



**Universidad
Norbert Wiener**

Powered by **Arizona State University**

**FACULTAD DE ESCUELA DE POSGRADO
ESCUELA ACADÉMICO PROFESIONAL DE POSGRADO**

TESIS

Conocimiento teórico y manejo del control de calidad interno de bioquímica de los laboratorios clínicos de los establecimientos de salud del primer nivel de atención.

Lima 2023

**Para optar el Grado Académico de
Maestro de Gestión en Salud**

Presentado por

Autora: Amésquita Reyes, Sissy Liseth

Código ORCID: 000-0002-5848-0698

Asesora: Mg. Hermoza Moquillaza, Rocío

Código ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-7690-9227>

Línea de Investigación General

Salud y Bienestar

Lima – Perú

2023

	DECLARACIÓN JURADA DE AUTORIA Y DE ORIGINALIDAD DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN		
	CÓDIGO: UPNW-GRA-FOR-033	VERSIÓN: 01 REVISIÓN: 01	FECHA: 08/11/2022

Yo, Sissy Liseth Amesquita Reyes, Egresado(a) de la Escuela de Posgrado de la Universidad privada Norbert Wiener declaro que el trabajo académico "CONOCIMIENTO TEORICO Y MANEJO DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO DE BIOQUIMICA DE LOS LABORATORIOS CLINICOS DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DEL PRIMER NIVEL DE ATENCION, LIMA 2023" Asesorado por el docente: Rocío Victoria Hermoza Moquillaza. Con DNI 40441142. Con ORCID <https://orcid.org/0000-0001-7690-9227> tiene un índice de similitud de (19) (diecinueve)% con código oid:14912:301934921 verificable en el reporte de originalidad del software Turnitin.

Así mismo:

1. Se ha mencionado todas las fuentes utilizadas, identificando correctamente las citas textuales o paráfrasis provenientes de otras fuentes.
2. No he utilizado ninguna otra fuente distinta de aquella señalada en el trabajo.
3. Se autoriza que el trabajo puede ser revisado en búsqueda de plagios.
4. El porcentaje señalado es el mismo que arrojó al momento de indexar, grabar o hacer el depósito en el turnitin de la universidad y,
5. Asumimos la responsabilidad que corresponda ante cualquier falsedad, ocultamiento u omisión en la información aportada, por lo cual nos sometemos a lo dispuesto en las normas del reglamento vigente de la universidad.



.....
 Firma de autor 1
 Sissy Liseth Amesquita Reyes
 DNI: 44243502



.....
 Firma
 Nombres y apellidos del Asesor
 Rocío Victoria Hermoza Moquillaza
 DNI: ...40441142.....

Dedicatoria

Dedico este trabajo, en primer lugar, a Dios por escucharme y bendecirme en todo momento y a mi madre que gracias a su apoyo moral y a sus consejos me guiaron a ser mejor persona y profesional.

Agradecimiento

Todo mi agradecimiento a los docentes que impartieron en el desarrollo de la maestría es Gestión en Salud, en especial a mi asesora que con mucha paciencia me ayudo a cumplir mi objetivo personal. Asimismo, a mis colegas que me ayudaron en la realización de este proyecto.

INDICE GENERAL

Dedicatoria.....	iii
Agradecimiento.....	iv
Resumen (español).....	ix
Abstrac (ingles).....	x
Introducción.....	xi
CAPITULO I: EL PROBLEMA.....	1
1.1 Planteamiento del problema.....	1
1.2 Formulación del problema.....	4
1.2.1 Problema general.....	4
1.2.2 Problemas específicos.....	5
1.3 Objetivos de la investigación.....	5
1.3.1 Objetivo general.....	5
1.3.2 Objetivos específicos.....	5
1.4 Justificación de la investigación.....	6
1.4.1 Teórico.....	6
1.4.2 Metodológica.....	6
1.4.3 Práctica.....	7
1.5 Limitaciones de la investigación.....	7

CAPITULO II: MARCO TEORICO.....	9
2.1 Antecedentes.....	9
2.2 Bases teóricas.....	14
2.3 Formulación de hipótesis.....	34
2.3.1 Hipótesis general.....	35
2.2.2 Hipótesis específica.....	35
CAPITULO III: METODOLOGIA.....	36
3.1 Método de investigación.....	36
3.2 Enfoque de la investigación.....	36
3.3 tipo de investigación.....	36
3.4 Diseño de la investigación.....	37
3.5 Población, muestra y muestreo.....	38
3.6 Variables y operacionalización.....	39
3.7 Técnicas e instrumentos.....	41
3.7.1 Técnica.....	41
3.7.2 Descripción.....	43
3.7.3 Validación.....	44
3.7.4 Confiabilidad.....	44

3.8 Procesamiento y análisis de datos.....	45
3.9 Aspectos éticos.....	46
vi	
CAPITULO IV: PRESENTACION Y	48
4.1 Resultados.....	48
4.1.1 Análisis descriptivo.....	48
4.1.2 Pruebas de hipótesis.....	57
4.1.3 Discusión de resultados.....	67
CAPITULO V: CONCLUSION Y RECOMENDACIONES.....	71
5.1 Conclusiones.....	71
5.2 Recomendaciones.....	73
Referencias bibliográficas.....	74
Anexos.....	84
Anexo 1: Matriz de consistencia.....	85
Anexo 2: Instrumentos.....	86
Anexo 3: Validez.....	89
Anexo 4: Confiabilidad.....	94
Anexo 5: Calculo de Baremo.....	95

Anexo 6: Aprobación del comité de ética:.....	96
Anexo 7: Formato de consentimiento informado	97
Anexo 8: Aprobación de la institución de datos.....	99
Anexo 9: Informe de asesor de Turniti.....	100

Tablas

Tabla 1.....	48
Tabla 2.....	50
Tabla 3.....	52
Tabla 4.....	53
Tabla 5.....	54
Tabla 6.....	55
Tabla 7.....	56
Tabla 8.....	57
Tabla 9.....	59
Tabla 10.....	61
Tabla 11.....	63
Tabla 12.....	65

Resumen (español)

Objetivo: Determinar la relación que existe entre conocimiento teórico y el manejo de los controles de calidad interno de bioquímica de los laboratorios clínicos de los establecimientos de salud de primer nivel de atención. **Materiales y métodos:** fue un trabajo de tipo de investigación correlacional, de corte transversal y no experimental; las variables a investigar fueron conocimiento teórico y manejo de control de calidad en una población de 96 personas que laboran en los establecimientos de salud del primer nivel de atención. Se utilizaron dos instrumentos sometidos a pruebas de validez y confiabilidad donde se utilizó el método de Kuder Richadrson ya que son dicotómicas y se obtuvo como resultado para la encuesta de conocimiento teórico un valor de 0.85 y para la encuesta de manejo de control de calidad obtuvo un resultado de 0.90 que indica que su confiabilidad es buena. **Resultados:** se obtuvo como resultado que el 79.2% de la muestra en estudio, presenta un nivel inadecuado de conocimiento teórico, mientras que para el manejo de controles se observa un nivel inadecuado de 85.4%. **Conclusión:** Se encontró una correlación significativa, directa y moderada ente ambas variables, con un nivel de significancia de $p\text{-valor}=0.000 < 0.05$ en el personal de los laboratorios clínicos de los establecimientos de salud del primer nivel de atención.

Palabras claves: control de calidad, bioquímica, laboratorio clínico.

Abstract (ingles)

Objective: Determine the relationship that exists between theoretical knowledge and the management of internal biochemistry quality controls in clinical laboratories of primary care health facilities. **Materials and methods:** It was a correlational, cross-sectional and non-experimental research type work. The variables to be investigated were theoretical knowledge and quality control management in a population of 96 people who work in primary care health facilities. Two instruments were used, subjected to validity and reliability tests, where the Kuder Richardson method was used since they are dichotomous and a value of 0.85 was obtained as a result for the theoretical knowledge survey and for the quality control management survey, a value of 0.85 was obtained a result of 0.90 indicating that its reliability is good. **Results:** The result was that 79.2% of the study sample, present an inadequate level of theorist knowledge, while about the management of control an inadequate level of 85.4% is observed. **Conclusion:** A significant, direct and moderate correlation was found between both variables, with a significance level of $p\text{-value}=0.000 < 0.05$ in the clinical laboratory staff of primary care health facilities.

Keywords: quality control, biochemistry, clinical laboratory.

Introducción

Esta tesis engloba cinco capítulos que corresponden al término del informe donde se describe lo siguiente:

En el Capítulo I, se encuentra el planteamiento del problema donde se discute la relación entre conocimiento teórico y manejo del control de calidad interno de bioquímica de los establecimientos de salud del primer nivel de atención en Lima, 2023. En la justificación se detalla el motivo por el que se realizó este trabajo de investigación.

Seguidamente, en el Capítulo II, encontramos los antecedentes en el contexto internacional y nacional, haciendo hincapié que estos, no son mayores a cinco años de antigüedad, dichos antecedentes han sido considerados como base para el estudio.

