



**ESCUELA DE POSTGRADO**  
UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO

Nivel de cumplimiento de la norma ISO 15189:2012 en el laboratorio de hematología y laboratorio de coagulación, Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, Lima 2016.

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

Magister en gestión de los servicios de la salud

**AUTORA:**

Br. Dorys Isabel Chávez Anastacio

**ASESOR:**

Mg. Daniel Córdova Sotomayor

**SECCIÓN:**

Ciencias Médicas

**LÍNEA DE INVESTIGACIÓN:**

Calidad de las Prestaciones Asistenciales

**PERÚ - 2016**

Mgtr. Janet Flores Ibarra.

-----

Presidente

Mgtr. Gissela Rivera Arellano.

-----

Secretario

Mgtr. Daniel Córdova Sotomayor.

-----

Vocal

### **Dedicatoria**

Este trabajo de investigación está dedicado a Dios, a mis padres, hija y esposo. A Dios, porque me acompaña en cada momento de mi vida; a mis padres quienes a lo largo de mi vida han velado por mi bienestar y educación y depositan su confianza en cada reto que se me presenta con la convicción que el cambio está en nuestras manos, a mi hija y esposo quienes son el motor que me impulsan a seguir adelante.

## **Agradecimiento**

Un sincero agradecimiento a todas aquellas personas que han participado en el proceso de ejecución de este estudio, a los Licenciados Tecnólogos médicos del Área de Laboratorio de Hematología y laboratorio de Coagulación y a las autoridades del Instituto Nacional de enfermedades Neoplásicas por facilitar la recolección de la Información.

Agradezco de manera especial a la Dra. Vilma Herrera Valverde y al Dr. Daniel Aguilar Rivera por el aliento y apoyo brindado para culminar con el objetivo propuesto; lo que demuestra su deseo de promover la calidad y mejora continua dentro de la organización.

## **Declaratoria de Autenticidad**

Yo, Chávez Anastacio, Dorys Isabel, estudiante del programa de Gestión de Servicios de salud de la Escuela de Postgrado de la universidad Cesar vallejo, identificada con DNI 02874946, con la tesis titulada “Nivel de cumplimiento de la norma ISO 15189:2012 en el Laboratorio de Hematología y Laboratorio de Coagulación, Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, Lima 2016”,

Declaro bajo juramento que:

- 1) La tesis es de mi autoría.
- 2) He respetado las normas internacionales de citas y referencias para las fuentes consultadas. Por tanto, la tesis no ha sido plagiada ni total ni parcialmente.
- 3) La tesis no ha sido autoplagiada, es decir, no ha sido publicada ni presentada anteriormente para obtener algún grado académico previo o título profesional.
- 4) Los datos presentados en los resultados son reales, no han sido falseados, ni duplicados, ni copiados y por tanto los resultados que se presentan en la tesis se constituirán en aportes a la realidad investigada.

De identificarse fraude (datos falsos), plagio (información sin citar a autores), auto plagio (presentar como nuevo algún trabajo de investigación propio que ya haya sido publicado), piratería (uso ilegal de información ajena) o falsificación (representar falsamente las ideas de otro), asumo las consecuencias y sanciones que de nuestra acción se deriven, sometiéndome a la normatividad vigente de la Universidad cesar Vallejo.

Los Olivos, 17 de Setiembre del 2016.

Dorys Isabel Chávez Anastacio

DNI: 02874946

## **Presentación**

Señores miembros del Jurado, presento ante ustedes la Tesis titulada: Nivel de cumplimiento de la norma ISO 15189:2012 en el Laboratorio de Hematología y Laboratorio de Coagulación, Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, Lima 2016, con la finalidad de describir y comparar el nivel de cumplimiento de la norma ISO 15189:2012 en el Laboratorio de Hematología y Laboratorio de Coagulación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, Lima 2016. Con la información obtenida se podrá implementar y cumplir al máximo las exigencias de esta norma.

Se presenta esta investigación en cumplimiento del Reglamento de Grados y Títulos de la Universidad César Vallejo para obtener el Grado Académico de Magister en Gestión de los Servicios de Salud.

Esperando cumplir con los requisitos de aprobación.

