de los criterios de aceptación (antes de poner al equipo en uso), con evidencias documentadas			
21.	Posee sistemas de protección para el uso de los equipos, que eviten desconfiguraciones no intencionales.			
22.	Los manuales de los equipos se encuentran disponibles para los operadores.			
23.	Se cumple con programa de mantenimiento preventivo			
24.	Los equipos se mantienen en condiciones de trabajo seguras y funcionando correctamente			
25.	Se utilizan etiquetas o marcas para identificar equipos fuera de servicio			
26.	Posee registros de los equipos que incluyan la fecha de recepción, cumplimiento de criterios de aceptación, mantenimientos realizados y el estado actual del equipo.			
27.	Posee registros de incidentes adversos del equipamiento			
28.	Posee procedimiento para responder cuando el fabricante retira un equipo del mercado y para tomar acciones recomendadas por este.			
Dimensión: Requisito 6.5 Calibración y trazabilidad metrológica del equipamiento.		3	2	1
29.	Se especifican los requisitos de calibración y trazabilidad metrológica de los análisis cuantitativos o, los resultados comparados con los métodos de referencia para los análisis cualitativos.			
30.	Posee la trazabilidad metrológica (documentada) de los resultados de las calibraciones de los equipos.			
31.	Las calibraciones son realizadas según la frecuencia establecida y evaluada periódicamente.			
32.	Conocimiento del estado de la calibración del equipo por parte de los operadores			
33.	Posee un procedimiento documentado para el manejo de situaciones en las que la calibración estuvo fuera de control.			
34.	La calibración de equipos es proporcionada por un proveedor competente (certificado por INACAL)			
35.	Se proporciona los valores certificados de los materiales de referencia.			
Dimensión: Requisito 6.6 Reactivos y materiales consumibles		3	2	1
36.	Posee un procedimiento documentado para la selección, obtención, recepción, almacenamiento, ensayos de aceptación y gestión del inventario de los reactivos y materiales consumibles.			
37.	La evaluación de riesgos del servicio incluye a los riesgos asociados a los reactivos, materiales y equipos.			
38.	Posee un procedimiento documentado de medidas de contingencia			
39.	Se realiza la notificación de incidentes adversos.			

Dimensión: Requisito 6.6 Reactivos y materiales consumibles		3	2	1
40.	Se realiza el almacenamiento adecuado, según las especificaciones establecidas por el fabricante.			
41.	Posee procedimiento documentado para la gestión de inventario que identifique insumos aceptados para su uso de los que no han sido inspeccionados ni aceptados para su uso			
42.	Las instrucciones de uso de todos los reactivos y materiales consumibles se encuentran disponibles			
43.	Posee un procedimiento para responder cuando el fabricante retira un insumo del mercado y para tomar las acciones recomendadas por este.			
44.	Posee los registros de la fecha de recepción, condición de recepción, fecha de caducidad, fecha de uso y fecha de preparación (cuando corresponda) de todos los reactivos y materiales consumibles.			
Dimensión: Requisito 7.6 Control de datos y gestión de la información		3	2	1
45.	Posee evidencia documentada de las autorizaciones y responsabilidad para la gestión de los sistemas de la información.			
46.	Posee evidencia de la validación del sistema de información por el proveedor.			
47.	Posee evidencia de la verificación de funcionalidad del sistema de información por el operador (personal de laboratorio), realizada antes de su puesta en uso.			
48.	Tiene implementado un sistema de ciberseguridad para protección contra accesos no autorizados y salvaguardar los datos			
49.	Realizar un mantenimiento del sistema de información			
50.	Posee un plan de contingencia para períodos fuera de servicio que permitan la continuidad de la operación ante la falla del sistema informático.			

Anexo 3. Evaluación por juicio de expertos

Experto N°1

Ficha de validación de contenido para un instrumento

INSTRUCCIÓN: A continuación, se le hace llegar el instrumento de recolección de datos (Cuestionario) que permitirá recoger la información en la presente investigación: "Procesos de soporte y su influencia en la acreditación ISO 15189:2022 en dos laboratorios clínicos de Lima, 2024". Por lo que se le solicita que tenga a bien evaluar el instrumento, haciendo, de ser caso, las sugerencias para realizar las correcciones pertinentes. Los criterios de validación de contenido son:

Criterios	Detalle	Calificación
Suficiencia	El/la ítem/pregunta pertenece a la dimensión/subcategoría y basta para obtener la medición de esta.	1: de acuerdo 0: en desacuerdo
Claridad	El/la ítem/pregunta se comprende fácilmente, es decir, su sintáctica y semántica son adecuadas.	1: de acuerdo 0: en desacuerdo
Coherencia	El/la ítem/pregunta tiene relación lógica con el indicador que está midiendo.	1: de acuerdo 0: en desacuerdo
Relevancia	El/la ítem/pregunta es esencial o importante, es decir, debe ser incluido.	1: de acuerdo 0: en desacuerdo

Nota: Criterios adaptados de la propuesta de Escobar y Cuervo (2008).

Matriz de validación del cuestionario de entrevista de la variable: Procesos de Soporte

Definición de la variable: Los procesos de soporte o de apoyo, son aquellos que brindan los recursos necesarios a los procesos operativos y estratégicos para la generación de sus salidas. Estos procesos incluyen generalmente a los recursos humanos, finanzas, control documental, mantenimiento, entre otros. (ISO 9001, s.f.)

Dimensión	Indicador	Ítem	Suficiencia	Claridad	Coherencia	Relevancia	Observación
GESTIÓN DE TALENTO	Funciones adecuadas en el MOF.	1. ¿Existe sincronía entre las funciones que realiza y lo establecido en el MOF?	1	1	1	1	
	Difusión del RIT	2. ¿Conoce y distribuye adecuadamente el Reglamento Interno de Trabajo de su institución?	1	1	1	1	

Dimensión	Indicador	Ítem	Suficiencia	Claridad	Coherencia	Relevancia	Observación
GESTIÓN DE TALENTO HUMANO	Cumplimiento del Programa de Capacitación	3. ¿El programa de capacitación de su servicio se cumple al 100%?	1	1	1	1	
	Temas de capacitación adecuados y relevantes	4. ¿El programa de capacitación incluye temas de seguridad y salud en el trabajo?	1	1	1	1	
		5. ¿El programa de capacitación incluye temas actuales, relevantes y específicos para su área?	1	1	1	1	
	Registro de incidentes y eventos adversos	6. ¿Se mantiene un registro de incidentes y/o eventos adversos?	1	1	1	1	
	Política de confidencialidad de la información	7. ¿Todo el personal conoce y aplica una política de confidencialidad de la información?	1	1	1	1	
	Evaluación de desempeño y retroalimentación.	8. ¿Todo el personal es evaluado y recibe una retroalimentación sobre el desempeño obtenido?	1	1	1	1	
	Atención oportuna de requerimientos del personal	9. ¿Los requerimientos de personal son gestionados y atendidos oportunamente?	1	1	1	1	
	Coordinación adecuada y oportuna con el área de Recursos Humanos de la Institución	10. ¿Existe una coordinación adecuada entre su servicio y el área de recursos humanos (o quien haga de sus veces) de su institución?	1	1	1	1	
GESTIÓN DE SERVICIOS GENERALES	Áreas con espacio y condiciones adecuadas para el desarrollo de actividades.	11. ¿Todas las áreas de su servicio cuentan con un espacio adecuado para el desarrollo de sus actividades?	1	1	1	1	
		12. ¿Todas las áreas de su servicio poseen condiciones ambientales para el desarrollo apropiado de las actividades?	1	1	1	1	
	Segregación adecuada de residuos	13. ¿Se realiza una segregación adecuada de residuos en su servicio?	1	1	1	1	
	Atención oportuna de requerimientos	14. ¿Los requerimientos relacionados con los servicios generales (infraestructura, servicios de agua, luz, red, entre otros) se atienden de forma adecuada y oportuna?	1	1	1	1	
	Coordinación adecuada y oportuna con el área de Servicios Generales de la Institución.	15. ¿Existe una coordinación adecuada entre su servicio y el área encargada de los servicios generales (o quien haga de sus veces) de su institución?	1	1	1	1	

Dimensión	Indicador	Ítem	Suficiencia	Claridad	Coherencia	Relevancia	Observación
GESTIÓN DE INGENIERÍA BIOMÉDICA	Reportes de instalación y operatividad	16. ¿Se poseen los reportes de instalación y operatividad de todos los equipos biomédicos de su servicio?	1	1	1	1	
	Cumplimiento del Cronograma de Mantenimiento y Calibración	17. ¿El Cronograma de mantenimiento y calibración de equipos se cumple al 100%?	1	1	1	1	
		18. ¿Las calibraciones son realizadas por un proveedor acreditado con INACAL?	1	1	1	1	
	Verificación de desempeño de los equipos	19. ¿Se ha realizado la verificación de desempeño (verificación de métodos) a los equipos analíticos de su servicio?	1	1	1	1	
	Manuales e instructivos de equipos disponibles	20. ¿Los manuales y/o instructivos de los equipos se encuentra disponibles para todo el personal que opera los equipos?	1	1	1	1	
	Plan de Contingencia de quipos	21. ¿Se cuenta con un Plan de Contingencia ante la inoperatividad de cualquier equipo crítico?	1	1	1	1	
	Atención oportuna de mantenimientos correctivos	22. ¿Las solicitudes de mantenimientos correctivos son gestionados y atendidos oportunamente?	1	1	1	1	
	Coordinación adecuada y oportuna con el área de Ingeniería Biomédica de la Institución.	23. ¿Existe una coordinación adecuada entre su servicio y el área de ingeniería biomédica de su institución (o quien haga de sus veces)?	1	1	1	1	
GESTIÓN LOGÍSTICA	Selección y evaluación de los proveedores	24. ¿Se realiza una adecuada selección y evaluación de los proveedores?	1	1	1	1	
	Adquisición de equipos con metodología y capacidad adecuados	25. ¿Los equipos en uso son de una metodología y capacidad adecuados?	1	1	1	1	
	Documentación técnica de los insumos.	26. ¿La documentación técnica de los insumos y materiales, como insertos técnicos, certificados de análisis de lote, entre otros, se encuentran disponibles para el personal?	1	1	1	1	
		27. ¿Se cuentan con las fichas de seguridad de los insumos?	1	1	1	1	

