



UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO

ESCUELA DE POSGRADO

**PROGRAMA ACADÉMICO DE MAESTRÍA EN
ARQUITECTURA**

**Criterios de diseño arquitectónico según normativa NTP ISO
15189 y laboratorio referencial regional La Libertad 2020.**

**TESIS PARA OBTENER EL GRADO ACADÉMICO DE:
MAESTRO EN ARQUITECTURA**

AUTOR:

Delgado Vilca, Julio Alberto (ORCID: [0000-0002-0688-0972](https://orcid.org/0000-0002-0688-0972))

ASESOR:

Dr. Vargas Chozo, Oscar Víctor Martín (ORCID: [0000-0002-6364-8846](https://orcid.org/0000-0002-6364-8846))

LÍNEA DE INVESTIGACIÓN:

Construcción sostenible / Arquitectura

TRUJILLO – PERÚ

2021

Dedicatoria

A mi madre, por su amor en cada etapa de mi vida, mostrándome que, a pesar de las adversidades, debemos ser valientes y optimistas y despertar cada día agradeciendo a Dios por la vida.

Agradecimiento

A mi esposa por su amor y compañía, a mi familia, que a la distancia supieron alentarme, a mis docentes por sus enseñanzas y a mis compañeros de estudio por compartir sus experiencias y brindarme su amistad

Índice de contenidos

Dedicatoria	ii
Agradecimiento.....	iii
Índice de contenidos.....	iv
Índice de tablas	v
Índice de figuras	vi
Resumen	vii
Abstract.....	viii
I. INTRODUCCIÓN	1
II. MARCO TEÓRICO.....	4
III. METODOLOGÍA.....	10
3.1. Tipo y diseño de investigación	10
3.2. Variables y operacionalización	11
3.3. Población, muestra y unidad de analisis	11
3.3.1. Población y muestra.....	11
3.3.2. Unidad de analisis.....	11
3.4. Técnica e instrumento de recolección de datos	17
3.4.1. Técnica e instrumentos	17
3.4.2. Validez de los instrumentos	17
3.4.3. Confiabilidad del instrumento.....	17
3.5. Procedimientos	18
3.6. Métodos de análisis de datos.....	20
3.7. Aspectos éticos	20
IV. RESULTADOS.....	21
V. DISCUSIÓN.....	35
VI. CONCLUSIONES.....	37
VII. RECOMENDACIONES.....	38
REFERENCIAS	39
ANEXOS.....	40

Índice de tablas

Tabla 1:.....	5
Tabla 2.....	21
Tabla 3.....	22
Tabla 4.....	23
Tabla 5.....	23
Tabla 6.....	24
Tabla 7.....	25
Tabla 8.....	27
Tabla 9.....	29
Tabla 10.....	31
Tabla 11.....	32
Tabla 12.....	33

Índice de figuras

Figura 1:.....	10
Figura 2:.....	12
Figura 3:.....	13
Figura 4:.....	14
Figura 5:.....	15
Figura 6:.....	16
Figura 7:.....	19

Resumen

El tema desarrollado en la presente investigación, fue la identificación de los criterios de diseño arquitectónico que debe cumplir el Laboratorio Clínico Referencial Regional La Libertad para poder acreditarse con la Norma Técnica Peruana NTP-ISO 15189, edición 2014. La cual establece requisitos particulares para la calidad y la competencia de los laboratorios clínicos.

En el desarrollo de la investigación se pudo observar la precariedad de la infraestructura y el deficiente funcionamiento del Laboratorio Referencial Regional La Libertad. Considerando que esta institución es el referente máximo a nivel regional dentro de la red de laboratorios del Ministerio de Salud, se pudo identificar que las condiciones físicas en las que trabaja su personal, no es el adecuado, además de ser contraproducente al momento de transmitir confianza y seguridad al paciente.

A través de esta investigación se pudo concluir que para lograr la acreditación NTP-ISO 15189, es necesario en principio que el Ministerio de Salud, implemente normas específicas para el diseño de laboratorios referenciales regionales, ya que si establece su jerarquía dentro del sistema de laboratorios a nivel nacional pero no proporciona hasta la fecha una norma técnica específica para el diseño e implementación de su infraestructura. Por otro lado, se ve por conveniente que dicha normativa se vincule de manera estratégica a la NTP-ISO 15189.

Palabras Claves: Criterios de diseño arquitectónico, Laboratorio clínico Referencial Regional, acreditación NTP-ISO 15189.

Abstract

The developed topic in this research was the identification of the architectural design criteria that the La Libertad Regional Reference Clinical Laboratory must meet in order to be accredited with the Peruvian Technical Standard NTP-ISO 15189, 2014 edition. Which establishes particular requirements for the quality and competence of clinical laboratories.

During the development of the research, the precariousness of the infrastructure and the poor functioning of the La Libertad Regional Reference Laboratory could be observed. Considering that this institution is the maximum reference at the regional level within the network of laboratories of the Ministry of Health, it was possible to identify that the physical conditions in which its personnel work are not adequate, in addition to being counterproductive when transmitting confidence and patient safety.

Through this research, it was possible to conclude that in order to achieve the NTP-ISO 15189 accreditation, it is necessary in principle for the Ministry of Health to implement specific standards for the design of regional reference laboratories, since it establishes its hierarchy within the laboratory system at the national level, but to date it does not provide a specific technical standard for the design and implementation of its infrastructure. On the other hand, it is considered convenient that said regulation is linked in a strategic way to the NTP-ISO 15189.

Keywords: Architectural design criteria, Regional, Reference clinical laboratory NTP-ISO 15189 accreditation.

I. INTRODUCCIÓN

En relación a la problemática, hoy en día, en todo el planeta se viene atravesando una emergencia sanitaria sin semejanza; la COVID-19 está propiciando el malestar en las comunidades, afectando la economía mundial y alterando radicalmente la existencia de millones de seres en todo el mundo. A nivel mundial, a las 6:23 pm CET (Central European Time) del 14 de diciembre del 2020, se habían notificado a la OMS 71.051.805 casos confirmados de COVID-19, incluidas 1.608.648 muertes. (Organization, 2020)

En relación a ello la Organización Mundial de la Salud plantea 17 objetivos de desarrollo sostenible, orientando el tercero a la salud y bienestar, el cual busca asegurar una vida sana y fomentar el bienestar en todas las edades.

Las emergencias sanitarias producidas por el SARS, MERS, H1N1, Ébola, y hoy en día el COVID-19, implica un peligro mundial y han demostrado que la preparación es indispensable. El Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo identificó las diferencias significativas relativas a las competencias de los países para combatir con la crisis de la COVID-19 y restablecerse de ella. La pandemia crea un punto de transición en lo referente al desarrollo para las emergencias sanitarias y la inversión en servicios públicos importantes del siglo XXI. (OMS, 2012)

La presente investigación se centra en la infraestructura hospitalaria que permita reforzar dicha capacidad de alerta temprana, así como la reducción y dirección de riesgos para la salud nacional y mundial. En tal sentido uno de los aspectos que motivaron la presente investigación fue conocer el tipo de infraestructura que nos permita alcanzar una alerta temprana ante una inminente emergencia sanitaria como la que hoy sufrimos por el COVID-19. Por consiguiente, fue esa motivación la que llevó a reconocer la importancia de estudiar el funcionamiento de un laboratorio clínico y sus múltiples niveles de complejidad y jerarquía dentro del sistema peruano de salud.

En ese sentido, el Ministerio de Salud en el Perú, por intermedio del Instituto Nacional de Salud (INS), que es un Organismo Público Ejecutor, abocado a la búsqueda de los problemas fundamentales de salud y de progreso tecnológico,

ha diseñado un Sistema de Red Nacional de Laboratorios, que según su jerarquía comprende 01 Laboratorio Referencial Nacional (LRN), ubicado en la capital peruana y 28 Laboratorios Referenciales Regionales (LRR) que a su vez sirven a laboratorios de menor nivel en toda su jurisdicción sea público o privado.

Esta Red de Laboratorios se encuentran oficializados mediante Resolución Ministerial N° 236-96-SA/DM, la cual resuelve en su artículo 1°: Establecer y oficializar la estructura del Sistema de la Red Nacional de Laboratorios de Referencia en Salud Pública definiendo los siguientes niveles de acuerdo a su complejidad: a) Laboratorios de Referencia Nacional y b) Laboratorios de Referencia Regional.

Por otro lado, la Organización Mundial de la Salud, a través de sus objetivos y metas para el desarrollo sostenible, planteados como agenda nacional para el 2030, refiere que el personal sanitario es imprescindible para el logro de estos objetivos. Así mismo este personal sanitario debe contribuir a ubicar al paciente como eje primordial en la atención sanitaria contribuyendo con los resultados más óptimos de laboratorio, garantizando su adecuada intervención clínica ya sea para temas de prevención, diagnóstico, seguimiento, monitorización o tratamiento.

En consecuencia, es en este punto donde cada gestor de laboratorio clínico, sea público o privado, basado en su compromiso y competencia, debería proceder a implementar normas, guías o manuales, sean obligatorias o voluntarias para garantizar un adecuado régimen de gestión de calidad o de la gestión clínica que permita consolidar el proceso total del test (preanalítica, analítica y post analítica) con el propósito de alcanzar resultados confiables en beneficio del profesional clínico y pacientes. (Montes, 2017)

Con el objetivo de implementar normas, guías o manuales, se ha identificado la Norma Técnica Peruana, NTP-ISO 15189, referente a laboratorios clínicos y requisitos particulares para la calidad y la competencia, la cual tiene como objeto y area de aplicación: Especificar los requisitos relativos a la calidad y competencia de los laboratorios clínicos. Para lo cual también establece en su Ítem 5, Requisitos Técnicos, refiriéndose entre otros a las Instalaciones y

Condiciones Ambientales, importantes para desarrollar la presente investigación. (NTP-ISO 15189:2014 LABORATORIOS CLINICOS. Requisitos Exclusivos Para La Calidad y La Copetencia., 2015)

Dentro de este contexto, el planteamiento del problema es: ¿Qué criterios de diseño arquitectónico debe cumplir el laboratorio de referencia regional La Libertad para recibir la certificación NTP-ISO 15189?

El estudio encuentra justificación ya que pretende contribuir al objetivo de asegurar una vida sana y fomentar el bienestar en todas las edades en la región La Libertad. Mediante los criterios de diseño arquitectónico, alineados a la NTP-ISO 15189, podremos dar fundamento al mejoramiento de las instalaciones y condiciones ambientales del Laboratorio Referencial Regional La Libertad.

En consecuencia, se planteó como objetivo general: “Determinar los criterios de diseño arquitectónico que contribuyan a alcanzar la certificación NTP-ISO 15189 para el Laboratorio Referencial Regional La Libertad” y como objetivos específicos: (a) Determinar los criterios de diseño arquitectónico de las instalaciones del laboratorio y oficinas; (b) Determinar los criterios de diseño arquitectónico de las instalaciones de almacenamiento; (c) Determinar los criterios de diseño arquitectónico de las instalaciones para el personal, (d) Determinar los criterios de diseño arquitectónico de las instalaciones para la toma de muestras de pacientes, y (e) Determinar los criterios de diseño arquitectónico para el mantenimiento de las instalaciones y condiciones ambientales.

hipótesis: “Al determinar los criterios de diseño arquitectónico para el Laboratorio de Referencia Regional La Libertad, se mejorará su sistema de gestión de calidad y competencia técnica, lo que contribuirá a obtener la certificación NTP-ISO 15189”.

II. MARCO TEÓRICO

Los criterios de diseño arquitectónico según normativa NTP-ISO 15189, que es la variable única de estudio, depende de las siguientes dimensiones o categorías: (a) Instalaciones del laboratorio y oficinas, (b) Instalaciones de almacenamiento, (c) Instalaciones para el personal, (c) Instalaciones para la toma de muestra de pacientes y (e) Mantenimiento de las instalaciones y condiciones ambientales.

A continuación, se presentan los antecedentes relacionados a su estudio:

Con respecto a las Instalaciones del laboratorio y oficinas, (NTP-ISO 15189:2014 LABORATORIOS CLINICOS. Requisitos Particulares Para La Calidad y La Copetencia., 2015), en sus Requisitos Técnicos sobre Instalaciones y condiciones ambientales, establece que: “La infraestructura para el laboratorio y oficinas asociadas deben facilitar un ambiente adecuado para las tareas a ejecutar”

Esto permitirá cumplir con condiciones de acceso a las áreas; protección a la información clínica, muestras de pacientes y demás recurso no autorizados. Permitirá un óptimo proceso de análisis para lo cual se debe considerar el control de fuentes de energía, iluminación, ventilación, ruido, agua, disposición de residuos y condiciones ambientales. Permitirá contar con un buen sistema de comunicación que asegure la transferencia eficiente de la información. Así mismo permitirá contar con sistemas de seguridad, como por ejemplo el acceso a duchas de emergencia, lavajojos, entre otros.

Además (MINSA, 2015), en su normativa sobre UPSS Patología Clínica, establece: La característica genérica de los ambientes, en donde: todos los ambientes se podrán ventilar e iluminar artificialmente, no permitiéndose la ventilación hacia corredores internos. Así mismo se menciona que los ambientes prestacionales serán identificados de acuerdo al Programa Medico Funcional del estudio de pre inversión o estudio de mercado, dependiendo del escenario, contarán con las áreas mínimas establecidas en el Cuadro N°7 (p. 161).

Tabla 1:

*Programa Medico Funcional Según Cuadro N°7 de la NTS N°119-MINSA /
DGIEM - V.01*

AMBIENTES PRESTACIONALES	
Procedimientos de Laboratorio Clínico Tipo III-1	Toma de muestras sanguíneas, toma de muestras ginecológicas, laboratorio de hematología, laboratorio de bioquímica, laboratorio de microbiología, laboratorio de inmunología, biología molecular, laboratorio de histocompatibilidad, Laboratorio de genética y laboratorio de citometría de flujo.
AMBIENTES COMPLEMENTARIOS	
Zona publica	Sala de espera y admisión, baño publico varones, baño publico damas, recepción de muestras, entrega de resultados.
Procedimientos analíticos	Registro de laboratorio clínico, preparación de medios de cultivo, jefatura, secretaria, lavado y desinfección, ducha de emergencia, SS.HH. y vestidores para personal hombres, SS.HH. y vestidores para personal mujeres, ropa limpia, ropa sucia y almacén de insumos.
Apoyo clínico	Área de limpieza y deposito intermedio de residuos sólidos.

Fuente: Elaboración Propia

Además (DRA. CECILIA TAPIA P., TM. CARLOS VEGA S., 2015), en su artículo “Implementación del laboratorio clínico moderno” sostiene que es necesario planificar el espacio físico e infraestructura, lo cual involucra analizar y revisar la normativa vigente, además de complementarla con otras guías nacionales e internacionales lo cual permitirá respaldar un uso apropiado del espacio, coherente con el equipamiento. concluyó “La implementación de un laboratorio moderno implica varios requisitos (...) la inserción de equipamiento automatizado e integrado con el sistema informático, el correcto manejo de los desechos y la inclusión del laboratorio a un sistema de gestión de calidad, entre otros. (...) Posterior a su implementación, el sistema debe admitir la proyección de productos, sencillez de acceso a la información, estructura de alerta, trabajo en un espacio bio seguro y sobre todo la entrega de productos confiables y adecuados para el usuario. (p. IX, 374)

Dentro de un laboratorio clínico moderno, se habla de equipos y técnicas para dar un diagnostico los cuales deben regirse a un sistema de gestión de calidad que garantice resultados confiables y en un tiempo prudente. Así mismo debe

tener mayor capacidad de ejecución de exámenes y una mayor variedad de exámenes.

En cuanto a sus instalaciones, el tamaño de este recinto dependerá de su variedad y número de muestras a analizar. Los laboratorios clínicos pueden ser de dos tipos: (a) laboratorios modulares, que desarrollan ambientes separados y (b) laboratorios abiertos, donde hay varios laboratorios sin elementos de separación. Para implementar un laboratorio moderno el más recomendable es el laboratorio abierto, el cual debe considerar una zona central o “Core” donde se ubican las secciones con mayor carga (bioquímica, hematología), así también el área de recepción de muestras, lo cual optimizará el tiempo de procesamiento. Por otro lado, la unidad de toma de muestras es muy importante, este deberá estar completamente equipado considerando un sistema de código de barras, conectada a un sistema informático y funcional y con flujos optimizados de pacientes y muestras.

Con respecto a las Instalaciones de almacenamiento, (NTP-ISO 15189:2014 LABORATORIOS CLINICOS. Requisitos Particulares Para La Calidad y La Copetencia., 2015), en sus Requisitos Técnicos sobre Instalaciones y condiciones ambientales, establece que: “Las condiciones y zonas de almacenamiento deberán ser tales que garanticen la estructura íntegra de la muestra, documentos, equipos, reactivos, consumibles, registros, resultados y cualquier otro artículo que pudiera modificar la veracidad de los productos de los análisis.” (Pág. 40)

Así mismo se pretende que tanto las muestras clínicas como los materiales estén a salvo de cualquier contaminación cruzada que se pudiera ocasionar en el interior del recinto. Por otro lado, también es importante determinar la disposición de los mismos de acuerdo al riesgo que estos demanden.

Además, (MINSA, 2015), en sus disposiciones sobre la UPSS Patología Clínica, establece que se deberá considerar como mínimo los siguientes ambientes: Ropa limpia, Ropa sucia, Almacén de insumos, Cuarto de limpieza y Almacén intermedio de Residuos Sólidos.

Esta normativa también determina las relaciones funcionales de cada ambiente, áreas mínimas, acabados (tipo puertas y ventanas, tipo de pisos, zócalos, contra zócalos, tipo de acabados en paredes y cielo raso), instalaciones especiales y el equipamiento básico para su funcionamiento. (p. 165-168)

Con respecto a las Instalaciones para el personal, (NTP-ISO 15189:2014 LABORATORIOS CLINICOS. Requisitos Particulares Para La Calidad y La Copetencia., 2015), en sus Requisitos Técnicos sobre Instalaciones para el personal, establece que: “Es necesario proyectar un acceso apropiado a servicios higiénicos, a un suministro de agua para beber y a instalaciones que faciliten el almacenamiento de los equipos de protección personal y ropa.”

También se menciona que en lo posible las instalaciones del laboratorio deberían facilitar espacios para actividades relacionadas a reuniones, estudio y descanso del personal.

Además, (MINSA, 2015), en sus disposiciones sobre la UPSS Patología Clínica, establece que se deberá considerar como mínimo los siguientes ambientes para el personal: área de jefatura, secretaria, lavado y desinfección, ducha de emergencia, servicios higiénicos y vestidores para el personal varones y servicios higiénicos y vestidores para el personal damas.

Esta normativa también determina las relaciones funcionales de cada ambiente, áreas mínimas, acabados (tipo de puertas y ventanas, tipo de pisos, zócalos, contra zócalos, tipo de acabados en paredes y cielo raso), instalaciones especiales y el equipamiento básico para su funcionamiento. (p. 164-168)

Con respecto a los espacios para la toma de muestra de pacientes, (NTP-ISO 15189:2014 LABORATORIOS CLINICOS. Requisitos Particulares Para La Calidad y La Copetencia., 2015), en sus Requisitos Técnicos sobre Instalaciones y condiciones ambientales, establece que: “La zona de toma de muestra para pacientes deben contar con áreas disgregadas para la recepción, área de espera y la toma de muestra. Mientras se realiza la toma de muestras se deberá considerar la privacidad, comodidad y necesidad del paciente (por ejemplo, accesibilidad para discapacitados, servicio higienicos) y su acompañante.”

Esta normativa también especifica que los ambientes que sirvan para este propósito debe contribuir a la validación y calidad de los análisis, sobre todo en procedimientos de flebotomía, esto implicaría, por ejemplo, el control de temperatura, vientos contaminantes, entre otros.

Por otro lado, también supone que, en caso de algún evento adverso, se debe considerar materiales y un espacio para primeros auxilios del paciente o personal. Se entiende que el procedimiento tendría que ser sumamente invasivo y riesgoso en el paciente para que sea necesario prever los primeros auxilios. Dependiendo del grado de riesgo, incluso se podría necesitar equipos para resucitación.

Además, (MINSA, 2015), en sus disposiciones sobre la UPSS Patología Clínica, establece que se deberá considerar como mínimo los siguientes espacios para la toma de muestra de pacientes: toma de muestras sanguíneas y toma de muestras ginecológicas. Complementariamente tendrá ambientes para sala de espera, servicios higiénicos público hombres y mujeres, y recepción de muestras y entrega de resultados.

Esta normativa también determina las relaciones funcionales de cada ambiente, áreas mínimas, acabados (tipo de puertas y ventanas, tipo de pisos, zócalos, contra zócalos, tipo de acabados en paredes y cielo raso), instalaciones especiales y el equipamiento básico para su funcionamiento. (p. 162, 167)

Con respecto al Mantenimiento de las instalaciones y condiciones ambientales, (NTP-ISO 15189:2014 LABORATORIOS CLINICOS. Requisitos Particulares Para La Calidad y La Copetencia., 2015), en sus Requisitos Técnicos sobre Instalaciones y condiciones ambientales, establece que “Las instalaciones del laboratorio se deben sostener en un escenario funcional y confiable. Las áreas de trabajo deben permanecer limpias y bien conservadas.”

Para ello la norma establece que se debe realizar seguimiento, control y registro de las condiciones ambientales, debido a que ello podría interferir en la calidad de la muestra, de los resultados y probablemente la salud del personal. Por ello la atención debe estar centrada en aspectos como la iluminación, esterilidad,

vapores nocivos o peligrosos, polvo, radiación, suministro eléctrico, interferencia electromagnética, humedad, vibración y niveles de sonido.

En consecuencia, se establece que debe existir entre las áreas incompatibles del recinto un distanciamiento efectivo para evitar por ejemplo la vibración o contaminación cruzada lo cual afectaría la muestra y los resultados clínicos.

Además, (MINSA, 2015), en sus disposiciones sobre la UPSS Patología Clínica, establece que los ambientes se iluminarán y ventilarán natural o artificialmente. Contaran además con las siguientes instalaciones: (a) sistema de aire acondicionado y/o calefacción, (b) sistema de iluminación artificial general e individual, graduable en intensidad, (c) sistema eléctrico empotrado, (d) Sistema de tomacorriente, considerado tomacorrientes amperaje alto para equipos especiales, (e) Instalaciones con puesta a tierra, (f) estructura de grupo electrógeno y equipo de luz de emergencia y (g) telefonía con acceso interno y externo. (p. 161,162)

Con respecto a la implementación de la NTP-ISO 15189, (CARLOS ALEJANDRO MUÑOZ CAÑADAS, 2015), en su tesis “Desarrollo de un sistema para la gestión de laboratorios clínicos conforme a la norma de calidad ISO 15189 en plataforma libre” planteó “un sistema de herramientas de software de avanzado además de ser software libre, lo cual contribuirá con la mejora del servicio y resultados eficaces...” concluyó “La metodología Scrum, se acoplo a los requerimientos del cliente y se llegó a comprender tanto las necesidades como la funcionalidad que deseaba el cliente para que el sistema se acople a la norma ISO (...) El mayor logro del sistema CHEN es la ayuda a las empresas ecuatorianas a desarrollar un software que ayude con la gestión de laboratorios clínicos y logren dar un producto de calidad y al menor tiempo y costo posible” (p. 21, 156)

Si bien es cierto esta cita habla de la implementación de la normativa ISO 15189 en sistemas de herramientas de software, creo que es importante conocer los resultados que se pueden obtener a partir de la implementación de dicha norma ya que esto nos da a entender la efectividad de aplicarla un laboratorio clínico. Se pudo lograr resultados de calidad y al menor tiempo y costo posible.

III. METODOLOGÍA

3.1. Tipo y diseño de investigación.

La presente investigación es de Tipo Básica, Pura o Fundamental. Pura porque no tiene un interés pecuniario o monetario, siendo el estímulo, el hecho de descubrir nuevos conocimientos, básica porque sirve de base a la investigación aplicada o tecnológica; y fundamental porque es fundamental para el desarrollo de la ciencia.

Este tipo de investigación se desarrolló en Dos niveles, el Explorativo y Descriptivo.

- ❖ En el nivel exploratorio, se buscó información, con el propósito de formular el problema e hipótesis.
- ❖ En el nivel descriptivo, se tuvo el objetivo de recopilar datos e información para probar la hipótesis o responder a preguntas concernientes a la situación corriente de los sujetos de estudio.

En cuanto al Diseño de investigación, es No experimental – Descriptiva simple. Es no experimental porque no tuvo manipulación de datos, y descriptiva simple porque se cuenta con una sola variable. Se trabajó según el siguiente diagrama:

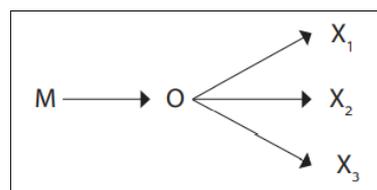


Figura 1:

Diagrama Metodológico

Donde: **M** es la muestra, **O** la observación relevante sobre Criterios de diseño arquitectónico según normativa NTP ISO 15189 y **X₁, X₂, X₃...**son los ambientes existentes del Laboratorio Referencial Regional La Libertad según su cartera de servicios. (Ñaupas & Paitán, Marcelino Raúl Valdivia Dueñas, Jesús Josefa Palacios Vilela, 2018)

3.2. Variables y operacionalización

Variable única: Criterios de diseño arquitectónico según normativa NTP ISO 15189. (Ver Anexo 1 y Anexo 2)

3.3. Población, muestra y unidad de análisis

3.3.1. Población y muestra

La población y la muestra de estudio lo compone el Laboratorio Referencial Regional La Libertad, el cual es único por su naturaleza, forma parte de la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública, dirigido por el Instituto Nacional de Salud a través del Centro Nacional de Salud Pública (CNSP).

Esta Red Nacional de laboratorios está constituida por 01 Laboratorio de Referencia Regional (LRN), 25 Laboratorios de Referencia Regional (LRR) y 04 Laboratorios Referenciales (LR).

El LRR La libertad, es el encargado, al igual que el LRN, de recepcionar, identificar y priorizar el desarrollo de la transferencia de tecnología de métodos de ensayo a los laboratorios públicos y privados de su región, considerando las prioridades de salud definidas por el Ministerio de Salud. (INS, n.d.)

3.3.2. Unidad de analisis

La unidad de análisis será el Laboratorio Referencial Regional La Libertad ubicado dentro del casco histórico de la ciudad de Trujillo.