La Autora

## Lista de contenido

	<b>Pág.</b>
Página del Jurado	ii
Dedicatoria	iii
Agradecimiento	iv
Declaratoria de autenticidad	v
Presentación	vi
Índice	vii
Lista de Tablas	ix
Lista de Figuras	xi
Resumen	xiii
Abstract	xiv
<b>I. INTRODUCCIÓN</b>	<b>15</b>
1.1 Antecedentes	18
1.2 Fundamentación científica, técnica o humanística	25
1.2.1 Norma ISO 15189	28
1.2.1.1 Dimensiones de la norma ISO 15189:2012	31
1.3 Justificación	45
1.4 Problema	47
1.5 Hipótesis	49
1.6 Objetivos	50
<b>II. MARCO METODOLÓGICO</b>	<b>51</b>
2.1. Variable	52
2.2. Operacionalización de variables	53
2.3. Metodología	54
2.4. Tipos de estudio	54
2.5. Diseño	55
2.6. Población, muestra y muestreo	55
2.7. Técnicas e instrumentos de recolección de datos	56

2.8. Métodos de análisis de datos	60
2.9. Aspectos éticos	61
<b>III. RESULTADOS</b>	<b>62</b>
<b>IV. DISCUSIÓN</b>	<b>78</b>
<b>V. CONCLUSIONES</b>	<b>84</b>
<b>VI. RECOMENDACIONES</b>	<b>86</b>
<b>VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b>	<b>89</b>
<b>ANEXOS</b>	<b>96</b>

Anexo A: Matriz de consistencia

Anexo B: Constancia emitida por la institución que acredite la realización del estudio in situ

Anexo C: Matriz de datos del estudio piloto

Anexo D: Matriz de datos del estudio de tesis

Anexo E: Lista de Verificación

Anexo F: Aceptación de propuesta de auditoria.

Anexo G: Carta de consentimiento informado

Anexo H: Certificado de Validez del instrumento 01

Anexo I: Certificado de Validez del instrumento 02

Anexo J: Certificado de Validez del instrumento 03

Anexo K: Carta de presentación a jefatura Laboratorio INEN

Anexo L: Carta de presentación a jefatura Laboratorio FPR

Anexo M: Carta de presentación Al encargado de Área de Calidad.

Anexo N: Propuesta para cumplir con las exigencias de la Norma ISO 15189:2012 en el Laboratorio de Hematología y Coagulación.

Anexo O: Artículo Científico



**Lista de tablas**

	Pág.
Tabla 1 Operacionalización de las Variables	54
Tabla 2 Ficha Técnica del Instrumento	58
Tabla 3 Distribución del nivel cumplimiento del laboratorio de Hematología, Instituto de Enfermedades neoplásicas, Lima 2016; con respecto a los indicadores de la dimensión 1: requisitos de gestión para acreditación según la norma ISO 15189:2012.	64
Tabla 4 Distribución del nivel de cumplimiento con respecto a los indicadores de la dimensión 2: Requisitos Técnicos para acreditación según la norma ISO 15189:2012, laboratorio de Hematología del Instituto de Enfermedades neoplásicas, Lima 2016.	66
Tabla 5 Distribución del nivel de cumplimiento con respecto a las dimensiones de acreditación según la norma ISO 15189:2012 del laboratorio de Hematología	68
Tabla 6 Distribución del nivel de cumplimiento con respecto a los indicadores de la dimensión 1: Requisitos gestión para acreditación según la norma ISO 15189:2012 del laboratorio de Coagulación del Instituto de Enfermedades neoplásicas, Lima 2016.	71
Tabla 7 Distribución del nivel de cumplimiento con respecto a los indicadores de la dimensión 2: Requisitos técnicos para acreditación según la norma ISO 15189:2012 del laboratorio de Coagulación del Instituto de Enfermedades	

	neoplásicas, Lima 2016.	73
Tabla 8	Distribución del nivel de cumplimiento con respecto a las dimensiones para cada uno de los criterios de acreditación según la norma ISO 15189:2012 para laboratorios clínicos, del laboratorio de Coagulación del Instituto de Enfermedades neoplásicas, Lima 2016.	75
Tabla 9	Pruebas de comparación U Mann Whitney	77