Dimensión	Indicador	Ítem	Suficiencia	Claridad	Coherencia	Relevancia	Observación
GESTIÓN LOGÍSTICA	Trazabilidad metrológica	28. ¿Posee la información de la trazabilidad metrológica de los calibradores utilizados para los análisis clínicos?	1	1	1	1	
	Plan de contingencia	29. ¿Se cuenta con un Plan de Contingencia ante el desabastecimiento de cualquier insumo crítico?	1	1	1	1	
	Manejo de insumos vencidos	30. ¿Se realiza un manejo adecuado de cualquier insumo identificado como vencido?	1	1	1	1	
	Atención oportuna de requerimientos de insumos	31. ¿Los requerimientos de los insumos son gestionados y atendidos oportunamente?	1	1	1	1	
	Coordinación adecuada y oportuna con el área de Logística de la institución	32. ¿Existe una coordinación adecuada entre su servicio y el área logística de su institución (o quien haga de sus veces)?	1	1	1	1	
GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN	Sistema de información para manejo de datos	33. ¿Se utiliza un sistema de información para el registro y manejo de todos los datos generados en su servicio?	1	1	1	1	
		34. ¿Se utiliza un sistema de información para el manejo de inventario de todos los insumos de su servicio?	1	1	1	1	
	Plan de Contingencia	35. ¿Se cuenta con un Plan de Contingencia ante la inoperatividad del sistema de información empleado?	1	1	1	1	
	Back up de la información, segura y trazable	36. ¿Se realiza un back up (almacenamiento de respaldo) de la información, seguro y trazable?	1	1	1	1	
	Atención oportuna de solicitudes sobre los sistemas de información.	37. ¿Las solicitudes relacionadas con los sistemas de información son gestionados y atendidos oportunamente?	1	1	1	1	
	Coordinación adecuada y oportuna con el área de Tecnología de la Información de la Institución	38. ¿Existe una coordinación adecuada entre su servicio y el área de Tecnología de la Información de su institución (o quien haga de sus veces)?	1	1	1	1	

Ficha de validación de juicio de experto

Nombre del instrumento	Cuestionario de entrevista de la variable: Procesos de Soporte
Objetivo del instrumento	Conocer el nivel de gestión de los procesos de soporte en dos laboratorios clínicos de Lima
Nombres y apellidos del experto	Selene Adelis Bautista Salas
Documento de identidad	46498811
Años de experiencia en el área	10 años
Máximo Grado Académico	Magister
Nacionalidad	Peruana
Institución	Hospital Nacional Arzobispo Loayza
Cargo	Tecnólogo Médico
Número telefónico	995695289
Firma	
Fecha	11 de mayo 2024

Matriz de validación del cuestionario de entrevista de la variable: Norma ISO 15189:2022

Definición de la variable: Norma Internacional de Acreditación que establece los requisitos para la calidad y la competencia de los laboratorios clínicos, en ella se establece los Requisitos de los recursos y los Requisitos de Control de datos y gestión de la información. (ISO 15189:2022).

Dimensión	Indicador	Ítem	Suficiencia	Claridad	Coherencia	Relevancia	Observación
REQUISITO 6.2 PERSONAL	Política de imparcialidad, ética y competencia.	1. Posee, aplica y cumple con la política de imparcialidad, ética y competencia	1	1	1	1	
	Número suficiente de personas competentes.	2. Cuenta con un número suficiente de personas competentes	1	1	1	1	
	Requisitos, evaluación y evidencia de las competencias del personal.	3. Los requisitos de la competencia de cada función (puesto/cargo) se encuentran documentados	1	1	1	1	
		4. Posee un procedimiento documentado sobre la gestión de la competencia del personal (evaluación de competencias)	1	1	1	1	
		5. Posee evidencia documentada que demuestre la competencia del personal (calificaciones obtenidas)	1	1	1	1	
	Autorización de funciones	6. Posee evidencia documentada de la autorización de sus funciones (en función a la competencia)	1	1	1	1	
	Programa de formación continua y desarrollo profesional	7. Posee un Programa de Formación Continua y desarrollo profesional	1	1	1	1	
		8. Posee la evidencia del desarrollo del Programa de Formación Continua y desarrollo profesional y su evaluación de eficacia	1	1	1	1	
	Registro de accidentes laborales y acciones correctivas.	9. Posee registro de accidentes laborales y evidencia de las acciones correctivas tomadas.	1	1	1	1	
REQUISITO 6.3 INSTALACIONES Y CONDICIONES	Requisitos de las condiciones ambientales	10. Los requisitos de las condiciones ambientales necesarios para el desarrollo de las actividades se encuentran documentados (especificados, monitorizados y registrados)	1	1	1	1	
	Monitoreo de los controles de acceso a las instalaciones	11. Los accesos a las instalaciones se encuentran monitorizados	1	1	1	1	

Dimensión	Indicador	Ítem	Suficiencia	Claridad	Coherencia	Relevancia	Observación
REQUISITO 6.3 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES	Instalaciones adecuadas y que previenen la contaminación cruzada.	12. Posee instalaciones adecuadas para el aseguramiento de muestras, reactivos, equipos y documentos.	1	1	1	1	
		13. La distribución de las instalaciones previene la contaminación cruzada (de cualquier fuente)	1	1	1	1	
	Registros de condiciones de almacenamiento	14. Posee registros de las condiciones de almacenamiento	1	1	1	1	
	Disposición y clasificación de residuos realizados según normativa vigente	15. La disposición y clasificación de los residuos se realiza según normativa vigente	1	1	1	1	
	Instalaciones adecuadas para el personal	16. Posee instalaciones adecuadas para el personal (acceso a instalaciones sanitarias, indumentarias y equipo de protección personal)	1	1	1	1	
	Instalaciones adecuadas para los pacientes	17. Posee instalaciones adecuadas para la toma de muestra, considerando la privacidad y confort del paciente	1	1	1	1	
		18. Posee acceso disponible a las instalaciones para personas con capacidades diferentes.	1	1	1	1	
REQUISITO 6.4 EQUIPAMIENTO	Procesos documentados de los equipos.	19. Posee procesos documentados para la selección, obtención, instalación, ensayos de aceptación, manejo, transporte, almacenamiento, uso, mantenimiento y desmantelamiento de equipos.	1	1	1	1	
	Verificación del cumplimiento de los criterios de aceptación.	20. Realiza la verificación del cumplimiento de los criterios de aceptación (antes de poner al equipo en uso), con evidencias documentadas	1	1	1	1	
	Sistemas de protección para el uso de los equipos	21. Posee sistemas de protección para el uso de los equipos, que eviten desconfiguraciones no intencionales.	1	1	1	1	
	Manuales de equipos disponibles	22. Los manuales de los equipos se encuentran disponibles para los operadores.	1	1	1	1	
	Cumplimiento de programa de mantenimiento	23. Se cumple con programa de mantenimiento preventivo	1	1	1	1	

Dimensión	Indicador	Ítem	Suficiencia	Claridad	Coherencia	Relevancia	Observación
REQUISITO 6.4 EQUIPAMIENTO	Los equipos se mantienen en condiciones de trabajo seguros.	24. Los equipos se mantienen en condiciones de trabajo seguras y funcionando correctamente	1	1	1	1	
	Uso de etiquetas o marcas para identificar equipos fuera de servicio	25. Se utilizan etiquetas o marcas para identificar equipos fuera de servicio	1	1	1	1	
	Registros de procesos e incidentes adversos del equipamiento	26. Posee registros de los equipos que incluyan la fecha de recepción, cumplimiento de criterios de aceptación, mantenimientos realizados y el estado actual del equipo	1	1	1	1	
		27. Posee registros de incidentes adversos del equipamiento.	1	1	1	1	
	Procedimientos cuando el fabricante retira un equipamiento del mercado.	28. Posee procedimiento para responder cuando el fabricante retira un equipo del mercado y para tomar acciones recomendadas por este.	1	1	1	1	
REQUISITO 6.5 CALIBRACIÓN Y TRAZABILIDAD METROLÓGICA DEL EQUIPAMIENTO	Especificación de los requisitos de calibración y trazabilidad metrológica y resultados documentados	29. Se especifican los requisitos de calibración y trazabilidad metrológica de los análisis cuantitativos	1	1	1	1	
		30. Posee la trazabilidad metrológica (documentada) de los resultados de las calibraciones de los equipos.	1	1	1	1	
	Frecuencia y evaluación de calibración.	31. Las calibraciones son realizadas según la frecuencia establecida y evaluada periódicamente.	1	1	1	1	
		32. Conocimiento del estado de la calibración del equipo por parte de los operadores	1	1	1	1	
	Procedimiento documentado para manejo de calibraciones fuera de control.	33. Posee un procedimiento documentado para el manejo de situaciones en las que la calibración estuvo fuera de control.	1	1	1	1	
	Calibración de equipos proporcionado por proveedor competente.	34. La calibración de equipos es proporcionada por un proveedor competente (certificado por INACAL)	1	1	1	1	
		35. Se proporciona los valores certificados de los materiales de referencia.	1	1	1	1	

Dimensión	Indicador	Ítem	Suficiencia	Claridad	Coherencia	Relevancia	Observación
REQUISITO 6.6 REACTIVOS Y MATERIALES CONSUMIBLES	Procedimiento documentado para los procesos relacionados con los materiales.	36. Posee un procedimiento documentado para la selección, obtención, recepción, almacenamiento, ensayos de aceptación y gestión del inventario de los reactivos y materiales consumibles.	1	1	1	1	
	Metodología de evaluación de riesgo incluye a los riesgos asociados a los reactivos, materiales y equipos.	37. La evaluación de riesgos del servicio incluye a los riesgos asociados a los reactivos, materiales y equipos.	1	1	1	1	
	Plan de contingencia	38. Posee un procedimiento documentado de medidas de contingencia	1	1	1	1	
	Notificación de incidentes adversos	39. Se realiza la notificación de incidentes adversos.	1	1	1	1	
	Almacenamiento adecuado	40. Se realiza el almacenamiento adecuado, según las especificaciones establecidas por el fabricante.	1	1	1	1	
	Procedimiento documentado para la gestión de inventario	41. Posee procedimiento documentado para la gestión de inventario que identifique insumos aceptados para su uso de los que no han sido inspeccionados ni aceptados para su uso	1	1	1	1	
	Instrucciones de uso disponibles.	42. Las instrucciones de uso de todos los reactivos y materiales consumibles se encuentran disponibles	1	1	1	1	
	Procedimientos para cuando el fabricante retira un insumo del mercado	43. Posee un procedimiento para responder cuando el fabricante retira un insumo del mercado y para tomar las acciones recomendadas por este.	1	1	1	1	
Registro de los insumos	44. Posee los registros de la fecha de recepción, condición de recepción, fecha de caducidad, fecha de uso y fecha de preparación (cuando corresponda) de todos los reactivos y materiales consumibles.	1	1	1	1		
REQUISITO 7.6 CONTROL	Evidencia documentada de las autorizaciones y responsabilidad.	45. Posee evidencia documentada de las autorizaciones y responsabilidad para la gestión de los sistemas de la información.	1	1	1	1	

Dimensión	Indicador	Ítem	Suficiencia	Claridad	Coherencia	Relevancia	Observación
REQUISITO 7.6 CONTROL DE DATOS Y GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN	Evidencia de la validación del sistema de información.	46. Posee evidencia de la validación del sistema de información por el proveedor.	1	1	1	1	
	Evidencia de la de verificación de la de funcionalidad.	47. Posee evidencia de la verificación de funcionalidad del sistema de información por el operador (personal de laboratorio), realizada antes de su puesta en uso.	1	1	1	1	
	Implementación de ciberseguridad.	48. Tiene implementado un sistema de ciberseguridad para protección contra accesos no autorizados y salvaguardar los datos	1	1	1	1	
	Mantenimiento del sistema de información.	49. Realizar un mantenimiento del sistema de información	1	1	1	1	
	Plan de contingencia.	50. Posee un plan de contingencia para períodos fuera de servicio que permitan la continuidad de la operación ante la falla del sistema informático.	1	1	1	1	