Posteriormente, en el Capítulo III, se detalla el tipo de estudio, que en este caso es correlacional, de corte transversal y es no experimental. Este trabajo fue aplicado a 96 personas que corresponden a los trabajadores de los establecimientos de salud del primer nivel de atención, a los cuales se les procedió a dar las encuestas para la recolección de datos, donde se midió el conocimiento teórico y el manejo del control de calidad interno de bioquímica.

Por último, en el Capítulo IV y V se evidencia los resultados del estudio, los que se hicieron las respectivas discusiones, es este capítulo también se vieron reflejadas las hipótesis planteadas donde se hicieron las pruebas correspondientes.

CAPITULO I: EL PROBLEMA

1.1. Planteamiento del problema

Cuando un laboratorio clínico emite resultados de pacientes, estos deben de ser seguros y confiables, por lo que los esfuerzos del personal del laboratorio clínico deben de estar destinados, en detectar errores antes de poner en peligro la vida de los pacientes. La calidad analítica es bastante controversial debido a que están implicados procedimientos, donde está involucrados diferentes personas con conocimientos de laboratorio diferentes, por lo tanto, se tiene que tener mayor rigor en la estandarización de los procesos (1).

A lo largo del tiempo han existido cambios en los procesos analíticos del laboratorio clínico, donde la tipificación de los procedimientos ha sido afectada de manera positiva, ya que se disminuyeron errores con la finalidad de conseguir la calidad y por consiguiente la acreditación. En los años 70 se observaban más errores durante la fase analítica, ahora se observa que el 80% de los errores provienen en mayor cantidad en la fase pre analítica y ya en menos cantidad en la post analítica, debido a que la parte informática ha beneficiado esta fase ya que los resultados son transferidos mediante una interfaz (1).

Es importante establecer un Sistema de Gestión de Calidad ya que viene a ser un instrumento con el que se va a garantizar, construir, inspeccionar, vigilar y perfeccionar las

acciones que se realizan en el laboratorio clínico, basándose en normas internacionales como la ISO 9001 la cual facilita la mejoría de las acciones realizadas debido a la garantía de calidad analítica, basándose en el desempeño de los estándares de calidad (2).

Actualmente, a nivel mundial, el enfoque por la mejora continua, los lleva a canalizar esfuerzos para alcanzar los objetivos en el perfeccionamiento de una buena ayuda diagnóstica, es por eso la importancia de que los profesionales implementen y conozcan la estandarización en el procedimiento del Control de Calidad, para así prevenir el margen de error para mejorar el trabajo que se realiza en los laboratorios clínicos con la finalidad de obtener buenos resultados (3).

Existen normas internacionales como La Organización Internacional de Normalización (ISO) y el Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI) que conceptualizan la calidad como “las actividades coordinadas para dirigir y controlar la organización con respecto a la calidad”. El sistema de gestión de calidad abarca aspectos como estructura, organización y procedimientos con la finalidad de asegurar la calidad de los resultados. Asimismo, la norma ISO 15189, tiene requerimientos para garantizar la calidad y la competencia técnica, lo cual es muy importante para que el laboratorio clínico funcione correctamente, ya que nos permite tener un trabajo más controlado, detectar oportunamente errores para poder corregirlos y así entregar resultados confiables (4).

En el 2011, se desarrolló el foro nacional de calidad en los Estados Unidos donde añadieron eventos considerados como graves, relacionados con el laboratorio clínico como: que ocurra la muerte o una lesión muy grave del paciente como consecuencia de la pérdida de alguna muestra biológica irremplazable o que ocurra la muerte o lesión muy grave debido a la escasa comunicación de algún resultado crítico de laboratorio clínico. Por lo que para gestionar los riesgos dentro de la fase analítica se tiene que supervisar el rendimiento del sistema de medición y esto permitirá

detectar los peligros que se pueden producir al utilizar esta prueba para diagnóstico clínico, por lo que la evaluación implica determinar su rendimiento como: la regla del control de calidad, el número de controles a utilizar, las corridas analíticas realizadas, por lo que esto va a detectar errores como: mal pipeteo, diluciones mal realizadas, preparación de reactivos incorrecto, etc. Según Medicare (programa de seguro médico de Estados Unidos) determinó que, uno de cada siete pacientes sufre por errores médicos y esto puede ser debido a malas cirugías, malos tratamientos con medicamento o malos diagnósticos por malos resultados del laboratorio (5).

En Estados Unidos se procesan más del mil millones de pruebas de laboratorio y ya que tienen mucha influencia en las decisiones clínicas, el Centro Nacional de Salud Ambiental de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) implementó programas con la finalidad de garantizar la calidad en sus resultados para que tanto los pacientes, médicos e investigadores puedan estar seguros de que los resultados que han obtenido por parte del laboratorio clínico, son precisos y confiables. El CDC ofrece programas de control de calidad y estandarización para laboratorios clínicos para la mejora continua (6).

La Organización Panamericana de la Salud (OPS) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) propuso desarrollar acciones para permitir mejorar la calidad de los laboratorios clínicos ya que resaltan la necesidad de que se fortalezca la intervención de las autoridades para implementar programas de evaluación externa de la calidad, la sistematización del control de calidad interno, la elaboración de manuales de calidad y la formación de nuevos líderes en beneficio de la comunidad (7).

En una investigación realizada en Ecuador en el año 2021, se determinó que, de 80 laboratorios clínicos, el 38% de baja complejidad y el 33% de mediana complejidad cumplieron con menos del 75% de los indicadores técnicos y de gestión, el 79.8% de los laboratorios de alta

complejidad cumplen con el 100% de indicadores técnicos, por lo que el autor determinó que la calidad en el laboratorio clínico es una oportunidad de mejora continua (18).

En el Perú, son pocos los laboratorios clínicos que pueden evidenciar este proceso de calidad, esto puede ser debido al desconocimiento de su proceso, alto costo de adquisición de los controles o por las directrices del establecimiento de salud. El Ministerio de Salud del Perú, elaboró la norma técnica NT N°072-MINSA/DGSP-V0.1 aprobada por la RM N°627-2008/MINSA con el propósito de la mejoría de la calidad en la atención de los establecimientos de salud para las diferentes UPS, para que la atención a los usuarios se realice bajo condiciones de seguridad, oportunidad y de calidad (8).

En el Perú, se realizó un estudio en un laboratorio clínico donde se identificó la relación existente entre el conocimiento de la NTP ISO 15189 del Tecnólogo Médico y los estándares de la calidad donde se evidenció que el 92.9% de la muestra presenta un nivel bajo de conocimiento y un nivel bajo de implementación de estándares de calidad en el laboratorio clínico (25).

En el 2019, la Superintendencia Nacional de Salud (SUSALUD) ejecutó la clausura de 20 establecimientos de salud en Lambayeque, ya que no garantizaban la atención de calidad según la normativa que está vigente (9). En febrero del 2023, cuatro establecimientos de salud fueron clausurados por SUSALUD en el distrito de Comas y Cercado de Lima por incumplir con las normas para la seguridad del paciente (10).

El Instituto Nacional de Calidad (INACAL) es la entidad encargada de acreditar a las organizaciones acreditadoras y certificadoras, cuya finalidad viene a ser la mejora en el sistema de gestión de los laboratorios clínicos, ya que el 80% de las decisiones clínicas son basadas en los resultados que se obtienen de este servicio (11). El Organismo de Cooperación Internacional (Physikalisch Technische Bundesanstalt-Instituto Nacional de Alemania) realizó un estudio en Perú,

donde obtuvo como resultados que solo el 10% de los establecimientos operan bajo sistemas de gestión de calidad, el 84% no tiene conocimiento de lo que es la ISO 15189, el 90% no realiza el aseguramiento de la calidad y el 92% desconoce las instituciones acreditadas por INACAL (11).

Según INACAL, hasta el 2023 solo existen 7 laboratorio clínicos acreditados según la ISO 15189-2022 que cumplen con calidad en sus análisis, por lo que informa que solo el 10% de los laboratorios clínicos ofrece resultados confiables, es decir están basados en sistemas de gestión de calidad (12). El procedimiento básico para garantizar la calidad en los laboratorios clínicos es el buen manejo del control de calidad interno, dentro de la fase analítica, donde se evalúa la precisión de los analitos y posteriormente liberar un buen resultado con valor diagnóstico. Este control interno se maneja mediante gráficas diseñadas donde se evalúa el comportamiento de algún metabolito, depende mucho de la interpretación del tecnólogo médico para proceder a la validación del resultado (13).

Actualmente, no hay estudios donde se evalúe el conocimiento teórico con el manejo del control de calidad interno en bioquímica, pero los profesionales de los laboratorios clínicos deben demostrar su competencia y compromiso para implementar las regulaciones de un sistema de gestión de calidad, que permita tener resultados confiables para médicos y pacientes (14).