## Lista de figuras

	Pág.
Figura 1 Distribución porcentual del nivel de cumplimiento del laboratorio de Hematología del Instituto Nacional de Enfermedades neoplásicas, 2016 con respecto a los indicadores de la dimensión 1: Requisitos de Gestión para acreditación según la norma ISO 15189:2012.	65
Figura 2 Distribución porcentual del nivel de cumplimiento con respecto a los indicadores de la dimensión 2: Requisitos técnicos para acreditación según la norma ISO 15189:2012 del laboratorio de Hematología del Instituto Nacional de Enfermedades neoplásicas, Lima 2016.	68
Figura 3 Distribución porcentual del nivel de cumplimiento con respecto a las dimensiones de acreditación según la norma ISO 15189:2012 del laboratorio de Hematología del Instituto de Enfermedades neoplásicas, Lima 2016.	69
Figura 4 Evaluación de la situación del laboratorio de Hematología del Instituto Nacional de Enfermedades neoplásicas, Lima 2016.	70
Figura 5 Distribución porcentual del nivel de cumplimiento con respecto a los indicadores de la dimensión 1: Requisitos de Gestión para acreditación según la norma ISO 15189:2012 del laboratorio de Coagulación del Instituto Nacional de Enfermedades neoplásicas, Lima 2016.	72

- Figura 6 Distribución porcentual del nivel de cumplimiento con respecto a los indicadores de la dimensión 2: Requisitos técnicos para acreditación según la norma ISO 15189:2012 del laboratorio de Coagulación del Instituto Nacional de Enfermedades neoplásicas, Lima 2016. 74
- Figura 7 Distribución porcentual del nivel de cumplimiento con respecto a las dimensiones de acreditación según la norma ISO 15189:2012 para laboratorios clínicos, del laboratorio de Coagulación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, Lima 2016. 75
- Figura 8 Evaluación de la situación del laboratorio de Coagulación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, Lima 2016. Según lista de verificación. 76

## Resumen

La presente investigación tiene por objetivo determinar y comparar el nivel de cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 15189:2012 en el laboratorio de Hematología y Laboratorio de Coagulación, Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, Lima, 2016.

La investigación es de tipo básica, de nivel descriptivo comparativo, diseño no experimental de tipo transversal, prospectivo aplicada a la realidad problemática de la salud. La muestra estuvo conformada por 02 laboratorios certificados con la norma ISO 15189:2012 y con gran afán de buscar la acreditación en la norma que especifica la competencia de laboratorios clínicos Norma ISO 15189:2012. Se aplicó La lista de verificación del Organismo Ecuatoriano de Acreditación (OEA) para recolectar los datos a cargo del auditor, Daniel Aguilar Rivera, experto en Sistemas de Gestión de Calidad de la institución. Se emplearon métodos estadísticos descriptivos para el análisis de resultados. El programa estadístico utilizado es el SPSS versión 22, y para los gráficos se utilizó la hoja de cálculo Excel 2013, para la comparación se utilizó la prueba de U Mann-Whitney.

De acuerdo a los requisitos de la norma, el Laboratorio de Hematología cuenta con un nivel de cumplimiento del 72.2% y el Laboratorio de Coagulación con un 71.9% de cumplimiento ( $p=0.942$ ). Por medio del análisis realizado se determinó que es satisfactorio la categoría de cumplimiento, pero que es de vital importancia ajustar el SGC y la documentación establecida a las exigencias de la norma 15189:2012 y dar cumplimiento al menos del 95% con respecto a la norma para que puedan solicitar una acreditación.

**Palabras clave:** Norma 15189:2012, Acreditación, Requisito, competencia de Laboratorios Clínicos

## Abstract

This research aims to determine and compare the level of compliance with the requirements of ISO 15189: 2012 in the laboratory of Hematology and Coagulation Laboratory, National Institute of Neoplastic Diseases, Lima, 2016.

The Research is basic type, comparative descriptive level, no experimental, transversal, prospective applied to the reality of health problem type. The sample consisted of 02 laboratories certified to ISO 9001:2008 and with great desire to seek accreditation in the standard that specifies the competence of clinical laboratories Norma ISO 15189: 2012. The checklist of the Ecuadorian Accreditation Agency (OEA) was used to collect the data by the auditor, Daniel Aguilar Rivera, an expert in Quality Management Systems of the institution. Descriptive statistical methods for analysis of results were used. The statistical program SPSS version used is 22, and for graphing the Excel 2013 and to determine comparison test U Mann-Whitney was used.

According to the requirements of the standard, Hematology Laboratory has a compliance level of 72.2% and Coagulation Laboratory with 71.9% compliance ( $p = 0.942$ ). Through the analysis it was determined to be satisfactory category compliance, but it is vital to adjust the SGC and documentation provided to the requirements of the standard 15189: 2012 and comply with at least 95% compared to the norm so they can apply for accreditation.

**Keywords:** Standard 15189: 2012, Accreditation, requirement, competence  
Clinical Laboratory