Ficha de validación de juicio de experto

Nombre del instrumento	Cuestionario de entrevista de la variable: Norma ISO 15189
Objetivo del instrumento	Conocer el nivel de cumplimiento de los requisitos de los recursos de la Norma ISO 15189 en dos laboratorios clínicos de Lima
Nombres y apellidos del experto	Selene Adelis Bautista Salas de Cornejo
Documento de identidad	46498811
Años de experiencia en el área	10 años
Máximo Grado Académico	Magister
Nacionalidad	Peruana
Institución	Hospital Nacional Arzobispo Loayza
Cargo	Tecnólogo Médico
Número telefónico	995695289
Firma	
Fecha	11 de mayo 2024

Aplicativo

Guía

REGISTRO NACIONAL DE
GRADOS ACADÉMICOS Y TÍTULOS PROFESIONALES

BAUTISTA SALAS DE CORNEJO, SELENE ADELIS DNI 46498811	SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE Fecha de diploma: 19/08/20 Modalidad de estudios: SEMIPRESENCIAL Fecha matrícula: 26/09/2019 Fecha egreso: 22/10/2019	UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA PERU
BAUTISTA SALAS DE CORNEJO, SELENE ADELIS DNI 46498811	MAESTRO EN SALUD PUBLICA Fecha de diploma: 30/09/22 Modalidad de estudios: SEMIPRESENCIAL Fecha matrícula: 25/05/2020 Fecha egreso: 27/09/2021	UNIVERSIDAD PRIVADA NORBERT WIENER S.A. PERU

(***) La falta de información de este campo, no involucra por sí misma un error o la invalidez de la inscripción del grado y/o título, puesto que, a la fecha de su registro, no era obligatorio declarar dicha información. Sin perjuicio de lo señalado, de requerir mayor detalle, puede contactarnos a nuestra central telefónica: 015003930, de lunes a viernes, de 08:30 a.m. a 4:30 p. m.

Experto N°2

Ficha de validación de contenido para un instrumento

INSTRUCCIÓN: A continuación, se le hace llegar el instrumento de recolección de datos (Cuestionario) que permitirá recoger la información en la presente investigación: "Procesos de soporte y su influencia en la acreditación ISO 15189:2022 en dos laboratorios clínicos de Lima, 2024". Por lo que se le solicita que tenga a bien evaluar el instrumento, haciendo, de ser caso, las sugerencias para realizar las correcciones pertinentes. Los criterios de validación de contenido son:

Criterios	Detalle	Calificación
Suficiencia	El/la ítem/pregunta pertenece a la dimensión/subcategoría y basta para obtener la medición de esta.	1: de acuerdo 0: en desacuerdo
Claridad	El/la ítem/pregunta se comprende fácilmente, es decir, su sintáctica y semántica son adecuadas.	1: de acuerdo 0: en desacuerdo
Coherencia	El/la ítem/pregunta tiene relación lógica con el indicador que está midiendo.	1: de acuerdo 0: en desacuerdo
Relevancia	El/la ítem/pregunta es esencial o importante, es decir, debe ser incluido.	1: de acuerdo 0: en desacuerdo

Nota: Criterios adaptados de la propuesta de Escobar y Cuervo (2008).

Matriz de validación del cuestionario de entrevista de la variable: Procesos de Soporte

Definición de la variable: Los procesos de soporte o de apoyo, son aquellos que brindan los recursos necesarios a los procesos operativos y estratégicos para la generación de sus salidas. Estos procesos incluyen generalmente a los recursos humanos, finanzas, control documentario, mantenimiento, entre otros. (ISO 9001, s.f.)

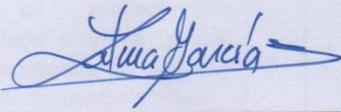
Dimensión	Indicador	Ítem	Suficiencia	Claridad	Coherencia	Relevancia	Observación
GESTIÓN DE TALENTO	Funciones adecuadas en el MOF.	1. ¿Existe sincronía entre las funciones que realiza y lo establecido en el MOF?	1	1	1	1	
	Difusión del RIT	2. ¿Conoce y distribuye adecuadamente el Reglamento Interno de Trabajo de su institución?	1	1	1	1	

Dimensión	Indicador	Ítem	Suficiencia	Claridad	Coherencia	Relevancia	Observación
GESTIÓN DE TALENTO HUMANO	Cumplimiento del Programa de Capacitación	3. ¿El programa de capacitación de su servicio se cumple al 100%?	1	1	1	1	
	Temas de capacitación adecuados y relevantes	4. ¿El programa de capacitación incluye temas de seguridad y salud en el trabajo?	1	1	1	1	
		5. ¿El programa de capacitación incluye temas actuales, relevantes y específicos para su área?	1	1	1	1	
	Registro de incidentes y eventos adversos	6. ¿Se mantiene un registro de incidentes y/o eventos adversos?	1	1	1	1	Podría incluirse en G.S.G.
	Política de confidencialidad de la información	7. ¿Todo el personal conoce y aplica una política de confidencialidad de la información?	1	1	1	1	
	Evaluación de desempeño y retroalimentación.	8. ¿Todo el personal es evaluado y recibe una retroalimentación sobre el desempeño obtenido?	1	1	1	1	
	Atención oportuna de requerimientos del personal	9. ¿Los requerimientos de personal son gestionados y atendidos oportunamente?	1	1	1	1	
	Coordinación adecuada y oportuna con el área de Recursos Humanos de la Institución	10. ¿Existe una coordinación adecuada entre su servicio y el área de recursos humanos (o quien haga de sus veces) de su institución?	1	1	1	1	
GESTIÓN DE SERVICIOS GENERALES	Áreas con espacio y condiciones adecuadas para el desarrollo de actividades.	11. ¿Todas las áreas de su servicio cuentan con un espacio adecuado para el desarrollo de sus actividades?	1	1	1	1	
		12. ¿Todas las áreas de su servicio poseen condiciones ambientales para el desarrollo apropiado de las actividades?	1	1	1	1	
	Segregación adecuada de residuos	13. ¿Se realiza una segregación adecuada de residuos en su servicio?	1	1	1	1	
	Atención oportuna de requerimientos	14. ¿Los requerimientos relacionados con los servicios generales (infraestructura, servicios de agua, luz, red, entre otros) se atienden de forma adecuada y oportuna?	1	1	1	1	
	Coordinación adecuada y oportuna con el área de Servicios Generales de la Institución.	15. ¿Existe una coordinación adecuada entre su servicio y el área encargada de los servicios generales (o quien haga de sus veces) de su institución?	1	1	1	1	

Dimensión	Indicador	Ítem	Suficiencia	Claridad	Coherencia	Relevancia	Observación
GESTIÓN DE INGENIERÍA BIOMÉDICA	Reportes de instalación y operatividad	16. ¿Se poseen los reportes de instalación y operatividad de todos los equipos biomédicos de su servicio?	/	/	/	/	
	Cumplimiento del Cronograma de Mantenimiento y Calibración	17. ¿El Cronograma de mantenimiento y calibración de equipos se cumple al 100%?	/	/	/	/	
		18. ¿Las calibraciones son realizadas por un proveedor acreditado con INACAL?	/	/	/	/	
	Verificación de desempeño de los equipos	19. ¿Se ha realizado la verificación de desempeño (verificación de métodos) a los equipos analíticos de su servicio?	/	/	/	/	
	Manuales e instructivos de equipos disponibles	20. ¿Los manuales y/o instructivos de los equipos se encuentra disponibles para todo el personal que opera los equipos?	/	/	/	/	
	Plan de Contingencia de quipos	21. ¿Se cuenta con un Plan de Contingencia ante la inoperatividad de cualquier equipo crítico?	/	/	/	/	
	Atención oportuna de mantenimientos correctivos	22. ¿Las solicitudes de mantenimientos correctivos son gestionados y atendidos oportunamente?	/	/	/	/	
	Coordinación adecuada y oportuna con el área de Ingeniería Biomédica de la Institución.	23. ¿Existe una coordinación adecuada entre su servicio y el área de ingeniería biomédica de su institución (o quien haga de sus veces)?	/	/	/	/	
	GESTIÓN LOGÍSTICA	Selección y evaluación de los proveedores	24. ¿Se realiza una adecuada selección y evaluación de los proveedores?	/	/	/	/
Adquisición de equipos con metodología y capacidad adecuados		25. ¿Los equipos en uso son de una metodología y capacidad adecuados?	/	/	/	/	
Documentación técnica de los insumos.		26. ¿La documentación técnica de los insumos y materiales, como insertos técnicos, certificados de análisis de lote, entre otros, se encuentran disponibles para el personal?	/	/	/	/	
		27. ¿Se cuentan con las fichas de seguridad de los insumos?	/	/	/	/	

Dimensión	Indicador	Ítem	Suficiencia	Claridad	Coherencia	Relevancia	Observación
GESTIÓN LOGÍSTICA	Trazabilidad metrológica	28. ¿Posee la información de la trazabilidad metrológica de los calibradores utilizados para los análisis clínicos?	/	/	/	/	
	Plan de contingencia	29. ¿Se cuenta con un Plan de Contingencia ante el desabastecimiento de cualquier insumo crítico?	/	/	/	/	
	Manejo de insumos vencidos	30. ¿Se realiza un manejo adecuado de cualquier insumo identificado como vencido?	/	/	/	/	
	Atención oportuna de requerimientos de insumos	31. ¿Los requerimientos de los insumos son gestionados y atendidos oportunamente?	/	/	/	/	
	Coordinación adecuada y oportuna con el área de Logística de la institución	32. ¿Existe una coordinación adecuada entre su servicio y el área logística de su institución (o quien haga de sus veces)?	/	/	/	/	
GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN	Sistema de información para manejo de datos	33. ¿Se utiliza un sistema de información para el registro y manejo de todos los datos generados en su servicio?	/	/	/	/	
		34. ¿Se utiliza un sistema de información para el manejo de inventario de todos los insumos de su servicio?	/	/	/	/	
	Plan de Contingencia	35. ¿Se cuenta con un Plan de Contingencia ante la inoperatividad del sistema de información empleado?	/	/	/	/	
	Back up de la información, segura y trazable	36. ¿Se realiza un back up (almacenamiento de respaldo) de la información, seguro y trazable?	/	/	/	/	
	Atención oportuna de solicitudes sobre los sistemas de información.	37. ¿Las solicitudes relacionadas con los sistemas de información son gestionados y atendidos oportunamente?	/	/	/	/	
	Coordinación adecuada y oportuna con el área de Tecnología de la Información de la Institución	38. ¿Existe una coordinación adecuada entre su servicio y el área de Tecnología de la Información de su institución (o quien haga de sus veces)?	/	/	/	/	

Ficha de validación de juicio de experto

Nombre del instrumento	Cuestionario de entrevista de la variable: Procesos de Soporte
Objetivo del instrumento	Conocer el nivel de gestión de los procesos de soporte en dos laboratorios clínicos de Lima
Nombres y apellidos del experto	Luis PALMA GARCÍA
Documento de identidad	16563462
Años de experiencia en el área	11 años.
Máximo Grado Académico	MAGISTER.
Nacionalidad	PERUANO
Institución	CLÍNICA INTERNACIONAL
Cargo	MEDICO PATOLOGO CLÍNICO
Número telefónico	970 660 618
Firma	
Fecha	14-05-2024

Matriz de validación del cuestionario de entrevista de la variable: Norma ISO 15189:2022

Definición de la variable: Norma Internacional de Acreditación que establece los requisitos para la calidad y la competencia de los laboratorios clínicos, en ella se establece los Requisitos de los recursos y los Requisitos de Control de datos y gestión de la información. (ISO 15189:2022).