Figura 2:

Red de laboratorios a nivel nacional

Fuente: Instituto Nacional de Salud

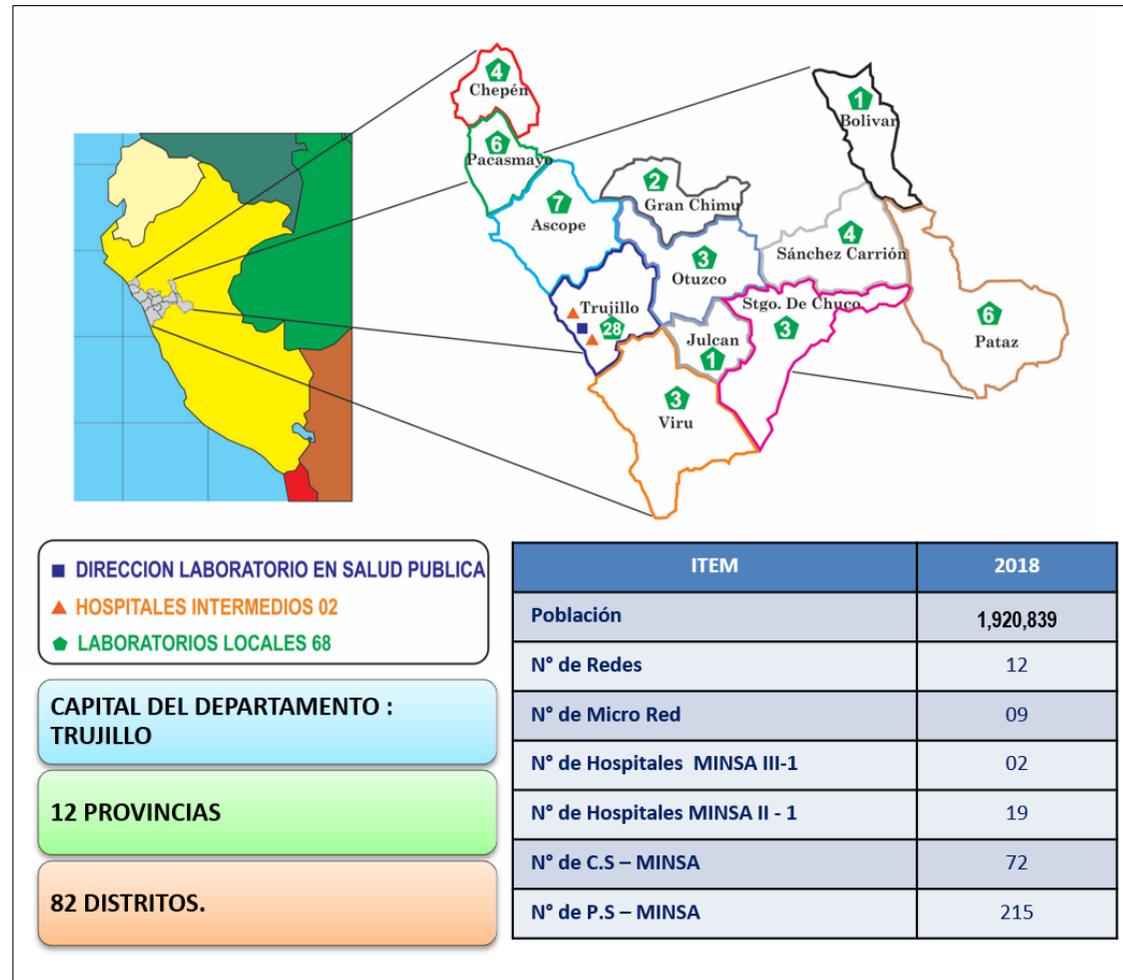


Figura 3:

Red de Laboratorios a nivel regional – La Libertad

Fuente: GERESA - La Libertad

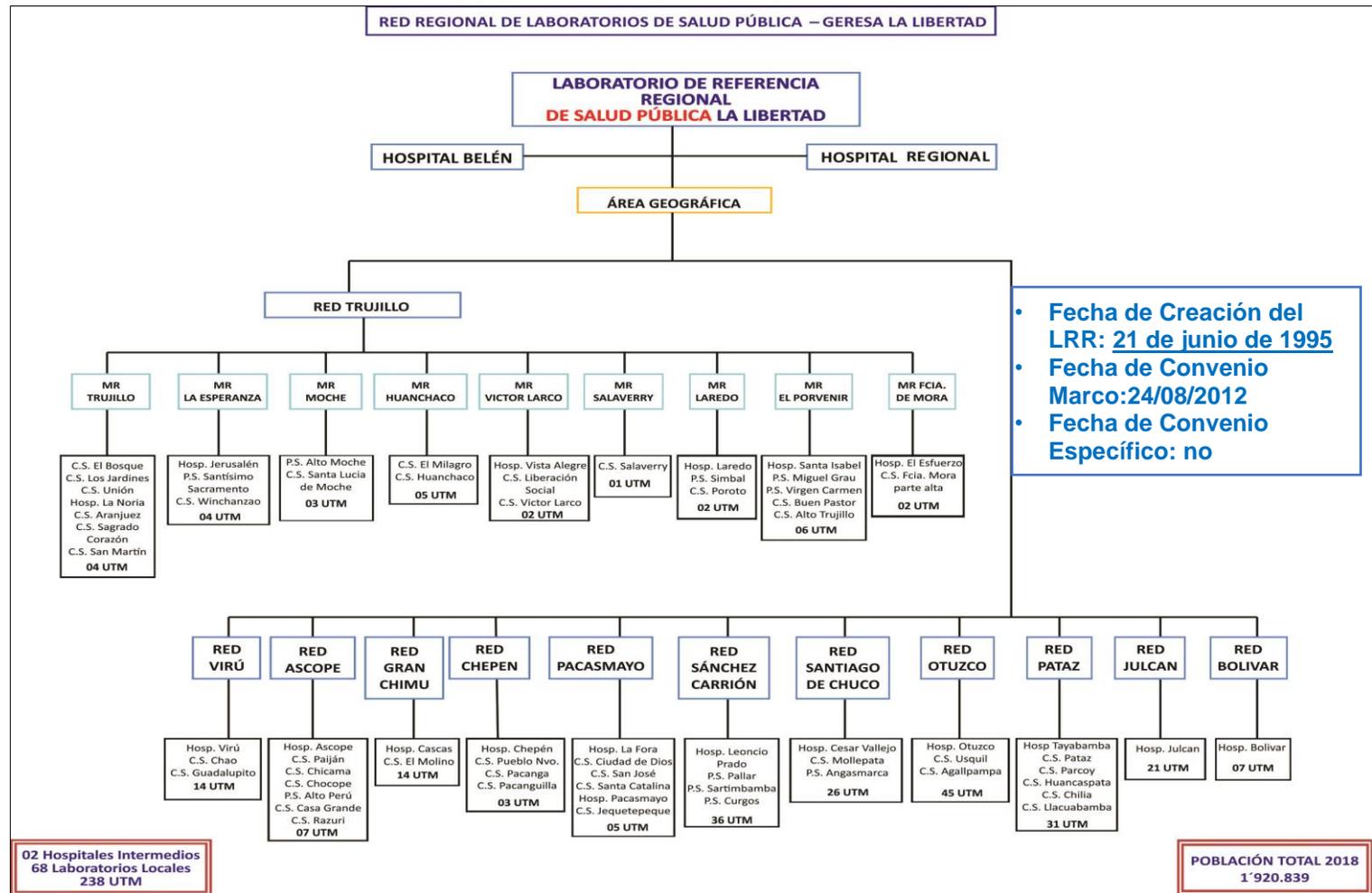


Figura 4:

Red de Laboratorios a nivel regional – La Libertad

Fuente: GERESA - La Libertad

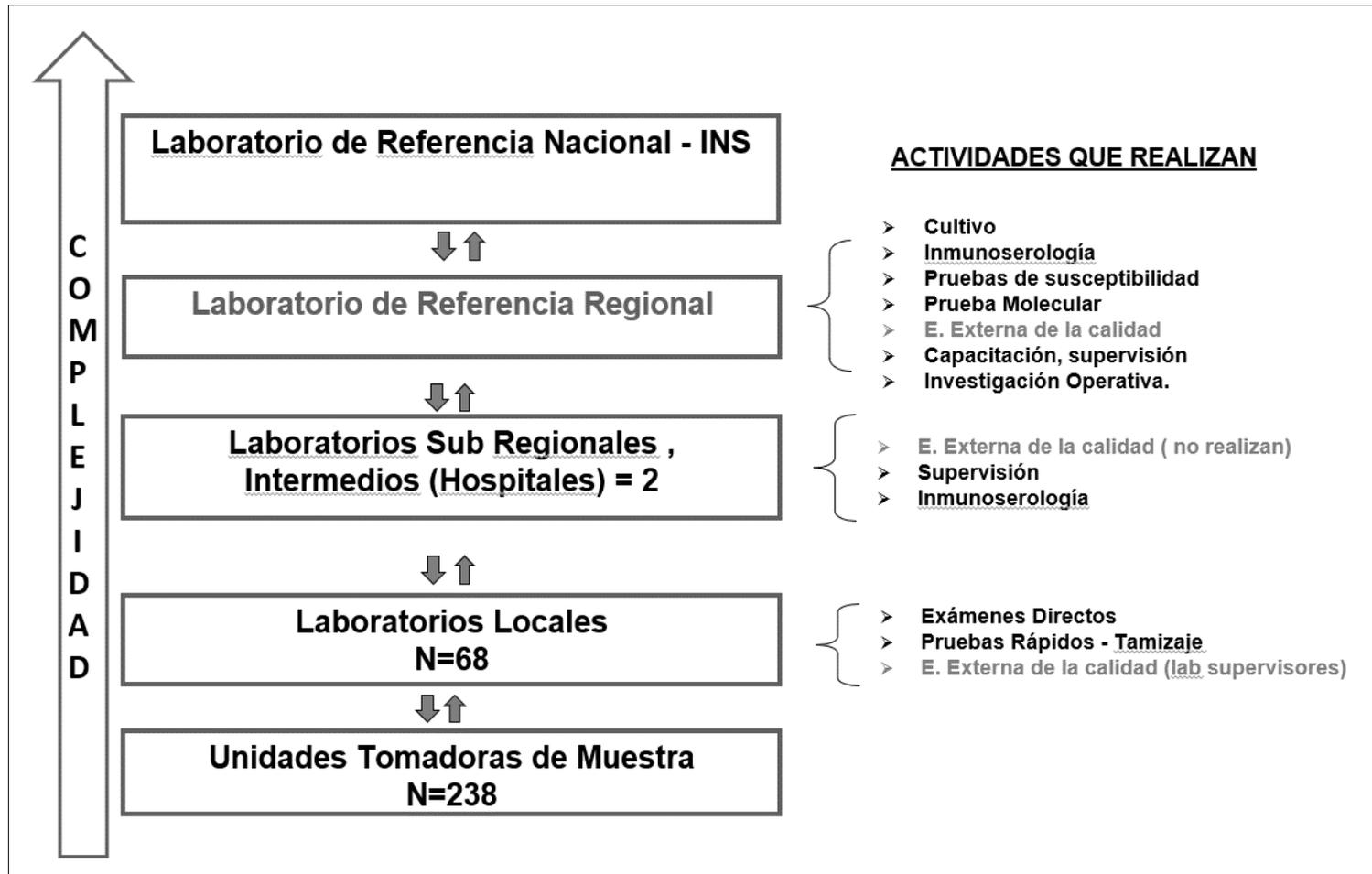


Figura 5:

Niveles de complejidad – Red de laboratorios

Fuente: GERESA - La Libertad



Figura 6:

Esquema de distribución del Laboratorio Referencial Regional La Libertad

Fuente: GERESA - La Libertad

3.4. Técnica e instrumento de recolección de datos

3.4.1. Técnica e instrumentos

Para la recolección de datos de la variable de estudio, se utilizó como técnica la **observación** y como instrumentos **Fichas de Observación** y la **Lista de Verificación NTP-ISO 15189 – 2014** publicada por el Instituto Nacional de Calidad (INACAL) para efectos de la acreditación. Dichos instrumentos consideran aspectos relacionados a los cinco (5) dimensiones de la presente investigación (Ver Anexo N°3 y Anexo N°4).

3.4.2. Validez de los instrumentos

La validez de la Lista de Verificación es importante ya que posibilita el **grado medición o exactitud de nuestros resultados**, en tal sentido se ha utilizado la Lista de Verificación NTP-ISO 15189 – 2014, publicada por el Instituto Nacional de Calidad (INACAL) para efectos de la acreditación de cualquier laboratorio clínico a nivel nacional por lo que no amerita validación. (INACAL, n.d.)

Por otro lado, se elaboraron 29 fichas de observación como complemento a la Lista de Verificación descrita. Estas fichas contienen la descripción de la actividad realizada en cada ambiente, el registro fotográfico y la lista de verificación según los requisitos técnicos de la Norma.

3.4.3. Confiabilidad del instrumento

La confiabilidad se da en el grado de precisión de los instrumentos utilizados, dicha confiabilidad se respalda precisamente con los criterios establecidos por el Instituto Nacional de Calidad (INACAL) el cual, a través de la Dirección de Normalización, se encarga de validar las Normas Técnicas en el Perú, siendo a su vez un miembro constituido de la Organización Internacional de Normalización (ISO).

3.5. Procedimientos

El procedimiento para la recolección de datos dentro de la metodología planteada, consistió en realizar cuatro (04) actividades a partir del dimensionamiento o categorización de las variables investigación, estas actividades permitieron finalmente aplicar la Lista de Verificación.

Las actividades fueron:

- ❖ ACTIVIDAD 1: Analisis del Marco Normativo bajo el cual viene funcionando el Laboratorio Referencial Regional.

Se analizó la normativa vigente respecto a infraestructura hospitalaria a nivel nacional, con la finalidad de conceptualizar la idea de una Laboratorio Referencial Regional dentro de nuestro sistema de salud y así poder iniciar el dialogo con el Jefe del Laboratorio.

- ❖ ACTIVIDAD 2: Coordinación con el Jefe del Laboratorio para la ejecución del trabajo de campo.

Tratandose de una institución con un acceso restringido al público, se tuvo que solicitar la autorización del Jefe del Laboratorio para realizar los trabajos requeridos. Con tal propósito se procedió a exponerle las intenciones de la presente investigación y la necesidad de realizar trabajos de campo dentro de la infraestructura así como entrevistas sobre el funcionamiento de la misma.

- ❖ ACTIVIDAD 3: Levantamiento del estado situacional de la Infraestructura.

Previa autorización, se procedió a realizar el dibujo manual de la distribución en planta del edificio, posteriormente se tomaron las medidas y finalmente se realizó un registro fotografico por ambiente identificando aspectos que permitan decifrar el funcionamiento y dinamica del laboratorio. Dicha actividad tuvo una duración de (03) días con una cantidad de horas / día variada, lo cual dependia de la ocupacion y restriccion del acceso a los ambientes.

- ❖ **ACTIVIDAD 4:** Aplicación de la Lista de Verificación de la Normativa ISO. Con los planos impresos y la lista de verificación impresa, se solicitó al Jefe del Laboratorio la disponibilidad de tiempo para realizar de manera guiada y conjunta el llenado de la Lista de Verificación. Aprovechando a su vez la absolución de una serie de interrogantes respecto al funcionamiento del Laboratorio Referencial Regional (Ver Anexo N°5).

Los procesos básicos para la presente investigación se presentan en el siguiente grafico de procesos.

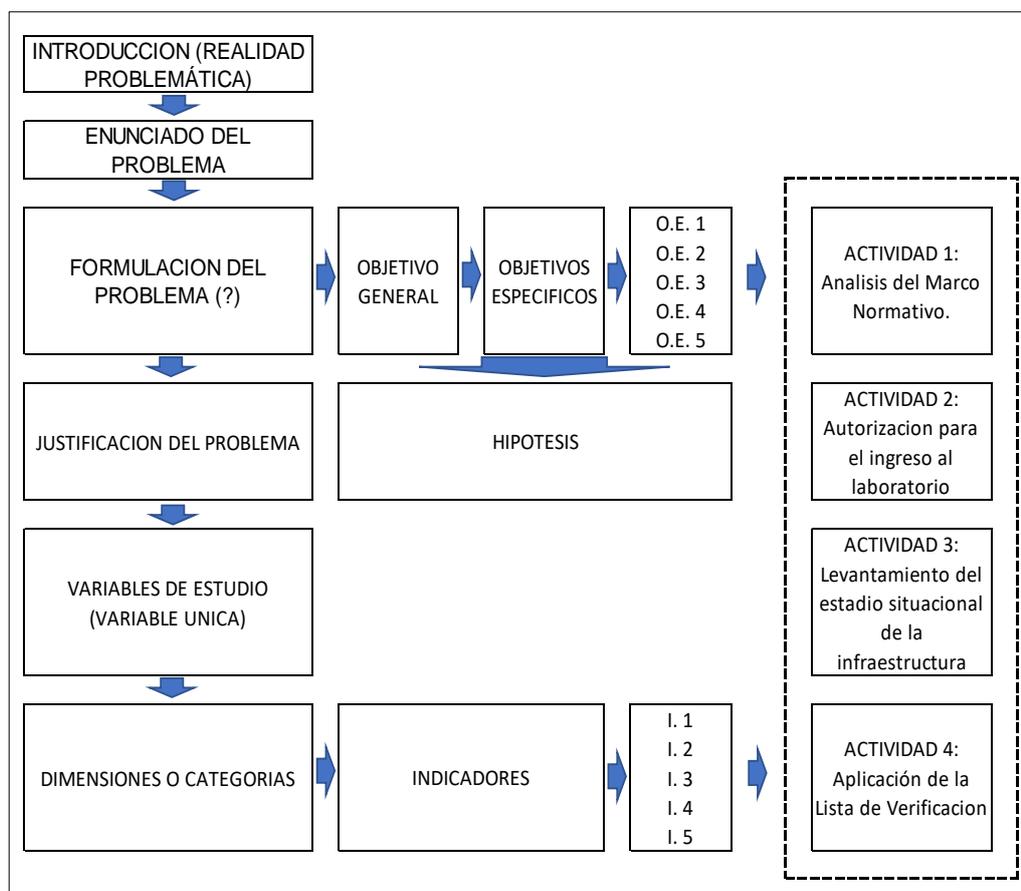


Figura 7:

Esquema de procesos

Fuente: Elaboración propia

3.6. Métodos de análisis de datos

Concluido el procedimiento para la recolección de datos en el Laboratorio Referencial Regional La Libertad, se ha elaborado una serie de análisis que permitan establecer los criterios de diseño arquitectónico a partir de los requisitos técnicos de la Normativa ISO analizada.

En primer lugar, la Aplicación de la Lista de Verificación NTP-ISO 15189 – 2014, nos permitió ver el grado de cumplimiento (en porcentaje) del Laboratorio Referencial Regional La Libertad respecto a los Requisitos Técnicos exigidos para la acreditación deseada. Para ello, Los datos obtenidos se organizaron y analizaron adecuadamente en Tablas de Excel, buscando determinar por cada dimensión o categoría el nivel de cumplimiento (en porcentaje), considerando que son (5) dimensiones y (16) indicadores, cada uno deberá alcanzar al 6.25%, que sumados da el 100%.

En segundo lugar, a partir de las Fichas de Observación y Marco Referencial, se establecieron Criterios de Diseño Arquitectónico relacionados al objetivo general de la presente investigación y al cumplimiento de los Requisitos Técnicos de la Norma NTP-ISO 15189.

3.7. Aspectos éticos

La información para la presente investigación, fue entregada en total reserva con el propósito único de desarrollar este estudio de investigación. Toda la información presente en esta investigación ha respetado los principios de Derechos de Autor y criterios de autenticidad, siguiendo los estándares APA.

IV. RESULTADOS

Se procede a presentar los resultados los cuales responden a alcanzar los objetivos planteados en la investigación. estos a su vez son importantes para alcanzar el objetivo principal que es determinar los criterios de diseño arquitectónico para alcanzar la certificación NTP ISO 15189 del Laboratorio Referencial Regional La Libertad.

A partir de las Dimensiones o Categorías planteadas respecto a las Instalaciones y Condiciones Ambientales normados, del estado actual, se observó el nivel de cumplimiento, observando lo siguiente:

Tabla 2.

Nivel de cumplimiento en la dimensión D.1

DIMENSIONES O CATEGORÍAS	INDICADORES	CUMPLE (C) NO CUMPLE (NC)	NIVEL DE CUMPLIMIENTO (%)
D.1 INSTALACIONES DEL LABORATORIO Y OFICINAS.	I.1 CONTROL DE ACCESO	C	25
	I.2 PROTECCION DE LA INFORMACION CLINICA	C	25
	I.3 INSTALACIONES Y CONDICONES AMBIENTALES: INST. ELECTRICAS, INST. SANITARIAS, ILUMINACION, VENTILACION, ACUSTICA Y DISPOSICION DE RESIDUOS	NC	0
	I.4 SISTEMAS DE COMUNICACIÓN	NC	0
	I.5 INSTALACIONES Y DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD: INTERCOMUNICACION, ALARMAS, DUCHAS DE EMERGENCIA Y LAVAOJOS, ENTRE OTROS.	NC	0
TOTAL D.1			50

Descripción Tabla 2: En la dimensión D.1 se obtuvo el 50% de cumplimiento.

- ❖ Indicador I.1.- El control a las instalaciones es mediante el personal de seguridad y recepción e interiormente hay un responsable de cada área.
- ❖ Indicador I.2.- Nadie puede acceder a la información clínica sino cuenta con las claves de acceso, lo cual se da a través de un sistema de información "NETLAB".

- ❖ Indicador I.3.- Actualmente se trabaja con un sistema compartido de sistemas de instalación lo cual es un riesgo para el trabajo del laboratorio. se requiere un diseño nuevo.
- ❖ Indicador I.4.- se requiere un diseño adecuado al nivel de complejidad.
- ❖ Indicador I.5.- Actualmente no se cuenta con la instalación idónea y no se han implementado dispositivos de seguridad (desbloqueo)

Tabla 3.

Nivel de cumplimiento en la dimensión D.2

DIMENSIONES O CATEGORÍAS	INDICADORES	CUMPLE (C) NO CUMPLE (NC)	NIVEL DE CUMPLIMIENTO (%)
D.2 INSTALACIONES DE ALMACENAMIENTO.	I.6 CONDICIONES Y ESPACIOS QUE ASEGUREN LA INTEGRIDAD DE LA MUESTRA, DOCUMENTOS, EQUIPOS, REACTIVOS, CONSUMIBLES, REGISTROS, RESULTADOS, ENTRE OTROS.	C	33.33
	I.7 PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN CRUZADA.	C	33.33
	I.8 RESPETAR LOS REQUISITOS PARA EL ALMACENAMIENTO DE MATERIALES PELIGROSOS.	NC	0
		TOTAL D.2	66.67

Descripción Tabla 3: En la dimensión D.2 se obtuvo el 66.67% de cumplimiento.

- ❖ Indicador I.6.- Mediante cadenas de frío, congelación, refrigeración. Parte del pre analítica, condiciones de preservación de la muestra. Tema relacionado con calidad.
- ❖ Indicador I.7.- Cada área cuenta con su conservadora de muestras.
- ❖ Indicador I.8.- No existe un buen almacén, no se puede clasificar porque no hay espacio necesario.

Tabla 4.*Nivel de cumplimiento en la dimensión D.3*

DIMENSIONES O CATEGORÍAS	INDICADORES	CUMPLE (C) NO CUMPLE (NC)	NIVEL DE CUMPLIMIENTO (%)
D.3 INSTALACIONES PARA EL PERSONAL.	I.9 CONTAR CON ACCESO A BAÑOS, SUMINISTRO DE AGUA PARA BEBER, ALMACEN DE EQUIPOS DE PROTECCION PERSONAL Y ROPA. SI ES POSIBLE AREA DE REUNIONES, ESTUDIO Y AREAS DE DESCANSO.	NC	0
		TOTAL D.3	0.00

Descripción Tabla 4: En la dimensión D.3 se obtuvo el 0% de cumplimiento.

- ❖ Indicador I.9.- No se cuenta con vestidores, dicha función la realizan en los mismos ambientes de trabajo.

Tabla 5.*Nivel de cumplimiento en la dimensión D.4*

DIMENSIONES O CATEGORÍAS	INDICADORES	CUMPLE (C) NO CUMPLE (NC)	NIVEL DE CUMPLIMIENTO (%)
D.4 INSTALACIONES PARA LA TOMA DE MUESTRAS DE PACIENTES.	I.10 AREAS SEPARADAS PARA: RECEPCION, SALA DE ESPERA Y TOMA DE MUESTRA. CONSIDERANDO LA PRIVACIDAD, COMODIDAD Y NECESIDADES DEL PACIENTE (ACCESO A DISCAPACITADOS Y SERVICIOS SANITARIOS).	NC	0
	I.11 DEBEN GARANTIZAR LA VALIDACION Y CALIDAD DE LOS RESULTADOS (POR EJM. EN PROCEDIMIENTOS DE FLEBOTOMIA)	NC	0
	I.12 CONSIDERAR MATERIALES APROPIADOS PARA PRIMEROS AUXILIOS.	NC	0
		TOTAL D.4	0.00

Descripción Tabla 5: En la dimensión D.4 se obtuvo el 0% de cumplimiento.

- ❖ Indicador I.10.- Se utiliza el trabajo de red de laboratorios.
- ❖ Indicador I.11.- Flebotomía se refiere a la muestra de sangre. En caso que se tome la muestra ahí, no habría condiciones. Sin embargo, en los laboratorios de la red. Podría influir la temperatura. Es necesario un área exclusiva de toma de muestras donde no interfieran otros procesos.

- ❖ Indicador I.12.- Dependería de cada laboratorio de la red. No existen procedimientos tan invasivos que justifiquen una implementación de resucitación. Tampoco existen antecedentes.

Tabla 6.

Nivel de cumplimiento en la dimensión D.5

DIMENSIONES O CATEGORÍAS	INDICADORES	CUMPLE (C) NO CUMPLE (NC)	NIVEL DE CUMPLIMIENTO (%)
D.5 MANTENIMIENTO DE LAS INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES.	I.13 LAS AREAS DE TRABAJO DEBEN ESTAR LIMPIAS Y BIEN MANTENIDAS.	C	25
	I.14 REALIZAR SEGUIMIENTO, CONTROL Y REGISTRO DE: CONDICIONES AMBIENTALES (ILUMINACION, ESTERILIDAD, POLVO, VAPORES NOCIVOS O PELIGROSOS, INTERFERENCIA ELECTROMAGNETICA, RADIACION, HUMEDAD, SUMINISTRO ELECTRICO, TEMPERATURA, NIVELES DE SONIDO Y VIBRACION) SI ASI LO REQUIERE LA MUESTRA Y/O SALUD DEL PERSONAL.	NC	0
	I.15 DEBE EXISTIR SEPARACION EFECTIVA ENTRE AREAS INCOMPATIBLES E IMPLEMENTAR PROCEDIMIENTOS PARA EVITAR LA CONTAMINACION CRUZADA.	C	25
	I.16 GARANTIZAR AMBIENTES DE TRABAJO TRANQUILOS Y SIN INTERRUPCIONES SI ES NECESARIO	NC	0
TOTAL D.5			50.00

Descripción Tabla 6: En la dimensión D.5 se obtuvo el 50% de cumplimiento.

- ❖ Indicador I.13.- Existe personal que se encarga de los registros periódicos.
- ❖ Indicador I.14.- No, se necesitaría un personal exclusivo. Tal vez un sistema de sensores en cada área.
- ❖ Indicador I.15.- Se ha implementado las áreas dependiendo de su procedimiento. Es obligación de cada laboratorio.
- ❖ Indicador I.16.- La actividad cruzada con el área de vacuna infantil del Hospital Belén no permitiría cumplir con dicho requisito.