Llegar a obtener calidad total, es decir, la suma de principios, estrategias y métodos con la finalidad de obtener la mayor satisfacción del cliente, integrando esfuerzos para la mejora continua de la organización, sería la mejor opción tanto para médicos y personas. (15). Hecho que consideramos relevantes para mejorar el desempeño analítico que llevamos a cabo como laboratorio clínico en apoyo al diagnóstico, lo que finalmente será reflejado en los resultados de los pacientes y como consecuencia un buen tratamiento. Es por ello que debe atenderse la problemática de evaluar si el personal tiene conocimiento teórico y manejan los controles de

calidad internos de bioquímica de los laboratorios de los establecimientos de salud del primer nivel de atención, 2023, formulando las siguientes interrogantes:

1.2. Formulación del problema

1.2.1 Problema General

¿Cuál es la relación que existe entre conocimiento teórico y manejo de los controles de calidad interno de bioquímica de los laboratorios clínicos de los establecimientos de salud de primer nivel de atención, Lima 2023?

1.2.2 Problemas específicos

1. ¿Cuál es la relación que existe entre conocimiento teórico y la dimensión de procesamiento de los controles de calidad interno de bioquímica de los laboratorios clínicos de los establecimientos de salud del primer nivel de atención, Lima 2023?

2. ¿Cuál es la relación que existe entre conocimiento teórico y la dimensión de evaluación de los controles de calidad interno de bioquímica de los laboratorios clínicos de los establecimientos de salud del primer nivel de atención, Lima 2023?

3. ¿Cuál es la relación que existe entre conocimiento teórico y la dimensión de realización de las acciones correctivas del control de calidad interno de los laboratorios clínicos de los establecimientos de salud del primer nivel de atención, Lima 2023?

1.3. Objetivos de la investigación

1.3.1 Objetivo general

Determinar la relación que existe entre conocimiento teórico y el manejo de los controles

de calidad interno de bioquímica de los laboratorios clínicos de los establecimientos de salud de primer nivel de atención, 2023.

1.3.2 Objetivos específicos

1. Determinar la relación que existe entre conocimiento teórico y el procesamiento de los controles de calidad interno de bioquímica de los establecimientos de salud del primer nivel de atención, Lima 2023.
2. Determinar la relación que existe entre conocimiento teórico y la evaluación de los controles de calidad interno de bioquímica de los establecimientos de salud del primer nivel de atención, Lima 2023.
3. Determinar la relación que existe entre conocimiento teórico y la realización de las acciones correctivas del control de calidad interno de bioquímica de los establecimientos de salud del primer nivel de atención, Lima 2023.

1.4. Justificación investigativa

1.4.1. Justificación Teórica

Este estudio va a permitir a través de las bases teóricas en identificar si el personal que trabaja en los laboratorios clínicos tiene el conocimiento teórico, así como determinar si manejan correctamente el control de calidad interno de bioquímica en los establecimientos de salud del primer nivel de atención en Lima, 2023, con la finalidad de obtener resultados seguros y confiables para que el paciente reciba un buen tratamiento médico. Anteriormente, no se han realizado estudios similares, lo cual es importante y necesario ya que corresponde a las buenas prácticas de laboratorio clínico. Las variables en mención expuestas en el marco teórico

expondrán un debate sobre su importancia.

1.4.2. Justificación Metodológica

Este trabajo contribuye instrumentos para la recolección de datos que, fueron sometidos al proceso de validez y confiabilidad por ser un diseño realizado por la autora, la cual se obtuvo como resultados estadísticos óptimos. El instrumento será aplicado para identificar si hay relación entre el conocimiento teórico y el manejo del control de calidad interno de bioquímica en los establecimientos de salud del primer nivel de atención, Lima 2023. Este instrumento servirá de guía a otros investigadores con trabajos similares ya que brinda información sobre la problemática en cuestión. Asimismo, en el aspecto metodológico este trabajo seguirá lineamientos establecidos para ser considerado un estudio científico. Viene a ser un estudio cuantitativo, no experimental, correlacional y transversal, ya que no habrá manipulación de variables y estas serán estudiadas sin ser modificadas observándolas en su estado real, y se buscará la correlación entre ellas en un tiempo fijo.

1.4.3. Justificación Práctica

La realización investigativa de este trabajo es importante, ya que existe la imperiosa necesidad de mejorar los puntos críticos sobre el conocimiento teórico y manejo del control de calidad interno del área de bioquímica, permitiendo así alcanzar la mejora continua dentro del laboratorio clínico para lograr obtener mejores estándares para la satisfacción de los pacientes en la calidad de sus exámenes, por lo que de esta manera ellos se sentirán más confiados en sus resultados, evitando así el gasto de bolsillo ya que algunos pacientes optan por ir a laboratorios particulares por que obtienen resultados confiables.

Personalmente, me permitirá contribuir a un logro significativo en la dependencia donde

laboro.

1.5. Limitaciones de la investigación

Una de las limitaciones para el desarrollo de este trabajo de investigación fue que no existen estudios donde se utilicen ambas variables a la vez, por lo que la comparación entre los resultados y los antecedentes, se realizó utilizando las variables y dimensiones de manera individual. Por lo que para las variables de conocimiento teórico y manejo del control de calidad interno de bioquímica se tomó como antecedente a Espinoza (2022) donde menciona que el 92.9% de los tecnólogos médicos, de un establecimiento de salud, tienen niveles bajos de conocimiento de la ISO 15189 y no implementan estándares de calidad, así como Arapa (2019) y Taco (2019) demostraron que el personal no tiene conocimiento sobre sistemas de gestión de calidad ni conocen los conceptos sobre control de calidad; Pacheco (2019) manifestó que después de implementar un Sistema de Gestión de Calidad en el laboratorio clínico disminuyeron los errores y mejoró el conocimiento y manejo en las tres etapas del laboratorio clínico. Para la dimensión de proceso se utilizó como antecedente a Céspedes (2019) quien determinó un mal desempeño para algunos analitos, por lo que menciona que solo se puede evidenciar mediante el proceso del control de calidad interno. Para la dimensión de evaluación se tomó como antecedente a Vidal (2021) donde menciona que la evaluación del control de calidad tiene que ser mediante reglas de Westgard, six sigma y Levey-Jennings, ya que es la manera de identificar los errores sistemáticos y Mendoza (2020) indica que la evaluación del control de calidad puede tener resultados inaceptables, por lo que es importante mejorar el rendimiento de los procedimientos de los analitos. Para la dimensión de acciones correctivas

se tomó como antecedente a Céspedes (2022) ya que menciona que la finalidad del proceso del control de calidad interno es también observar errores, por lo que considera importante que las acciones correctivas sean claras.

También el poco entendimiento de algunos términos que el personal no manejaba por lo que después de realizada la encuesta llevé a cabo una pequeña charla para explicar los conceptos y datos estadísticos que engloba el control de calidad. Otra de las limitaciones fue estar a la disponibilidad y disposición de todos los trabajadores de los establecimientos de salud, ya que algunos, por la carga laboral, pedían que esperara terminar su rutina diaria. Y finalmente, la distancia que existe entre establecimientos de salud ya que, la espera al personal para que pueda desarrollar la encuesta y el tráfico limeño, dificultaba la puntualidad hacia el destino final.

CAPITULO II: MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes de la investigación

Internacionales

Plebani (2022) en su artículo de revista publicada en Italia sobre la *“historia, evaluación y papel fundamental de las principales herramientas utilizadas en los laboratorio clínicos para la evaluación, revisión y mejora del control de calidad interno”* donde manifiesta la importancia de que los profesionales intensifiquen en adoptar programa de control de calidad interno por lo que permite mejorar su calidad analítica ya que la evaluación tiene que ser constante con la finalidad de reducir los errores ya que los procedimientos se realizan centrados en los pacientes (16).

Céspedes et al. (2022) publicaron en una revista cubana un artículo que proporciona una guía para el manejo del control de calidad interno, en ella indica que es una actividad que tiene que ser monitorizada con la finalidad de aceptar o rechazar las corridas de los analitos. El objetivo es el perfeccionamiento del control interno de calidad donde se da a conocer conceptos,

procedimientos, y evaluación de las reglas del control (17).

Viteri-Robayo et al. (2021) tuvieron como objetivo “*evaluar los requisitos técnicos y de gestión de la norma ISO 15189-2012*” en Ecuador, la investigación fue de tipo descriptiva con enfoque cuantitativo, con un total de 80 laboratorio clínicos. Se obtuvo como resultados que el 38% y el 33.3% de los laboratorios de baja y alta complejidad respectivamente tuvieron un cumplimiento de 75% de indicadores de gestión y técnicos. El 80% de los laboratorios de alta complejidad cumplen con los indicadores de Gestión y el 79.4% cumple con indicadores técnicos al 100%. Por lo tanto, se concluye que la calidad en el laboratorio clínico debe ser considerado una oportunidad de mejora (18).