Dimensión	Indicador	Ítem	Suficiencia	Claridad	Coherencia	Relevancia	Observación
REQUISITO 6.2 PERSONAL	Política de imparcialidad, ética y competencia.	1. Posee, aplica y cumple con la política de imparcialidad, ética y competencia	1	1	1	1	
	Número suficiente de personas competentes.	2. Cuenta con un número suficiente de personas competentes	1	1	1	1	
	Requisitos, evaluación y evidencia de las competencias del personal.	3. Los requisitos de la competencia de cada función (puesto/cargo) se encuentran documentados	1	1	1	1	
		4. Posee un procedimiento documentado sobre la gestión de la competencia del personal (evaluación de competencias)	1	1	1	1	
		5. Posee evidencia documentada que demuestre la competencia del personal (calificaciones obtenidas)	1	1	1	1	
	Autorización de funciones	6. Posee evidencia documentada de la autorización de sus funciones (en función a la competencia)	1	1	1	1	
	Programa de formación continua y desarrollo profesional	7. Posee un Programa de Formación Continua y desarrollo profesional	1	1	1	1	
		8. Posee la evidencia del desarrollo del Programa de Formación Continua y desarrollo profesional y su evaluación de eficacia	1	1	1	0	
	Registro de accidentes laborales y acciones correctivas.	9. Posee registro de accidentes laborales y evidencia de las acciones correctivas tomadas.	1	1	1	1	
REQUISITO 6.3 INSTALACIONES Y	Requisitos de las condiciones ambientales	10. Los requisitos de las condiciones ambientales necesarios para el desarrollo de las actividades se encuentran documentados (especificados, monitorizados y registrados)	1	1	1	0	
	Monitoreo de los controles de acceso a las instalaciones	11. Los accesos a las instalaciones se encuentran monitorizados	1	1	1	1	

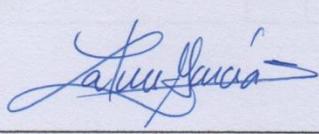
Dimensión	Indicador	Ítem	Suficiencia	Claridad	Coherencia	Relevancia	Observación
REQUISITO 6.3 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES	Instalaciones adecuadas y que previenen la contaminación cruzada.	12. Posee instalaciones adecuadas para el aseguramiento de muestras, reactivos, equipos y documentos.	/	/	/	/	
		13. La distribución de las instalaciones previene la contaminación cruzada (de cualquier fuente)	/	/	/	/	
	Registros de condiciones de almacenamiento	14. Posee registros de las condiciones de almacenamiento	/	/	/	/	
	Disposición y clasificación de residuos realizados según normativa vigente	15. La disposición y clasificación de los residuos se realiza según normativa vigente	/	/	/	/	
	Instalaciones adecuadas para el personal	16. Posee instalaciones adecuadas para el personal (acceso a instalaciones sanitarias, indumentarias y equipo de protección personal)	/	/	/	/	
	Instalaciones adecuadas para los pacientes	17. Posee instalaciones adecuadas para la toma de muestra, considerando la privacidad y confort del paciente	/	/	/	/	
		18. Posee acceso disponible a las instalaciones para personas con capacidades diferentes.	/	/	/	/	
REQUISITO 6.4 EQUIPAMIENTO	Procesos documentados de los equipos.	19. Posee procesos documentados para la selección, obtención, instalación, ensayos de aceptación, manejo, transporte, almacenamiento, uso, mantenimiento y desmantelamiento de equipos.	/	/	/	/	
	Verificación del cumplimiento de los criterios de aceptación.	20. Realiza la verificación del cumplimiento de los criterios de aceptación (antes de poner al equipo en uso), con evidencias documentadas	/	/	/	/	
	Sistemas de protección para el uso de los equipos	21. Posee sistemas de protección para el uso de los equipos, que eviten desconfiguraciones no intencionales.	/	/	/	/	
	Manuales de equipos disponibles	22. Los manuales de los equipos se encuentran disponibles para los operadores.	/	/	/	/	
	Cumplimiento de programa de mantenimiento	23. Se cumple con programa de mantenimiento preventivo	/	/	/	/	

Dimensión	Indicador	Ítem	Suficiencia	Claridad	Coherencia	Relevancia	Observación
REQUISITO 6.4 EQUIPAMIENTO	Los equipos se mantienen en condiciones de trabajo seguros.	24. Los equipos se mantienen en condiciones de trabajo seguras y funcionando correctamente					
	Uso de etiquetas o marcas para identificar equipos fuera de servicio	25. Se utilizan etiquetas o marcas para identificar equipos fuera de servicio					
	Registros de procesos e incidentes adversos del equipamiento	26. Posee registros de los equipos que incluyan la fecha de recepción, cumplimiento de criterios de aceptación, mantenimientos realizados y el estado actual del equipo					
		27. Posee registros de incidentes adversos del equipamiento.					
	Procedimientos cuando el fabricante retira un equipamiento del mercado.	28. Posee procedimiento para responder cuando el fabricante retira un equipo del mercado y para tomar acciones recomendadas por este.					
REQUISITO 6.5 CALIBRACIÓN Y TRAZABILIDAD METROLÓGICA DEL EQUIPAMIENTO	Especificación de los requisitos de calibración y trazabilidad metrológica y resultados documentados	29. Se especifican los requisitos de calibración y trazabilidad metrológica de los análisis cuantitativos					
		30. Posee la trazabilidad metrológica (documentada) de los resultados de las calibraciones de los equipos.					
	Frecuencia y evaluación de calibración.	31. Las calibraciones son realizadas según la frecuencia establecida y evaluada periódicamente.					
		32. Conocimiento del estado de la calibración del equipo por parte de los operadores					
	Procedimiento documentado para manejo de calibraciones fuera de control.	33. Posee un procedimiento documentado para el manejo de situaciones en las que la calibración estuvo fuera de control.					
	Calibración de equipos proporcionado por proveedor competente.	34. La calibración de equipos es proporcionada por un proveedor competente (certificado por INACAL)					
35. Se proporcionan los valores certificados de los materiales de referencia.							

Dimensión	Indicador	Ítem	Suficiencia	Claridad	Coherencia	Relevancia	Observación
REQUISITO 6.6 REACTIVOS Y MATERIALES CONSUMIBLES	Procedimiento documentado para los procesos relacionados con los materiales.	36. Posee un procedimiento documentado para la selección, obtención, recepción, almacenamiento, ensayos de aceptación y gestión del inventario de los reactivos y materiales consumibles.					
	Metodología de evaluación de riesgo incluye a los riesgos asociados a los reactivos, materiales y equipos.	37. La evaluación de riesgos del servicio incluye a los riesgos asociados a los reactivos, materiales y equipos.					
	Plan de contingencia	38. Posee un procedimiento documentado de medidas de contingencia					
	Notificación de incidentes adversos	39. Se realiza la notificación de incidentes adversos.					
	Almacenamiento adecuado	40. Se realiza el almacenamiento adecuado, según las especificaciones establecidas por el fabricante.					
	Procedimiento documentado para la gestión de inventario	41. Posee procedimiento documentado para la gestión de inventario que identifique insumos aceptados para su uso de los que no han sido inspeccionados ni aceptados para su uso					
	Instrucciones de uso disponibles.	42. Las instrucciones de uso de todos los reactivos y materiales consumibles se encuentran disponibles					
	Procedimientos para cuando el fabricante retira un insumo del mercado	43. Posee un procedimiento para responder cuando el fabricante retira un insumo del mercado y para tomar las acciones recomendadas por este.					
REQUISITO 7.6 CONTROL	Registro de los insumos	44. Posee los registros de la fecha de recepción, condición de recepción, fecha de caducidad, fecha de uso y fecha de preparación (cuando corresponda) de todos los reactivos y materiales consumibles.					
	Evidencia documentada de las autorizaciones y responsabilidad.	45. Posee evidencia documentada de las autorizaciones y responsabilidad para la gestión de los sistemas de la información.					

Dimensión	Indicador	Ítem	Suficiencia	Claridad	Coherencia	Relevancia	Observación
REQUISITO 7.6 CONTROL DE DATOS Y GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN	Evidencia de la validación del sistema de información.	46. Posee evidencia de la validación del sistema de información por el proveedor.	1	1	1	1	
	Evidencia de la verificación de la de funcionalidad.	47. Posee evidencia de la verificación de funcionalidad del sistema de información por el operador (personal de laboratorio), realizada antes de su puesta en uso.	1	1	1	1	
	Implementación de ciberseguridad.	48. Tiene implementado un sistema de ciberseguridad para protección contra accesos no autorizados y salvaguardar los datos	1	1	1	1	
	Mantenimiento del sistema de información.	49. Realizar un mantenimiento del sistema de información	1	1	1	1	
	Plan de contingencia.	50. Posee un plan de contingencia para períodos fuera de servicio que permitan la continuidad de la operación ante la falla del sistema informático.	1	1	1	1	

Ficha de validación de juicio de experto

Nombre del instrumento	Cuestionario de entrevista de la variable: Norma ISO 15189
Objetivo del instrumento	Conocer el nivel de cumplimiento de los requisitos de los recursos de la Norma ISO 15189 en dos laboratorios clínicos de Lima
Nombres y apellidos del experto	LUIS PALMA GARCÍA
Documento de identidad	16563462
Años de experiencia en el área	11 años
Máximo Grado Académico	MAGISTER.
Nacionalidad	PERUANO
Institución	CLÍNICA INTERNACIONAL
Cargo	MEDICO PATOLOGO CLINICO
Número telefónico	970 660 618
Firma	
Fecha	14-05-2024.

Registro en SUNEDU de Experto N°2

Aplicativo

Guía

REGISTRO NACIONAL DE GRADOS ACADÉMICOS Y TÍTULOS PROFESIONALES

PALMA GARCIA, LUIS DNI 16563462	TITULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN PATOLOGIA CLINICA Fecha de diploma: 24/02/2014 Modalidad de estudios: - Fecha matrícula: Sin información (***) Fecha egreso: Sin información (***)	UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS <i>PERU</i>
PALMA GARCÍA, LUIS DNI 16563462	MAESTRO EN ADMINISTRACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD Fecha de diploma: 08/02/17 Modalidad de estudios: PRESENCIAL Fecha matrícula: 24/10/2005 Fecha egreso: 26/09/2007	UNIVERSIDAD NACIONAL FEDERICO VILLARREAL <i>PERU</i>

(***) La falta de información de este campo, no involucra por sí misma un error o la invalidez de la inscripción del grado y/o título, puesto que, a la fecha de su registro, no era obligatorio declarar dicha información. Sin perjuicio de lo señalado, de requerir mayor detalle, puede contactarnos a nuestra central telefónica: 015003930, de lunes a viernes, de 08:30 a.m. a 4:30 p. m.