Tabla 7.*Nivel de cumplimiento en general*

DIMENSIONES O CATEGORÍAS	INDICADORES	CUMPLE (C) NO CUMPLE (NC)	NIVEL DE CUMPLIMIENTO (%)
D.1 INSTALACIONES DEL LABORATORIO Y OFICINAS.	I.1 CONTROL DE ACCESO	C	6.25
	I.2 PROTECCION DE LA INFORMACION CLINICA	C	6.25
	I.3 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES: INST. ELECTRICAS, INST. SANITARIAS, ILUMINACION, VENTILACION, ACUSTICA Y DISPOSICION DE RESIDUOS	NC	0
	I.4 SISTEMAS DE COMUNICACIÓN	NC	0
	I.5 INSTALACIONES Y DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD: INTERCOMUNICACION, ALARMAS, DUCHAS DE EMERGENCIA Y LAVAOJOS, ENTRE OTROS.	NC	0
D.2 INSTALACIONES DE ALMACENAMIENTO.	I.6 CONDICIONES Y ESPACIOS QUE ASEGUREN LA INTEGRIDAD DE LA MUESTRA, DOCUMENTOS, EQUIPOS, REACTIVOS, CONSUMIBLES, REGISTROS, RESULTADOS, ENTRE OTROS.	C	6.25
	I.7 PREVENCION DE LA CONTAMINACIÓN CRUZADA.	C	6.25
	I.8 RESPETAR LOS REQUISITOS PARA EL ALMACENAMIENTO DE MATERIALES PELIGROSOS.	NC	0
D.3 INSTALACIONES PARA EL PERSONAL.	I.9 CONTAR CON ACCESO A BAÑOS, SUMINISTRO DE AGUA PARA BEBER, ALMACEN DE EQUIPOS DE PROTECCION PERSONAL Y ROPA. SI ES POSIBLE AREA DE REUNIONES, ESTUDIO Y AREAS DE DESCANSO.	NC	0
D.4 INSTALACIONES PARA LA TOMA DE MUESTRAS DE PACIENTES.	I.10 AREAS SEPARADAS PARA: RECEPCION, SALA DE ESPERA Y TOMA DE MUESTRA. CONSIDERANDO LA PRIVACIDAD, COMODIDAD Y NECESIDADES DEL PACIENTE (ACCESO A DISCAPACITADOS Y SERVICIOS SANITARIOS).	NC	0
	I.11 DEBEN GARANTIZAR LA VALIDACION Y CALIDAD DE LOS RESULTADOS (POR EJM. EN PROCEDIMIENTOS DE FLEBOTOMIA)	NC	0
	I.12 CONSIDERAR MATERIALES APROPIADOS PARA PRIMEROS AUXILIOS.	NC	0
D.5 MANTENIMIENTO DE LAS INSTALACIONES Y	I.13 LAS AREAS DE TRABAJO DEBEN ESTAR LIMPIAS Y BIEN MANTENIDAS.	C	6.25

CONDICIONES AMBIENTALES.	I.14 REALIZAR SEGUIMIENTO, CONTROL Y REGISTRO DE: CONDICIONES AMBIENTALES (ILUMINACION, ESTERILIDAD, POLVO, VAPORES NOCIVOS O PELIGROSOS, INTERFERENCIA ELECTROMAGNETICA, RADIACION, HUMEDAD, SUMINISTRO ELECTRICO, TEMPERATURA, NIVELES DE SONIDO Y VIBRACION) SI ASI LO REQUIERE LA MUESTRA Y/O SALUD DEL PERSONAL.	NC	0
	I.15 DEBE EXISTIR SEPARACION EFECTIVA ENTRE AREAS INCOMPATIBLES E IMPLEMENTAR PROCEDIMIENTOS PARA EVITAR LA CONTAMINACION CRUZADA.	C	6.25
	I.16 GARANTIZAR AMBIENTES DE TRABAJO TRANQUILOS Y SIN INTERRUPCIONES SI ES NECESARIO	NC	0
		TOTAL (%)	37.50

Descripción Tabla 7: En términos generales se obtuvo el 37.50% de cumplimiento respecto a los Requisitos Técnicos sobre Instalaciones y condiciones ambientales.

Este resultado nos marcó una serie de criterios de diseño ausentes en la infraestructura actual, pero a su vez nos dejó una serie de referencias (fichas de observación, entrevistas, bibliografía, proyectos existentes, etc.) a partir de las cuales pudimos determinar los criterios de diseño arquitectónico y así alcanzar los objetivos de la presente investigación. A continuación, se presentarán los resultados a partir de los objetivos planteados:

Tabla 8.*Presentación de criterios de diseño arquitectónico – O.E. 1*

OBJETIVO ESPECIFICO	INDICADORES	ANTECEDENTES
O.E. 1 DETERMINAR LOS CRITERIOS DE DISEÑO ARQUITECTONICO RESPECTO A LAS INSTALACIONES DEL LABORATORIO Y OFICINAS.	I.1 CONTROL DE ACCESO	<ul style="list-style-type: none"> ❖ NTS N°119-MINSA/DGIEM-V01 ❖ Asociación Peruana de Arquitectos y Especialistas en Salud – APAES.
	I.2 PROTECCION DE LA INFORMACION CLINICA	<ul style="list-style-type: none"> ❖ NTS N°119-MINSA/DGIEM-V01 ❖ Asociación Peruana de Arquitectos y Especialistas en Salud – APAES.
	I.3 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES: INST. ELECTRICAS, INST. SANITARIAS, ILUMINACION, VENTILACION, ACUSTICA Y DISPOSICION DE RESIDUOS	<ul style="list-style-type: none"> ❖ NTS N°119-MINSA/DGIEM-V01
	I.4 SISTEMAS DE COMUNICACIÓN	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Artículo Científico: Implementación del laboratorio clínico moderno.
	I.5 INSTALACIONES Y DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD: INTERCOMUNICACION, ALARMAS, DUCHAS DE EMERGENCIA Y LAVAOJOS, ENTRE OTROS.	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Manual de bioseguridad en laboratorios de ensayo, biomédicos y clínicos. ❖ Guía de diseño de laboratorios de salud pública.

Respecto al I.1 – Control de acceso:

Respecto al I.2 – Protección de la información clínica:

- ❖ Cada acceso deberá ser controlado, garantizando la seguridad, confidencialidad, calidad y prácticas imperantes del LRR.
- ❖ Se deberá considerar accesos diferenciados para el público, personal médico y personal de servicio.
- ❖ Los accesos deben permitir la fácil evacuación de personal y residuos. Así mismo el fácil ingreso y salida de material.

Respecto al I.3 – Instalaciones y condiciones ambientales:

- ❖ Los ambientes del LRR se ventilarán e iluminarán de manera natural o artificial. Solo se permitirá el uso de extractores hacia áreas libres.
- ❖ Los ambientes del LRR deben contar con los siguientes sistemas de instalación:
 - Sistema de aire acondicionado y/o calefacción.
 - Sistema de iluminación artificial general e individual, graduable en intensidad.
 - Sistema eléctrico empotrado

- Sistema de tomacorriente, considerando enchufes de alto amperaje para equipos especiales.
- Instalaciones con puesta a tierra.
- Soporte de grupo electrógeno y equipo de luz auxiliar.
- Teléfono con acceso interno y externo.

Respecto al I.4 – Sistemas de comunicación:

- ❖ El LRR deberá contar con un sistema de comunicación interno y externo. El propósito de dicho sistema es facilitar la información necesaria para el cumplimiento de las funciones del personal, esto implica la comunicación entre el personal clínico y coordinación con el paciente pudiendo ser a través de la presentación de memorandos, desarrollo de power point, pantallas digitales, diarios murales, entregas y cambios de turno, publicaciones en espacios de reposo y envíos de correos digitales.

Respecto al I.5 – Instalaciones y dispositivos de seguridad:

- ❖ Dependiendo de la asignación de bioseguridad que acredite el LRR (actualmente nivel de bioseguridad II-Plus) debe cumplir con lo dispuesto en el documento normativo MAN-ISON-001 “Manual de Bioseguridad en Laboratorios de Ensayo, Biomédicos y Clínicos”, del Ministerio de Salud peruano.
- ❖ Sin embargo, al existir la posibilidad de una exposición a agentes que causarían un riesgo individual y ambiental durante la labor diaria, se debe tomar en cuenta los siguientes criterios de diseño arquitectónico o barreras para toda clase de laboratorios:
 - Equipos y elementos: forman parte de la barrera de contención primaria ante la manipulación de agentes de riesgo para las personas que trabajan en el laboratorio, como por ejemplo Cabinas de bioseguridad, campanas extractoras de gases, duchas de seguridad, lavaojos, extintores, etc.
 - Recintos e instalaciones: forman parte de la barrera de contención secundaria, la cual sirve de protección a las personas y animales ubicadas fuera del laboratorio, así como al medio ambiente, librándolos

de agentes infecciosos que por accidente pueden liberarse. Estos deberán estar compuestos por: lavamanos en salas de análisis microbiológico, puertas con llave para áreas de riesgo microbiológico o acceso restringido, etc.

- Circulaciones: las áreas de circulación deben estar libres de obstáculos, estorbos o inconvenientes para impedir accidentes o aglomeraciones. Estos espacios deberán facilitar el desplazamiento de equipos, insumos y muestras. Deberá diferenciarse la circulación del material sucio, material limpio y para la eliminación de residuos microbiológicos, considerando además el flujo de no retorno del desecho microbiológico.

Tabla 9.

Presentación de criterios de diseño arquitectónico – O.E. 2

OBJETIVO ESPECIFICO	INDICADORES	ANTECEDENTES
O.E. 2 DETERMINAR LOS CRITERIOS DE DISEÑO ARQUITECTÓNICO RESPECTO A LAS INSTALACIONES DE ALMACENAMIENTO.	I.6 CONDICIONES Y ESPACIOS QUE ASEGUREN LA INTEGRIDAD DE LA MUESTRA, DOCUMENTOS, EQUIPOS, REACTIVOS, CONSUMIBLES, REGISTROS, RESULTADOS, ENTRE OTROS.	❖ NTS N°119-MINSA/DGIEM-V01
	I.7 PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN CRUZADA.	❖ LQSI - OMS
	I.8 RESPETAR LOS REQUISITOS PARA EL ALMACENAMIENTO DE MATERIALES PELIGROSOS.	❖ LQSI - OMS

Respecto al I.6 – Condiciones y espacios que aseguren la integridad de la muestra, documentos, equipos, reactivos, consumibles, registros, resultados, entre otros:

- ❖ Dentro de la zona destinada a los procedimientos analíticos, se deberá considerar los siguientes ambientes de almacenamiento:
 - Ropa limpia. - destinado a la ropa estéril del personal médico, su ubicación será próxima a los vestidores del personal.
 - Ropa sucia. - destinado a guardar la ropa sucia previo servicio de lavandería o atención de terceros. Se recomienda que la ubicación de este

espacio no tenga relación con áreas de circulación interna, proyectando un acceso de entrada y otro de salida.

- Almacén de insumos. - necesario para almacenar insumos usados en los procedimientos analíticos en los laboratorios.

- ❖ Dentro de la zona destinada al apoyo clínico, se deberá considerar los siguientes ambientes de almacenamiento:
 - Cuarto de limpieza. - necesario para el almacenamiento de equipos y enseres, que faciliten el mantenimiento y limpieza de las instalaciones. Se debe considerar una correcta ventilación hacia áreas libres o ductos. Contará con un botadero y en cuanto a acabados se deberá considerar revestimiento de limpieza fácil, altura mínima de 1.50m.
 - Almacén intermedio de residuos sólidos. - necesario para almacenar temporalmente el material contaminado que llega de los ambientes clínicos.

Respecto al I.7 – Prevención de la contaminación cruzada:

- ❖ La importancia de este criterio se debe a que es posible que los distintos procesos del laboratorio pueden afectarse negativamente entre si generando, por ejemplo: contaminación de muestras o resultados con falsos positivos, por ello se deben separar las actividades incompatibles.
- ❖ Garantizar un diseño arquitectónico coherente y funcional, para lo cual uno de los criterios es disminuir el flujo excesivo del personal durante los procedimientos ya que eso podría originar colisiones o movimientos bruscos que afecten a la muestra. De ser posible crear un flujo de trabajo unidireccional.
- ❖ Las actividades más peligrosas (como cultivos de resistencia a fármacos) se realizarán en una zona con la menor transito posible, como por ejemplo al final de la circulación o pasillos.
- ❖ El área de oficinas y áreas de reposo, deberán estar separadas del área de laboratorios.

Respecto al I.8 – Respetar los requisitos para el almacenamiento de materiales peligrosos:

Una vez identificado los tipos y cantidades de los productos químicos peligrosos que habrá en el laboratorio, se deberá destinar espacios, equipos o muebles de almacenamiento adecuado, por ejemplo, armarios ignífugos para materiales inflamables, armarios de contención de derrames para materiales venenosos, ácidos, alcalinos, etc. todo ello en coordinación con el encargado de bioseguridad.

Tabla 10.

Presentación de criterios de diseño arquitectónico – O.E. 3

OBJETIVO ESPECIFICO	INDICADORES	ANTECEDENTES
O.E. 3 DETERMINAR LOS CRITERIOS DE DISEÑO ARQUITECTONICO RESPECTO A LAS INSTALACIONES PARA EL PERSONAL.	I.9 CONTAR CON ACCESO A BAÑOS, SUMINISTRO DE AGUA PARA BEBER, ALMACEN DE EQUIPOS DE PROTECCION PERSONAL Y ROPA. SI ES POSIBLE AREA DE REUNIONES, ESTUDIO Y AREAS DE DESCANSO.	❖ LQSI - OMS

Respecto al I.9 – Contar con acceso a baños, suministro de agua para beber, almacén de equipos de protección personal y ropa. Sí es posible área de reuniones, estudio y áreas de descanso:

- ❖ Se debe considerar áreas de reposo y descanso para el personal, donde pueda por ejemplo servirse alimentos.
- ❖ Asegurar el abastecimiento de agua potable.
- ❖ Destinar áreas seguras para los artículos personales, ropa y equipos de protección personal.
- ❖ Considerar espacios suficientemente ventilados e iluminados.

Tabla 11.*Presentación de criterios de diseño arquitectónico – O.E. 4*

OBJETIVO ESPECIFICO	INDICADORES	ANTECEDENTES
O.E. 4 DETERMINAR LOS CRITERIOS DE DISEÑO ARQUITECTONICO RESPECTO A LAS INSTALACIONES PARA LA TOMA DE MUESTRAS DE PACIENTES.	I.10 AREAS SEPARADAS PARA: RECEPCION, AREA DE ESPERA Y TOMA DE MUESTRA. CONSIDERANDO LA PRIVACIDAD, COMODIDAD Y NECESIDADES DEL PACIENTE (ACCESIBILIDAD A DISCAPACITADOS Y SERVICIOS SANITARIOS).	❖ Guía de diseño de laboratorios de salud pública. ❖ NTS N°119-MINSA/DGIEM-V01
	I.11 DEBEN GARANTIZAR LA VALIDACION Y CALIDAD DE LOS RESULTADOS (POR EJM. EN PROCEDIMIENTOS DE FLEBOTOMIA)	❖ Guía de diseño de laboratorios de salud pública. ❖ NTS N°119-MINSA/DGIEM-V01
	I.12 CONSIDERAR MATERIALES APROPIADOS PARA PRIMEROS AUXILIOS.	❖ LQSI - OMS

Respecto al I.10 – áreas separadas para: recepción, área de espera y toma de muestra considerando la privacidad, comodidad y necesidades del paciente (acceso a discapacitados y servicios sanitarios).

Respecto al I.11 – Deben garantizar la validación y calidad de los resultados (por ejm. en procedimientos de flebotomía)

- ❖ El espacio para la Toma de muestras deberá estar totalmente equipado, con sistemas de código de barras, conectado a un sistema informático con circuitos de pacientes y muestras.
- ❖ El espacio para la toma de muestras deberá considerar toma de muestras sanguíneas, biológicas y ginecológicas, para lo cual será necesario un espacio con un lavadero de una poza con grifería modelo cuello de ganso con control de codo y/o muñeca empotrada en mueble fijo. Además, debe brindar privacidad y comodidad al paciente para lo cual será necesario diseñar salas de espera y servicios higiénicos apropiados.
- ❖ El espacio para la Recepción de muestra de pacientes deberá estar ubicado cerca al acceso.

Respecto al I.12 – Considerar materiales apropiados para primeros auxilios.

- ❖ Se debe implementar botiquines de primeros auxilios y establecer un grupo de trabajo para dicha función.
- ❖ Se deberá implementar sobre todo cuando existan procedimientos invasivos que puedan generar un riesgo para el paciente.
- ❖ Relacionado también a la optimización de la gestión del personal.

Tabla 12.

Presentación de criterios de diseño arquitectónico – O.E. 5

OBJETIVO ESPECIFICO	INDICADORES	ANTECEDENTES
O.E. 5 DETERMINAR LOS CRITERIOS PARA EL MANTENIMIENTO DE LAS INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES.	I.13 LAS AREAS DE TRABAJO DEBEN ESTAR LIMPIAS Y BIEN MANTENIDAS.	❖ LQSI - OMS
	I.14 REALIZAR SEGUIMIENTO, CONTROL Y REGISTRO DE: CONDICIONES AMBIENTALES (ILUMINACION, ESTERILIDAD, POLVO, VAPORES NOCIVOS O PELIGROSOS, INTERFERENCIA ELECTROMAGNETICA, RADIACION, HUMEDAD, SUMINISTRO ELECTRICO, TEMPERATURA, NIVELES DE SONIDO Y VIBRACION) SI ASI LO REQUIERE LA MUESTRA Y/O SALUD DEL PERSONAL.	❖ LQSI - OMS
	I.15 DEBE EXISTIR SEPARACION EFECTIVA ENTRE AREAS INCOMPATIBLES E IMPLEMENTAR PROCEDIMIENTOS PARA EVITAR LA CONTAMINACION CRUZADA.	❖ LQSI - OMS
	I.16 GARANTIZAR AMBIENTES DE TRABAJO TRANQUILOS Y SIN INTERRUPCIONES.	

Respecto al I.13 – Las áreas de trabajo deben estar limpias y bien mantenidas: El LRR debe mantenerse ordenado y limpio con la intención de reducir el riesgo de infecciones y accidentes dentro y fuera de las instalaciones. Para ello es importante considerar espacios funcionales como:

- ❖ Cuarto de limpieza. – necesario para el almacenamiento de equipos y enseres, que faciliten el mantenimiento y limpieza de las instalaciones. Se debe considerar una correcta ventilación hacia áreas libres o ductos. Contará con un botadero y en cuanto a acabados se deberá considerar revestimiento de limpieza fácil, altura mínima de 1.50m.

- ❖ Almacén intermedio de residuos sólidos. – necesario para almacenar temporalmente el material contaminado que llega de los ambientes clínicos.

Respecto al I.14 – realizar seguimiento, control y registro de: condiciones ambientales (iluminación, esterilidad, polvo, vapores peligrosos o nocivos, interferencia electromagnética, radiación, humedad, suministro eléctrico, temperatura, nivel de sonido y vibración) si así lo requiere la muestra y/o salud del personal.:

Para ello se debe considerar un Sistema de gestión de calidad y además mantenerlo, siendo necesario conocer los ingresos, egresos y el presupuesto que demanda un laboratorio de calidad.

Respecto al I.15 – debe existir separación efectiva entre áreas incompatibles e implementar procedimientos para evitar la contaminación cruzada:

- ❖ La importancia de este criterio se debe a que es posible que los distintos procesos del laboratorio pueden afectarse negativamente entre si generando, por ejemplo: contaminación de muestras o resultados con falsos positivos, por ello se deben separar las actividades incompatibles.
- ❖ Garantizar un diseño arquitectónico coherente y funcional, para lo cual uno de los criterios es disminuir el flujo excesivo del personal durante los procedimientos ya que eso podría originar colisiones o movimientos bruscos que afecten a la muestra. De ser posible crear un flujo de trabajo unidireccional.
- ❖ Las actividades más peligrosas (como cultivos de resistencia a fármacos) se realizarán en una zona con la menor transito posible, como por ejemplo al final de la circulación o pasillos.
- ❖ El área de oficinas y áreas de reposo, deberán estar separadas del área de laboratorios.

Respecto al I.16 – garantizar ambientes de trabajo tranquilos y sin interrupciones:

- ❖ Relacionado con la implementación de un sistema de seguridad y salud en el trabajo.

V. DISCUSIÓN

Según el primer objetivo específico, “Determinar los criterios de diseño arquitectónico respecto a las instalaciones del laboratorio y oficinas”, los resultados mostrados en la tabla 2 y tabla 8, muestran que hay un nivel de cumplimiento del 50% respecto de los requisitos de la NTP ISO 15189, resultados que al ser comparados con lo mencionado en la NTS N°119-MINSA/DGIEM-V01 (2015); por Tapia P., Vega S. y Rojas C. 2015; Manual de bioseguridad en laboratorios de ensayo, biomédicos y clínicos (2005), Guía de diseño de laboratorios de salud pública (2012) y herramienta LQSI versión 1.0 (OMS 2016), se puede inferir que si es posible llenar el vacío legal para el diseño de laboratorios de referencia regional abocados a la salud pública en el Perú. Por otro lado, se ha elaborado una compilación de estas normas y criterios sobre instalaciones de laboratorios y oficinas.

Según el segundo objetivo específico, “Determinar los criterios de diseño arquitectónico respecto a las instalaciones de almacenamiento”, los resultados mostrados en la tabla 3 y tabla 9, muestran que hay un nivel de cumplimiento del 66.67% respecto de los requisitos de la NTP ISO 15189, resultados que al ser comparados con lo mencionado en la NTS N°119-MINSA/DGIEM-V01 (2015) y herramienta LQSI versión 1.0 (OMS 2016), se puede inferir que si es posible llenar el vacío legal para el diseño de laboratorios de referencia regional abocados a la salud pública en el Perú. Por otro lado, se ha elaborado una compilación de estas normas y criterios respecto a las instalaciones de almacenamiento.

Según el tercer objetivo específico, “Determinar los criterios de diseño arquitectónico respecto a las instalaciones para el personal”, los resultados mostrados en la tabla 4 y tabla 10, muestran que hay un nivel de cumplimiento del 0% respecto de los requisitos de la NTP ISO 15189, resultados que al ser comparados con lo mencionado por Tapia P., Vega S. y Rojas C. 2015; Guía de diseño de laboratorios de salud pública (2012) y herramienta LQSI versión 1.0 (OMS 2016), se puede inferir que si es posible llenar el vacío legal para el diseño

de laboratorios de referencia regional abocados a la salud pública en el Perú. Por otro lado, se ha elaborado una compilación de estas normas y criterios sobre las instalaciones para el personal.

Según el cuarto objetivo específico, “Determinar los criterios de diseño arquitectónico respecto a las instalaciones para la toma de muestras de pacientes”, los resultados mostrados en la tabla 5 y tabla 11, muestran que hay un nivel de cumplimiento del 0% respecto de los requisitos de la NTP ISO 15189, resultados que al ser comparados con lo mencionado en la NTS N°119-MINSA/DGIEM-V01 (2015); Guía de diseño de laboratorios de salud pública (2012) y herramienta LQSI versión 1.0 (OMS 2016), se puede inferir que si es posible llenar el vacío legal para el diseño de laboratorios de referencia regional abocados a la salud pública en el Perú. Por otro lado, se ha elaborado una compilación de estas normas y criterios respecto a las instalaciones para la toma de muestras de pacientes.

Según el quinto objetivo específico, “Determinar los criterios para el mantenimiento de las instalaciones y condiciones ambientales”, los resultados mostrados en la tabla 6 y tabla 12, muestran que hay un nivel de cumplimiento del 50% respecto de los requisitos de la NTP ISO 15189, resultados que al ser comparados con lo mencionado en la herramienta LQSI versión 1.0 (OMS 2016), se puede inferir que si es posible llenar el vacío legal para el diseño de laboratorios de referencia regional abocados a la salud pública en el Perú. Por otro lado, se ha elaborado una compilación de estas normas y criterios respecto al mantenimiento de las instalaciones y condiciones ambientales.

VI. CONCLUSIONES

En esta tesis se determinaron los criterios de diseño arquitectónico que contribuirán a alcanzar la certificación NTP ISO 15189 para el Laboratorio Referencial Regional La Libertad.

Se determinaron los criterios de diseño arquitectónico respecto a las instalaciones del laboratorio y oficinas.

Se determinaron los criterios de diseño arquitectónico respecto a las instalaciones de almacenamiento.

Se determinaron los criterios de diseño arquitectónico respecto a las instalaciones para el personal.

Se determinaron los criterios de diseño arquitectónico respecto a las instalaciones para la toma de muestras de pacientes.

Se determinaron los criterios para el mantenimiento de las instalaciones y condiciones ambientales.

VII. RECOMENDACIONES

Considerando la repercusión que tiene esta investigación y en función de los resultados obtenidos, se formulan algunas proposiciones tanto para el personal directivo del Laboratorio Referencial Regional, como a la comunidad interesada en el desarrollo de nuestro sistema de salud, para ello se hace llegar las siguientes recomendaciones:

A la Gerencia Regional de Salud La Libertad, diseñar un sitio web donde la comunidad en general pueda conocer de la existencia y funcionamiento del Laboratorio Referencial Regional La Libertad.

A la comunidad científica de profesionales de arquitectura, que investiguen sobre:

- ❖ Arquitectura moderna y salud pública para una vigilancia epidemiológica.
- ❖ Diseño de un programa medico arquitectónico a partir de enfermedades medicas a investigar de una determinada región.
- ❖ Criterios de diseño arquitectónico para laboratorios clínicos según el tipo de análisis.
- ❖ Valores estándares y condiciones ambientales para el diseño de salas clínicas según el tipo de análisis.