Vidal (2021) su tesis, realizada en Bolivia, tuvo como objetivo “*evaluar la calidad de los procesos analíticos (glucosa, creatinina, urea y ácido úrico) por medio del cálculo de las reglas de control de Westgard, Cusum, la medición del error total aceptable y la métrica sigma*” su metodología fue descriptiva y transversal su muestra fue de 640 determinaciones de los analitos en estudios realizadas en 4 meses en los niveles 1 y 2 del control. Como resultados obtuvo que solo la glucosa, en el nivel 2, no presento errores, el resto de los analitos en ambos niveles presentaron errores sistemáticos. Como conclusión se obtuvo que medir el desempeño de los analitos es importante ya que existen errores sistemáticos y al hallar el cálculo total en conjunto con el six sigma y la evaluación en las gráficas de Levey Jennings y Cusum se mejoraría el desempeño del análisis y el control de calidad interno (19).

Mendoza (2020) tuvo como objetivo “*evaluar el desempeño analítico de diez mensurados*

de química clínica en el servicio de laboratorio de un Hospital Público” en Argentina, se obtuvo como resultados que el desempeño de creatinina, TGO y proteínas totales tienen desempeño inaceptable. Para glucosa, urea, colesterol, TGP y bilirrubina total su desempeño fue entre marginal y pobre. Pero para ácido úrico y fosfatasa alcalina su desempeño si fue favorable. Se obtuvo como conclusión que es necesario mejorar el rendimiento de los procedimientos de rutina (20).

Taco (2019) en su tesis publicada en Ecuador, tuvo como objetivo “*diseñar un plan de Sistema de Gestión de Calidad en el área de química sanguínea en el laboratorio clínico del hospital Atención Integral del Adulto Mayor*” por lo que primero se verificó su estado situacional de área de bioquímica siguiendo las directrices de Acreditación de Canadá Nivel Oro, por lo que mediante una encuesta se estudió las actitudes de los trabajadores. Al momento de realizar las pruebas del laboratorio se evidencio que el personal que labora en el laboratorio clínico no tiene conocimiento sobre lo que es control de calidad, por lo que tuvo como conclusión la importancia del diseño de un Sistema de Calidad donde se tiene que detallar los procesos para llegar así a la mejora continua (21).

Pacheco et al. (2019) tuvieron como objetivo “*establecer el impacto de la implementación de un sistema de gestión de calidad en el desempeño del laboratorio de análisis clínico*” en Argentina. Se realizaron encuestas antes y después de ser implementado el sistema y se observó mejora en los puntos de omisión de diagnóstico, ingreso al sistema informático, muestras mal tomadas, el sig sigma para lo analitos de medición aumento después de la intervención. Por lo que se obtuvo como conclusión que después de la implementación del Sistema de Gestión de Calidad

los errores disminuyeron por lo que mejoró el conocimiento y manejo de las tres etapas de laboratorio clínico (22).

Céspedes et al. (2019) su investigación fue de tipo experimental longitudinal y retrospectiva en un laboratorio clínico de Cuba, con la finalidad de evaluar el error total y el six sigma por lo que se tomaron los datos de control de calidad interno de niveles 1 y 2 de glucosa, colesterol, GGT, TGO durante el 2017. Se observó un buen desempeño en los analitos menos en el nivel 1 de la glucosa. Como conclusión se obtuvo que el control de calidad interno mejora usando el sig sixma y hallando el error total para garantizar los resultados de los pacientes (23).

Nacionales

Andrade S., Arias K. (2023) su tesis tuvo como objetivo *“describir el desempeño de los laboratorios que participan en un programa de evaluación externa de la calidad, subprograma de bacteriología, en el periodo 2018 al 2020”* se evaluaron 37 laboratorios de Lima y provincias que fueron inscritos al programa de evaluación externa de microbiología. Estos laboratorios recibieron 9 cepas para determinar la bacteria, su morfología, coloración Gram, su susceptibilidad antimicrobiana. Se obtuvo como resultado que el 84.89% tuvieron igualdad para la identificación, el 75.87% concordancia en sensibilidad, el 11.1% tuvo errores muy graves, el 5.88% tuvo errores graves y el 10.13% tuvo errores menores. Se concluyó que es necesario implementar medidas que permitan que los laboratorios de microbiología tengan mejor desempeño en su proceso (24).

Espinoza (2022) tuvo como objetivo *“analizar la relación que existe entre el conocimiento de los requisitos de la NTP ISO 15189 por los tecnólogos médicos y la implementación de*

estándares de laboratorio clínico”, su estudio fue no experimental, transversal y correlacional donde su muestra fue de 96 tecnólogos médicos especialistas en laboratorio clínico a quienes se les realizaron una encuesta y una check list sobre el conocimiento de la ISO y según la correlación de Spearman se obtuvo como resultado 0.573 con una significancia de 0.000 por lo que se concluye que las variables de conocimiento de los requisitos y la implementación de estándares tienen relación significativa (25).

Núñez (2022) en su tesis realizada en Perú, tuvo como objetivo “*validación de pruebas bioquímicas TGO, TGP y fosfatasa alcalina con el equipo automatizado Cobas 311*”. Se realizaron estudios de precisión intra e inter ensayo donde se utilizó sueros controles y 20 muestras de hombres y mujeres. Como resultado se obtuvo buena respuesta en el estudio de precisión intra e inter ensayo para los 3 analitos; asimismo, en el estudio comparativo con un laboratorio de referencia. Como conclusión se obtuvo la validación de las pruebas en estudio ya que tuvieron buena performance por lo tanto los resultados obtenidos de los pacientes son los verdaderos, por lo que se recomienda realizar estudios de comparación para la verificación de los equipos y reactivos a utilizar y contar con profesionales capacitados en calidad para la realización de estos procesos (26).

Guillen (2022) su objetivo fue “*establecer la relación que existe entre el sistema de gestión de la calidad y la productividad de los laboratorios clínicos de la dirección de salud Virgen de Cocharcas, Apurímac*” su método fue tipo básica y tuvo un enfoque cualitativo, su diseño fue no experimental, transversal (correlacional causal). Su muestra fue de 52 personas, su técnica de recolección de datos fue una encuesta para cada variable de estudio. Obtuvo como resultados que

el 73.1% de la muestra afirma que está bien implementado el sistema de gestión de la calidad, el 90.4% manifiesta que el laboratorio tiene buena productividad y el 96.2% indica que el sistema de gestión de calidad y la buena productividad está relacionado con el buen servicio brindado. Obtuvo como conclusión que el sistema de gestión de calidad está ligado al buen servicio del laboratorio (27).

Arapa (2019) su objetivo fue *“diagnosticar la situación actual del laboratorio de Análisis Urgentes del Hospital Carlos Monge Medrano en Juliaca”*, su método fue observacional, de tipo descriptivo, longitudinal y analítico. Tomó como muestra la totalidad del personal del servicio de laboratorio clínico, su instrumento constó de encuestas y entrevistas ligados a la observación de la documentación presentada en el momento de la visita. Como conclusión obtuvieron que el área de urgencias no cuenta con un sistema de gestión de calidad y ni el personal conoce este concepto a pesar de que existe un personal encargado de la calidad, sin embargo, este no está muy familiarizado con el tema. También concluyó que la comunicación entre el personal encargado y el jefe de departamento es escasa o nula. Asimismo, señala el escaso conocimiento sobre el aseguramiento y el control de calidad por lo que se encuentran poco o nada involucrados (28).

2.2. Base teórica

2.2.1. Concepto de conocimiento.

De acuerdo con la Real Academia de la Lengua, el conocimiento viene a ser el proceso de averiguar la naturaleza, las cualidades y relaciones de algunas cosas, está ligado al ejercicio de la inteligencia, por lo que se puede afirmar que conocer es afrontar la realidad, por lo que se puede

definir que conocer es un proceso por el que un individuo se hace partícipe de su realidad. El conocimiento puede entenderse como contemplación ya que conocer es ver, como asimilar porque conocer es nutrirse y como creación porque es engendrar (29).

Según Kant, el conocimiento es la virtud del cual se entiende lo que es, por lo tanto, el conocer es necesario. El conocimiento teórico se basa en conceptos que se refiere a varios aspectos de la realidad con la finalidad de ser comprendidos (30).

Por otro lado, la falta de conocimiento sobre algún tema propicia a la investigación para dar respuesta a la problemática, por lo que el humano ha hecho goce de la ciencia para poder comprobar los supuestos, por lo que se diferencia de otras especies, por lo expuesto podemos decir que el conocimiento amplía la sabiduría ante algo desconocido (31). Según Popper refiere que “la fuente principal de nuestra ignorancia es el hecho de que nuestro conocimiento solo puede ser finito, mientras que la ignorancia es necesariamente infinita” (32). Se considera al conocimiento como el punto de inicio hacia la investigación científica ya que la búsqueda de este da lugar a procesos sistemáticos que ayuden a dar respuesta a algún fenómeno determinado (31).

2.2.1.1 Concepto teórico de control de calidad

La conceptualización de control de calidad se ha ampliado debido a la gran implicancia ya que se busca el bienestar de empresas, y debido a la globalización y competitividad, las industrias han sido obligadas a producir bienes y servicios que cubran la necesidad y las expectativas del cliente donde la calidad juega un papel importante para el cumplimiento de este reto (33). Este concepto ha ido evolucionando con el paso de tiempo, en un inicio el objetivo de la calidad era hallar los defectos de algún producto antes de que lleguen a manos de los clientes. Luego con el pasar del tiempo se empezó a cuidar la calidad durante todo el proceso de manufactura hasta llegar

al producto final, es decir aprender a gestionar toda la operación que tiene como objetivo la diferenciación en el mercado con la finalidad de conseguir la mejora continua (33).