Experto N°3

Ficha de validación de contenido para un instrumento

INSTRUCCIÓN: A continuación, se le hace llegar el instrumento de recolección de datos (Cuestionario) que permitirá recoger la información en la presente investigación: "Procesos de soporte y su influencia en la acreditación ISO 15189:2022 en dos laboratorios clínicos de Lima, 2024". Por lo que se le solicita que tenga a bien evaluar el instrumento, haciendo, de ser caso, las sugerencias para realizar las correcciones pertinentes. Los criterios de validación de contenido son:

Criterios	Detalle	Calificación
Suficiencia	El/la ítem/pregunta pertenece a la dimensión/subcategoría y basta para obtener la medición de esta.	1: de acuerdo 0: en desacuerdo
Claridad	El/la ítem/pregunta se comprende fácilmente, es decir, su sintáctica y semántica son adecuadas.	1: de acuerdo 0: en desacuerdo
Coherencia	El/la ítem/pregunta tiene relación lógica con el indicador que está midiendo.	1: de acuerdo 0: en desacuerdo
Relevancia	El/la ítem/pregunta es esencial o importante, es decir, debe ser incluido.	1: de acuerdo 0: en desacuerdo

Nota: Criterios adaptados de la propuesta de Escobar y Cuervo (2008).

Matriz de validación del cuestionario de entrevista de la variable: Procesos de Soporte

Definición de la variable: Los procesos de soporte o de apoyo, son aquellos que brindan los recursos necesarios a los procesos operativos y estratégicos para la generación de sus salidas. Estos procesos incluyen generalmente a los recursos humanos, finanzas, control documentario, mantenimiento, entre otros. (ISO 9001, s.f.)

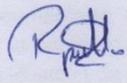
Dimensión	Indicador	Ítem	Suficiencia	Claridad	Coherencia	Relevancia	Observación
GESTIÓN DE TALENTO	Funciones adecuadas en el MOF.	1. ¿Existe sincronía entre las funciones que realiza y lo establecido en el MOF?	1	1	1	1	
	Difusión del RIT	2. ¿Conoce y distribuye adecuadamente el Reglamento Interno de Trabajo de su institución?	1	1	1	1	

Dimensión	Indicador	Ítem	Suficiencia	Claridad	Coherencia	Relevancia	Observación
GESTIÓN DE TALENTO HUMANO	Cumplimiento del Programa de Capacitación	3. ¿El programa de capacitación de su servicio se cumple al 100%?	↑	↑	↑	↑	
	Temas de capacitación adecuados y relevantes	4. ¿El programa de capacitación incluye temas de seguridad y salud en el trabajo?	↑	↑	↑	↑	
		5. ¿El programa de capacitación incluye temas actuales, relevantes y específicos para su área?	↑	↑	↑	↑	
	Registro de incidentes y eventos adversos	6. ¿Se mantiene un registro de incidentes y/o eventos adversos?	↑	↑	↑	↑	
	Política de confidencialidad de la información	7. ¿Todo el personal conoce y aplica una política de confidencialidad de la información?	↑	↑	↑	↑	
	Evaluación de desempeño y retroalimentación.	8. ¿Todo el personal es evaluado y recibe una retroalimentación sobre el desempeño obtenido?	↑	↑	↑	↑	
	Atención oportuna de requerimientos del personal	9. ¿Los requerimientos de personal son gestionados y atendidos oportunamente?	↑	↑	↑	↑	
	Coordinación adecuada y oportuna con el área de Recursos Humanos de la Institución	10. ¿Existe una coordinación adecuada entre su servicio y el área de recursos humanos (o quien haga de sus veces) de su institución?	↑	↑	↑	↑	
GESTIÓN DE SERVICIOS GENERALES	Áreas con espacio y condiciones adecuadas para el desarrollo de actividades.	11. ¿Todas las áreas de su servicio cuentan con un espacio adecuado para el desarrollo de sus actividades?	↑	↑	↑	↑	
		12. ¿Todas las áreas de su servicio poseen condiciones ambientales para el desarrollo apropiado de las actividades?	↑	↑	↑	↑	
	Segregación adecuada de residuos	13. ¿Se realiza una segregación adecuada de residuos en su servicio?	↑	↑	↑	↑	
	Atención oportuna de requerimientos	14. ¿Los requerimientos relacionados con los servicios generales (infraestructura, servicios de agua, luz, red, entre otros) se atienden de forma adecuada y oportuna?	↑	↑	↑	↑	
	Coordinación adecuada y oportuna con el área de Servicios Generales de la Institución.	15. ¿Existe una coordinación adecuada entre su servicio y el área encargada de los servicios generales (o quien haga de sus veces) de su institución?	↑	↑	↑	↑	

Dimensión	Indicador	Ítem	Suficiencia	Claridad	Coherencia	Relevancia	Observación
GESTIÓN DE INGENIERÍA BIOMÉDICA	Reportes de instalación y operatividad	16. ¿Se poseen los reportes de instalación y operatividad de todos los equipos biomédicos de su servicio?	↑	↑	↑	↑	
	Cumplimiento del Cronograma de Mantenimiento y Calibración	17. ¿El Cronograma de mantenimiento y calibración de equipos se cumple al 100%?	↑	↑	↑	↑	
		18. ¿Las calibraciones son realizadas por un proveedor acreditado con INACAL?	↑	↑	↑	↑	
	Verificación de desempeño de los equipos	19. ¿Se ha realizado la verificación de desempeño (verificación de métodos) a los equipos analíticos de su servicio?	↑	↑	↑	↑	
	Manuales e instructivos de equipos disponibles	20. ¿Los manuales y/o instructivos de los equipos se encuentra disponibles para todo el personal que opera los equipos?	↑	↑	↑	↑	
	Plan de Contingencia de quipos	21. ¿Se cuenta con un Plan de Contingencia ante la inoperatividad de cualquier equipo crítico?	↑	↑	↑	↑	
	Atención oportuna de mantenimientos correctivos	22. ¿Las solicitudes de mantenimientos correctivos son gestionados y atendidos oportunamente?	↑	↑	↑	↑	
	Coordinación adecuada y oportuna con el área de Ingeniería Biomédica de la Institución.	23. ¿Existe una coordinación adecuada entre su servicio y el área de ingeniería biomédica de su institución (o quien haga de sus veces)?	↑	↑	↑	↑	
GESTIÓN LOGÍSTICA	Selección y evaluación de los proveedores	24. ¿Se realiza una adecuada selección y evaluación de los proveedores?	↑	↑	↑	↑	
	Adquisición de equipos con metodología y capacidad adecuados	25. ¿Los equipos en uso son de una metodología y capacidad adecuados?	↑	↑	↑	↑	
	Documentación técnica de los insumos.	26. ¿La documentación técnica de los insumos y materiales, como insertos técnicos, certificados de análisis de lote, entre otros, se encuentran disponibles para el personal?	↑	↑	↑	↑	
		27. ¿Se cuentan con las fichas de seguridad de los insumos?	↑	↑	↑	↑	

Dimensión	Indicador	Ítem	Suficiencia	Claridad	Coherencia	Relevancia	Observación
GESTIÓN LOGÍSTICA	Trazabilidad metrológica	28. ¿Posee la información de la trazabilidad metrológica de los calibradores utilizados para los análisis clínicos?	1	1	1	1	
	Plan de contingencia	29. ¿Se cuenta con un Plan de Contingencia ante el desabastecimiento de cualquier insumo crítico?	1	1	1	1	
	Manejo de insumos vencidos	30. ¿Se realiza un manejo adecuado de cualquier insumo identificado como vencido?	1	1	1	1	
	Atención oportuna de requerimientos de insumos	31. ¿Los requerimientos de los insumos son gestionados y atendidos oportunamente?	1	1	1	1	
	Coordinación adecuada y oportuna con el área de Logística de la institución	32. ¿Existe una coordinación adecuada entre su servicio y el área logística de su institución (o quien haga de sus veces)?	1	1	1	1	
GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN	Sistema de información para manejo de datos	33. ¿Se utiliza un sistema de información para el registro y manejo de todos los datos generados en su servicio?	1	1	1	1	
		34. ¿Se utiliza un sistema de información para el manejo de inventario de todos los insumos de su servicio?	1	1	1	1	
	Plan de Contingencia	35. ¿Se cuenta con un Plan de Contingencia ante la inoperatividad del sistema de información empleado?	1	1	1	1	
	Back up de la información, segura y trazable	36. ¿Se realiza un back up (almacenamiento de respaldo) de la información, seguro y trazable?	1	1	1	1	
	Atención oportuna de solicitudes sobre los sistemas de información.	37. ¿Las solicitudes relacionadas con los sistemas de información son gestionados y atendidos oportunamente?	1	1	1	1	
	Coordinación adecuada y oportuna con el área de Tecnología de la Información de la Institución	38. ¿Existe una coordinación adecuada entre su servicio y el área de Tecnología de la Información de su institución (o quien haga de sus veces)?	1	1	1	1	

Ficha de validación de juicio de experto

Nombre del instrumento	Cuestionario de entrevista de la variable: Procesos de Soporte
Objetivo del instrumento	Conocer el nivel de gestión de los procesos de soporte en dos laboratorios clínicos de Lima
Nombres y apellidos del experto	Rocio Karina Peralta Caparachen
Documento de identidad	43143527
Años de experiencia en el área	5 años
Máximo Grado Académico	Magister
Nacionalidad	Peruana
Institución	Clinica Internacional
Cargo	Coordinadora de Calidad
Número telefónico	959778449
Firma	
Fecha	14/05/24.

Matriz de validación del cuestionario de entrevista de la variable: Norma ISO 15189:2022

Definición de la variable: Norma Internacional de Acreditación que establece los requisitos para la calidad y la competencia de los laboratorios clínicos, en ella se establece los Requisitos de los recursos y los Requisitos de Control de datos y gestión de la información. (ISO 15189:2022).