REFERENCIAS

- CARLOS ALEJANDRO MUÑOZ CAÑADAS, G. J. P. G. (2015). *DESARROLLO DE UN SISTEMA PARA LA GESTION DE LABORATORIOS CLINICOS CONFORME A LA NORMA DE CALIDAD ISO 15189 EN PLATAFORMA LIBRE.*
- DRA. CECILIA TAPIA P., TM. CARLOS VEGA S., D. C. R. C. (2015). IMPLEMENTACIÓN DEL LABORATORIO CLÍNICO MODERNO. IMPLEMENTATION OF MODERN LABORATORY. In *REV. MED. CLIN. CONDES* (Vol. 26, Issue 6).
- NTP-ISO 15189:2014 LABORATORIOS CLINICOS. Requisitos particulares para la calidad y la copetencia., 3era Edici (2015).
- INACAL, I. N. de C. (n.d.). *Formatos | Inacal Perú.* Retrieved December 14, 2020, from <https://www.inacal.gob.pe/acreditacion/categoria/formatos>
- INS. (n.d.). *Red de Laboratorios en Salud Pública | INSTITUTO NACIONAL DE SALUD.* Retrieved December 14, 2020, from <https://web.ins.gob.pe/es/salud-publica/enfermedades-transmisibles/unidad-de-red-de-laboratorios-en-salud-publica>
- MINSA, M. de S.-. (2015). *Norma Tecnica de Salud N° 119-MINSA/DGIEM-V.01 "Infraestructura y equipamiento de los establecimientos de salud del tercer nivel de atención."* 568.
- Montes, L. E. F. (2017). Normativa relacionada al control de calidad analítica en los laboratorios clínicos del Perú. *Acta Médica Peruana*, 34(3), 237. http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1728-59172017000300013
- Ñaupas, H., & Paitán, Marcelino Raúl Valdivia Dueñas, Jesús Josefa Palacios Vilela, H. E. R. D. (2018). Metodología de la investigación cuantitativa-cualitativa y redacción de la tesis. In *Journal of Chemical Information and Modeling* (Vol. 53, Issue 9). <https://doi.org/10.1017/CBO9781107415324.004>
- OMS. (2012). Salud - Desarrollo Sostenible. In *Ods* (p. 1). <https://www.un.org/sustainabledevelopment/es/health/>
- Organization, W. H. (2020). *Cuadro de mando de la OMS sobre la enfermedad por coronavirus (COVID-19) | Panel de la OMS sobre la enfermedad por coronavirus (COVID-19).* Panel de La OMS Sobre La Enfermedad Por Coronavirus (COVID-19). <https://covid19.who.int/>

ANEXOS

ANEXO 1: MATRIZ DE OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

MATRIZ DE OPERACIONALIZACION DE VARIABLES

VARIABLE DE ESTUDIO	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	DIMENSIÓN	INDICADORES	ESCALA DE MEDICIÓN
<p>Criterios de diseño arquitectónico según normativa NTP ISO 15189</p>	<p>Los criterios de diseño arquitectónico se definen como "...fundamentos o bases para generación de interrogantes que sirvan para la creación de espacios para mejorar la calidad de vida...".</p> <p>A partir de ello, las normas ISO "...son un herramienta y disposiciones que se emplean en organizaciones para garantizar que los productos y/o servicios ofrecidos por dichas organizaciones cumplan con los requisitos de calidad del cliente y con los objetivos previstos...".</p> <p>Teniendo como dimensiones o categorías: Aspectos Técnicos sobre Instalaciones y condiciones ambientales.</p>	<p>Será medido a través de la observación y lista de cotejo en relación al sistema de instalaciones y condiciones ambientales.</p>	<p>D.1 INSTALACIONES DEL LABORATORIO Y OFICINAS.</p>	<p>I.1 CONTROL DE ACCESO I.2 PROTECCION DE LA INFORMACION CLINICA I.3 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES: INST. ELECTRICAS, INST. SANITARIAS, ILUMINACION, VENTILACION, ACUSTICA Y DISPOSICION DE RESIDUOS I.4 SISTEMAS DE COMUNICACIÓN I.5 INSTALACIONES Y DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD: INTERCOMUNICACION, ALARMAS, DUCHAS DE EMERGENCIA Y LAVAJOS, ENTRE OTROS.</p>	<p>Ordinal</p>
			<p>D.2 INSTALACIONES DE ALMACENAMIENTO.</p>	<p>I.6 CONDICIONES Y ESPACIOS QUE ASEGUREN LA INTEGRIDAD DE LA MUESTRA, DOCUMENTOS, EQUIPOS, REACTIVOS, CONSUMIBLES, REGISTROS, RESULTADOS, ENTRE OTROS. I.7 PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN CRUZADA. I.8 RESPETAR LOS REQUISITOS PARA EL ALMACENAMIENTO DE MATERIALES PELIGROSOS.</p>	<p>Ordinal</p>
			<p>D.3 INSTALACIONES PARA EL PERSONAL.</p>	<p>I.9 CONTAR CON ACCESO A BAÑOS, SUMINISTRO DE AGUA PARA BEBER, ALMACEN DE EQUIPOS DE PROTECCION PERSONAL Y ROPA. SI ES POSIBLE AREA DE REUNIONES, ESTUDIO Y AREAS DE DESCANSO.</p>	<p>Ordinal</p>
			<p>D.4 INSTALACIONES PARA LA TOMA DE MUESTRAS DE PACIENTES.</p>	<p>I.10 AREAS SEPARADAS PARA: RECEPCION, SALA DE ESPERA Y TOMA DE MUESTRA. CONSIDERANDO LA PRIVACIDAD, COMODIDAD Y NECESIDADES DEL PACIENTE (ACCESO A DISCAPACITADOS Y SERVICIOS SANITARIOS). I.11 DEBEN GARANTIZAR LA VALIDACION Y CALIDAD DE LOS RESULTADOS (POR EJM. EN PROCEDIMIENTOS DE FLEBOTOMIA) I.12 CONSIDERAR MATERIALES APROPIADOS PARA PRIMEROS AUXILIOS.</p>	<p>Ordinal</p>
			<p>D.5 MANTENIMIENTO DE LAS INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES.</p>	<p>I.13 LAS AREAS DE TRABAJO DEBEN ESTAR LIMPIAS Y BIEN MANTENIDAS. I.14 REALIZAR SEGUIMIENTO, CONTROL Y REGISTRO DE: CONDICIONES AMBIENTALES (ILUMINACION, ESTERILIDAD, POLVO, VAPORES NOCIVOS O PELIGROSOS, INTERFERENCIA ELECTROMAGNETICA, RADIACION, HUMEDAD, SUMINISTRO ELECTRICO, TEMPERATURA, NIVELES DE SONIDO Y VIBRACION) SI ASI LO REQUIERE LA MUESTRA Y/O SALUD DEL PERSONAL. I.15 DEBE EXISTIR SEPARACION EFECTIVA ENTRE AREAS INCOMPATIBLES E IMPLEMENTAR PROCEDIMIENTOS PARA EVITAR LA CONTAMINACION CRUZADA. I.16 GARANTIZAR AMBIENTES DE TRABAJO TRANQUILOS Y SIN INTERRUPCIONES SI ES NECESARIO</p>	<p>Ordinal</p>

ANEXO 2: MATRIZ DE CONSISTENCIA DE LA INVESTIGACIÓN

PROBLEMA [Enunciado - pregunta]	OBJETIVOS		HIPÓTESIS	VARIABLES				
	GENERAL	ESPECÍFICOS		DEFINICIÓN.		OPERACIONALIZACIÓN		
				CONCEPTUAL	OPERACIONAL	VARIABLE	DIMENSIONES O CATEGORÍAS	INDICADORES
<p>EL LABORATORIO DE REFERENCIA REGIONAL LA LIBERTAD NO CUENTA CON LAS CONDICIONES ARQUITECTONICAS QUE CONTRIBUYAN A MEJORAR SU SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD Y COMPETENCIA TECNICA, PARA OBTENER LA CERTIFICACION ISO 15189.</p> <p>PREGUNTA GENERAL: ¿QUE CRITERIOS DE DISEÑO ARQUITECTONICO DEBE CUMPLIR EL LABORATORIO DE REFERENCIA REGIONAL LA LIBERTAD PARA RECIBIR LA CERTIFICACION ISO 15189?</p>	<p>DETERMINAR LOS CRITERIOS DE DISEÑO ARQUITECTONICO QUE CONTRIBUYAN A ALCANZAR LA CERTIFICACION ISO 15189 PARA EL LABORATORIO REFERENCIAL REGIONAL LA LIBERTAD.</p>	<p>O.E. 1 DETERMINAR LOS CRITERIOS DE DISEÑO ARQUITECTONICO RESPECTO A LAS INSTALACIONES DEL LABORATORIO Y OFICINAS.</p> <p>O.E. 2 DETERMINAR LOS CRITERIOS DE DISEÑO ARQUITECTONICO RESPECTO A LAS INSTALACIONES DE ALMACENAMIENTO.</p> <p>O.E. 3 DETERMINAR LOS CRITERIOS DE DISEÑO ARQUITECTONICO RESPECTO A LAS INSTALACIONES PARA EL PERSONAL.</p> <p>O.E. 4 DETERMINAR LOS CRITERIOS DE DISEÑO ARQUITECTONICO RESPECTO A LAS INSTALACIONES PARA LA TOMA DE MUESTRAS DE PACIENTES.</p> <p>O.E. 5 DETERMINAR LOS CRITERIOS PARA EL MANTENIMIENTO DE LAS INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES.</p>	<p>AL DETERMINAR LOS CRITERIOS DE DISEÑO ARQUITECTONICO PARA EL LABORATORIO DE REFERENCIA REGIONAL LA LIBERTAD, SE MEJORARÁ SU SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD Y COMPETENCIA TECNICA, LO QUE CONTRIBUIRA A OBTENER LA CERTIFICACION ISO 15189.</p>	<p>LOS CRITERIOS DE DISEÑO ARQUITECTÓNICO SE DEFINEN COMO "...FUNDAMENTOS O BASES PARA GENERACIÓN DE INTERROGANTES QUE SIRVAN PARA LA CREACIÓN DE ESPACIOS PARA MEJORAR LA CALIDAD DE VIDA...". A PARTIR DE ELLO, LAS NORMAS ISO "...SON UN HERRAMIENTA Y DISPOSICIONES QUE SE EMPLEAN EN ORGANIZACIONES PARA GARANTIZAR QUE LOS PRODUCTOS Y/O SERVICIOS OFRECIDOS POR DICHAS ORGANIZACIONES CUMPLAN CON LOS REQUISITOS DE CALIDAD DEL CLIENTE Y CON LOS OBJETIVOS PREVISTOS...". TENIENDO COMO DIMENSIONES O CATEGORÍAS: INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES.</p>	<p>SERÁ MEDIDO A TRAVÉS DE LA OBSERVACIÓN Y LISTA DE COTEJO EN RELACIÓN A LOS ASPECTOS TÉCNICOS SOBRE SISTEMAS DE INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES DE LA NTP ISO - 15189.</p>	<p>CRITERIOS DE DISEÑO ARQUITECTONICO SEGÚN NORMATIVA NTP ISO 15189.</p>	<p>D.1 INSTALACIONES DEL LABORATORIO Y OFICINAS.</p> <p>D.2 INSTALACIONES DE ALMACENAMIENTO.</p> <p>D.3 INSTALACIONES PARA EL PERSONAL.</p> <p>D.4 INSTALACIONES PARA LA TOMA DE MUESTRAS DE PACIENTES.</p> <p>D.5 MANTENIMIENTO DE LAS INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES.</p>	<p>I.1 CONTROL DE ACCESO I.2 PROTECCION DE LA INFORMACION CLINICA I.3 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES: INST. ELECTRICAS, INST. SANITARIAS, ILUMINACION, VENTILACION, ACUSTICA Y DISPOSICION DE RESIDUOS I.4 SISTEMAS DE COMUNICACIÓN I.5 INSTALACIONES Y DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD: INTERCOMUNICACION, ALARMAS, DUCHAS DE EMERGENCIA Y LAVAOJOS, ENTRE OTROS.</p> <p>I.6 CONDICIONES Y ESPACIOS QUE ASEGUREN LA INTEGRIDAD DE LA MUESTRA, DOCUMENTOS, EQUIPOS, REACTIVOS, CONSUMIBLES, REGISTROS, RESULTADOS, ENTRE OTROS. I.7 PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN CRUZADA. I.8 RESPETAR LOS REQUISITOS PARA EL ALMACENAMIENTO DE MATERIALES PELIGROSOS.</p> <p>I.9 CONTAR CON ACCESO A BAÑOS, SUMINISTRO DE AGUA PARA BEBER, ALMACEN DE EQUIPOS DE PROTECCION PERSONAL Y ROPA. SI ES POSIBLE AREA DE REUNIONES, ESTUDIO Y AREAS DE DESCANSO.</p> <p>I.10 AREAS SEPARADAS PARA: RECEPCION, SALA DE ESPERA Y TOMA DE MUESTRA. CONSIDERANDO LA PRIVACIDAD, COMODIDAD Y NECESIDADES DEL PACIENTE (ACCESO A DISCAPACITADOS Y SERVICIOS SANITARIOS). I.11 DEBEN GARANTIZAR LA VALIDACION Y CALIDAD DE LOS RESULTADOS (POR EJM. EN PROCEDIMIENTOS DE FLEBOTOMIA) I.12 CONSIDERAR MATERIALES APROPIADOS PARA PRIMEROS AUXILIOS.</p> <p>I.13 LAS AREAS DE TRABAJO DEBEN ESTAR LIMPIAS Y BIEN MANTENIDAS. I.14 REALIZAR SEGUIMIENTO, CONTROL Y REGISTRO DE: CONDICIONES AMBIENTALES (ILUMINACION, ESTERILIDAD, POLVO, VAPORES NOCIVOS O PELIGROSOS, INTERFERENCIA ELECTROMAGNETICA, RADIACION, HUMEDAD, SUMINISTRO ELECTRICO, TEMPERATURA, NIVELES DE SONIDO Y VIBRACION) SI ASI LO REQUIERE LA MUESTRA Y/O SALUD DEL PERSONAL. I.15 DEBE EXISTIR SEPARACION EFECTIVA ENTRE AREAS INCOMPATIBLES E IMPLEMENTAR PROCEDIMIENTOS PARA EVITAR LA CONTAMINACION CRUZADA. I.16 GARANTIZAR AMBIENTES DE TRABAJO TRANQUILOS Y SIN INTERRUPCIONES SI ES NECESARIO</p>

ANEXO 3: FICHA TÉCNICA DEL INSTRUMENTO (CONFIABILIDAD)

Lista de Verificación NTP-ISO 15189 – 2014,

Publicación del Instituto Nacional de Calidad (INACAL).

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA / CAMPO NTP-ISO 15189:2014 / DA-acr-18D

REQUISITOS DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2014						
Nro.	DESCRIPCION	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
			EVALUACION DOCUMENTARIA	CONCLUSION C/NC/OBS/NA	EVALUACION EN CAMPO	CONCLUSION C/NC/OBS/NA
1	REQUISITOS TECNICOS					
1.1	INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES					
1.1.1	GENERALIDADES					
1.1.2	INSTALACIONES DEL LABORATORIO Y OFICINAS					
I.1	Se controla el acceso a las áreas que afectan a la calidad de los análisis. NOTA: El control del acceso debería tomar en consideración la seguridad, confidencialidad, calidad y las prácticas imperantes.				Si se cumple, el control a las instalaciones es mediante el personal de seguridad y recepción e interiormente hay un responsable de cada area.	C
I.2	Se protege la información clínica, las muestras de pacientes y los recursos del laboratorio de acceso no autorizado.				Si se cumple, nadie puede acceder a la informacion clinica sino cuenta con las claves de acceso, lo cual se da a traves de un sistema de informacion "NETLAB".	C
I.3	Las instalaciones respectivas permiten la correcta realización de análisis. Las condiciones que se deben controlar incluyen, por ejemplo: fuentes de energía, iluminación, ventilación, ruido, agua, disposición de residuos y condiciones ambientales.				No se cumple, actualmente se trabaja con un sistema compartido de sistemas de instalacion lo cual es un riesgo para el trabajo del laboratorio. se requiere un diseño nuevo.	NC
I.4	Los sistemas de comunicación dentro del laboratorio son apropiados al tamaño y complejidad de la instalación para asegurar la transferencia eficiente de información.				No, se requiere un diseño adecuado al nivel de complejidad.	NC
I.5	Se cuenta con instalaciones y dispositivos de seguridad cuyo funcionamiento se verifica regularmente. EJEMPLO: Operatividad del desbloqueo de emergencia, la intercomunicación, y los sistemas de alarma de cámaras frías y frigoríficos; accesibilidad a duchas de emergencia y lavajos, entre otros.				No se cumple, actualmente no se cuenta con la instalacion idonea y no se han implementado dispositivos de seguridad (desbloqueo	NC
1.1.3	INSTALACIONES DE ALMACENAMIENTO					
1.1.4	INSTALACIONES PARA EL PERSONAL					
I.9	Se debe contar con un acceso adecuado a baños, a un suministro de agua para beber y a instalaciones para almacenar los equipos de protección personal y la ropa. NOTA: Cuando sea posible, el laboratorio debería proporcionar el espacio para las actividades del personal, tales como reuniones y estudio tranquilo y un área de descanso.				no, no se cuenta con vestidores.	NC
1.1.5	INSTALACIONES PARA LA TOMA DE MUESTRA DE PACIENTES					
I.10	Las instalaciones para la toma de muestra de pacientes deben tener áreas separadas para la recepción/sala de espera y la toma de muestra. Durante la toma de muestras se debe tener en cuenta la privacidad, comodidad y necesidades del paciente (por ejemplo, acceso para discapacitados, servicio sanitario) y su acompañante (por ejemplo, tutor o intérprete).				Se utiliza el trabajo de red de laboratorios.	NC

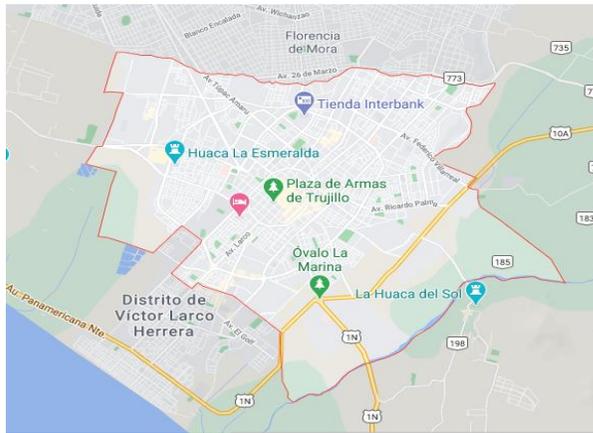
LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA / CAMPO NTP-ISO 15189:2014 / DA-acr-18D

REQUISITOS DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2014		DOCUMENTOS DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
Nro.	DESCRIPCION		EVALUACION DOCUMENTARIA	CONCLUSION	EVALUACION EN CAMPO	CONCLUSION
				C/NC/OBS/NA		
1	REQUISITOS TECNICOS					
1.1	INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES					
1.1.5	INSTALACIONES PARA LA TOMA DE MUESTRA DE PACIENTES					
1.10	Las instalaciones para la toma de muestra de pacientes deben tener áreas separadas para la recepción/sala de espera y la toma de muestra. Durante la toma de muestras se debe tener en cuenta la privacidad, comodidad y necesidades del paciente (por ejemplo, acceso para discapacitados, servicio sanitario) y su acompañante (por ejemplo, tutor o intérprete).				Se utiliza el trabajo de red de laboratorios.	NC
1.11	Las instalaciones en que se realizan los procedimientos de toma de muestras (por ejemplo, flebotomía) deben permitir que ésta se lleve a cabo de manera que no invalide los resultados o afecte negativamente la calidad de los análisis.				Flebotomía se refiere a la muestra de sangre. En caso que se tome la muestra ahí, no habría condiciones. Sin embargo en los laboratorios de la red. Podría influir la temperatura. Es necesario un area exclusiva de toma de muestras donde no interfieran otros procesos.	NC
1.12	Las instalaciones para la toma de muestras deben tener y mantener materiales apropiados para primeros auxilios, tanto para los pacientes como para el personal. NOTA: Algunas instalaciones pueden necesitar equipo apropiado para resucitación; se pueden aplicar regulaciones locales.				Dependeria de cada laboratorio de la red. No existen procedimientos tan invasivos que justifiquen una implementacion de resucitacion. Tampoco existen antecedentes.	NC
1.1.6	MANTENIMIENTO DE LAS INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES					
1.13	Las dependencias del laboratorio se deben mantener en condiciones funcionales y confiables. Las áreas de trabajo deben estar limpias y bien mantenidas.				Existe personal que se encarga de los registros periódicos.	C
1.14	El laboratorio debe efectuar seguimiento, controlar y registrar las condiciones ambientales, según sea requerido por las especificaciones pertinentes o cuando ellas puedan influir en la calidad de la muestra, resultados, y/o la salud del personal. Se debe prestar atención a factores tales como la iluminación, esterilidad, polvo, vapores nocivos o peligrosos, interferencia electromagnética, radiación, humedad, suministro eléctrico, temperatura, niveles de sonido y vibración, logística del flujo de trabajo, según corresponda a las actividades involucradas a fin de que éstas no invaliden los resultados o afecten negativamente la calidad requerida de algún análisis.				No, se necesitaría un personal exclusivo. Tal vez un sistema de sensores en cada area.	NC
1.15	Debe existir una separación efectiva entre las secciones del laboratorio en que existan actividades incompatibles. Se deben implementar procedimientos para evitar la contaminación cruzada cuando los procedimientos de análisis representan un peligro o cuando el trabajo se pueda ver afectado o influenciado por no contar con la separación.				Si se cumple, se ha implementado las areas dependiendo de su procedimiento. Es obligacion de cada laboratorio.	C
1.16	El laboratorio debe proporcionar un ambiente de trabajo tranquilo y sin interrupciones, donde sea necesario. NOTA: Ejemplos de un área de trabajo tranquila y sin interrupciones incluyen tamizaje de citopatología, diferenciación microscópica de células sanguíneas y microorganismos, análisis de datos a partir de reacciones de secuenciación y revisión de resultados de mutaciones moleculares.				No se cumple, la actividad cruzada con el area de vacuna infantil del Hospital Belen no permitiría cumplir con dicho requisito.	NC

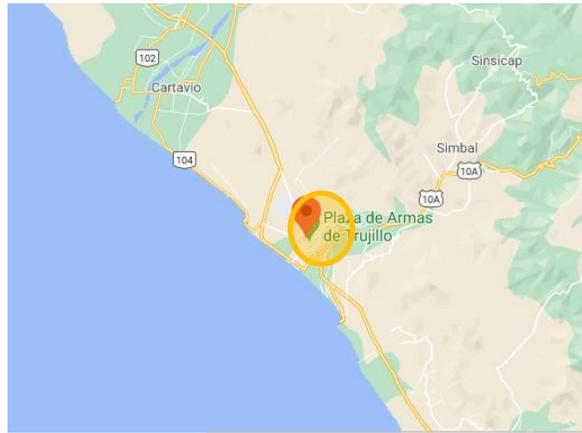
ANEXO 4: INSTRUMENTO – Fichas de Observación.

FICHA DE OBSERVACIÓN N°01

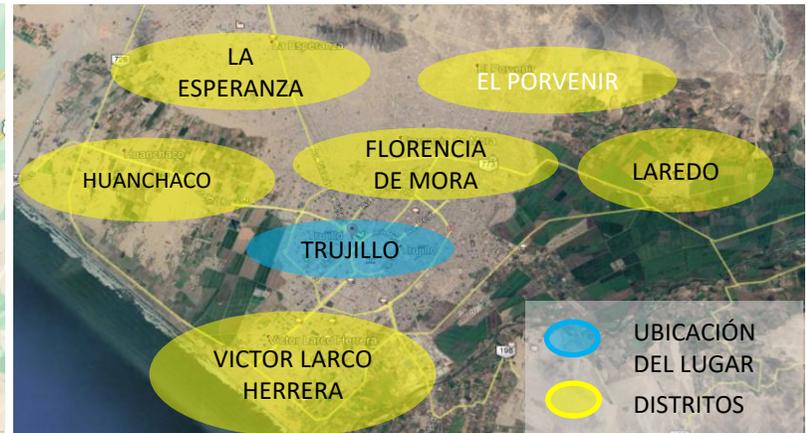
UBICACIÓN Y LOCALIZACIÓN



FUENTE: GOOGLE MAPS



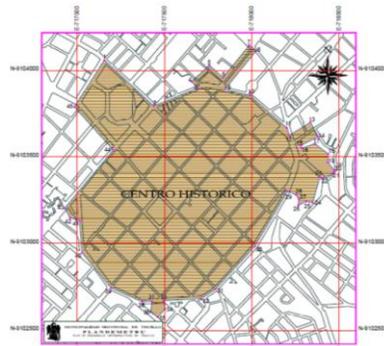
FUENTE: GOOGLE MAPS



FUENTE: GOOGLE EARTH

Trujillo es la capital del departamento peruano de La Libertad, la ciudad más poblada del norte del Perú y la tercera ciudad más poblada del país; Trujillo con 970 mil habitantes, con una tasa de crecimiento anual de 1,8% según (INEI – 2017)

Se encuentra ubicado en la costa norte peruana, a una altitud media de 34 msnm en la margen derecha del río Moche a orillas del Océano Pacífico, en el Valle de Moche o Santa Catalina y se extiende sobre una superficie aproximada de 50 Km²



FUENTE: PLAN MANEJO Y DESARROLLO HISTORICO DE TRUJILLO, MPT, INC, 2001

El Centro Histórico constituye el núcleo urbano más importante y característico de la ciudad, tanto por el valioso patrimonio cultural, arquitectónico y urbanístico que conserva, como por las actividades rectoras y de carácter comunitario que se desarrollan en su ámbito desde la fundación de la ciudad: sede de gobierno y de las actividades cívicas, socioculturales y económicas de Trujillo, constituyendo la parte vital y representativa de la memoria histórica colectiva y de identidad local y regional..