Conocer los conceptos de control de calidad permite garantizar que el personal de laboratorio realiza los procedimientos correctos para obtener buenos resultados para el apoyo diagnóstico y el monitoreo de las enfermedades de los pacientes (34). Garantiza que las actividades realizadas para los procedimientos lleguen a dar satisfacción a los clientes en cuanto a sus resultados (35).

2.2.1.2 Sistema de Gestión de Calidad

La implementación de un sistema de gestión del control de la calidad en los laboratorios clínicos en base a las normas ISO 9001:2015 confiere un valor agregado en lo que respecta la confiabilidad y un aporte muy significativo en los resultados clínicos dando seguridad al paciente. La norma ISO 9001:2015 es una norma que certifica y la ISO 15189:2022 acredita, ambas generan una transformación de la cultura en la ejecución de lo que es correcto, el control y el seguimiento, necesidad de la evidencia y la importancia de tener registros (36). Se desarrolla en base a una estructura de organización donde se fijan las responsabilidades, los procedimientos y los recursos humanos y materiales necesarios para llevar a cabo la implementación de un sistema de gestión de la calidad dentro de una institución. Está basada en el estudio realizado en las necesidades de los pacientes, donde intervienen la fase pre analítica, analítica y post analítica, situándose bajo la premisa de la mejora continua (37).

2.2.1.2.1 Modelo de Sistema de Gestión de la Calidad

El modelo de gestión de calidad se organiza en doce elementos que son claves que vienen

a ser un conjunto de actividades que están coordinadas entre sí para estructurar el Sistema de Gestión de Calidad. Estos elementos son:

- **Organización:** este sistema debe de ser estructural y funcional y debe tener conexión con la dirección del laboratorio que ayude a la formación de las políticas de calidad. El compromiso de la dirección es importante para la formación de la estructura y la implementación y supervisión continua.

- **Personal:** El recurso humano es el más importante ya que tiene que estar comprometido y sentirse motivado, por lo que tiene que tener estímulos positivos.

- **Equipos:** Los equipos con los que trabaja el laboratorio clínico deben de registrar su correcto funcionamiento, correcta instalación, y todos deben de contar con sus fechas de mantenimientos ya que esto forma parte de un programa de gestión de calidad.

- **Compra e inventarios:** Una buena gestión de inventario trae consigo una buena compra de reactivos por lo que puede producir un gran ahorro, garantizando una buena disponibilidad de insumos cuando se necesite. Una buena gestión en este proceso trae como consecuencia que los reactivos sean de muy buena calidad y que su conservación y almacenamiento sea adecuada.

- **Gestión de procesos:** Los factores que involucra esta gestión son los que aseguran la calidad en los procedimientos en el laboratorio clínico como el control de calidad interno de los analitos, la gestión de muestras tanto en su recogida, manipulación, la verificación y validación de los métodos.

- **Gestión de la información:** El producto final del proceso del laboratorio es el informe del resultado. Es importante garantizar que la información entregada sea exacta y confiable.

- **Documentos y registros:** La documentación viene de la mano con la gestión informática, la cual es importante que el laboratorio cuente con documentos que avalen los procedimientos.

- **Gestión de incidencias:** la incidencia está calificada como un error o alguna situación que no debió pasar. El detectar estos problemas es importante para aprender a manejarlos de la mejor manera y tomar las acciones correctivas más adecuadas para que no vuelva a ocurrir.

- **Evaluación:** Utilizar una herramienta de valoración para medir la productividad del laboratorio y ser comparado con las normas o con otros laboratorios pudiendo ser evaluados interna y/o externamente.

- **Mejora continua de procesos:** La meta principal del sistema de gestión de calidad viene a ser la mejora continua, esto debe ser realizado de manera sistemática.

- **Servicio al cliente:** El servicio al cliente es un tema que ha abarcado mayor importancia, y es importante recalcar que el laboratorio clínico da servicios a los clientes por lo que es importante que sus necesidades sean satisfechas.

- **Seguridad e instalaciones:** Entre ellos están: la seguridad: con la finalidad de evitar riesgos dentro del área de trabajo; contención: minimiza riesgos y evita peligros a la comunidad fuera del laboratorio; ergonomía: la comodidad en la instalación de las áreas de trabajo con la finalidad que sean seguras y saludables (38).

2.2.1.3 Control de calidad interno

La calidad está definida, en el laboratorio clínico, como exactitud y fiabilidad en sus resultados ya que busca que estos sean confiables para luego ser notificados y que puedan tener un

buen impacto clínico. Las complicaciones que conlleva el reporte de resultados inexactos traen como consecuencia diagnósticos incorrectos e innecesarios por lo que se dan tratamientos que puede traer perjuicio al paciente. Por lo tanto, es necesario garantizar el proceso midiendo la precisión y exactitud de las pruebas para buscar el bienestar de los pacientes (39).

El control de calidad interno es un procedimiento que nos permite monitorizar si los resultados obtenidos son de calidad, por lo que permite aceptar o rechazar series analíticas, por ese motivo debe de ser realizado periódicamente para verificar el trabajo tanto de operador, equipo, reactivo y verificar los resultados, entonces los errores obtenidos deben de ser corregidos antes de emitir los resultados. Su procedimiento debe de ser realizado dentro del laboratorio y antes de la corrida analítica de los pacientes para garantizar la calidad final (40).

Los fluidos corporales tienen un propósito de valor diagnóstico y es parte integral de la práctica médica, su valor es confiable, y los médicos se basan en los resultados de los ensayos clínicos antes de tomar alguna decisión de prescripción o intervención terapéutica para sus pacientes. Y sin exagerar, debido a los resultados obtenidos, han salvado vidas ya que este revela los mecanismos bioquímicos y fisiológicos complicados del cuerpo. Es aquí donde recae la responsabilidad del laboratorio clínico, ya que algunas de las decisiones médicas basadas en resultados son cruciales y hasta irreversibles. Las personas que trabajen en el laboratorio deben estar preparadas para asumir este tipo de responsabilidad, esto abarca tener el reto de trabajar académicamente y siguiendo las Buenas Prácticas de Laboratorio dando resultados con calidad.

La Organización Internacional de Normas (International Standard Organization, ISO) en el 2003 hizo pública las directrices para los laboratorios clínicos, en pro de la Mejora Continua, Aseguramiento de la Calidad, y los Programas de Control de Calidad. La norma le da importancia a la preparación de la muestra, el valor clínico, y la interpretación de los resultados. También vela

por el desempeño de los laboratorios dando énfasis al control de calidad interno y externo ya que son parte importante del proceso, donde el proceso de control de calidad externo es parte importante para obtener la acreditación (41).

El control de calidad es considerada la estrategia principal para la verificación de los resultados obtenidos, y depende de esta herramienta la detección de errores durante el proceso ya sea aleatorios o sistemáticos.

2.2.1.3.1 Datos estadísticos del control de calidad

- **Media:** viene a ser el valor real del analito a analizar. Este dato se obtiene sumando los valores obtenidos y luego dividiendo entre la cantidad de números. Lo ideal es que cada laboratorio obtenga su propia media aritmética, pero siempre asegurándose de que cumplan con requisitos externos de la calidad (42).

- **Desviación estándar:** determina el grado de dispersión del valor obtenido en la corrida diaria del control en relación a la media. Evalúa la aceptación del resultado del control obtenido (43).

- **Coefficiente de variación:** es una medida de variación relativa al grado de dispersión de los resultados obtenidos con respecto a la media medido en porcentaje. Es la variabilidad entre la desviación estándar comparada con la media obtenida (42).

2.2.1.3.2 Reglas de Westgard

El Dr James Westgard en el año 1981 publicó un artículo donde establece las bases para evaluación de la calidad en los laboratorios clínicos, basados en principios estadísticos. Son seis reglas básicas las cuales se emplean individualmente o en conjunto para evaluar la calidad de

proceso analítico.

- **Regla 1 2SD:** regla de alarma. señala que un control excede la 2SD.
- **Regla 1 3SD:** viene a ser un comportamiento inaceptable que posiblemente sea un error aleatorio o inicio de un error sistemático. La corrida tiene que ser rechazada y realizar las acciones correctivas inmediatas.
- **Regla 2 2SD:** detecta error sistemático. Viene a ser cuando dos puntos consecutivos exceden las 2SD por lo tanto la corrida tiene que ser rechazada.
- **Regla R 4SD:** indica un error aleatorio. Viene a ser cuando dos valores consecutivos exceden las 4SD. La corrida tiene que ser rechazada
- **Regla 4 1SD:** nos indica que cuatro corridas exceden la 1SD. La corrida no se rechaza, pero si se corrige realización calibración o mantenimiento del sistema.
- **Regla 10x:** nos indica que 10 puntos del control se encuentran en el mismo lado de 1 SD. Viene a ser un error sistemático, la corrida no es rechazada y se corrige mediante calibración (44).