Dimensión	Indicador	Ítem	Suficiencia	Claridad	Coherencia	Relevancia	Observación
REQUISITO 6.2 PERSONAL	Política de imparcialidad, ética y competencia.	1. Posee, aplica y cumple con la política de imparcialidad, ética y competencia	1	1	1	1	
	Número suficiente de personas competentes.	2. Cuenta con un número suficiente de personas competentes	1	1	1	1	
	Requisitos, evaluación y evidencia de las competencias del personal.	3. Los requisitos de la competencia de cada función (puesto/cargo) se encuentran documentados	1	1	1	1	
		4. Posee un procedimiento documentado sobre la gestión de la competencia del personal (evaluación de competencias)	1	1	1	1	
		5. Posee evidencia documentada que demuestre la competencia del personal (calificaciones obtenidas)	1	1	1	1	
	Autorización de funciones	6. Posee evidencia documentada de la autorización de sus funciones (en función a la competencia)	1	1	1	1	
	Programa de formación continua y desarrollo profesional	7. Posee un Programa de Formación Continua y desarrollo profesional	1	1	1	1	
		8. Posee la evidencia del desarrollo del Programa de Formación Continua y desarrollo profesional y su evaluación de eficacia	1	1	1	1	
	Registro de accidentes laborales y acciones correctivas.	9. Posee registro de accidentes laborales y evidencia de las acciones correctivas tomadas.	1	1	1	1	
REQUISITO 6.3 INSTALACIONES Y CONDICIONES	Requisitos de las condiciones ambientales	10. Los requisitos de las condiciones ambientales necesarios para el desarrollo de las actividades se encuentran documentados (especificados, monitorizados y registrados)	1	1	1	1	
	Monitoreo de los controles de acceso a las instalaciones	11. Los accesos a las instalaciones se encuentran monitorizados	1	1	1	1	

Dimensión	Indicador	Ítem	Suficiencia	Claridad	Coherencia	Relevancia	Observación
REQUISITO 6.3 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES	Instalaciones adecuadas y que previenen la contaminación cruzada.	12. Posee instalaciones adecuadas para el aseguramiento de muestras, reactivos, equipos y documentos.	↑	↑	↑	↑	
		13. La distribución de las instalaciones previene la contaminación cruzada (de cualquier fuente)	↑	↑	↑	↑	
	Registros de condiciones de almacenamiento	14. Posee registros de las condiciones de almacenamiento	↑	↑	↑	↑	
	Disposición y clasificación de residuos realizados según normativa vigente	15. La disposición y clasificación de los residuos se realiza según normativa vigente	↑	↑	↑	↑	
	Instalaciones adecuadas para el personal	16. Posee instalaciones adecuadas para el personal (acceso a instalaciones sanitarias, indumentarias y equipo de protección personal)	↑	↑	↑	↑	
	Instalaciones adecuadas para los pacientes	17. Posee instalaciones adecuadas para la toma de muestra, considerando la privacidad y confort del paciente	↑	↑	↑	↑	
		18. Posee acceso disponible a las instalaciones para personas con capacidades diferentes.	↑	↑	↑	↑	
REQUISITO 6.4 EQUIPAMIENTO	Procesos documentados de los equipos.	19. Posee procesos documentados para la selección, obtención, instalación, ensayos de aceptación, manejo, transporte, almacenamiento, uso, mantenimiento y desmantelamiento de equipos.	↑	↑	↑	↑	
	Verificación del cumplimiento de los criterios de aceptación.	20. Realiza la verificación del cumplimiento de los criterios de aceptación (antes de poner al equipo en uso), con evidencias documentadas	↑	↑	↑	↑	
	Sistemas de protección para el uso de los equipos	21. Posee sistemas de protección para el uso de los equipos, que eviten desconfiguraciones no intencionales.	↑	↑	↑	↑	
	Manuales de equipos disponibles	22. Los manuales de los equipos se encuentran disponibles para los operadores.	↑	↑	↑	↑	
	Cumplimiento de programa de mantenimiento	23. Se cumple con programa de mantenimiento preventivo	↑	↑	↑	↑	

Dimensión	Indicador	Ítem	Suficiencia	Claridad	Coherencia	Relevancia	Observación
REQUISITO 6.4 EQUIPAMIENTO	Los equipos se mantienen en condiciones de trabajo seguros.	24. Los equipos se mantienen en condiciones de trabajo seguras y funcionando correctamente	1	1	1	1	
	Uso de etiquetas o marcas para identificar equipos fuera de servicio	25. Se utilizan etiquetas o marcas para identificar equipos fuera de servicio	1	1	1	1	
	Registros de procesos e incidentes adversos del equipamiento	26. Posee registros de los equipos que incluyan la fecha de recepción, cumplimiento de criterios de aceptación, mantenimientos realizados y el estado actual del equipo	1	1	1	1	
		27. Posee registros de incidentes adversos del equipamiento.	1	1	1	1	
	Procedimientos cuando el fabricante retira un equipamiento del mercado.	28. Posee procedimiento para responder cuando el fabricante retira un equipo del mercado y para tomar acciones recomendadas por este.	1	1	1	1	
REQUISITO 6.5 CALIBRACIÓN Y TRAZABILIDAD METROLÓGICA DEL EQUIPAMIENTO	Especificación de los requisitos de calibración y trazabilidad metrológica y resultados documentados	29. Se especifican los requisitos de calibración y trazabilidad metrológica de los análisis cuantitativos	1	1	1	1	
		30. Posee la trazabilidad metrológica (documentada) de los resultados de las calibraciones de los equipos.	1	1	1	1	
	Frecuencia y evaluación de calibración.	31. Las calibraciones son realizadas según la frecuencia establecida y evaluada periódicamente.	1	1	1	1	
		32. Conocimiento del estado de la calibración del equipo por parte de los operadores	1	1	1	1	
	Procedimiento documentado para manejo de calibraciones fuera de control.	33. Posee un procedimiento documentado para el manejo de situaciones en las que la calibración estuvo fuera de control.	1	1	1	1	
	Calibración de equipos proporcionado por proveedor competente.	34. La calibración de equipos es proporcionada por un proveedor competente (certificado por INACAL)	1	1	1	1	
		35. Se proporcionan los valores certificados de los materiales de referencia.	1	1	1	1	

Dimensión	Indicador	Ítem	Suficiencia	Claridad	Coherencia	Relevancia	Observación
REQUISITO 6.6 REACTIVOS Y MATERIALES CONSUMIBLES	Procedimiento documentado para los procesos relacionados con los materiales.	36. Posee un procedimiento documentado para la selección, obtención, recepción, almacenamiento, ensayos de aceptación y gestión del inventario de los reactivos y materiales consumibles.	1	1	1	1	
	Metodología de evaluación de riesgo incluye a los riesgos asociados a los reactivos, materiales y equipos.	37. La evaluación de riesgos del servicio incluye a los riesgos asociados a los reactivos, materiales y equipos.	1	1	1	1	
	Plan de contingencia	38. Posee un procedimiento documentado de medidas de contingencia	1	1	1	1	
	Notificación de incidentes adversos	39. Se realiza la notificación de incidentes adversos.	1	1	1	1	
	Almacenamiento adecuado	40. Se realiza el almacenamiento adecuado, según las especificaciones establecidas por el fabricante.	1	1	1	1	
	Procedimiento documentado para la gestión de inventario	41. Posee procedimiento documentado para la gestión de inventario que identifique insumos aceptados para su uso de los que no han sido inspeccionados ni aceptados para su uso	1	1	1	1	
	Instrucciones de uso disponibles.	42. Las instrucciones de uso de todos los reactivos y materiales consumibles se encuentran disponibles	1	1	1	1	
	Procedimientos para cuando el fabricante retira un insumo del mercado	43. Posee un procedimiento para responder cuando el fabricante retira un insumo del mercado y para tomar las acciones recomendadas por este.	1	1	1	1	
REQUISITO 7.6 CONTROL	Registro de los insumos	44. Posee los registros de la fecha de recepción, condición de recepción, fecha de caducidad, fecha de uso y fecha de preparación (cuando corresponda) de todos los reactivos y materiales consumibles.	1	1	1	1	
	Evidencia documentada de las autorizaciones y responsabilidad.	45. Posee evidencia documentada de las autorizaciones y responsabilidad para la gestión de los sistemas de la información.	1	1	1	1	

Dimensión	Indicador	Ítem	Suficiencia	Claridad	Coherencia	Relevancia	Observación
REQUISITO 7.6 CONTROL DE DATOS Y GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN	Evidencia de la validación del sistema de información.	46. Posee evidencia de la validación del sistema de información por el proveedor.	1	1	1	1	
	Evidencia de la verificación de la funcionalidad.	47. Posee evidencia de la verificación de funcionalidad del sistema de información por el operador (personal de laboratorio), realizada antes de su puesta en uso.	1	1	1	1	
	Implementación de ciberseguridad.	48. Tiene implementado un sistema de ciberseguridad para protección contra accesos no autorizados y salvaguardar los datos	1	1	1	1	
	Mantenimiento del sistema de información.	49. Realizar un mantenimiento del sistema de información	1	1	1	1	
	Plan de contingencia.	50. Posee un plan de contingencia para períodos fuera de servicio que permitan la continuidad de la operación ante la falla del sistema informático.	1	1	1	1	

Ficha de validación de juicio de experto

Nombre del instrumento	Cuestionario de entrevista de la variable: Norma ISO 15189
Objetivo del instrumento	Conocer el nivel de cumplimiento de los requisitos de los recursos de la Norma ISO 15189 en dos laboratorios clínicos de Lima
Nombres y apellidos del experto	Rocio Karina Peralta Capurachen
Documento de identidad	43143527
Años de experiencia en el área	5 años
Máximo Grado Académico	Magister
Nacionalidad	Peruana
Institución	Clinica Internacional
Cargo	Coordinadora de Calidad
Número telefónico	959778449
Firma	
Fecha	14/05/24

Registro en SUNEDU de Experto N°3

Aplicativo

Guía

REGISTRO NACIONAL DE GRADOS ACADÉMICOS Y TÍTULOS PROFESIONALES

PERALTA CAPARACHIN, ROCIO KARINA DNI 43143527	BACHILLER EN TECNOLOGIA MEDICA Fecha de diploma: 25/07/2011 Modalidad de estudios: - Fecha matrícula: Sin información (***) Fecha egreso: Sin información (***)	UNIVERSIDAD NACIONAL FEDERICO VILLARREAL PERU
PERALTA CAPARACHIN, ROCIO KARINA DNI 43143527	MAESTRO EN DOCENCIA UNIVERSITARIA Fecha de diploma: 22/06/22 Modalidad de estudios: SEMIPRESENCIAL Fecha matrícula: 02/09/2016 Fecha egreso: 26/12/2017	UNIVERSIDAD PRIVADA NORBERT WIENER S.A. PERU

(***) La falta de información de este campo, no involucra por sí misma un error o la invalidez de la inscripción del grado y/o título, puesto que, a la fecha de su registro, no era obligatorio declarar dicha información. Sin perjuicio de lo señalado, de requerir mayor detalle, puede contactarnos a nuestra central telefónica: 015003930, de lunes a viernes, de 08:30 a.m. a 4:30 p. m.