FUENTE: GOOGLE EARTH



AUTOR:
ARQ. JULIO ALBERTO DELGADO VILCA
LINEA DE INVESTIGACION:
CONSTRUCCION SOSTENIBLE

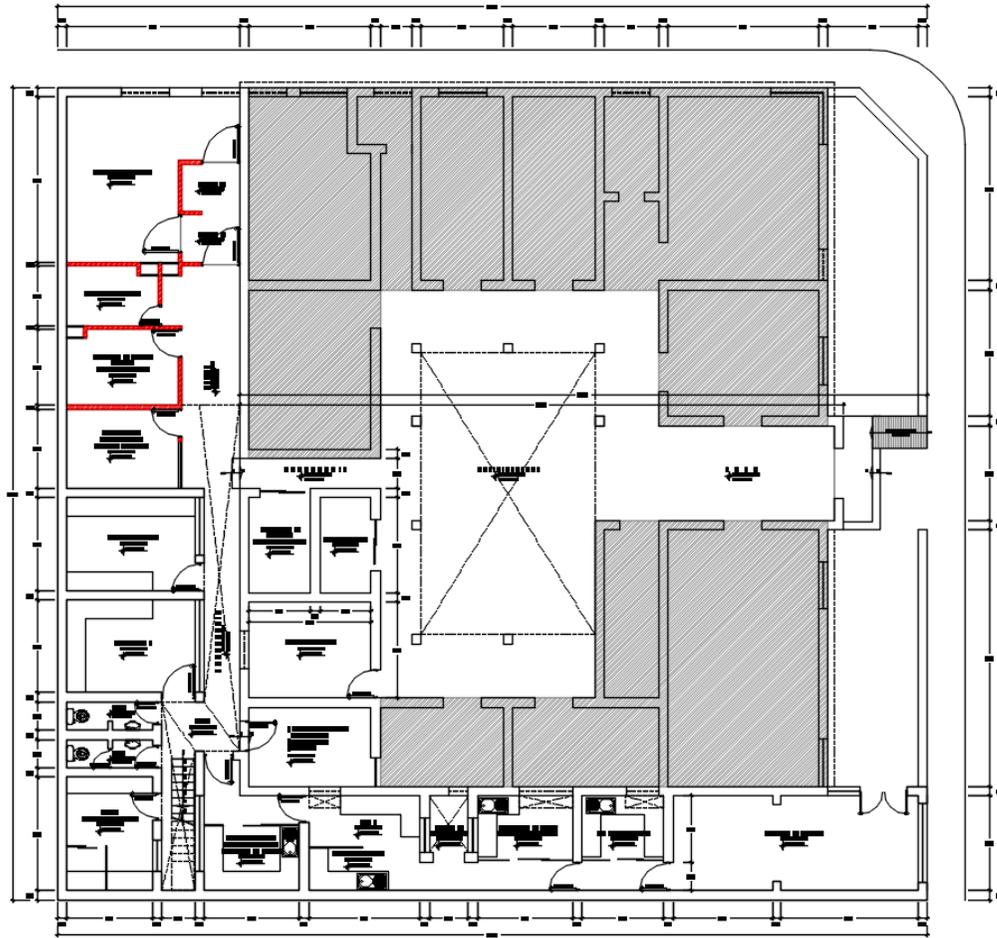
TEMA DE INVESTIGACION:
CRITERIOS DE DISEÑO ARQUITECTONICO SEGÚN NORMATIVA NTP ISO 15189 Y LABORATORIO REFERENCIAL REGIONAL LA LIBERTAD 2020

DOCENTE:
DR. OSCAR VICTOR VARGAS CHOZO
ESCUELA DE POSGRADO

FICHA N°
01

FICHA DE OBSERVACIÓN N°2

DISTRIBUCIÓN – PRIMER PISO



AREA TOTAL CASONA = 698.99 M2

AREA DEL LABORATORIO = 268.77 M2

AREA POR AMBIENTES:

AREA RECEPCION DE MUESTRAS = 23.10 M2

AREA IIH ENTEROPATOGENOS = 6.30 M2

AREA PREPARACION DE MEDIOS DE CULTIVO Y REACTIVOS = 6.30 M2

AREA CENTRAL DE ESTERILIZACION = 2.52 M2

AREA ZONOSIS BACTERIANA = 10.50 M2

AREA CONTROL DE CALIDAD MALARIA, LEISHMAN Y ENFERMEDAD CARRION = 6.45 M2

AREA CONTROL DE CALIDAD BACILOSCOPIA, PARACITOLOGIA Y MICOLOGIA = 9.63 M2

AREA DENGUE INMUNOFLUORESCENCIA = 9.66 M2

AREA SS.HH V – SS.HH M = 6.23 M2

AREA ITS/VIH = 13.90 M2

AREA PREPARACION DE MASTER MIX = 6.36 M2

AREA INMUNOSEROLOGIA = 5.35 M2

AREA ENTOMOLOGIA MEDICA = 12.20 M2

AREA AMPLIFICACION Y DETECCION DE PCR = 8.90 M2

AREA PREPARACION DE MEDIOS Y REACTIVOS – TUBERCULOSIS = 8.90 M2

AREA DESINFECCION Y LAVADO = 9.70 M2

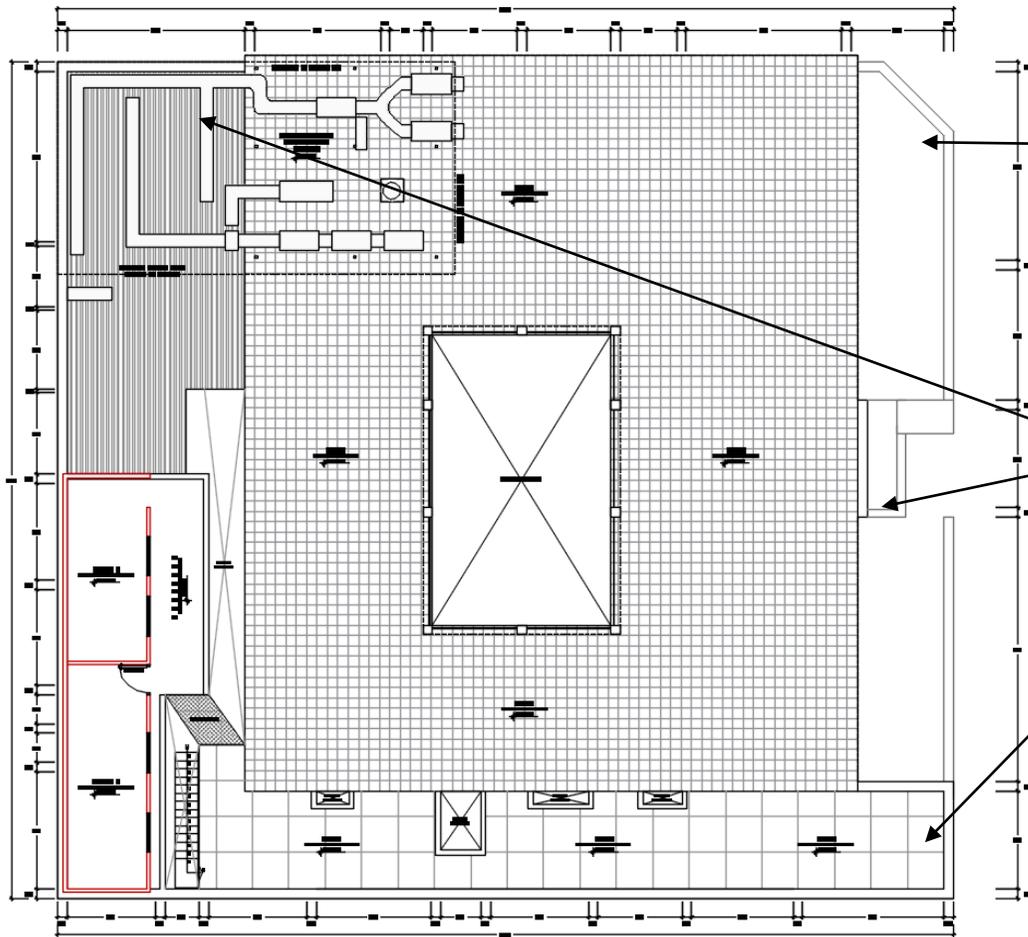
AREA BACTERIOLOGIA ESPECIAL = 28.53 M2

FUENTE: ELABORACION PROPIA

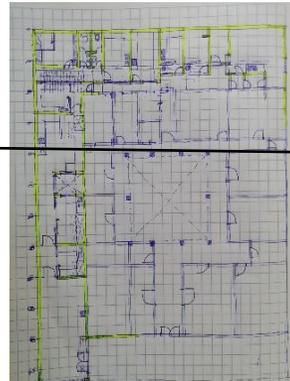
SEGÚN EL PORTAL WEB DEL GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD A TRAVÉS DEL GERENTE REGIONAL DE SALUD EL DR. CONSTANTINO VILA EL LABORATORIO PODRÁ RESPONDER A UNA GRAN PARTE DE DIAGNÓSTICOS. DONDE SE BUSCARÁ DESCENTRALIZAR ALGUNOS MÉTODOS A LA RED DE LABORATORIOS. ASIMISMO EL LABORATORIO REFERENCIAL CUENTA CON IMPLEMENTACIÓN DE EQUIPOS DE ALTA COMPLEJIDAD Y SISTEMA DE PRESIÓN NEGATIVA PARA PROCEDIMIENTOS DE NIVEL DE BIOSSEGURIDAD II – PLUS (PESTE, INFLUENZA, TUBERCULOSIS)

FICHA DE OBSERVACIÓN N°3

DISTRIBUCIÓN – SEGUNDO PISO



FUENTE: ELABORACION PROPIA



FUENTE: ELABORACION PROPIA



FUENTE: ELABORACION PROPIA



FUENTE: ELABORACION PROPIA



FUENTE: ELABORACION PROPIA



FUENTE: ELABORACION PROPIA

EL TERRENO DEL LUGAR PERTENECE A LA BENEFICIENCIA, A SU VEZ SE DIVIDE EN 2 ACTIVIDADES UNO QUE ES LA ATENCION INTEGRAL DEL NIÑO Y ADOLESCENTE Y EL OTRO LABORATORIO QUE BRINDA DIFERENTES TIPOS DE DIAGNOSTICOS.
EL LABORATORIO OCUPA EL 40% DEL TOTAL DE LA CASONA HASTA QUE TENGA SU INFRAESTRUCTURA PROPIA Y ESTA BAJO LA ADMINISTRACION GERENCIA REGIONAL DE SALUD Y NO ESTA VINCULADO A NINGUN HOSPITAL. TIENE 2 INGRESOS, LA ENTRADA PRINCIPAL HACIA EL PATIO CENTRAL Y EL OTRO SECUNDARIO POR LA RECPCCEION DE MUESTRAS.

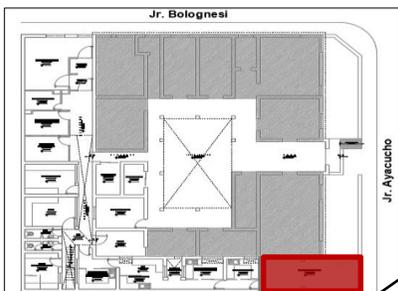
FICHA DE OBSERVACIÓN N°4

AMBIENTE- RECEPCION DE MUESTRAS

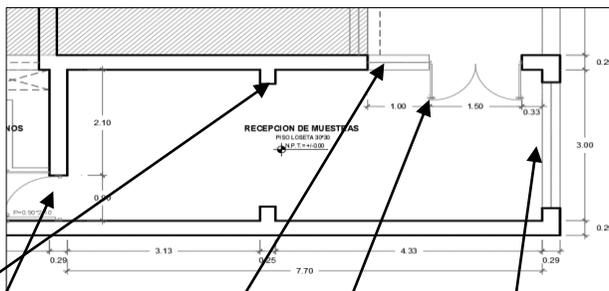
O.E. 1 - DETERMINAR LOS CRITERIOS DE DISEÑO ARQUITECTONICO RESPECTO A LAS INSTALACIONES DEL LABORATORIO Y OFICINAS

VARIABLE - CRITERIOS DE DISEÑO ARQUITECTONICO SEGÚN NORMATIVA NTP ISO 15189.

D.1 - INSTALACIONES DEL LABORATORIO Y OFICINAS.



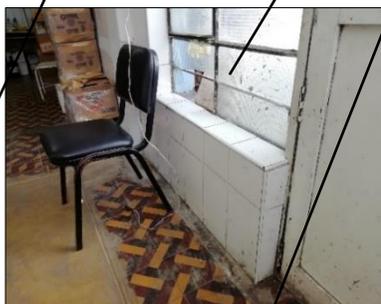
Laboratorio Referencial Regional - Escala 1/250
UBICACION DEL AMBIENTE



Laboratorio Referencial Regional - Escala 1/250
DISTRIBUCION DEL AMBIENTE



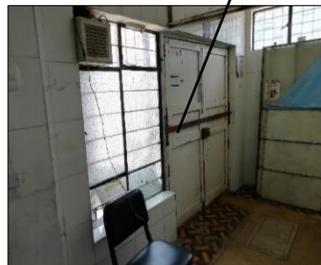
I 01



I 02



I 03



I 04



I 05

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA / CAMPO NTP-ISO 15189:2014 / DA-acr-18D

Nro.	DESCRIPCION	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
			EVALUACION DOCUMENTARIA	CONCLUSION C/NC/OBS/NA	EVALUACION EN CAMPO	CONCLUSION C/NC/OBS/NA
1	REQUISITOS TECNICOS					
1.1	INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES					
1.1.5	INSTALACIONES PARA LA TOMA DE MUESTRA DE PACIENTES					
1.10	Las instalaciones para la toma de muestra de pacientes deben tener áreas separadas para la recepción/sala de espera y la toma de muestra. Durante la toma de muestras se debe tener en cuenta la privacidad, comodidad y necesidades del paciente (por ejemplo, acceso para discapacitados, servicio sanitario) y su acompañante (por ejemplo, tutor o intérprete).			Se utiliza el trabajo de red de laboratorios.	NC	
1.11	Las instalaciones en que se realizan los procedimientos de toma de muestras (por ejemplo, flebotomía) deben permitir que ésta se lleve a cabo de manera que no invalide los resultados o afecte negativamente la calidad de los análisis.			Flebotomía se refiere a la muestra de sangre. En caso que se tome la muestra ahí, no habría condiciones. Sin embargo en los laboratorios de la red. Podría influir la temperatura. Es necesario un área exclusiva de toma de muestras donde no interfirieran otros procesos.	NC	
1.12	Las instalaciones para la toma de muestras deben tener y mantener materiales apropiados para primeros auxilios, tanto para los pacientes como para el personal. NOTA: Algunas instalaciones pueden necesitar equipo apropiado para resucitación; se pueden aplicar regulaciones locales.			Dependería de cada laboratorio de la red. No existen procedimientos tan invasivos que justifiquen una implementación de resucitación. Tampoco existen antecedentes.	NC	

RECEPCION DE MUESTRAS

- Recepcionar las muestras biológicas para diagnóstico de enfermedades de salud pública.
- Codificar las muestras.
- Conservación en refrigeración de las muestras

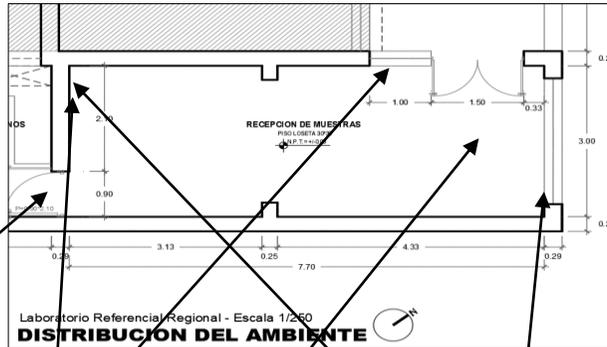
FICHA DE OBSERVACIÓN N°5

AMBIENTE- RECEPCION DE MUESTRAS

O.E. 1 - DETERMINAR LOS CRITERIOS DE DISEÑO ARQUITECTONICO RESPECTO A LAS INSTALACIONES DEL LABORATORIO Y OFICINAS

VARIABLE - CRITERIOS DE DISEÑO ARQUITECTONICO SEGÚN NORMATIVA NTP ISO 15189.

D.1 - INSTALACIONES DEL LABORATORIO Y OFICINAS.



LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA / CAMPO NTP-ISO 15189:2014 / DA-acr-18D

Nro.	DESCRIPCION	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
			EVALUACION DOCUMENTARIA	CONCLUSION C/NC/OBS/NA	EVALUACION EN CAMPO	CONCLUSION C/NC/OBS/NA
1	REQUISITOS TECNICOS					
1.1	INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES					
1.1.5	INSTALACIONES PARA LA TOMA DE MUESTRA DE PACIENTES					
1.10	Las instalaciones para la toma de muestra de pacientes deben tener áreas separadas para la recepción/sala de espera y la toma de muestra. Durante la toma de muestras se debe tener en cuenta la privacidad, comodidad y necesidades del paciente (por ejemplo, acceso para discapacitados, servicio sanitario) y su acompañante (por ejemplo, tutor o intérprete).			Se utiliza el trabajo de red de laboratorios.	NC	
1.11	Las instalaciones en que se realizan los procedimientos de toma de muestras (por ejemplo, flebotomía) deben permitir que ésta se lleve a cabo de manera que no invalide los resultados o afecte negativamente la calidad de los análisis.			Flebotomía se refiere a la muestra de sangre. En caso que se tome la muestra ahí, no habría condiciones. Sin embargo en los laboratorios de la red. Podría influir la temperatura. Es necesario un área exclusiva de toma de muestras donde no interfirieran otros procesos.	NC	
1.12	Las instalaciones para la toma de muestras deben tener y mantener materiales apropiados para primeros auxilios, tanto para los pacientes como para el personal. NOTA: Algunas instalaciones pueden necesitar equipo apropiado para resucitación; se pueden aplicar regulaciones locales.			Dependería de cada laboratorio de la red. No existen procedimientos tan invasivos que justifiquen una implementación de resucitación. Tampoco existen antecedentes.	NC	

RECEPCION DE MUESTRAS

- Recepcionar las muestras biológicas para diagnóstico de enfermedades de salud pública.
- Codificar las muestras.
- Conservación en refrigeración de las muestras

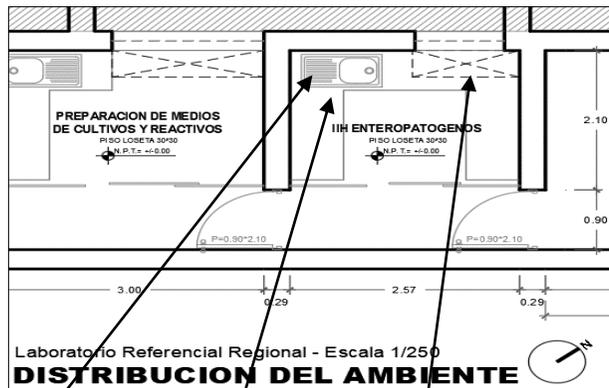
FICHA DE OBSERVACIÓN N°6

AMBIENTE- IHH ENTEROPATOGENOS

O.E. 1 - DETERMINAR LOS CRITERIOS DE DISEÑO ARQUITECTONICO RESPECTO A LAS INSTALACIONES DEL LABORATORIO Y OFICINAS

VARIABLE - CRITERIOS DE DISEÑO ARQUITECTONICO SEGÚN NORMATIVA NTP ISO 15189.

D.1 - INSTALACIONES DEL LABORATORIO Y OFICINAS.



LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA / CAMPO NTP-ISO 15189:2014 / DA-acr-18D					
REQUISITOS DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2014		DOCUMENTOS DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS		
Nro.	DESCRIPCION		EVALUACION DOCUMENTARIA	CONCLUSION C/NC/OBS/NA	CONCLUSION EVALUACION EN CAMPO C/NC/OBS/NA
1 REQUISITOS TECNICOS					
1.1 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES					
1.1.1 GENERALIDADES					
1.1.2 INSTALACIONES DEL LABORATORIO Y OFICINAS					
1.1	Se controla el acceso a las áreas que afectan a la calidad de los análisis. NOTA: El control del acceso debería tomar en consideración la seguridad, confidencialidad, calidad y las prácticas imperantes.			Si se cumple, el control a las instalaciones es mediante el personal de seguridad y recepcion e interiormente hay un responsable de cada area.	C
1.2	Se protege la información clínica, las muestras de pacientes y los recursos del laboratorio de acceso no autorizado.			Si se cumple, nadie puede acceder a la información clínica sino cuenta con las claves de acceso, lo cual se da a través de un sistema de información "NETLAB".	C
1.3	Las instalaciones respectivas permiten la correcta realización de análisis. Las condiciones que se deben controlar incluyen, por ejemplo: fuentes de energía, iluminación, ventilación, ruido, agua, disposición de residuos y condiciones ambientales.			No se cumple, actualmente se trabaja con un sistema compartido de sistemas de instalación lo cual es un riesgo para el trabajo del laboratorio. se requiere un diseño nuevo.	NC
1.4	Los sistemas de comunicación dentro del laboratorio son apropiados al tamaño y complejidad de la instalación para asegurar la transferencia eficiente de información.			No, se requiere un diseño adecuado al nivel de complejidad.	NC
1.5	Se cuenta con instalaciones y dispositivos de seguridad cuyo funcionamiento se verifica regularmente. EJEMPLO: Operatividad del desbloqueo de emergencia, la intercomunicación, y los sistemas de alarma de cámaras frías y frigoríficos; accesibilidad a duchas de emergencia y lavajos, entre otros.			No se cumple, actualmente no se cuenta con la instalación idonea y no se han implementado dispositivos de seguridad (desbloqueo	NC

IHH ENTEROPATOGENOS:

DIAGNOSTICO DE LAS PRINCIPALES ENFERMEDADES GASTRO INTESTINALES.
IHH: ENFERMEDADES INTRA HOSPITALARIAS.

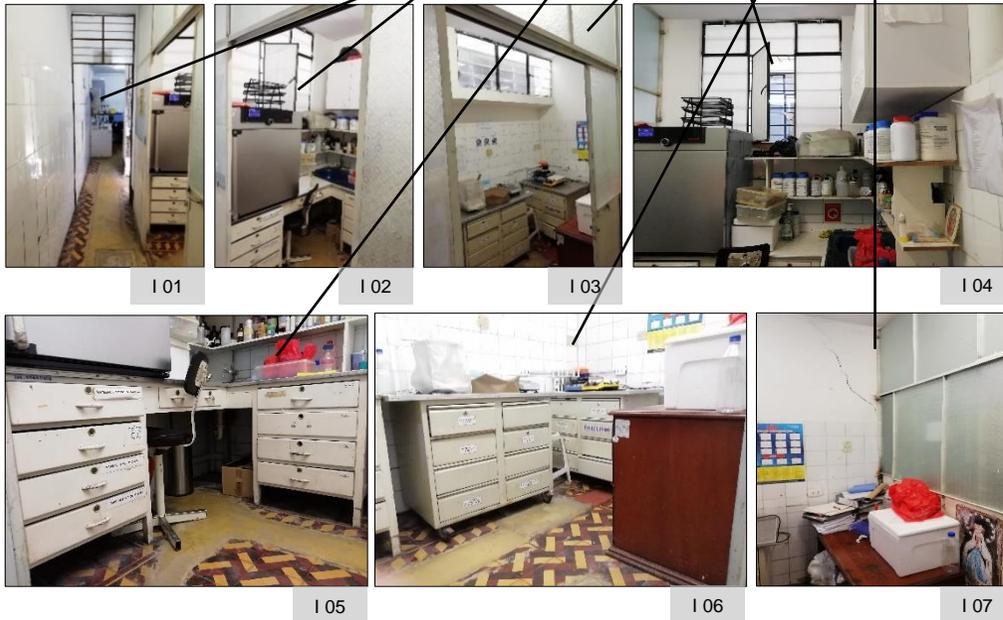
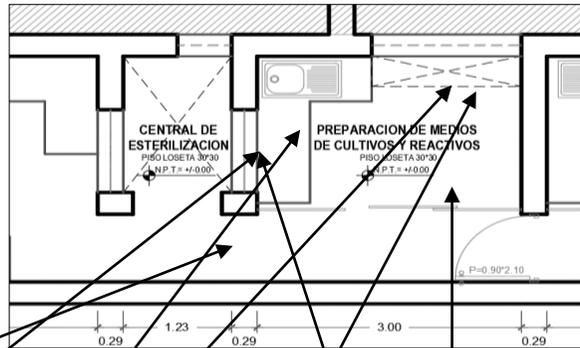
FICHA DE OBSERVACIÓN N°7

AMBIENTE- PREPARACION DE MEDIOS DE CULTIVO Y REACTIVOS.

O.E. 1 - DETERMINAR LOS CRITERIOS DE DISEÑO ARQUITECTONICO RESPECTO A LAS INSTALACIONES DEL LABORATORIO Y OFICINAS

VARIABLE - CRITERIOS DE DISEÑO ARQUITECTONICO SEGÚN NORMATIVA NTP ISO 15189.

D.1 - INSTALACIONES DEL LABORATORIO Y OFICINAS.



LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA / CAMPO NTP-ISO 15189:2014 / DA-acr-18D					
Nro.	DESCRIPCION	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS		
			EVALUACION DOCUMENTARIA	CONCLUSION C/NC/OBS/NA	EVALUACION EN CAMPO
1	REQUISITOS TECNICOS				
1.1	INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES				
1.1.1	GENERALIDADES				
1.1.2	INSTALACIONES DEL LABORATORIO Y OFICINAS				
1.1	Se controla el acceso a las áreas que afectan a la calidad de los análisis. NOTA: El control del acceso debería tomar en consideración la seguridad, confidencialidad, calidad y las prácticas imperantes.			Si se cumple, el control a las instalaciones es mediante el personal de seguridad y recepcion e interiormente hay un responsable de cada area.	C
1.2	Se protege la información clínica, las muestras de pacientes y los recursos del laboratorio de acceso no autorizado.			Si se cumple, nadie puede acceder a la información clínica sino cuenta con las claves de acceso, lo cual se da a través de un sistema de información "NETLAB".	C
1.3	Las instalaciones respectivas permiten la correcta realización de análisis. Las condiciones que se deben controlar incluyen, por ejemplo: fuentes de energía, iluminación, ventilación, ruido, agua, disposición de residuos y condiciones ambientales.			No se cumple, actualmente se trabaja con un sistema compartido de sistemas de instalación lo cual es un riesgo para el trabajo del laboratorio. se requiere un diseño nuevo.	NC
1.4	Los sistemas de comunicación dentro del laboratorio son apropiados al tamaño y complejidad de la instalación para asegurar la transferencia eficiente de información.			No, se requiere un diseño adecuado al nivel de complejidad.	NC
1.5	Se cuenta con instalaciones y dispositivos de seguridad cuyo funcionamiento se verifica regularmente. EJEMPLO: Operatividad del desbloqueo de emergencia, la intercomunicación, y los sistemas de alarma de cámaras frías y frigoríficos; accesibilidad a duchas de emergencia y lavajojos, entre otros.			No se cumple, actualmente no se cuenta con la instalación idónea y no se han implementado dispositivos de seguridad (desbloqueo	NC

PREPARACIÓN DE MEDIOS MICOBACTERIAS

- Preparación de reactivos, soluciones y medios de cultivos para TB.
- Conservación de reactivos, soluciones y medios de cultivos para TB.

PREPARACIÓN DE MEDIOS PARA MICROBIOLOGÍA

- Preparación y esterilización de reactivos, soluciones y medios de cultivos para microbiología.

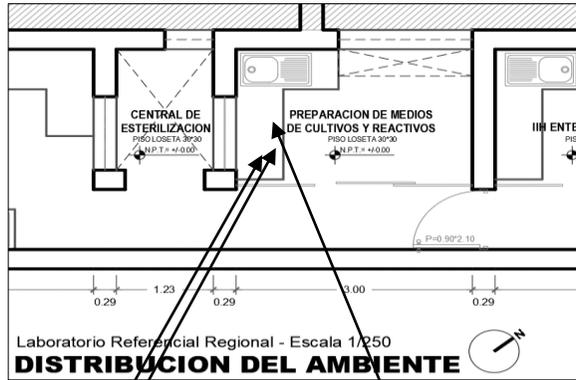
FICHA DE OBSERVACIÓN N°8

AMBIENTE- PREPARACION DE MEDIOS DE CULTIVO Y REACTIVOS.

O.E. 1 - DETERMINAR LOS CRITERIOS DE DISEÑO ARQUITECTONICO RESPECTO A LAS INSTALACIONES DEL LABORATORIO Y OFICINAS

VARIABLE - CRITERIOS DE DISEÑO ARQUITECTONICO SEGÚN NORMATIVA NTP ISO 15189.

D.1 - INSTALACIONES DEL LABORATORIO Y OFICINAS.



LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA / CAMPO NTP-ISO 15189:2014 / DA-acr-18D					
Nro.	DESCRIPCION	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS		
			EVALUACION DOCUMENTARIA	CONCLUSION C/NC/OBS/NA	EVALUACION EN CAMPO
1	REQUISITOS TECNICOS				
1.1	INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES				
1.1.1	GENERALIDADES				
1.1.2	INSTALACIONES DEL LABORATORIO Y OFICINAS				
1.1	Se controla el acceso a las áreas que afectan a la calidad de los análisis. NOTA: El control del acceso debería tomar en consideración la seguridad, confidencialidad, calidad y las prácticas imperantes.			Si se cumple, el control a las instalaciones es mediante el personal de seguridad y recepcion e interiormente hay un responsable de cada area.	C
1.2	Se protege la información clínica, las muestras de pacientes y los recursos del laboratorio de acceso no autorizado.			Si se cumple, nadie puede acceder a la información clínica sino cuenta con las claves de acceso, lo cual se da a través de un sistema de información "NETLAB".	C
1.3	Las instalaciones respectivas permiten la correcta realización de análisis. Las condiciones que se deben controlar incluyen, por ejemplo: fuentes de energía, iluminación, ventilación, ruido, agua, disposición de residuos y condiciones ambientales.			No se cumple, actualmente se trabaja con un sistema compartido de sistemas de instalación lo cual es un riesgo para el trabajo del laboratorio. se requiere un diseño nuevo.	NC
1.4	Los sistemas de comunicación dentro del laboratorio son apropiados al tamaño y complejidad de la instalación para asegurar la transferencia eficiente de información.			No, se requiere un diseño adecuado al nivel de complejidad.	NC
1.5	Se cuenta con instalaciones y dispositivos de seguridad cuyo funcionamiento se verifica regularmente. EJEMPLO: Operatividad del desbloqueo de emergencia, la intercomunicación, y los sistemas de alarma de cámaras frías y frigoríficos; accesibilidad a duchas de emergencia y lavajos, entre otros.			No se cumple, actualmente no se cuenta con la instalación idonea y no se han implementado dispositivos de seguridad (desbloqueo	NC

PREPARACIÓN DE MEDIOS MICOBACTERIAS

- Preparación de reactivos, soluciones y medios de cultivos para TB.
- Conservación de reactivos, soluciones y medios de cultivos para TB.

PREPARACIÓN DE MEDIOS PARA MICROBIOLOGÍA

- Preparación y esterilización de reactivos, soluciones y medios de cultivos para microbiología.

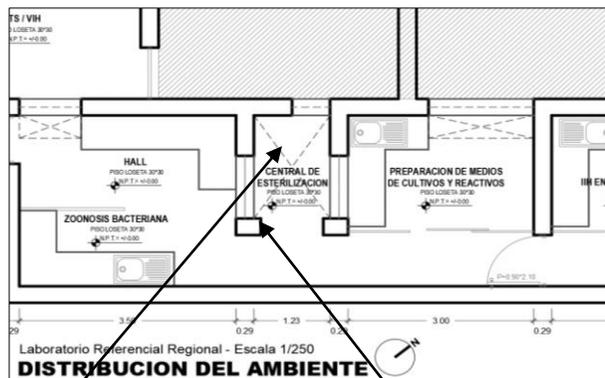
FICHA DE OBSERVACIÓN N°9

AMBIENTE- CENTRAL DE ESTERILIZACION

O.E. 1 - DETERMINAR LOS CRITERIOS DE DISEÑO ARQUITECTONICO RESPECTO A LAS INSTALACIONES DEL LABORATORIO Y OFICINAS

VARIABLE - CRITERIOS DE DISEÑO ARQUITECTONICO SEGÚN NORMATIVA NTP ISO 15189.

D.1 - INSTALACIONES DEL LABORATORIO Y OFICINAS.



LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA / CAMPO NTP-ISO 15189:2014 / DA-acr-18D					
REQUISITOS DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2014		DOCUMENTOS DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS		
Nro.	DESCRIPCION		EVALUACION DOCUMENTARIA	CONCLUSION C/NC/OBS/NA	EVALUACION EN CAMPO
1 REQUISITOS TECNICOS					
1.1 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES					
1.1.1 GENERALIDADES					
1.1.2 INSTALACIONES DEL LABORATORIO Y OFICINAS					
1.1	Se controla el acceso a las áreas que afectan a la calidad de los análisis. NOTA: El control del acceso debería tomar en consideración la seguridad, confidencialidad, calidad y las prácticas imperantes.			Si se cumple, el control a las instalaciones es mediante el personal de seguridad y recepcion e interiormente hay un responsable de cada area.	C
1.2	Se protege la información clínica, las muestras de pacientes y los recursos del laboratorio de acceso no autorizado.			Si se cumple, nadie puede acceder a la información clínica sino cuenta con las claves de acceso, lo cual se da a través de un sistema de información "NETLAB".	C
1.3	Las instalaciones respectivas permiten la correcta realización de análisis. Las condiciones que se deben controlar incluyen, por ejemplo: fuentes de energía, iluminación, ventilación, ruido, agua, disposición de residuos y condiciones ambientales.			No se cumple, actualmente se trabaja con un sistema compartido de sistemas de instalacion lo cual es un riesgo para el trabajo del laboratorio. se requiere un diseño nuevo.	NC
1.4	Los sistemas de comunicación dentro del laboratorio son apropiados al tamaño y complejidad de la instalación para asegurar la transferencia eficiente de información.			No, se requiere un diseño adecuado al nivel de complejidad.	NC
1.5	Se cuenta con instalaciones y dispositivos de seguridad cuyo funcionamiento se verifica regularmente. EJEMPLO: Operatividad del desbloqueo de emergencia, la intercomunicación, y los sistemas de alarma de cámaras frías y frigoríficos; accesibilidad a duchas de emergencia y lavajos, entre otros.			No se cumple, actualmente no se cuenta con la instalacion idonea y no se han implementado dispositivos de seguridad (desbloqueo	NC



CENTRAL DE ESTERILIZACION:

- Acondicionamiento del material de laboratorio e instrumental para esterilización.
- Esterilización de reactivos y soluciones

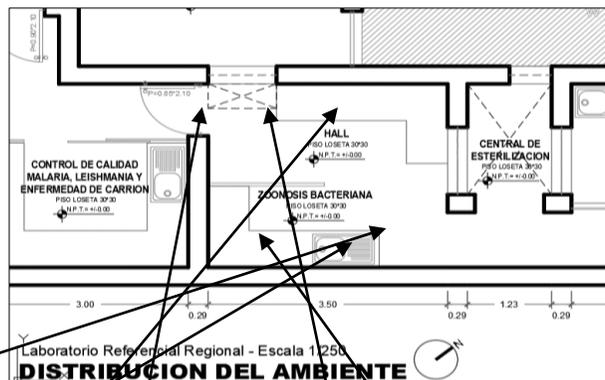
FICHA DE OBSERVACIÓN N°10

AMBIENTE- ZONOSIS BACTERIANA

O.E. 1 - DETERMINAR LOS CRITERIOS DE DISEÑO ARQUITECTONICO RESPECTO A LAS INSTALACIONES DEL LABORATORIO Y OFICINAS

VARIABLE - CRITERIOS DE DISEÑO ARQUITECTONICO SEGÚN NORMATIVA NTP ISO 15189.

D.1 - INSTALACIONES DEL LABORATORIO Y OFICINAS.



LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA / CAMPO NTP-ISO 15189:2014 / DA-acr-18D					
Nro.	DESCRIPCION	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS		
			EVALUACION DOCUMENTARIA	CONCLUSION C/NC/OBS/NA	EVALUACION EN CAMPO
REQUISITOS TECNICOS					
1.1 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES					
1.1.1 GENERALIDADES					
1.1.2 INSTALACIONES DEL LABORATORIO Y OFICINAS					
1.1	Se controla el acceso a las áreas que afectan a la calidad de los análisis. NOTA: El control del acceso debería tomar en consideración la seguridad, confidencialidad, calidad y las prácticas imperantes.			Si se cumple, el control a las instalaciones es mediante el personal de seguridad y recepcion e interiormente hay un responsable de cada area.	C
1.2	Se protege la información clínica, las muestras de pacientes y los recursos del laboratorio de acceso no autorizado.			Si se cumple, nadie puede acceder a la informacion clinica sino cuenta con las claves de acceso, lo cual se da a traves de un sistema de informacion "NETLAB".	C
1.3	Las instalaciones respectivas permiten la correcta realización de análisis. Las condiciones que se deben controlar incluyen, por ejemplo: fuentes de energía, iluminación, ventilación, ruido, agua, disposición de residuos y condiciones ambientales.			No se cumple, actualmente se trabaja con un sistema compartido de sistemas de instalacion lo cual es un riesgo para el trabajo del laboratorio. se requiere un diseño nuevo.	NC
1.4	Los sistemas de comunicación dentro del laboratorio son apropiados al tamaño y complejidad de la instalación para asegurar la transferencia eficiente de información.			No, se requiere un diseño adecuado al nivel de complejidad.	NC
1.5	Se cuenta con instalaciones y dispositivos de seguridad cuyo funcionamiento se verifica regularmente. EJEMPLO: Operatividad del desbloqueo de emergencia, la intercomunicación, y los sistemas de alarma de cámaras frías y frigoríficos; accesibilidad a duchas de emergencia y lavajojos, entre otros.			No se cumple, actualmente no se cuenta con la instalacion idonea y no se han implementado dispositivos de seguridad (desbloqueo	NC

ZONOSIS BACTERIANA :

DIAGNOSTICO DE ELECTOSPIRA, PESTE, BRUCELA, FASCIOLA, RABIA (ENFERMEDADES ZOOTICAS)

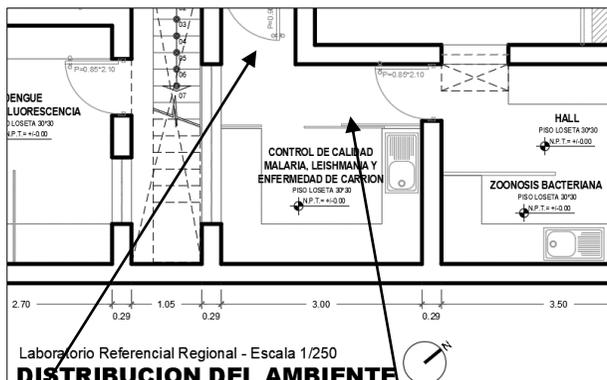
FICHA DE OBSERVACIÓN N°11

AMBIENTE- CONTROL DE CALIDAD MALARIA, LEISHMANA Y ENFERMEDAD DE CARRION

O.E. 1 - DETERMINAR LOS CRITERIOS DE DISEÑO ARQUITECTONICO RESPECTO A LAS INSTALACIONES DEL LABORATORIO Y OFICINAS

VARIABLE - CRITERIOS DE DISEÑO ARQUITECTONICO SEGÚN NORMATIVA NTP ISO 15189.

D.1 - INSTALACIONES DEL LABORATORIO Y OFICINAS.



LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA / CAMPO NTP-ISO 15189:2014 / DA-acr-18D

Nro.	DESCRIPCION	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS		
			EVALUACION DOCUMENTARIA	CONCLUSION C/NC/OBS/NA	CONCLUSION EVALUACION EN CAMPO C/NC/OBS/NA
REQUISITOS DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2014					
1 REQUISITOS TECNICOS					
1.1 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES					
1.1.1 GENERALIDADES					
1.1.2 INSTALACIONES DEL LABORATORIO Y OFICINAS					
1.1	Se controla el acceso a las áreas que afectan a la calidad de los análisis. NOTA: El control del acceso debería tomar en consideración la seguridad, confidencialidad, calidad y las prácticas imperantes.			Si se cumple, el control a las instalaciones es mediante el personal de seguridad y recepcion e interiormente hay un responsable de cada area.	C
1.2	Se protege la información clínica, las muestras de pacientes y los recursos del laboratorio de acceso no autorizado.			Si se cumple, nadie puede acceder a la información clínica sino cuenta con las claves de acceso, lo cual se da a través de un sistema de información "NETLAB".	C
1.3	Las instalaciones respectivas permiten la correcta realización de análisis. Las condiciones que se deben controlar incluyen, por ejemplo: fuentes de energía, iluminación, ventilación, ruido, agua, disposición de residuos y condiciones ambientales.			No se cumple, actualmente se trabaja con un sistema compartido de sistemas de instalacion lo cual es un riesgo para el trabajo del laboratorio. se requiere un diseño nuevo.	NC
1.4	Los sistemas de comunicación dentro del laboratorio son apropiados al tamaño y complejidad de la instalación para asegurar la transferencia eficiente de información.			No, se requiere un diseño adecuado al nivel de complejidad.	NC
1.5	Se cuenta con instalaciones y dispositivos de seguridad cuyo funcionamiento se verifica regularmente. EJEMPLO: Operatividad del desbloqueo de emergencia, la intercomunicación, y los sistemas de alarma de cámaras frías y frigoríficos; accesibilidad a duchas de emergencia y lavaojos, entre otros.			No se cumple, actualmente no se cuenta con la instalacion idonea y no se han implementado dispositivos de seguridad (desbloqueo	NC

CONTROL DE CALIDAD MALARIA, LEISHMANA Y ENFERMEDAD DE CARRION:

DIAGNOSTICO DE MALARIA, LEISHMANA Y ENFERMEDADES DE CARRION



AUTOR:

ARQ. JULIO ALBERTO DELGADO VILCA

**LINEA DE INVESTIGACION:
CONSTRUCCION SOSTENIBLE**

TEMA DE INVESTIGACION:

CRITERIOS DE DISEÑO ARQUITECTONICO SEGÚN NORMATIVA NTP ISO 15189 Y LABORATORIO REFERENCIAL REGIONAL LA LIBERTAD 2020

DOCENTE:

DR. OSCAR VICTOR VARGAS CHOZO

ESCUELA DE POSGRADO

FICHA N°

11

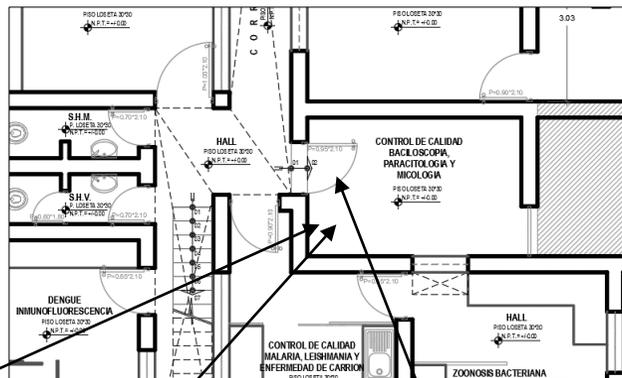
FICHA DE OBSERVACIÓN N°12

AMBIENTE- CONTROL DE CALIDAD, BACILOSCOPIA, PARACITOLOGIA Y MICOLOGIA.

O.E. 1 - DETERMINAR LOS CRITERIOS DE DISEÑO ARQUITECTONICO RESPECTO A LAS INSTALACIONES DEL LABORATORIO Y OFICINAS

VARIABLE - CRITERIOS DE DISEÑO ARQUITECTONICO SEGÚN NORMATIVA NTP ISO 15189.

D.1 - INSTALACIONES DEL LABORATORIO Y OFICINAS.



I 01



I 02



I 03

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA / CAMPO NTP-ISO 15189:2014 / DA-acr-18D

Nro.	DESCRIPCION	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
			EVALUACION DOCUMENTARIA	CONCLUSION C/NC/OBS/NA	EVALUACION EN CAMPO	CONCLUSION C/NC/OBS/NA
1	REQUISITOS TECNICOS					
1.1	INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES					
1.1.1	GENERALIDADES					
1.1.2	INSTALACIONES DEL LABORATORIO Y OFICINAS					
1.1	Se controla el acceso a las áreas que afectan a la calidad de los análisis. NOTA: El control del acceso debería tomar en consideración la seguridad, confidencialidad, calidad y las prácticas imperantes.			Si se cumple, el control a las instalaciones es mediante el personal de seguridad y recepcion e interiormente hay un responsable de cada area.		C
1.2	Se protege la información clínica, las muestras de pacientes y los recursos del laboratorio de acceso no autorizado.			Si se cumple, nadie puede acceder a la información clínica sino cuenta con las claves de acceso, lo cual se da a través de un sistema de información "NETLAB".		C
1.3	Las instalaciones respectivas permiten la correcta realización de análisis. Las condiciones que se deben controlar incluyen, por ejemplo: fuentes de energía, iluminación, ventilación, ruido, agua, disposición de residuos y condiciones ambientales.			No se cumple, actualmente se trabaja con un sistema compartido de sistemas de instalación lo cual es un riesgo para el trabajo del laboratorio. se requiere un diseño nuevo.		NC
1.4	Los sistemas de comunicación dentro del laboratorio son apropiados al tamaño y complejidad de la instalación para asegurar la transferencia eficiente de información.			No, se requiere un diseño adecuado al nivel de complejidad.		NC
1.5	Se cuenta con instalaciones y dispositivos de seguridad cuyo funcionamiento se verifica regularmente. EJEMPLO: Operatividad del desbloqueo de emergencia, la intercomunicación, y los sistemas de alarma de cámaras frías y frigoríficos; accesibilidad a duchas de emergencia y lavajos, entre otros.			No se cumple, actualmente no se cuenta con la instalación idónea y no se han implementado dispositivos de seguridad (desbloqueo		NC

CONTROL DE CALIDAD

- Lectura de láminas para el PEEC de baciloscopias.

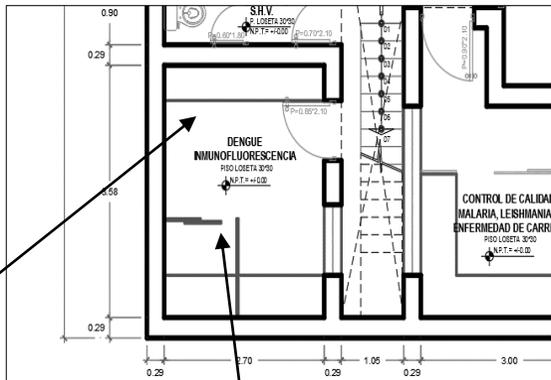
FICHA DE OBSERVACIÓN N°13

AMBIENTE- DENGUE INMUNOFLUORESCENCIA

O.E. 1 - DETERMINAR LOS CRITERIOS DE DISEÑO ARQUITECTONICO RESPECTO A LAS INSTALACIONES DEL LABORATORIO Y OFICINAS

VARIABLE - CRITERIOS DE DISEÑO ARQUITECTONICO SEGÚN NORMATIVA NTP ISO 15189.

D.1 - INSTALACIONES DEL LABORATORIO Y OFICINAS.



LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA / CAMPO NTP-ISO 15189:2014 / DA-acr-18D					
REQUISITOS DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2014		DOCUMENTOS DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS		
Nro.	DESCRIPCION		EVALUACION DOCUMENTARIA	CONCLUSION C/NC/OBS/NA	EVALUACION EN CAMPO
1 REQUISITOS TECNICOS					
1.1 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES					
1.1.1 GENERALIDADES					
1.1.2 INSTALACIONES DEL LABORATORIO Y OFICINAS					
1.1	Se controla el acceso a las áreas que afectan a la calidad de los análisis. NOTA: El control del acceso debería tomar en consideración la seguridad, confidencialidad, calidad y las prácticas imperantes.			Si se cumple, el control a las instalaciones es mediante el personal de seguridad y recepcion e interiormente hay un responsable de cada area.	C
1.2	Se protege la información clínica, las muestras de pacientes y los recursos del laboratorio de acceso no autorizado.			Si se cumple, nadie puede acceder a la información clínica sino cuenta con las claves de acceso, lo cual se da a través de un sistema de información "NETLAB".	C
1.3	Las instalaciones respectivas permiten la correcta realización de análisis. Las condiciones que se deben controlar incluyen, por ejemplo: fuentes de energía, iluminación, ventilación, ruido, agua, disposición de residuos y condiciones ambientales.			No se cumple, actualmente se trabaja con un sistema compartido de sistemas de instalacion lo cual es un riesgo para el trabajo del laboratorio. se requiere un diseño nuevo.	NC
1.4	Los sistemas de comunicación dentro del laboratorio son apropiados al tamaño y complejidad de la instalación para asegurar la transferencia eficiente de información.			No, se requiere un diseño adecuado al nivel de complejidad.	NC
1.5	Se cuenta con instalaciones y dispositivos de seguridad cuyo funcionamiento se verifica regularmente. EJEMPLO: Operatividad del desbloqueo de emergencia, la intercomunicación, y los sistemas de alarma de cámaras frías y frigoríficos; accesibilidad a duchas de emergencia y lavajojos, entre otros.			No se cumple, actualmente no se cuenta con la instalacion idonea y no se han implementado dispositivos de seguridad (desbloqueo	NC

DENGUE INMUNOFLUORESCENCIA:

Detección mediante inmunofluorescencia directa e indirecta de sífilis, virus respiratorios y VIH.



AUTOR:
ARQ. JULIO ALBERTO DELGADO VILCA
LINEA DE INVESTIGACION:
CONSTRUCCION SOSTENIBLE

TEMA DE INVESTIGACION:
CRITERIOS DE DISEÑO ARQUITECTONICO SEGÚN NORMATIVA NTP ISO 15189 Y LABORATORIO REFERENCIAL REGIONAL LA LIBERTAD 2020

DOCENTE:
DR. OSCAR VICTOR VARGAS CHOZO
ESCUELA DE POSGRADO

FICHA N°
13

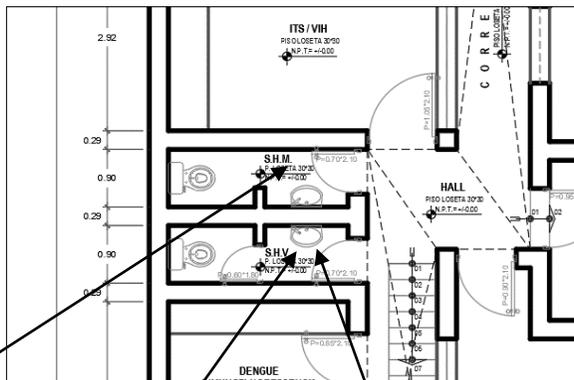
FICHA DE OBSERVACIÓN N°14

AMBIENTE- SS.HH. VARONES – SS.HH. MUJERES

O.E. 1 - DETERMINAR LOS CRITERIOS DE DISEÑO ARQUITECTONICO RESPECTO A LAS INSTALACIONES DEL LABORATORIO Y OFICINAS

VARIABLE - CRITERIOS DE DISEÑO ARQUITECTONICO SEGÚN NORMATIVA NTP ISO 15189.

D.1 - INSTALACIONES DEL LABORATORIO Y OFICINAS.



I 01



I 02



I 03

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA / CAMPO NTP-ISO 15189:2014 / DA-acr-18D

Nro.	DESCRIPCION	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
			EVALUACION DOCUMENTARIA	CONCLUSION C/NC/OBS/NA	EVALUACION EN CAMPO	CONCLUSION C/NC/OBS/NA
1	REQUISITOS TECNICOS					
1.1	INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES					
1.1.1	GENERALIDADES					
1.1.2	INSTALACIONES DEL LABORATORIO Y OFICINAS					
1.1.3	INSTALACIONES DE ALMACENAMIENTO					
1.1.4	INSTALACIONES PARA EL PERSONAL					
1.9	Se debe contar con un acceso adecuado a baños, a un suministro de agua para beber y a instalaciones para almacenar los equipos de protección personal y la ropa. NOTA: Cuando sea posible, el laboratorio debería proporcionar el espacio para las actividades del personal, tales como reuniones y estudio tranquilo y un área de descanso.			no, no se cuenta con vestidores.	NC	
1.1.5	INSTALACIONES PARA LA TOMA DE MUESTRA DE PACIENTES					
1.1.6	MANTENIMIENTO DE LAS INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES					

SS.HH. VARONES – SS.HH. MUJERES:

- Servicios higiénicos para los trabajadores.

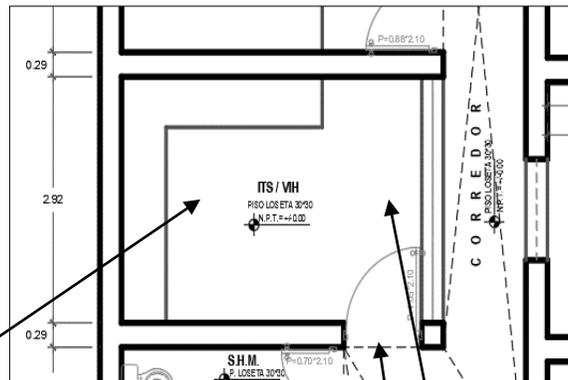
FICHA DE OBSERVACIÓN N°15

AMBIENTE- ITS/VIH

O.E. 1 - DETERMINAR LOS CRITERIOS DE DISEÑO ARQUITECTONICO RESPECTO A LAS INSTALACIONES DEL LABORATORIO Y OFICINAS

VARIABLE - CRITERIOS DE DISEÑO ARQUITECTONICO SEGÚN NORMATIVA NTP ISO 15189.

D.1 - INSTALACIONES DEL LABORATORIO Y OFICINAS.



I 01



I 02



I 03

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA / CAMPO NTP-ISO 15189:2014 / DA-acr-18D

Nro.	DESCRIPCION	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS		
			EVALUACION DOCUMENTARIA	CONCLUSION C/NC/OBS/NA	EVALUACION EN CAMPO
1	REQUISITOS TECNICOS				
1.1	INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES				
1.1.1	GENERALIDADES				
1.1.2	INSTALACIONES DEL LABORATORIO Y OFICINAS				
1.1	Se controla el acceso a las áreas que afectan a la calidad de los análisis. NOTA: El control del acceso debería tomar en consideración la seguridad, confidencialidad, calidad y las prácticas imperantes.			Si se cumple, el control a las instalaciones es mediante el personal de seguridad y recepcion e interiormente hay un responsable de cada area.	C
1.2	Se protege la información clínica, las muestras de pacientes y los recursos del laboratorio de acceso no autorizado.			Si se cumple, nadie puede acceder a la información clínica sino cuenta con las claves de acceso, lo cual se da a través de un sistema de información "NETLAB".	C
1.3	Las instalaciones respectivas permiten la correcta realización de análisis. Las condiciones que se deben controlar incluyen, por ejemplo: fuentes de energía, iluminación, ventilación, ruido, agua, disposición de residuos y condiciones ambientales.			No se cumple, actualmente se trabaja con un sistema compartido de sistemas de instalación lo cual es un riesgo para el trabajo del laboratorio. se requiere un diseño nuevo.	NC
1.4	Los sistemas de comunicación dentro del laboratorio son apropiados al tamaño y complejidad de la instalación para asegurar la transferencia eficiente de información.			No, se requiere un diseño adecuado al nivel de complejidad.	NC
1.5	Se cuenta con instalaciones y dispositivos de seguridad cuyo funcionamiento se verifica regularmente. EJEMPLO: Operatividad del desbloqueo de emergencia, la intercomunicación, y los sistemas de alarma de cámaras frías y frigoríficos; accesibilidad a duchas de emergencia y lavajos, entre otros.			No se cumple, actualmente no se cuenta con la instalación idonea y no se han implementado dispositivos de seguridad (desbloqueo	NC

CONTROL DE CALIDAD MALARIA, LEISHMANA Y ENFERMEDAD DE CARRION:

DIAGNOSTICO DE MALARIA, LEISHMANA Y ENFERMEDADES DE CARRION

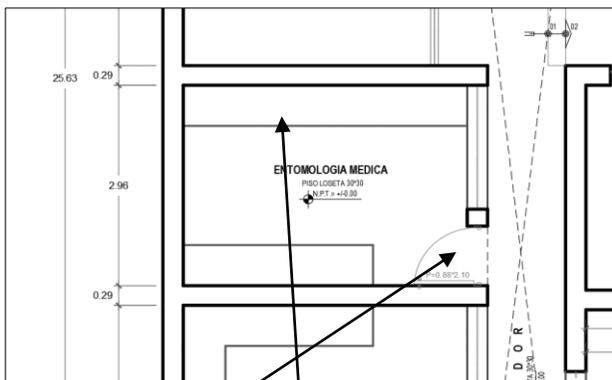
FICHA DE OBSERVACIÓN N°16

AMBIENTE- ENTOMOLOGIA MEDICA

O.E. 1 - DETERMINAR LOS CRITERIOS DE DISEÑO ARQUITECTONICO RESPECTO A LAS INSTALACIONES DEL LABORATORIO Y OFICINAS

VARIABLE - CRITERIOS DE DISEÑO ARQUITECTONICO SEGÚN NORMATIVA NTP ISO 15189.