2.2.1.3.3 Curva de calibración: viene a ser la agrupación de operaciones que están basadas según condiciones específicas, la relación entre las señales del instrumento con las concentraciones de un analito. La calidad de la calibración se verifica midiendo la precisión de medidas mediante la repetitividad, la desviación estándar y reproducibilidad, se sugiere que para esta práctica la concentración de los controles sea similar a las muestras ya que los estándares usados son más pequeñas que las muestras; exactitud de los patrones, la concentración de los patrones trae un error asignado con un grado de error que es despreciado frente a las señales emitidas por el instrumento; validez de la calibración: cuando se calibra un instrumento así como

un analito se debe de tener la certeza de que los patrones deben de responder de igual manera así su matriz sea diferente. Si existen diferencias muy grandes debe de ser invalidada la calibración. Se debe asegurar la calibración antes de empezar con el procesamiento de las muestras para evitar cometer errores (45).

Es un procedimiento analítico que lleva a construir una curva de calibración con la finalidad de determinar la concentración un analito. La calibración viene a ser la comparación entre la sustancia de medición y otro de referencia trazable. La curva de calibración es la gráfica que relaciona las variables de concentración y absorbancia lo cual nos indica que el equipo, así como los reactivos, están trabajando correctamente (46).

2.2.1.4 Diferencia entre controles y calibradores: Es importante no confundir ambos elementos. Los calibradores tienen concentraciones conocidas que sirven para ajustar las pruebas de los analizadores que sirven para medir muestras biológicas, estos no deben de ser utilizados como controles ya que no tienen la misma trazabilidad que un control. Los controles pueden ser de dos o tres niveles que tienen valores con valores médicos de impacto, estos son corridos antes de iniciar el proceso de muestras y evaluados usando las reglas de Westgard en la gráfica de Levey – Jennings (38).

2.2.2 Concepto de manejo de información

Las acciones de una organización están enfocadas en las decisiones y procesos de información. La capacidad de una organización de procesar una información está enfocada en las competencias de la organización. Como consecuencia, las empresas deben mejorar su diseño para manejar el enfoque del procesamiento de la información (47).

Tener un buen manejo sobre el conocimiento de alguna actividad permite proporcionar mayor valor a la organización. Por lo que esta actividad involucra a personas que trabajar para que la entidad tenga mejor bienestar. A través del buen manejo del conocimiento se puede crear y difundir de manera eficiente y sistemática información con la finalidad de lograr un mejor desempeño y tener mejores ventajas dentro de la competencia (48).

2.2.2.1 Manejo del control de calidad de bioquímica

El tener un buen manejo del control de calidad implica conocer los conceptos básicos y luego emplearlos en la rutina diaria, ya que con esto estamos garantizando que los procedimientos y el resultado final es el correcto.

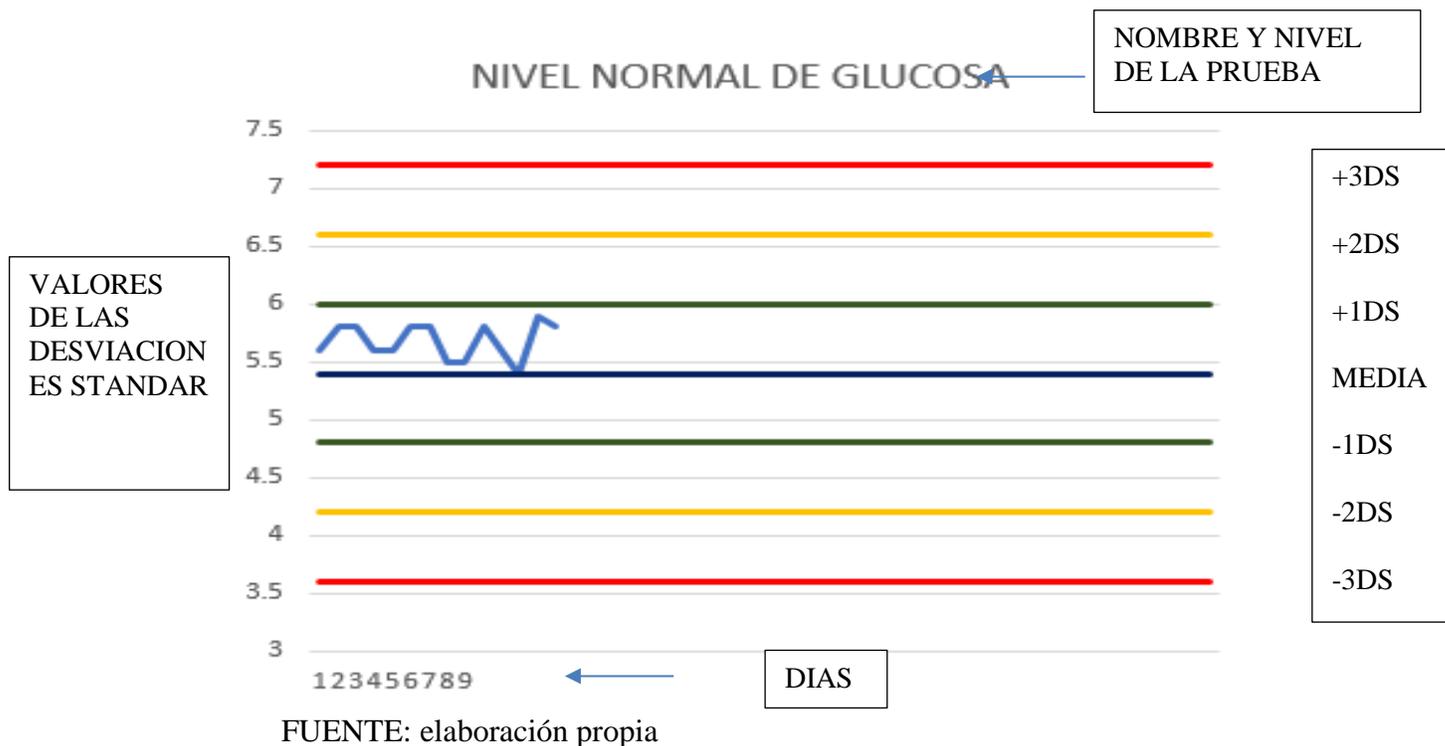
2.2.2.1.1 Evaluación de los resultados del control de calidad

La interpretación de los datos obtenidos del control de calidad se da cabo mediante gráficos y datos estadísticos, siendo más usada la ayuda visual usando el instrumento de la gráfica de Levey -Jennings. Los valores obtenidos son evaluados mediante las reglas de Westgard. Es ahí donde se ven los comportamientos de los controles y se observa los errores aleatorios o sistemáticos (49).

2.2.1.1.1 Gráfico de Levey Jennings

Este gráfico se puede realizar en una tabla de Excel o bien en programas propios de los laboratorios clínicos, es aquí donde los datos de los controles se representan de manera visual que nos indica que se está trabajando de manera adecuada o no. La distancia entre el valor esperado y el valor obtenido se denomina desvío estándar (DS). Sobre el eje X van las fechas de corrida y sobre el eje Y van los valores obtenidos luego se van graficando puntos donde se va observando

tendencias, comportamientos diarios y evaluaciones según las reglas de Westgard, para así poder determinar si los resultados diarios están aceptables, en alarma o rechazados, y luego tomar acciones correctivas inmediatas, para nuevamente aplicar la corrida de controles y evaluación (49).



2.2.2.1.2 Errores de medición

El área de la biomedicina está asociada a errores, pero estos deben de ser corregidos inmediatamente ya que involucra a seres humanos. Por eso es importante conocer la fuente de los errores del laboratorio clínicos antes de empezar con la corrida analítica de la muestra de los pacientes.

Evaluar el tipo de error producido es importante para prevenir los errores sistemáticos, por otro lado, los errores aleatorios afectan la representatividad de una muestra lo que aporta incertidumbre e imprecisión al valor verdadero de la población. La exactitud de una muestra

implica que esté libre de sesgos eso significa que la diferencia entre el valor dado y el verdadero sea baja y confiable (50).

- **Error sistemático (sesgo)**

Son valores subestimados que causa deficiencia en el diseño de los datos. Esto atenta contra la validez y pueden ser internos y es la diferencia entre los resultados obtenidos y el valor verdadero de la media poblacional (50). Estos errores están por encima o por debajo de los valores de la media, esto es debido a que un mismo problema se repite desplazando al valor verdadero, es considerado el error más frecuente lo cual puede ser proporcional o constante y es en algunas ocasiones fácil de distinguir.

Dentro de las principales causas de este tipo de error en laboratorio clínico son:

- Deterioro o vencimiento de los insumos tales como reactivos, controles y/o calibradores.
- Cambio en el lote de los reactivos controles o calibradores.
- Valores erróneos instalados en el software del equipo para calibración o controles.
- Mala preparación de controles, calibradores o de reactivos.
- Temperatura inadecuada en la incubadora.
- Daño en los filtros del equipo.
- Deterioro de la lámpara del equipo.
- Variación en los volúmenes de los reactivos o preparados con el diluyente equivocado.
- Pipetas descalibradas
- Inadecuado almacenamiento de los reactivos.
- Tiempo de lectura incorrecta.