Anexo 4. Resultados del análisis de consistencia interna

Resultados del piloto para el cuestionario de la Variable Independiente: Procesos de Soporte

PROCESOS DE SOPORTE																																								
	TALENTO HUMANO										SERVICIOS GENERALES					INGENIERIA BIOMEDICA								LOGISTICA								TI								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38		
E1	4	4	4	4	4	4	4	4	3	3	4	4	4	4	4	3	3	4	3	4	4	4	3	3	4	2	3	2	4	4	3	3	5	4	4	3	3	4		
E2	4	3	4	4	4	5	4	3	3	3	4	4	4	4	4	3	3	4	4	4	4	3	3	3	4	3	4	3	3	3	4	4	4	4	4	4	4			
E3	4	4	4	5	4	5	5	5	4	4	5	5	5	5	5	5	4	5	5	5	5	5	4	3	4	5	5	4	5	5	4	4	4	3	2	2	3	3		
E4	4	4	3	4	3	4	4	3	3	4	4	4	4	4	4	3	4	4	5	5	4	3	3	4	5	4	3	2	3	3	4	3	4	5	4	3	3	2		
E5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	3	5	5	5	5	3	2	3	4	4	5	5	5	3	5	5		
E6	5	4	4	4	4	5	5	4	3	4	4	4	5	4	4	5	4	4	5	5	5	4	4	4	4	5	5	4	4	5	4	4	4	5	5	3	4	4		
E7	5	4	4	5	5	5	5	4	5	5	5	5	5	4	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	4	5	5	4	5	4	4	4	4	3	5	5	
E8	4	4	4	5	3	4	5	4	4	4	5	5	5	5	4	4	4	5	3	4	3	4	4	4	4	5	4	4	5	5	4	4	5	3	4	4	4	4		
E9	4	4	4	4	4	4	4	3	3	3	3	3	5	5	4	5	4	5	5	5	4	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	
E10	5	5	4	4	3	5	4	3	3	4	4	3	5	5	4	4	4	5	5	4	4	5	4	5	4	3	3	4	3	4	4	4	4	4	4	4	3	4	4	
E11	4	4	5	5	5	5	4	5	5	4	5	5	5	5	4	5	5	5	5	5	4	4	5	4	5	5	5	2	5	5	4	4	4	4	4	4	4	3	5	4
E12	3	3	3	4	3	4	3	2	3	2	4	4	4	4	4	3	4	3	5	5	4	3	3	3	3	4	3	1	2	3	3	3	2	2	3	3	3	3	3	

Resultados del análisis de fiabilidad del cuestionario de la Variable Independiente: Procesos de Soporte

Estadísticas de fiabilidad

Alfa de Cronbach	N de elementos
,959	38

Resultados de Fiabilidad de los ítems del cuestionario de la Variable Independiente: Procesos de Soporte

Estadísticas de total de elemento

	Media de escala si el elemento se ha suprimido	Varianza de escala si el elemento se ha suprimido	Correlación total de elementos corregida	Alfa de Cronbach si el elemento se ha suprimido
Item1	148,83	326,697	,708	,958
Item2	149,08	330,629	,547	,959
Item3	149,08	327,356	,700	,958
Item4	148,67	328,061	,786	,958
Item5	149,17	323,970	,644	,958
Item6	148,50	329,909	,685	,958
Item7	148,75	323,841	,799	,957
Item8	149,33	314,606	,802	,957
Item9	149,42	316,265	,822	,957
Item10	149,33	314,424	,906	,956
Item11	148,75	325,114	,743	,958
Item12	148,83	325,242	,632	,958
Item13	148,42	329,356	,749	,958
Item14	148,58	335,902	,356	,959
Item15	148,83	332,333	,634	,958
Item16	148,92	317,174	,747	,957
Item17	149,00	325,636	,701	,958

Item18	148,58	325,538	,699	,958
Item19	148,50	337,364	,172	,961
Item20	148,42	338,811	,217	,960
Item21	148,83	331,788	,478	,959
Item22	149,08	318,811	,770	,957
Item23	149,42	322,992	,693	,958
Item24	149,25	322,023	,677	,958
Item25	148,92	324,811	,683	,958
Item26	149,00	315,636	,680	,958
Item27	149,08	313,538	,845	,957
Item28	150,00	323,455	,471	,960
Item29	149,50	323,182	,478	,960
Item30	149,08	321,538	,601	,958
Item31	149,33	327,879	,654	,958
Item32	149,42	321,720	,892	,957
Item33	149,17	327,424	,521	,959
Item34	149,08	326,265	,459	,959
Item35	149,33	333,333	,282	,960
Item36	150,00	346,545	-,199	,961
Item37	149,25	318,750	,790	,957
Item38	149,33	322,424	,637	,958

Resultados del análisis de consistencia interna del cuestionario de la Variable Dependiente Norma ISO 15189

ISO 15189:2022																																																				
	REQ. 6.2 PERSONAL									REQ. 6.3 INSTALACIONES									REQ. 6.4 EQUIPAMIENTO									REQ. 6.5 CALIBRACIÓN									REQ. 6.6 REACTIVOS									REQ. 7.6 CONTROL DATOS						
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50		
E1	3	2	3	3	3	3	2	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	2	2	2	3	2	3	3	3	3	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	3	3	3	2	2	2	2	2	2	3			
E2	2	2	2	2	2	3	2	2	2	2	2	3	3	2	3	3	3	3	2	3	2	2	3	3	3	3	3	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	3	2	3	2	2	2	2	2	2	3		
E3	3	2	3	3	2	2	2	2	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	2	3	3	3	3	3	3	3	3	2	2	2	3	3	3	3	2	2	3	3	3	3	2	3	2	3	2	3	2	1	1	2	2	1
E4	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	2	3	3	3	3	3	3	3	2	3	3	3	3	3	3	2	2	2	3	3	3	2	3	3	3	3	3	3	3	2	2	3	2	2	2	2	2	2		
E5	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	2	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	2	3	3	3	3	1	2	2		
E6	2	2	3	3	2	3	2	2	3	3	3	3	2	3	3	2	3	3	3	3	2	3	2	3	2	3	2	2	2	2	2	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	2	3	2	3	2	2	2	1	2	3	
E7	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	2	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	2	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	2	3	3	3	3	
E8	2	3	3	2	2	2	2	2	2	3	3	3	3	3	3	2	3	2	3	3	2	3	3	3	2	2	2	2	2	2	3	3	3	2	2	3	3	3	2	3	3	3	2	2	2	2	1	2	2	2		
E9	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	3	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	
E10	3	3	3	2	2	3	3	3	2	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	2	2	3	3	3	3	3	3	2	3	3	3	3	2	3	3	3	3	3	3	3	2	2	3	3	3	3	2	3	2		
E11	3	2	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	2	2	2	
E12	2	2	2	3	2	2	3	2	2	2	3	3	3	3	3	2	3	3	3	3	2	3	3	3	3	2	2	2	1	1	2	2	2	2	2	2	3	3	2	3	3	2	3	2	3	2	2	2	2	2	2	

Resultados del análisis de fiabilidad del cuestionario de la Variable Dependiente: Norma ISO 15189

Estadísticas de fiabilidad

Alfa de Cronbach	N de elementos
,959	50

Resultados de Fiabilidad de los ítems del cuestionario de la Variable Dependiente: Norma ISO 15189

Estadísticas de total de elemento

	Media de escala si el elemento se ha suprimido	Varianza de escala si el elemento se ha suprimido	Correlación total de elementos corregida	Alfa de Cronbach si el elemento se ha suprimido
Item1	126,50	177,909	,761	,958
Item2	126,67	181,333	,507	,959
Item3	126,33	179,515	,735	,958
Item4	126,42	181,902	,488	,959
Item5	126,67	179,515	,641	,958
Item6	126,42	180,447	,600	,958
Item7	126,58	178,811	,683	,958
Item8	126,58	177,720	,764	,958
Item9	126,50	180,091	,599	,958
Item10	126,33	179,515	,735	,958
Item11	126,25	181,295	,685	,958
Item12	126,17	183,606	,631	,959
Item13	126,33	184,606	,311	,960
Item14	126,33	184,424	,326	,960
Item15	126,17	183,606	,631	,959
Item16	126,42	180,265	,614	,958
Item17	126,17	183,606	,631	,959
Item18	126,25	182,386	,579	,959
Item19	126,42	180,447	,600	,958
Item20	126,25	182,932	,527	,959
Item21	126,75	180,205	,619	,958
Item22	126,33	183,152	,431	,959

Item23	126,33	182,606	,476	,959
Item24	126,17	183,606	,631	,959
Item25	126,33	182,061	,521	,959
Item26	126,33	180,606	,643	,958
Item27	126,42	180,265	,614	,958
Item28	126,83	180,879	,620	,958
Item29	126,83	176,515	,710	,958
Item30	126,92	178,265	,651	,958
Item31	126,50	178,455	,720	,958
Item32	126,33	183,879	,371	,959
Item33	126,50	181,909	,465	,959
Item34	126,58	178,811	,683	,958
Item35	126,67	179,152	,668	,958
Item36	126,42	180,447	,600	,958
Item37	126,33	180,606	,643	,958
Item38	126,42	178,811	,727	,958
Item39	126,42	179,356	,685	,958
Item40	126,17	183,606	,631	,959
Item41	126,50	179,000	,680	,958
Item42	126,33	186,788	,132	,960
Item43	126,92	182,629	,556	,959
Item44	126,42	179,356	,685	,958
Item45	126,83	181,242	,590	,958
Item46	126,83	178,152	,608	,958
Item47	126,83	178,152	,608	,958
Item48	127,33	189,879	-,117	,961
Item49	126,92	183,902	,433	,959
Item50	126,83	189,242	-,058	,962

Anexo 5. Consentimiento informado UCV

Consentimiento Informado

Título de la investigación: Procesos de soporte y su influencia en la acreditación ISO 15189:2022 en dos laboratorios clínicos de Lima, 2024.

Investigadora: Yoany Andrea Gutierrez Loaiza

Propósito del estudio

Le invitamos a participar en la investigación titulada “Procesos de soporte y su influencia en la acreditación ISO 15189:2022 en dos laboratorios clínicos de Lima, 2024”, cuyo objetivo es determinar la influencia de los procesos de soporte en el cumplimiento de los requisitos de los recursos de la Norma ISO 15189:2022. Esta investigación es desarrollada por una estudiante del Programa Académico de Maestría en Gestión de los Servicios de Salud, de la Universidad César Vallejo del campus Lima Norte, aprobado por la autoridad correspondiente de la Universidad.

Impacto del problema de la investigación

La gestión por procesos ha sido identificada como una gestión que agrega valor al producto o servicio brindado por una empresa siendo que, la interrelación entre los procesos operativos, estratégicos y de soporte es considerada fundamental para mejorar la cadena de valor. Las normas ISO impulsan este enfoque, de entre ellas, aparece la Norma ISO 15189 como norma de acreditación exclusiva para los laboratorios clínicos, como evidencia de su calidad y competencia técnica. Sin embargo, en Perú son muy pocos los laboratorios clínicos acreditados y los pocos estudios relacionados con ello se encuentran más enfocados en el desarrollo de los procesos operativos y estratégicos, o no buscan una correlación con el cumplimiento de la ISO 15189. Con los resultados de este estudio, y las propuestas que resulten de ellas, poniendo en contexto a los procesos de soporte, se pretende que sean cada vez más los laboratorios clínicos limeños que vean factible el alcance de la acreditación, lo que indudablemente pondría en evidencia la calidad y competencia técnica de sus procesos, y con ello la confiabilidad de los exámenes de laboratorio.

Procedimiento

Si usted decide participar en la investigación, se realizará lo siguiente:

1. Se realizará una encuesta donde se recogerán datos personales y algunas preguntas.
2. Esta encuesta tendrá un tiempo aproximado de 30 minutos y podrá ser realizada en el ambiente destinado para el refrigerio de su institución. Las respuestas o guía de entrevista serán codificadas usando un número de identificación y, por lo tanto, serán anónimas.