D.1 - INSTALACIONES DEL LABORATORIO Y OFICINAS.



LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA / CAMPO NTP-ISO 15189:2014 / DA-acr-18D					
REQUISITOS DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2014		DOCUMENTOS DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS		
Nro.	DESCRIPCION		EVALUACION DOCUMENTARIA	CONCLUSION C/NC/OBS/NA	EVALUACION EN CAMPO
1 REQUISITOS TECNICOS					
1.1 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES					
1.1.1 GENERALIDADES					
1.1.2 INSTALACIONES DEL LABORATORIO Y OFICINAS					
1.1	Se controla el acceso a las áreas que afectan a la calidad de los análisis. NOTA: El control del acceso debería tomar en consideración la seguridad, confidencialidad, calidad y las prácticas imperantes.			Si se cumple, el control a las instalaciones es mediante el personal de seguridad y recepcion e interiormente hay un responsable de cada area.	C
1.2	Se protege la información clínica, las muestras de pacientes y los recursos del laboratorio de acceso no autorizado.			Si se cumple, nadie puede acceder a la información clínica sino cuenta con las claves de acceso, lo cual se da a través de un sistema de información "NETLAB".	C
1.3	Las instalaciones respectivas permiten la correcta realización de análisis. Las condiciones que se deben controlar incluyen, por ejemplo: fuentes de energía, iluminación, ventilación, ruido, agua, disposición de residuos y condiciones ambientales.			No se cumple, actualmente se trabaja con un sistema compartido de sistemas de instalación lo cual es un riesgo para el trabajo del laboratorio. se requiere un diseño nuevo.	NC
1.4	Los sistemas de comunicación dentro del laboratorio son apropiados al tamaño y complejidad de la instalación para asegurar la transferencia eficiente de información.			No, se requiere un diseño adecuado al nivel de complejidad.	NC
1.5	Se cuenta con instalaciones y dispositivos de seguridad cuyo funcionamiento se verifica regularmente. EJEMPLO: Operatividad del desbloqueo de emergencia, la intercomunicación, y los sistemas de alarma de cámaras frías y frigoríficos; accesibilidad a duchas de emergencia y lavajos, entre otros.			No se cumple, actualmente no se cuenta con la instalación idonea y no se han implementado dispositivos de seguridad (desbloqueo	NC



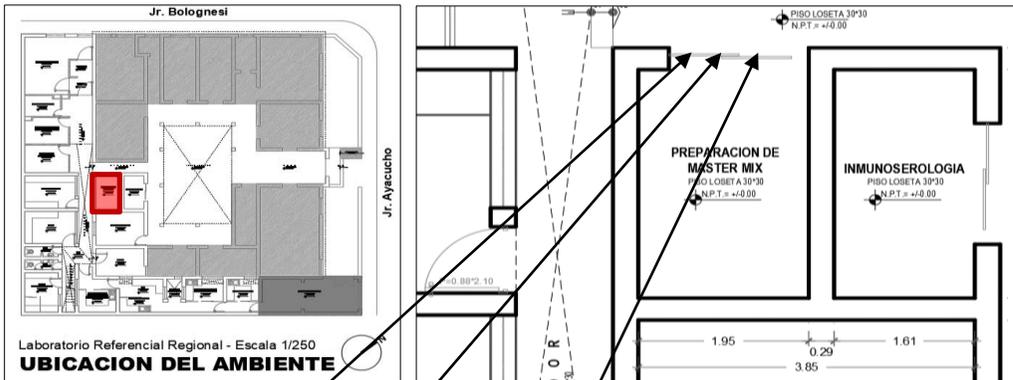
FICHA DE OBSERVACIÓN N°17

AMBIENTE- PREPARACION DE MASTER MIX (BIOLOGIA MOLECULAR)

O.E. 1 - DETERMINAR LOS CRITERIOS DE DISEÑO ARQUITECTONICO RESPECTO A LAS INSTALACIONES DEL LABORATORIO Y OFICINAS

VARIABLE - CRITERIOS DE DISEÑO ARQUITECTONICO SEGÚN NORMATIVA NTP ISO 15189.

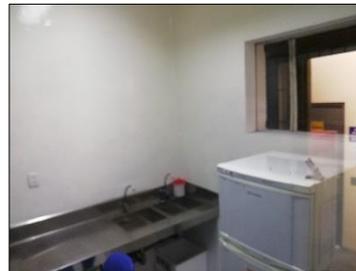
D.1 - INSTALACIONES DEL LABORATORIO Y OFICINAS.



I 01



I 02



I 03



I 04

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA / CAMPO NTP-ISO 15189:2014 / DA-acr-18D

Nro.	DESCRIPCION	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS		
			EVALUACION DOCUMENTARIA	CONCLUSION C/NC/OBS/NA	EVALUACION EN CAMPO
1	REQUISITOS TECNICOS				
1.1	INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES				
1.1.1	GENERALIDADES				
1.1.2	INSTALACIONES DEL LABORATORIO Y OFICINAS				
1.1	Se controla el acceso a las áreas que afectan a la calidad de los análisis. NOTA: El control del acceso debería tomar en consideración la seguridad, confidencialidad, calidad y las prácticas imperantes.			Si se cumple, el control a las instalaciones es mediante el personal de seguridad y recepcion e interiormente hay un responsable de cada area.	C
1.2	Se protege la información clínica, las muestras de pacientes y los recursos del laboratorio de acceso no autorizado.			Si se cumple, nadie puede acceder a la información clínica sino cuenta con las claves de acceso, lo cual se da a través de un sistema de información "NETLAB".	C
1.3	Las instalaciones respectivas permiten la correcta realización de análisis. Las condiciones que se deben controlar incluyen, por ejemplo: fuentes de energía, iluminación, ventilación, ruido, agua, disposición de residuos y condiciones ambientales.			No se cumple, actualmente se trabaja con un sistema compartido de sistemas de instalación lo cual es un riesgo para el trabajo del laboratorio. se requiere un diseño nuevo.	NC
1.4	Los sistemas de comunicación dentro del laboratorio son apropiados al tamaño y complejidad de la instalación para asegurar la transferencia eficiente de información.			No, se requiere un diseño adecuado al nivel de complejidad.	NC
1.5	Se cuenta con instalaciones y dispositivos de seguridad cuyo funcionamiento se verifica regularmente. EJEMPLO: Operatividad del desbloqueo de emergencia, la intercomunicación, y los sistemas de alarma de cámaras frías y frigoríficos; accesibilidad a duchas de emergencia y lavajos, entre otros.			No se cumple, actualmente no se cuenta con la instalación idonea y no se han implementado dispositivos de seguridad (desbloqueo	NC

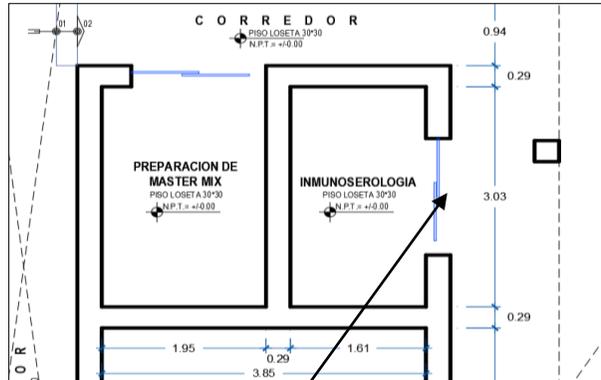
FICHA DE OBSERVACIÓN N°18

AMBIENTE- INMUNOSEROLOGIA

O.E. 1 - DETERMINAR LOS CRITERIOS DE DISEÑO ARQUITECTONICO RESPECTO A LAS INSTALACIONES DEL LABORATORIO Y OFICINAS

VARIABLE - CRITERIOS DE DISEÑO ARQUITECTONICO SEGÚN NORMATIVA NTP ISO 15189.

D.1 - INSTALACIONES DEL LABORATORIO Y OFICINAS.



I 01

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA / CAMPO NTP-ISO 15189:2014 / DA-acr-18D

Nro.	DESCRIPCION	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			CONCLUSION C/NC/OBS/NA
			EVALUACION DOCUMENTARIA	CONCLUSION C/NC/OBS/NA	EVALUACION EN CAMPO	
1	REQUISITOS TECNICOS					
1.1	INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES					
1.1.1	GENERALIDADES					
1.1.2	INSTALACIONES DEL LABORATORIO Y OFICINAS					
1.1	Se controla el acceso a las áreas que afectan a la calidad de los análisis. NOTA: El control del acceso debería tomar en consideración la seguridad, confidencialidad, calidad y las prácticas imperantes.			Si se cumple, el control a las instalaciones es mediante el personal de seguridad y recepcion e interiormente hay un responsable de cada area.		C
1.2	Se protege la información clínica, las muestras de pacientes y los recursos del laboratorio de acceso no autorizado.			Si se cumple, nadie puede acceder a la información clínica sino cuenta con las claves de acceso, lo cual se da a través de un sistema de información "NETLAB".		C
1.3	Las instalaciones respectivas permiten la correcta realización de análisis. Las condiciones que se deben controlar incluyen, por ejemplo: fuentes de energía, iluminación, ventilación, ruido, agua, disposición de residuos y condiciones ambientales.			No se cumple, actualmente se trabaja con un sistema compartido de sistemas de instalacion lo cual es un riesgo para el trabajo del laboratorio. se requiere un diseño nuevo.		NC
1.4	Los sistemas de comunicación dentro del laboratorio son apropiados al tamaño y complejidad de la instalación para asegurar la transferencia eficiente de información.			No, se requiere un diseño adecuado al nivel de complejidad.		NC
1.5	Se cuenta con instalaciones y dispositivos de seguridad cuyo funcionamiento se verifica regularmente. EJEMPLO: Operatividad del desbloqueo de emergencia, la intercomunicación, y los sistemas de alarma de cámaras frías y frigoríficos; accesibilidad a duchas de emergencia y lavajojos, entre otros.			No se cumple, actualmente no se cuenta con la instalacion idonea y no se han implementado dispositivos de seguridad (desbloqueo		NC

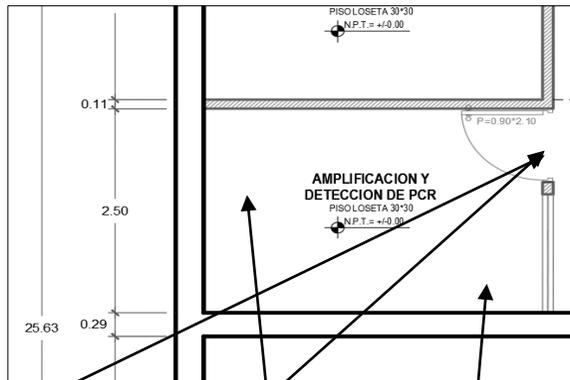
FICHA DE OBSERVACIÓN N°19

AMBIENTE- AMPLIFICACION Y DETECCION DE PCR

O.E. 1 - DETERMINAR LOS CRITERIOS DE DISEÑO ARQUITECTONICO RESPECTO A LAS INSTALACIONES DEL LABORATORIO Y OFICINAS

VARIABLE - CRITERIOS DE DISEÑO ARQUITECTONICO SEGÚN NORMATIVA NTP ISO 15189.

D.1 - INSTALACIONES DEL LABORATORIO Y OFICINAS.



LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA / CAMPO NTP-ISO 15189:2014 / DA-acr-18D

Nro.	DESCRIPCION	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
			EVALUACION DOCUMENTARIA	CONCLUSION C/NC/OBS/NA	EVALUACION EN CAMPO	CONCLUSION C/NC/OBS/NA
1	REQUISITOS TECNICOS					
1.1	INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES					
1.1.1	GENERALIDADES					
1.1.2	INSTALACIONES DEL LABORATORIO Y OFICINAS					
1.1	Se controla el acceso a las áreas que afectan a la calidad de los análisis. NOTA: El control del acceso debería tomar en consideración la seguridad, confidencialidad, calidad y las prácticas imperantes.			Si se cumple, el control a las instalaciones es mediante el personal de seguridad y recepcion e interiormente hay un responsable de cada area.		C
1.2	Se protege la información clínica, las muestras de pacientes y los recursos del laboratorio de acceso no autorizado.			Si se cumple, nadie puede acceder a la informacion clinica sino cuenta con las claves de acceso, lo cual se da a traves de un sistema de informacion "NETLAB".		C
1.3	Las instalaciones respectivas permiten la correcta realización de análisis. Las condiciones que se deben controlar incluyen, por ejemplo: fuentes de energía, iluminación, ventilación, ruido, agua, disposición de residuos y condiciones ambientales.			No se cumple, actualmente se trabaja con un sistema compartido de sistemas de instalacion lo cual es un riesgo para el trabajo del laboratorio. se requiere un diseño nuevo.		NC
1.4	Los sistemas de comunicación dentro del laboratorio son apropiados al tamaño y complejidad de la instalación para asegurar la transferencia eficiente de información.			No, se requiere un diseño adecuado al nivel de complejidad.		NC
1.5	Se cuenta con instalaciones y dispositivos de seguridad cuyo funcionamiento se verifica regularmente. EJEMPLO: Operatividad del desbloqueo de emergencia, la intercomunicación, y los sistemas de alarma de cámaras frías y frigoríficos; accesibilidad a duchas de emergencia y lavajos, entre otros.			No se cumple, actualmente no se cuenta con la instalacion idonea y no se han implementado dispositivos de seguridad (desbloqueo		NC

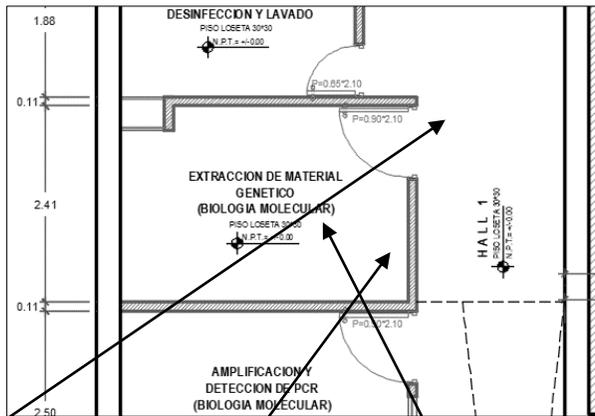
FICHA DE OBSERVACIÓN N°20

AMBIENTE- EXTRACCION DE MATERIAL GENETICO (BIOLOGIA MOLECULAR)

O.E. 1 - DETERMINAR LOS CRITERIOS DE DISEÑO ARQUITECTONICO RESPECTO A LAS INSTALACIONES DEL LABORATORIO Y OFICINAS

VARIABLE - CRITERIOS DE DISEÑO ARQUITECTONICO SEGÚN NORMATIVA NTP ISO 15189.

D.1 - INSTALACIONES DEL LABORATORIO Y OFICINAS.



I 01



I 02

I 03

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA / CAMPO NTP-ISO 15189:2014 / DA-acr-18D					
REQUISITOS DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2014		DOCUMENTOS DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS		
Nro.	DESCRIPCION		EVALUACION DOCUMENTARIA	CONCLUSION C/NC/OBS/NA	EVALUACION EN CAMPO
1 REQUISITOS TECNICOS					
1.1 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES					
1.1.1 GENERALIDADES					
1.1.2 INSTALACIONES DEL LABORATORIO Y OFICINAS					
1.1	Se controla el acceso a las áreas que afectan a la calidad de los análisis. NOTA: El control del acceso debería tomar en consideración la seguridad, confidencialidad, calidad y las prácticas imperantes.			Si se cumple, el control a las instalaciones es mediante el personal de seguridad y recepcion e interiormente hay un responsable de cada area.	C
1.2	Se protege la información clínica, las muestras de pacientes y los recursos del laboratorio de acceso no autorizado.			Si se cumple, nadie puede acceder a la información clínica sino cuenta con las claves de acceso, lo cual se da a través de un sistema de información "NETLAB".	C
1.3	Las instalaciones respectivas permiten la correcta realización de análisis. Las condiciones que se deben controlar incluyen, por ejemplo: fuentes de energía, iluminación, ventilación, ruido, agua, disposición de residuos y condiciones ambientales.			No se cumple, actualmente se trabaja con un sistema compartido de sistemas de instalación lo cual es un riesgo para el trabajo del laboratorio. se requiere un diseño nuevo.	NC
1.4	Los sistemas de comunicación dentro del laboratorio son apropiados al tamaño y complejidad de la instalación para asegurar la transferencia eficiente de información.			No, se requiere un diseño adecuado al nivel de complejidad.	NC
1.5	Se cuenta con instalaciones y dispositivos de seguridad cuyo funcionamiento se verifica regularmente. EJEMPLO: Operatividad del desbloqueo de emergencia, la intercomunicación, y los sistemas de alarma de cámaras frías y frigoríficos; accesibilidad a duchas de emergencia y lavajos, entre otros.			No se cumple, actualmente no se cuenta con la instalación idónea y no se han implementado dispositivos de seguridad (desbloqueo	NC

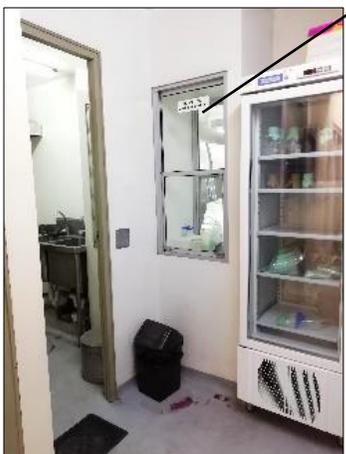
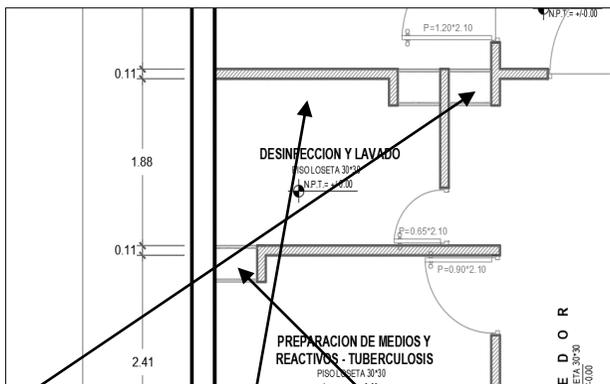
FICHA DE OBSERVACIÓN N°21

AMBIENTE- DESINFECCION Y LAVADO (BIOLOGIA MOLECULAR)

O.E. 1 - DETERMINAR LOS CRITERIOS DE DISEÑO ARQUITECTONICO RESPECTO A LAS INSTALACIONES DEL LABORATORIO Y OFICINAS

VARIABLE - CRITERIOS DE DISEÑO ARQUITECTONICO SEGÚN NORMATIVA NTP ISO 15189.

D.1 - INSTALACIONES DEL LABORATORIO Y OFICINAS.



I 01



I 02



I 03

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA / CAMPO NTP-ISO 15189:2014 / DA-acr-18D

Nro.	DESCRIPCION	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			CONCLUSION C/NC/OBS/NA
			EVALUACION DOCUMENTARIA	CONCLUSION C/NC/OBS/NA	EVALUACION EN CAMPO	
1	REQUISITOS TECNICOS					
1.1	INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES					
1.1.1	GENERALIDADES					
1.1.2	INSTALACIONES DEL LABORATORIO Y OFICINAS					
1.1	Se controla el acceso a las áreas que afectan a la calidad de los análisis. NOTA: El control del acceso debería tomar en consideración la seguridad, confidencialidad, calidad y las prácticas imperantes.			Si se cumple, el control a las instalaciones es mediante el personal de seguridad y recepcion e interiormente hay un responsable de cada area.		C
1.2	Se protege la información clínica, las muestras de pacientes y los recursos del laboratorio de acceso no autorizado.			Si se cumple, nadie puede acceder a la información clínica sino cuenta con las claves de acceso, lo cual se da a través de un sistema de información "NETLAB".		C
1.3	Las instalaciones respectivas permiten la correcta realización de análisis. Las condiciones que se deben controlar incluyen, por ejemplo: fuentes de energía, iluminación, ventilación, ruido, agua, disposición de residuos y condiciones ambientales.			No se cumple, actualmente se trabaja con un sistema compartido de sistemas de instalación lo cual es un riesgo para el trabajo del laboratorio. se requiere un diseño nuevo.		NC
1.4	Los sistemas de comunicación dentro del laboratorio son apropiados al tamaño y complejidad de la instalación para asegurar la transferencia eficiente de información.			No, se requiere un diseño adecuado al nivel de complejidad.		NC
1.5	Se cuenta con instalaciones y dispositivos de seguridad cuyo funcionamiento se verifica regularmente. EJEMPLO: Operatividad del desbloqueo de emergencia, la intercomunicación, y los sistemas de alarma de cámaras frías y frigoríficos; accesibilidad a duchas de emergencia y lavajos, entre otros.			No se cumple, actualmente no se cuenta con la instalación idonea y no se han implementado dispositivos de seguridad (desbloqueo		NC

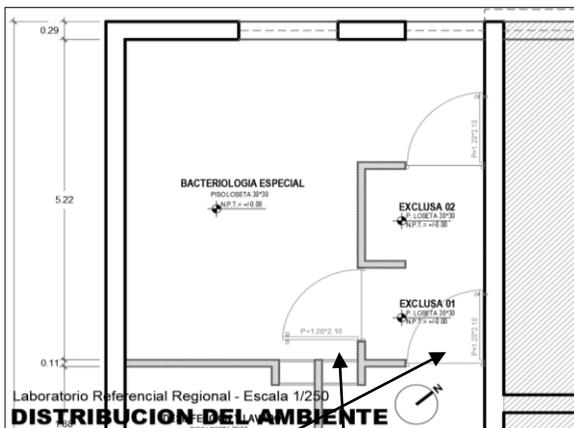
FICHA DE OBSERVACIÓN N°22

AMBIENTE- BACTERIOLOGIA ESPECIAL

O.E. 1 - DETERMINAR LOS CRITERIOS DE DISEÑO ARQUITECTONICO RESPECTO A LAS INSTALACIONES DEL LABORATORIO Y OFICINAS

VARIABLE - CRITERIOS DE DISEÑO ARQUITECTONICO SEGÚN NORMATIVA NTP ISO 15189.

D.1 - INSTALACIONES DEL LABORATORIO Y OFICINAS.



LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA / CAMPO NTP-ISO 15189:2014 / DA-acr-18D					
Nro.	DESCRIPCION	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS		
			EVALUACION DOCUMENTARIA	CONCLUSION C/NC/OBS/NA	EVALUACION EN CAMPO
1	REQUISITOS TECNICOS				
1.1	INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES				
1.1.1	GENERALIDADES				
1.1.2	INSTALACIONES DEL LABORATORIO Y OFICINAS				
1.1	Se controla el acceso a las áreas que afectan a la calidad de los análisis. NOTA: El control del acceso debería tomar en consideración la seguridad, confidencialidad, calidad y las prácticas imperantes.			Si se cumple, el control a las instalaciones es mediante el personal de seguridad y recepcion e interiormente hay un responsable de cada area.	C
1.2	Se protege la información clínica, las muestras de pacientes y los recursos del laboratorio de acceso no autorizado.			Si se cumple, nadie puede acceder a la información clínica sino cuenta con las claves de acceso, lo cual se da a través de un sistema de información "NETLAB".	C
1.3	Las instalaciones respectivas permiten la correcta realización de análisis. Las condiciones que se deben controlar incluyen, por ejemplo: fuentes de energía, iluminación, ventilación, ruido, agua, disposición de residuos y condiciones ambientales.			No se cumple, actualmente se trabaja con un sistema compartido de sistemas de instalacion lo cual es un riesgo para el trabajo del laboratorio. se requiere un diseño nuevo.	NC
1.4	Los sistemas de comunicación dentro del laboratorio son apropiados al tamaño y complejidad de la instalación para asegurar la transferencia eficiente de información.			No, se requiere un diseño adecuado al nivel de complejidad.	NC
1.5	Se cuenta con instalaciones y dispositivos de seguridad cuyo funcionamiento se verifica regularmente. EJEMPLO: Operatividad del desbloqueo de emergencia, la intercomunicación, y los sistemas de alarma de cámaras frías y frigoríficos; accesibilidad a duchas de emergencia y lavajos, entre otros.			No se cumple, actualmente no se cuenta con la instalacion idonea y no se han implementado dispositivos de seguridad (desbloqueo	NC

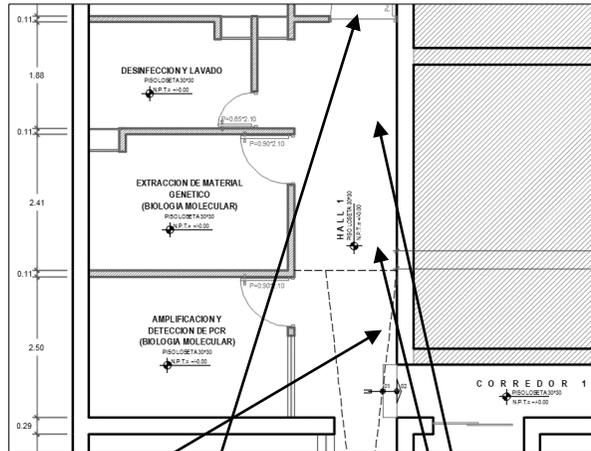
FICHA DE OBSERVACIÓN N°23

AMBIENTE- HALL 1

O.E. 1 - DETERMINAR LOS CRITERIOS DE DISEÑO ARQUITECTONICO RESPECTO A LAS INSTALACIONES DEL LABORATORIO Y OFICINAS

VARIABLE - CRITERIOS DE DISEÑO ARQUITECTONICO SEGÚN NORMATIVA NTP ISO 15189.

D.1 - INSTALACIONES DEL LABORATORIO Y OFICINAS.



LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA / CAMPO NTP-ISO 15189:2014 / DA-acr-18D					
Nro.	DESCRIPCION	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS		
			EVALUACION DOCUMENTARIA	CONCLUSION C/NC/OBS/NA	EVALUACION EN CAMPO
1	REQUISITOS TECNICOS				
1.1	INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES				
1.1.1	GENERALIDADES				
1.1.2	INSTALACIONES DEL LABORATORIO Y OFICINAS				
1.1	Se controla el acceso a las áreas que afectan a la calidad de los análisis. NOTA: El control del acceso debería tomar en consideración la seguridad, confidencialidad, calidad y las prácticas imperantes.			Si se cumple, el control a las instalaciones es mediante el personal de seguridad y recepcion e interiormente hay un responsable de cada area.	C
1.2	Se protege la información clínica, las muestras de pacientes y los recursos del laboratorio de acceso no autorizado.			Si se cumple, nadie puede acceder a la información clínica sino cuenta con las claves de acceso, lo cual se da a través de un sistema de información "NETLAB".	C
1.3	Las instalaciones respectivas permiten la correcta realización de análisis. Las condiciones que se deben controlar incluyen, por ejemplo: fuentes de energía, iluminación, ventilación, ruido, agua, disposición de residuos y condiciones ambientales.			No se cumple, actualmente se trabaja con un sistema compartido de sistemas de instalacion lo cual es un riesgo para el trabajo del laboratorio. se requiere un diseño nuevo.	NC
1.4	Los sistemas de comunicación dentro del laboratorio son apropiados al tamaño y complejidad de la instalación para asegurar la transferencia eficiente de información.			No, se requiere un diseño adecuado al nivel de complejidad.	NC
1.5	Se cuenta con instalaciones y dispositivos de seguridad cuyo funcionamiento se verifica regularmente. EJEMPLO: Operatividad del desbloqueo de emergencia, la intercomunicación, y los sistemas de alarma de cámaras frías y frigoríficos; accesibilidad a duchas de emergencia y lavaojos, entre otros.			No se cumple, actualmente no se cuenta con la instalacion idonea y no se han implementado dispositivos de seguridad (desbloqueo	NC



AUTOR:
ARQ. JULIO ALBERTO DELGADO VILCA

LINEA DE INVESTIGACION:
CONSTRUCCION SOSTENIBLE

TEMA DE INVESTIGACION:
CRITERIOS DE DISEÑO ARQUITECTONICO SEGÚN NORMATIVA NTP ISO 15189 Y LABORATORIO REFERENCIAL REGIONAL LA LIBERTAD 2020

DOCENTE:
DR. OSCAR VICTOR VARGAS CHOZO

ESCUELA DE POSGRADO

FICHA N°
23

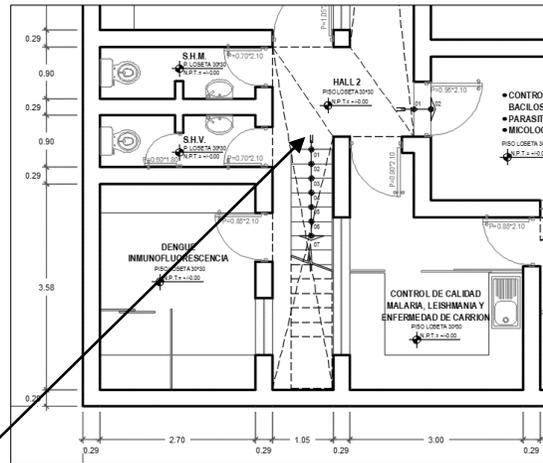
FICHA DE OBSERVACIÓN N°24

AMBIENTE- HALL 2

O.E. 1 - DETERMINAR LOS CRITERIOS DE DISEÑO ARQUITECTONICO RESPECTO A LAS INSTALACIONES DEL LABORATORIO Y OFICINAS

VARIABLE - CRITERIOS DE DISEÑO ARQUITECTONICO SEGÚN NORMATIVA NTP ISO 15189.

D.1 - INSTALACIONES DEL LABORATORIO Y OFICINAS.



I 01



I 02

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA / CAMPO NTP-ISO 15189:2014 / DA-acr-18D

Nro.	DESCRIPCION	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
			EVALUACION DOCUMENTARIA	CONCLUSION C/NC/OBS/NA	EVALUACION EN CAMPO	CONCLUSION C/NC/OBS/NA
1	REQUISITOS TECNICOS					
1.1	INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES					
1.1.1	GENERALIDADES					
1.1.2	INSTALACIONES DEL LABORATORIO Y OFICINAS					
1.1	Se controla el acceso a las áreas que afectan a la calidad de los análisis. NOTA: El control del acceso debería tomar en consideración la seguridad, confidencialidad, calidad y las prácticas imperantes.			Si se cumple, el control a las instalaciones es mediante el personal de seguridad y recepcion e interiormente hay un responsable de cada area.	C	
1.2	Se protege la información clínica, las muestras de pacientes y los recursos del laboratorio de acceso no autorizado.			Si se cumple, nadie puede acceder a la información clínica sino cuenta con las claves de acceso, lo cual se da a través de un sistema de información "NETLAB".	C	
1.3	Las instalaciones respectivas permiten la correcta realización de análisis. Las condiciones que se deben controlar incluyen, por ejemplo: fuentes de energía, iluminación, ventilación, ruido, agua, disposición de residuos y condiciones ambientales.			No se cumple, actualmente se trabaja con un sistema compartido de sistemas de instalacion lo cual es un riesgo para el trabajo del laboratorio. se requiere un diseño nuevo.	NC	
1.4	Los sistemas de comunicación dentro del laboratorio son apropiados al tamaño y complejidad de la instalación para asegurar la transferencia eficiente de información.			No, se requiere un diseño adecuado al nivel de complejidad.	NC	
1.5	Se cuenta con instalaciones y dispositivos de seguridad cuyo funcionamiento se verifica regularmente. EJEMPLO: Operatividad del desbloqueo de emergencia, la intercomunicación, y los sistemas de alarma de cámaras frías y frigoríficos; accesibilidad a duchas de emergencia y lavajos, entre otros.			No se cumple, actualmente no se cuenta con la instalacion idonea y no se han implementado dispositivos de seguridad (desbloqueo	NC	

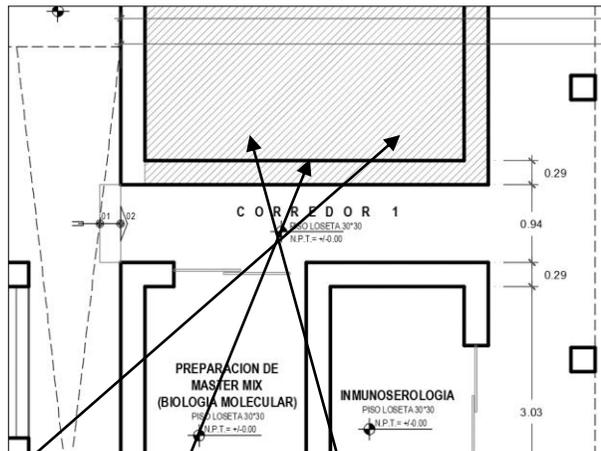
FICHA DE OBSERVACIÓN N°25

AMBIENTE- CORREDOR 1

O.E. 1 - DETERMINAR LOS CRITERIOS DE DISEÑO ARQUITECTONICO RESPECTO A LAS INSTALACIONES DEL LABORATORIO Y OFICINAS

VARIABLE - CRITERIOS DE DISEÑO ARQUITECTONICO SEGÚN NORMATIVA NTP ISO 15189.

D.1 - INSTALACIONES DEL LABORATORIO Y OFICINAS.



LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA / CAMPO NTP-ISO 15189:2014 / DA-acr-18D					
REQUISITOS DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2014		DOCUMENTOS DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS		
Nro.	DESCRIPCION		EVALUACION DOCUMENTARIA	CONCLUSION C/NC/OBS/NA	EVALUACION EN CAMPO
1 REQUISITOS TECNICOS					
1.1 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES					
1.1.1 GENERALIDADES					
1.1.2 INSTALACIONES DEL LABORATORIO Y OFICINAS					
1.1	Se controla el acceso a las áreas que afectan a la calidad de los análisis. NOTA: El control del acceso debería tomar en consideración la seguridad, confidencialidad, calidad y las prácticas imperantes.			Si se cumple, el control a las instalaciones es mediante el personal de seguridad y recepcion e interiormente hay un responsable de cada area.	C
1.2	Se protege la información clínica, las muestras de pacientes y los recursos del laboratorio de acceso no autorizado.			Si se cumple, nadie puede acceder a la información clínica sino cuenta con las claves de acceso, lo cual se da a través de un sistema de información "NETLAB".	C
1.3	Las instalaciones respectivas permiten la correcta realización de análisis. Las condiciones que se deben controlar incluyen, por ejemplo: fuentes de energía, iluminación, ventilación, ruido, agua, disposición de residuos y condiciones ambientales.			No se cumple, actualmente se trabaja con un sistema compartido de sistemas de instalacion lo cual es un riesgo para el trabajo del laboratorio. se requiere un diseño nuevo.	NC
1.4	Los sistemas de comunicación dentro del laboratorio son apropiados al tamaño y complejidad de la instalación para asegurar la transferencia eficiente de información.			No, se requiere un diseño adecuado al nivel de complejidad.	NC
1.5	Se cuenta con instalaciones y dispositivos de seguridad cuyo funcionamiento se verifica regularmente. EJEMPLO: Operatividad del desbloqueo de emergencia, la intercomunicación, y los sistemas de alarma de cámaras frías y frigoríficos; accesibilidad a duchas de emergencia y lavajojos, entre otros.			No se cumple, actualmente no se cuenta con la instalacion idonea y no se han implementado dispositivos de seguridad (desbloqueo	NC



FUENTE: ELABORACION PROPIA



FUENTE: ELABORACION PROPIA



FUENTE: ELABORACION PROPIA

I 06

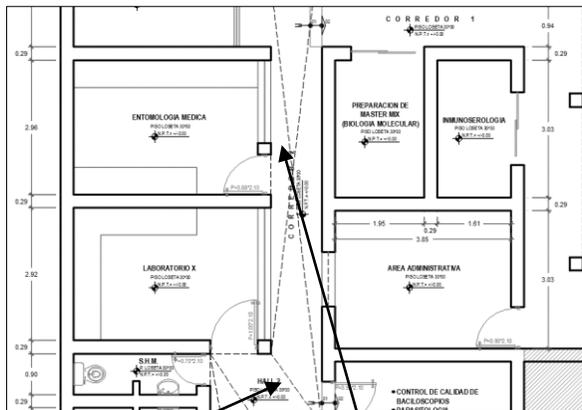
FICHA DE OBSERVACIÓN N°26

AMBIENTE- CORREDOR 2

O.E. 1 - DETERMINAR LOS CRITERIOS DE DISEÑO ARQUITECTONICO RESPECTO A LAS INSTALACIONES DEL LABORATORIO Y OFICINAS

VARIABLE - CRITERIOS DE DISEÑO ARQUITECTONICO SEGÚN NORMATIVA NTP ISO 15189.

D.1 - INSTALACIONES DEL LABORATORIO Y OFICINAS.



I 01



I 02

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA / CAMPO NTP-ISO 15189:2014 / DA-acr-18D

REQUISITOS DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2014		DOCUMENTOS DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS		
Nro.	DESCRIPCION		EVALUACION DOCUMENTARIA	CONCLUSION C/NC/OBS/NA	EVALUACION EN CAMPO
1 REQUISITOS TECNICOS					
1.1 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES					
1.1.1 GENERALIDADES					
1.1.2 INSTALACIONES DEL LABORATORIO Y OFICINAS					
1.1	Se controla el acceso a las áreas que afectan a la calidad de los análisis. NOTA: El control del acceso debería tomar en consideración la seguridad, confidencialidad, calidad y las prácticas imperantes.			Si se cumple, el control a las instalaciones es mediante el personal de seguridad y recepcion e interiormente hay un responsable de cada area.	C
1.2	Se protege la información clínica, las muestras de pacientes y los recursos del laboratorio de acceso no autorizado.			Si se cumple, nadie puede acceder a la información clínica sino cuenta con las claves de acceso, lo cual se da a través de un sistema de información "NETLAB".	C
1.3	Las instalaciones respectivas permiten la correcta realización de análisis. Las condiciones que se deben controlar incluyen, por ejemplo: fuentes de energía, iluminación, ventilación, ruido, agua, disposición de residuos y condiciones ambientales.			No se cumple, actualmente se trabaja con un sistema compartido de sistemas de instalacion lo cual es un riesgo para el trabajo del laboratorio. se requiere un diseño nuevo.	NC
1.4	Los sistemas de comunicación dentro del laboratorio son apropiados al tamaño y complejidad de la instalación para asegurar la transferencia eficiente de información.			No, se requiere un diseño adecuado al nivel de complejidad.	NC
1.5	Se cuenta con instalaciones y dispositivos de seguridad cuyo funcionamiento se verifica regularmente. EJEMPLO: Operatividad del desbloqueo de emergencia, la intercomunicación, y los sistemas de alarma de cámaras frías y frigoríficos; accesibilidad a duchas de emergencia y lavajos, entre otros.			No se cumple, actualmente no se cuenta con la instalacion idonea y no se han implementado dispositivos de seguridad (desbloqueo	NC

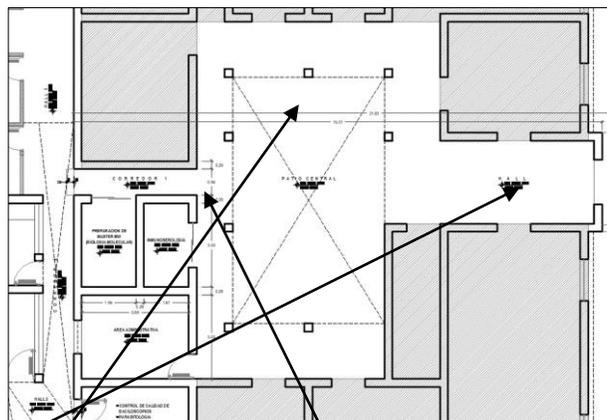
FICHA DE OBSERVACIÓN N°27

AMBIENTE- PATIO CENTRAL

O.E. 1 - DETERMINAR LOS CRITERIOS DE DISEÑO ARQUITECTONICO RESPECTO A LAS INSTALACIONES DEL LABORATORIO Y OFICINAS

VARIABLE - CRITERIOS DE DISEÑO ARQUITECTONICO SEGÚN NORMATIVA NTP ISO 15189.

D.1 - INSTALACIONES DEL LABORATORIO Y OFICINAS.



I 06



I 06



I 06

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA / CAMPO NTP-ISO 15189:2014 / DA-acr-18D

Nro.	DESCRIPCION	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			CONCLUSION C/NC/OBS/NA
			EVALUACION DOCUMENTARIA	CONCLUSION C/NC/OBS/NA	EVALUACION EN CAMPO	
1	REQUISITOS TECNICOS					
1.1	INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES					
1.1.1	GENERALIDADES					
1.1.2	INSTALACIONES DEL LABORATORIO Y OFICINAS					
1.1	Se controla el acceso a las áreas que afectan a la calidad de los análisis. NOTA: El control del acceso debería tomar en consideración la seguridad, confidencialidad, calidad y las prácticas imperantes.			Si se cumple, el control a las instalaciones es mediante el personal de seguridad y recepcion e interiormente hay un responsable de cada area.		C
1.2	Se protege la información clínica, las muestras de pacientes y los recursos del laboratorio de acceso no autorizado.			Si se cumple, nadie puede acceder a la información clínica sino cuenta con las claves de acceso, lo cual se da a través de un sistema de información "NETLAB".		C
1.3	Las instalaciones respectivas permiten la correcta realización de análisis. Las condiciones que se deben controlar incluyen, por ejemplo: fuentes de energía, iluminación, ventilación, ruido, agua, disposición de residuos y condiciones ambientales.			No se cumple, actualmente se trabaja con un sistema compartido de sistemas de instalación lo cual es un riesgo para el trabajo del laboratorio. se requiere un diseño nuevo.		NC
1.4	Los sistemas de comunicación dentro del laboratorio son apropiados al tamaño y complejidad de la instalación para asegurar la transferencia eficiente de información.			No, se requiere un diseño adecuado al nivel de complejidad.		NC
1.5	Se cuenta con instalaciones y dispositivos de seguridad cuyo funcionamiento se verifica regularmente. EJEMPLO: Operatividad del desbloqueo de emergencia, la intercomunicación, y los sistemas de alarma de cámaras frías y frigoríficos; accesibilidad a duchas de emergencia y lavajos, entre otros.			No se cumple, actualmente no se cuenta con la instalación idonea y no se han implementado dispositivos de seguridad (desbloqueo		NC

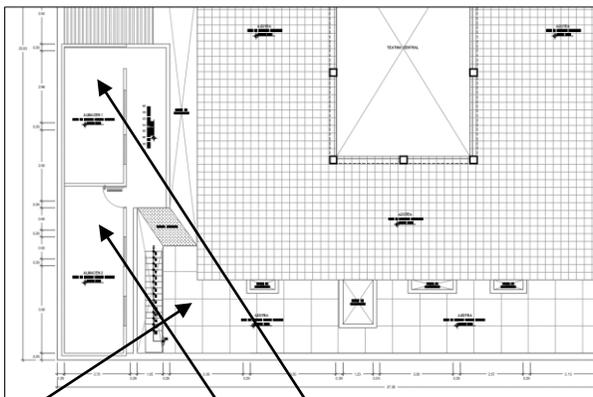
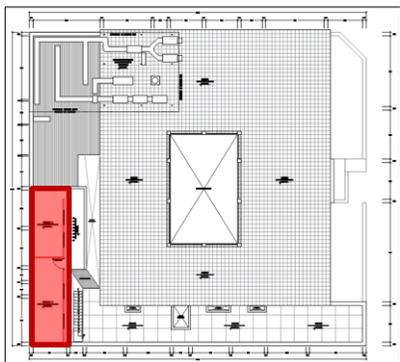
FICHA DE OBSERVACIÓN N°28

AMBIENTE- ALMACEN 1 – ALMACEN 2

O.E. 1 - DETERMINAR LOS CRITERIOS DE DISEÑO ARQUITECTONICO RESPECTO A LAS INSTALACIONES DEL LABORATORIO Y OFICINAS

VARIABLE - CRITERIOS DE DISEÑO ARQUITECTONICO SEGÚN NORMATIVA NTP ISO 15189.

D.1 - INSTALACIONES DEL LABORATORIO Y OFICINAS.



UBICACIÓN DEL AMBIENTE



I 01



I 02



I 03

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA / CAMPO NTP-ISO 15189:2014 / DA-acr-18D

REQUISITOS DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2014		DOCUMENTOS DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
Nro.	DESCRIPCION		EVALUACION DOCUMENTARIA	CONCLUSION C/NC/OBS/NA	EVALUACION EN CAMPO	CONCLUSION C/NC/OBS/NA
1	REQUISITOS TECNICOS					
1.1	INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES					
1.1.1	GENERALIDADES					
1.1.3	INSTALACIONES DE ALMACENAMIENTO					
1.6	Las condiciones y espacio de almacenamiento deben ser tales que aseguren la continua integridad de la muestra, documentos, equipos, reactivos, consumibles, registros, resultados y cualquier otro artículo que pudiera afectar la calidad de los resultados de los análisis.			Si, mediante cadenas de frío, congelacion, refrigeracion. Parte de la pre-analitica, condiciones de preservacion de la muestra. Tema relacionado con calidad.		C
1.7	Las muestras clínicas y los materiales que se utilizan en los procesos de análisis se deben almacenar de manera que se prevenga la contaminación cruzada.			Si, cada area cuenta con su conservadora de muestras.		C
1.8	Las instalaciones de almacenamiento y disposición de materiales peligrosos deben ser acordes a los riesgos de estos, según lo especificado por los requisitos aplicables.			no, no existe un buen almacen, no se puede clasificar porque no hay espacio necesario.		NC
1.1.4	INSTALACIONES PARA EL PERSONAL					
1.1.5	INSTALACIONES PARA LA TOMA DE MUESTRA DE PACIENTES					
1.1.6	MANTENIMIENTO DE LAS INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES					

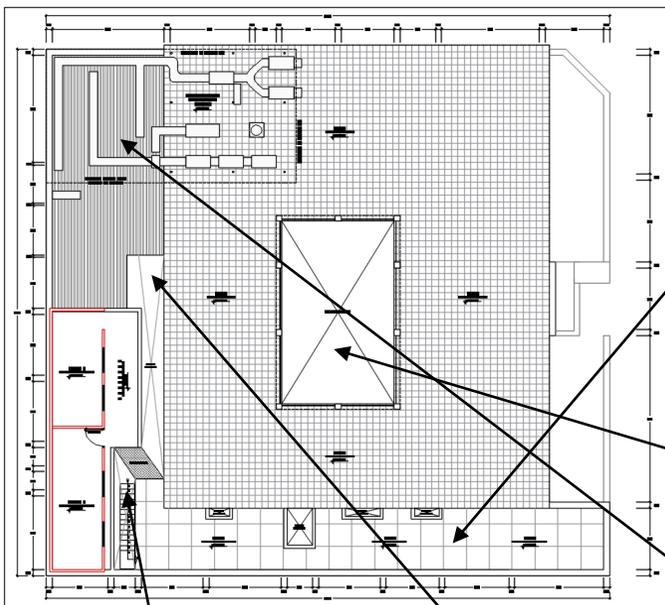
FICHA DE OBSERVACIÓN N°29

AMBIENTE- AZOTEA

O.E. 1 - DETERMINAR LOS CRITERIOS DE DISEÑO ARQUITECTONICO RESPECTO A LAS INSTALACIONES DEL LABORATORIO Y OFICINAS

VARIABLE - CRITERIOS DE DISEÑO ARQUITECTONICO SEGÚN NORMATIVA NTP ISO 15189.

D.1 - INSTALACIONES DEL LABORATORIO Y OFICINAS.



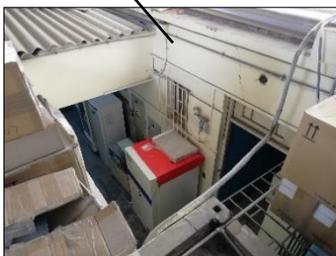
I 01



I 02



I 05



I 04



I 03

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA / CAMPO NTP-ISO 15189:2014 / DA-acr-18D						
REQUISITOS DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2014		DOCUMENTOS DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
Nro.	DESCRIPCION		EVALUACION DOCUMENTARIA	CONCLUSION C/NC/OBS/NA	EVALUACION EN CAMPO	CONCLUSION C/NC/OBS/NA
1	REQUISITOS TECNICOS					
1.1	INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES					
1.1.6	MANTENIMIENTO DE LAS INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES					
I.13	Las dependencias del laboratorio se deben mantener en condiciones funcionales y confiables. Las áreas de trabajo deben estar limpias y bien mantenidas.				Existe personal que se encarga de los registros periodicos.	C
I.14	El laboratorio debe efectuar seguimiento, controlar y registrar las condiciones ambientales, según sea requerido por las especificaciones pertinentes o cuando ellas puedan influir en la calidad de la muestra, resultados, y/o la salud del personal. Se debe prestar atención a factores tales como la iluminación, esterilidad, polvo, vapores nocivos o peligrosos, interferencia electromagnética, radiación, humedad, suministro eléctrico, temperatura, niveles de sonido y vibración, logística del flujo de trabajo, según corresponda a las actividades involucradas a fin de que éstas no invaliden los resultados o afecten negativamente la calidad requerida de algún análisis.				No, se necesitaría un personal exclusivo. Tal vez un sistema de sensores en cada area.	NC
I.15	Debe existir una separación efectiva entre las secciones del laboratorio en que existan actividades incompatibles. Se deben implementar procedimientos para evitar la contaminación cruzada cuando los procedimientos de análisis representan un peligro o cuando el trabajo se pueda ver afectado o influenciado por no contar con la separación.				Si se cumple, se ha implementado las areas dependiendo de su procedimiento. Es obligacion de cada laboratorio.	C
I.16	El laboratorio debe proporcionar un ambiente de trabajo tranquilo y sin interrupciones, donde sea necesario. NOTA: Ejemplos de un área de trabajo tranquila y sin interrupciones incluyen tamizaje de citopatología, diferenciación microscópica de células sanguíneas y microorganismos, análisis de datos a partir de reacciones de secuenciación y revisión de resultados de mutaciones moleculares.				No se cumple, la actividad cruzada con el area de vacuna infantil del Hospital Belen no permitira cumplir con dicho requisito.	NC

ANEXO 5: CUESTIONARIO

(AL JEFE DEL LABORATORIO REFERENCIAL REGIONAL LA LIBERTAD)

CUESTIONARIO SOBRE LA ESTRUCTURA ORGANICA DEL LRR		
ITEM	PREGUNTA	OBSERVACION
1	¿Cuándo comienza a funcionar el LRR La Libertad?	
	En el Perú, el Instituto Nacional de Salud dirige la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública a través del Centro Nacional de Salud Pública (CNSP) y se oficializa el Sistema de la Red Nacional de Laboratorios de Referencia de Salud Pública en el año 1996 a través de la Resolución Ministerial N° 236-96-SA/DM definiéndose los niveles de acuerdo a su complejidad en: Laboratorios de Referencia Nacional (LRN) y Laboratorios de Referencia Regional (LRR).	<ul style="list-style-type: none"> * salud publica para LRN y LRR * salud individual para Laboratorio de hospitales * revisar definiciones en la pagina de OMS
2	¿Cuáles fueron los criterios para definir el programa medico funcional y la cartera de servicios?	
	En coordinacion con la Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades (DGE) .- Es el encargado de gestionar de manera eficaz, eficiente y oportuna los procesos de prevención y control de enfermedades de importancia sanitaria nacional e internacional, elevando la capacidad resolutive del nivel nacional para las acciones de vigilancia epidemiológica, inteligencia sanitaria, salud global y respuesta rápida en brotes, epidemias, desastres y emergencias	<ul style="list-style-type: none"> * A la fecha no hay una norma para el diseño de la infraestructura de un LRR. * A la fecha se cuenta con un anteproyecto de la cartera de sevicios, diseñado en coordinacion con el INS (Se adjunta). *No corresponde la NTS 119 - para infraestructura de III nivel de atencion.
4	¿El LRR cuenta con otras sedes en la region la libertad?	
	<ul style="list-style-type: none"> *En cuanto a la Toma de muestras.- A la falta de condiciones en la infraestructura actual para la toma y recepcion de muestras, se ha delegado esta funcion a cada establecimiento de servicios de salud (primer nivel, segundo nivel y tercer nivel de atencion). *En cuanto a la Recepcion de muestras.- se cuenta con una sede en Av. Santa 1040) Ref. Centro de Salud Union. 	
5	¿Cómo se define el equipamiento idoneo a utilizar en un LRR?	
	Mediante coordinacion con el Instituto Nacional de Salud y la GERESA	* A la fecha hay un expediente tecnico observado en el Gobierno Regional con data del 2014 - 2015 aprox.
6	¿Cómo se determina la cantidad de personal del LRR?	
	Mediante coordinacion con el Instituto Nacional de Salud y la GERESA	* A la fecha hay un expediente tecnico observado en el Gobierno Regional con data del 2014 - 2015 aprox.