- Curva de calibración mal realizada.
- Cambio en los procedimientos entre los operadores (48).

- **Error aleatorio**

Son errores que se dan al azar, están inherentemente dentro de cada proceso de investigación por lo que es difícil eliminarse, esto quiere decir que influye en los resultados incluso cuando el sesgo ha sido eliminado por lo tanto compromete la confiabilidad de los resultados. Este tipo de error produce el valor obtenido en cualquier sentido de la media (50). Estos valores pueden ser positivos o negativos. Puede causar mínimas variaciones, pero ocasionalmente cambia y trae consigo grandes variaciones. Sus causas pueden ser accidentales a veces difíciles de determinar lo cual ocasiona mayor imprecisión, es decir a mayor error el coeficiente de variación aumenta.

Dentro de las causas de este tipo de error, están:

- Cambios ambientales como la temperatura y la humedad.
 - Fluctuaciones con la corriente eléctrica
 - Inestable temperatura de incubación.
 - Diferencia de procesos entre el personal del laboratorio.
 - Presencia de burbujas en reactivos o líneas de reactivos.
 - Error de pipeteo, agitación o mezcla.
 - Error en el uso de los reactivos, controles o calibradores.
 - Deterioro de los reactivos, controles o calibradores.
 - Reutilización del material o mal lavado de materiales (51).
- **Error total**

Viene a ser la combinación entre el error aleatorio y el error sistemático de manera que al realizar el cálculo se obtiene la precisión y la exactitud del método.

Los requisitos de la calidad se enuncian mediante el error máximo tolerable (EMT), el error total aceptable (E_{ta}) donde establece el límite para determinar la imprecisión (error aleatorio) y la inexactitud (error sistemático). El valor del Tea cambia según las entidades reguladoras de cada país, el laboratorio es quien escoge los requisitos de la calidad con la que va a trabajar y usar como referencia según CLIA (Asociación Americana de Química Clínica).

El error total calculado del laboratorio (ET_c) da información sobre la precisión y la exactitud del método ya que compara el resultado del laboratorio con el requisito de la calidad que está utilizando como referente (TE_a). Con los datos obtenidos se puede analizar los errores analíticos que ocurrieron en esta etapa y el grado en que afecta a la calidad, determina la linealidad de la curva de la calibración, también evaluar el nuevo lote del reactivo, así como mide las competencias analíticas de las determinaciones (51).

2.2.2.1.3. Acciones Correctivas

Vienen a ser las acciones a tomar para evitar que esa no conformidad vuelva a aparecer y así no perjudicar nuestro sistema de gestión de calidad. Esas acciones correctivas deben de ser documentadas y notificadas a todo el personal con la finalidad de que no se vuelva a cometer. El análisis de causa esta realizado por el personal que procesa y evalúa el control de calidad de bioquímica, por lo que se debe de desarrollar hábitos para la solución de problemas:

Hábito 1: en primer lugar, se deben evaluar y analizar los gráficos de control de calidad, así como las reglas violadas para luego poder determinar los tipos de error.

Hábito 2: se debe relacionar el tipo de error con las posibles causas potenciales.

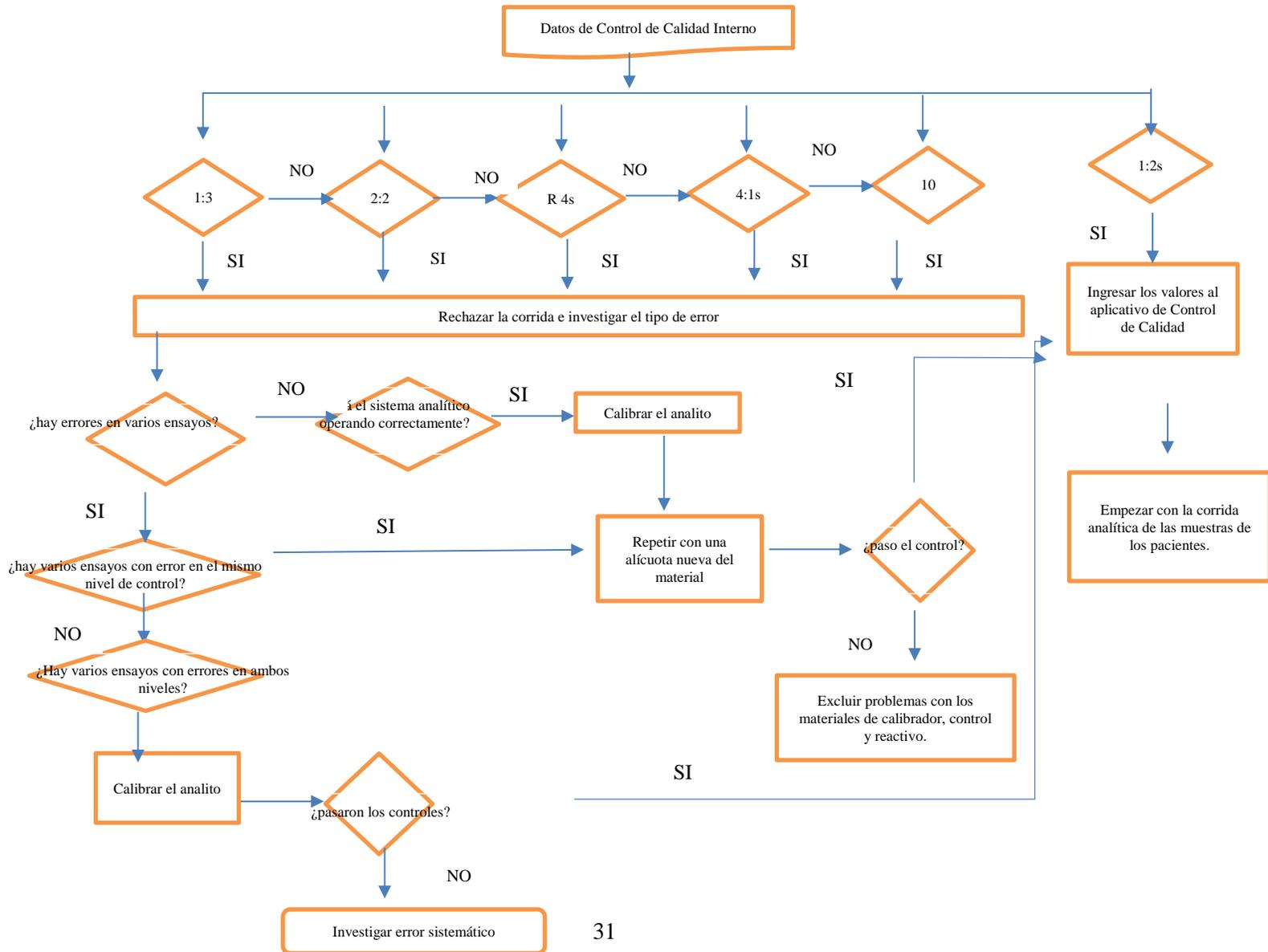
Hábito 3: se debe de considerar los factores en común en los múltiples ensayos.

Hábito 4: se debe de relacionar las causas a cambios recientes (lote de reactivo, lote de control o calibrador).

Hábito 5: analizar la solución y documentarla.

Hábito 6: desarrollar manuales de resolución de problemas.

ALGORITMO PARA PROBLEMAS FUERA DE CONTROL



NORMA TECNICA PERUANA NTP 072

Su finalidad es mejorar la calidad de la atención hacia los pacientes según las Unidades Productoras de Servicios (UPS) de Patología Clínica de los servicios públicos o privados. Tiene como objeto establecer los criterios para la organización y la operatividad de las UPS ya sea público o privado para tener una adecuada gestión de recursos. Dentro de los objetivos específicos señala que con este documento se debe regular las condiciones mínimas de infraestructura, equipamiento y recurso humanos para un mejor desempeño del servicio; establecer los criterios referidos a gestión, organización y prestación de servicios de las UPS de Patología Clínica poniendo mayor relevancia en la calidad, seguridad y oportunidad; fortalecer el flujo adecuado destinado a la atención de los pacientes en la UPS de Patología Clínica, así como fomentar el uso racional de los mismos.

Esta norma técnica de salud tiene que ser aplicado en todos los establecimientos de salud que cuenten con el servicio de Patología Clínica tanto públicos como privados.

Los establecimientos de salud categorizados como I-1 y I-2 deben mantener coordinación con los establecimientos categorizados como I-3 y I-4 ya que son los que cuentan con la UPSS de Patología Clínica, para garantizar el trabajo de la red que le corresponde (52).