Participación voluntaria (principio de autonomía)

Puede hacer todas las preguntas para aclarar sus dudas antes de decidir si desea participar o no, y su decisión será respetada. Posterior a la aceptación, si no desea continuar puede dejar de hacerlo sin ningún problema.

Riesgo (principio de No maleficencia)

No existe riesgo o daño al participar en la investigación. Sin embargo, en el caso que existan preguntas que le puedan generar incomodidad, usted tiene la libertad de responderlas o no.

Beneficios (principio de beneficencia)

No recibirá ningún beneficio económico ni de ninguna otra índole. El estudio no va a aportar a la salud individual de la persona, sin embargo, los resultados del estudio podrán convertirse en beneficio de la salud pública.

Confidencialidad (principio de justicia)

Los datos recolectados serán anónimos y no tendrán ninguna forma de identificar al participante. Se garantiza que la información que usted nos brinde es totalmente Confidencial y no será usada para ningún otro propósito fuera de la investigación. Los datos permanecerán bajo custodia de la investigadora principal y pasado un tiempo determinado serán eliminados convenientemente.

Problemas o preguntas

Si tiene preguntas sobre la investigación puede contactar con la investigadora: Yoany Andrea Gutierrez Loaiza con email: ygutierrezgu24@ucvvirtual.edu.pe y asesor: Dionicio Godofredo González González con email: dioniciogg@ucvvirtual.edu.pe.

Consentimiento

Después de haber leído los propósitos de la investigación, autorizo participar en la investigación antes mencionada.

Nombres y apellidos:	
Firma:	
Fecha y hora:	

Ejemplos de firma del consentimiento por algunos de los participantes:

Riesgo (principio de No maleficencia)

No existe riesgo o daño al participar en la investigación. Sin embargo, en el caso que existan preguntas que le puedan generar incomodidad, usted tiene la libertad de responderlas o no.

Beneficios (principio de beneficencia)

No recibirá ningún beneficio económico ni de ninguna otra índole. El estudio no va a aportar a la salud individual de la persona, sin embargo, los resultados del estudio podrán convertirse en beneficio de la salud pública.

Confidencialidad (principio de justicia)

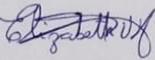
Los datos recolectados serán anónimos y no tendrán ninguna forma de identificar al participante. Se garantiza que la información que usted nos brinde es totalmente Confidencial y no será usada para ningún otro propósito fuera de la investigación. Los datos permanecerán bajo custodia de la investigadora principal y pasado un tiempo determinado serán eliminados convenientemente.

Problemas o preguntas

Si tiene preguntas sobre la investigación puede contactar con la investigadora: Yoany Andrea Gutierrez Loaiza con email: ygutierrezgu24@ucvvirtual.edu.pe y asesor: Dionicio Godofredo González González con email: dioniciogg@ucvvirtual.edu.pe.

Consentimiento

Después de haber leído los propósitos de la investigación, autorizo participar en la investigación antes mencionada.

Nombres y apellidos:	ELIZABETH VIRGINIA WAMAN MOLINA
Firma:	
Fecha y hora:	14/05/24 4:30 pm.

Riesgo (principio de No maleficencia)

No existe riesgo o daño al participar en la investigación. Sin embargo, en el caso que existan preguntas que le puedan generar incomodidad, usted tiene la libertad de responderlas o no.

Beneficios (principio de beneficencia)

No recibirá ningún beneficio económico ni de ninguna otra índole. El estudio no va a aportar a la salud individual de la persona, sin embargo, los resultados del estudio podrán convertirse en beneficio de la salud pública.

Confidencialidad (principio de justicia)

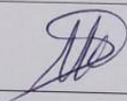
Los datos recolectados serán anónimos y no tendrán ninguna forma de identificar al participante. Se garantiza que la información que usted nos brinde es totalmente Confidencial y no será usada para ningún otro propósito fuera de la investigación. Los datos permanecerán bajo custodia de la investigadora principal y pasado un tiempo determinado serán eliminados convenientemente.

Problemas o preguntas

Si tiene preguntas sobre la investigación puede contactar con la investigadora: Yoany Andrea Gutierrez Loaiza con email: ygutierrezgu24@ucvvirtual.edu.pe y asesor: Dionicio Godofredo González González con email: dioniciogg@ucvvirtual.edu.pe.

Consentimiento

Después de haber leído los propósitos de la investigación, autorizo participar en la investigación antes mencionada.

Nombres y apellidos:	MIRIAM LOURDES, MILLA AZAÑA
Firma:	
Fecha y hora:	21/05/24 14:00

Riesgo (principio de No maleficencia)

No existe riesgo o daño al participar en la investigación. Sin embargo, en el caso que existan preguntas que le puedan generar incomodidad, usted tiene la libertad de responderlas o no.

Beneficios (principio de beneficencia)

No recibirá ningún beneficio económico ni de ninguna otra índole. El estudio no va a aportar a la salud individual de la persona, sin embargo, los resultados del estudio podrán convertirse en beneficio de la salud pública.

Confidencialidad (principio de justicia)

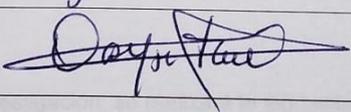
Los datos recolectados serán anónimos y no tendrán ninguna forma de identificar al participante. Se garantiza que la información que usted nos brinde es totalmente Confidencial y no será usada para ningún otro propósito fuera de la investigación. Los datos permanecerán bajo custodia de la investigadora principal y pasado un tiempo determinado serán eliminados convenientemente.

Problemas o preguntas

Si tiene preguntas sobre la investigación puede contactar con la investigadora: Yoany Andrea Gutierrez Loaiza con email: ygutierrezgu24@ucvvirtual.edu.pe y asesor: Dionicio Godofredo González González con email: dioniciogg@ucvvirtual.edu.pe.

Consentimiento

Después de haber leído los propósitos de la investigación, autorizo participar en la investigación antes mencionada.

Nombres y apellidos:	Dayvi Tanta De la Cruz
Firma:	
Fecha y hora:	23-05-2024 9:11 am

Anexo 6. Reporte de similitud en software Turnitin

Feedback Studio - Google Chrome
ev.turnitin.com/app/carta/es/?lang=es&ro=103&s=1&o=2427678326&u=1088032488

feedback studio Yoany Andrea Gutierrez Loaiza | Procesos de soporte y su influencia en la acreditación ISO 15189:2022 en dos laboratorios clínicos de Lima, 2024

100 / 1 de 68

Resumen de coincidencias

14 %

Se están viendo fuentes estándar

Ver fuentes en inglés

Coincidencias		
1	Entregado a Universida... Trabajo del estudiante	3 %
2	repositorio.ucv.edu.pe Fuente de Internet	2 %
3	hdl.handle.net Fuente de Internet	2 %
4	www.coursehero.com Fuente de Internet	<1 %
5	aprenderly.com Fuente de Internet	<1 %
6	www.researchgate.net Fuente de Internet	<1 %
7	www.slideshare.net Fuente de Internet	<1 %
8	inlac.org Fuente de Internet	<1 %
9	moam.info Fuente de Internet	<1 %
10	Entregado a Universida... Trabajo del estudiante	<1 %
11	Isabel de la Villa Porras... Publicación	<1 %
12	www.ifcc.org Fuente de Internet	<1 %
13	licybersecurity.blogspo... Fuente de Internet	<1 %
14	pesquisa.bvsalud.org Fuente de Internet	<1 %
15	es.scribd.com Fuente de Internet	<1 %

Página: 1 de 60 Número de palabras: 17263 Versión solo texto del informe | Alta resolución Activado 08:49 5/08/2024



Universidad César Vallejo

ESCUELA DE POSGRADO

PROGRAMA ACADÉMICO DE MAESTRÍA EN GESTIÓN DE LOS SERVICIOS DE SALUD

Procesos de soporte y su influencia en la acreditación ISO 15189:2022 en dos laboratorios clínicos de Lima, 2024

TESIS PARA OBTENER EL GRADO ACADÉMICO DE:
Maestra en Gestión de los Servicios de Salud

AUTORA:
Gutierrez Loaiza, Yoany Andrea (orcid.org/0009-0001-8556-1637)

ASESORES:
Dr. González González, Dionicio Godofredo (orcid.org/0000-0002-7518-1200)
Mg. Sanchez Vasquez, Segundo Vicente (orcid.org/0000-0001-6882-6982)

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

2024

Anexo 7. Autorizaciones para el desarrollo del proyecto de investigación



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Hospital Nacional
Arzobispo Loayza

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y
de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA Y BANCO DE SANGRE

CARTA N° 08-2024-DPCBS-HNAL

Lima, 16 de julio del 2024

Srta.
T.M. YOANY ANDREA GUTIERREZ LOAIZA
Personal Asistencial del DPCBS-HNAL
DNI N° 42806072

Ref. : Documento S/N - 16.07.24

Estimado Licenciada:

Teniendo conocimiento de la solicitud de apoyo en el trabajo de investigación para su titulación del Programa Académico de Maestría en Gestión de Servicios de Salud de la Escuela Posgrado de la Universidad César Vallejo, con el tema "Procesos de Soporte y su influencia en la acreditación ISO 15189:2022 en dos laboratorios clínicos de Lima, 2024", que consiste en entrevistar a los tecnólogos médicos del laboratorio del DPCBS-HNAL, esta Jefatura da respuesta afirmativa para la obtención de información con estricto uso académico.

Sin otro particular,

Atentamente,

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Dr. PERCY GENARO SALAS PONCE
Jefe del Dpto. de Patología Clínica y Banco de Sangre
C.M.P. 51080 R.N.E. 26161

PGSP
Mir/Archivo
DPCBS

Srta.

YOANY ANDREA GUTIERREZ LOAIZA

Supervisor de Calidad de Laboratorio Clínico de Clínica Internacional

Estudiante del Programa de Maestría de la Escuela de Posgrado de la Universidad César Vallejo

Asunto : Autorizar ejecución de proyecto de tesis.

Referencia : Solicitud S/N 17/06/2024

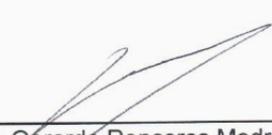
Fecha : 01 de julio del 2024

Tengo a bien dirigirme a usted, para saludarla cordialmente y, en atención a la solicitud citada en la referencia, a través de la cual solicita la autorización para la ejecución del proyecto de tesis en el laboratorio de Clínica Internacional Sede Lima.

Al respecto, la Dirección Médica de Laboratorio de Clínica Internacional, autoriza a YOANY ANDREA GUTIERREZ LOAIZA, identificada con DNI: 42806072, ejecutar su proyecto de tesis titulado "Procesos de soporte y su influencia en la acreditación ISO 15189:2022 en dos laboratorios clínicos de Lima, 2024", con la finalidad de obtener su titulación en el Programa de Maestría de Gestión en los Servicios de Salud, de la Escuela de Posgrado de la Universidad César Vallejo, la cual consiste en aplicar cuestionarios a los tecnólogos médicos de laboratorio clínico y cuya información tendrá fines estrictamente académicos.

Sin otro particular.

Atentamente,


Sergio Gerardo Ronceros Medrano
Director Médico de Laboratorio Clínico
de Clínica Internacional