Para la atención en salud del primer nivel de atención se han establecido, según norma, áreas que por obligación debe de contar:

ÁREAS QUE CORRESPONDEN A LAS UPSS DE LABORATORIO CLÍNICO

ÁREAS	CATEGORÍA DEL ESTABLECIMIENTO		
	I-1, I-2	I-3	I-4
BIOQUÍMICA		X	X
HEMATOLOGÍA		X	X
MICROBIOLOGÍA		X	X
TOMA DE MUESTRA	X	X	X

Fuente: Norma Técnica Peruana N° 072/ MINSA/DGSP.V.01

La garantía de la calidad se logra definiendo mecanismos donde esté claro el aseguramiento de la calidad con la finalidad de minimizar los errores en las fases de atención.

El control en la fase analítica se tiene que añadir: el control de calidad interno (detecta errores aleatorios) y el control de calidad externo (detecta errores sistemáticos). Refiere a que la comparación entre laboratorios es importante para verificar la confiabilidad de las pruebas entre ellos (52).

CONTROL DE CALIDAD EN LAS UPS DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD

I – 4	I-3, I-2, I-1
Control de calidad interno, interlaboratorial y envío	Control de calidad interno, interlaboratorial pre analítico y envío

Fuente: Norma Técnica Peruana N° 072/ MINSA/DGSP.V.01

El primer nivel de atención está constituido por:

CAT EGO RIA	MINSA	ESSLAUD	PNP	FAP	NAVAL	PRIVADO
I -1	Puesto de Salud		Puesto Sanitario		Enfermería Servicios de Sanidad	Consultorio
I -2	Puesto de Salud con Médico	Posta Médica	Posta Médica	Posta Médica	Departament o de Sanidad Posta Naval	Consultorio Médicos
I -3	Centro de Salud sin internamiento	Centro Médico	Policlínico B	Departament o Sanitario		Policlínicos
I -4	Centro Médico con internamiento	Policlínico			Policlínico Naval	Centros Médicos

Fuente: Norma Técnica Peruana N° 072/ MINSA/DGSP.V.01

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD EN LABORATORIOS CLÍNICOS ISO 15189:2022

Tiene como objetivo lograr la seguridad de los pacientes a través de la buena calidad y competencia del personal de los laboratorios clínicos.

Según esta norma los laboratorios clínicos que analizan muestras biológicas deben de cumplir que (53):

- Tengan un sistema de gestión de calidad
- Ser técnicamente competentes.
- Capacidad de obtener resultados técnicamente válidos.

Esta norma busca la acreditación de los laboratorios clínicos a nivel nacional, por lo que con ellos se demuestra que dicho lugar trabaja con calidad y competencia técnica desmostando así un buen control de procesos, buena gestión para asegurar la calidad en todos sus aspectos (53).

Los principales requisitos para obtener la acreditación por la ISO 15189:2022 son:

- Personal calificado que sea importante para un servicio de calidad.
- Tener equipos de laboratorio, reactivos y materiales óptimos para los procesos de las muestras.
- Control en los procesos preanalíticos, analíticos y post analíticos.
- Gestión de riesgo
- Adecuada comunicación para los pacientes.
- Principios de confidencialidad, integridad y disponibilidad.
- Adecuado manejo de valores críticos para la seguridad del paciente (54).

Los beneficios para el laboratorio al obtener la ISO 15189 son:

- Controlar eficazmente los riesgos.
- El personal se siente más comprometido con el cumplimiento de los requisitos tanto del paciente como de los procesos.
- Mayor competencia entre los profesionales ya que se deberán hacer evaluaciones periódicas para que sean evaluados.
- Mejora continua.
- Favorece a la imagen y su reputación, por lo que causa más confianza a los pacientes.
- Mejora su productividad y eficiencia en el laboratorio.
- Realza el nombre frente a la competencia que no cuentan con ISO 15189 (54).

BENEFICIOS PARA LOS CLIENTES:

- Mejora la calidad en los servicios.

- Optimiza el tiempo de la atención y respuesta.
- Fortalece la asistencia primaria y hospitalaria.
- Se le da más prioridad a la seguridad del paciente.
- Mejora la comunicación entre el personal del laboratorio y el paciente (54).

2.3. Formulación de hipótesis

2.3.1. Hipótesis General

Hi: Existe relación entre el conocimiento teórico y el manejo de los controles de calidad interno de bioquímica de los laboratorios clínicos de los establecimientos de salud del primer nivel de atención, Lima 2023.

H0: No existe relación entre el conocimiento teórico y el manejo de los controles de calidad interno de bioquímica de los laboratorios clínicos de los establecimientos de salud del primer nivel de atención, Lima 2023.

2.3.2. Hipótesis Específicas

Hi1: Existe una relación significativa entre el conocimiento teórico y el procesamiento de controles de calidad interno de bioquímica de los laboratorios clínicos de los establecimientos de salud del primer nivel de atención, Lima 2023.

Ho1: No existe una relación significativa entre el conocimiento teórico y el procesamiento de controles de calidad interno de bioquímica de los laboratorios clínicos de los establecimientos de salud del primer nivel de atención, Lima 2023.

Hi2: Existe una relación significativa entre el conocimiento teórico y la evaluación de los controles de calidad interno de bioquímica de los laboratorios clínicos de los establecimientos de salud del primer nivel de atención, Lima 2023.

Ho2: No existe una relación significativa entre conocimiento teórico y la evaluación de los controles de calidad interno de bioquímica de los laboratorios clínicos de los establecimientos de salud del primer nivel de atención, Lima 2023.

Hi3: Existe una relación significativa entre el conocimiento teórico y la realización de las acciones correctivas del control de calidad interno de bioquímica de los laboratorios clínicos en los establecimientos de salud del primer nivel de atención, Lima 2023.

Ho3: No existe una relación significativa entre el conocimiento teórico y la realización de las acciones correctivas del control de calidad interno de bioquímica de los laboratorios clínicos de los establecimientos de salud del primer nivel de atención, Lima 2023.

CAPITULO III: METODOLOGÍA

3.1. Método

El método utilizado es hipotético deductivo, ya que el motivo de describir el tema parte de la observación de hechos que generan un problema para cierta población en particular. El método permite la formulación de hipótesis, investigación de leyes científicas y sus demostraciones. El método hipotético deductivo se aplica a casos particulares según los enlaces de juicio (55).

3.2. Enfoque de la investigación

De acuerdo a los objetivos de la investigación y en el proceso para lograrlo, el estudio es de tipo cuantitativo pues recopila datos para demostrar el comportamiento de las variables de estudio. El aspecto cuantitativo utiliza recolección de datos con la finalidad de probar la hipótesis en base a mediciones numéricas y análisis estadístico para así determinar su comportamiento y probar las teorías (55).

3.3. Tipo de investigación

Por la naturaleza de la investigación que fue expresar el comportamiento de la realidad empírica mediante sus respectivos indicadores los que a su vez se expresan en dimensiones y

posteriormente en variables cayeron en investigación de tipo aplicada ya que tuvo como objetivo solucionar un problema específico enfocado en la consolidación y búsqueda del conocimiento para su aplicación (55).

La investigación es de tipo observacional ya que tuvo como objetivo la observación y el registro sin que haya intervención dentro de su curso natural. Se utiliza para ámbitos de tratamiento, diagnóstico o prevención, daño o morbilidad, donde es necesario la evidencia según el ámbito en el que se trate (55).

Según su alcance es descriptivo porque se detalló una situación actual y correlacional por que compara dos o más variable.

3.4. Diseño de la investigación

La investigación es de tipo transversal debido a que se realizaron en un momento dado y la recolección de las variables fue en un periodo específico de tiempo y las evidencias van de acuerdo a las interrogantes o hipótesis en torno al evento que existe en el momento.

El estudio de tipo transversal es observacional ya que midió la exposición del resultado en un punto determinado del tiempo (55).

Esta investigación es de tipo no experimental, debido a que no hubo manipulación de las variables. Caracterizada por realizar observación de los fenómenos tal y como se dan dentro de su contexto natural para luego examinarlos. Se considera que es de tipo transversal ya que los datos fueron recogidos en un momento determinado, así como correlación debido a que se midió la relación entre variables de estudio (55).

3.5. Población, muestra y muestreo

3.5.1. Población

Conformado por el personal que labora en los laboratorios clínicos de los establecimientos de salud del primer nivel de atención, que en su totalidad son 96.

3.5.2. Criterios de inclusión y exclusión

Inclusión:

1. Trabajadores que laboren en el área de laboratorio clínico de los establecimientos de salud del primer nivel de atención.
2. Personal que se encargue del proceso analítico del proceso bioquímico sea tecnólogo médico, técnico de laboratorio y/o biólogo.
3. Personal que esté de acuerdo en participar en el estudio.

Exclusión:

1. Tecnólogos médicos, técnicos de laboratorios o biólogo que realicen pasantías en el área de bioquímica.
2. Tecnólogos médicos, técnicos de laboratorio o biólogo que no acepten realizar la encuesta.
3. Tecnólogos médicos, técnicos de laboratorio o biólogo que se encuentren de vacaciones.

3.5.3. Muestra

La muestra es de tipo censal, es decir, se toma como muestra la totalidad de la población, o sea los 96 trabajadores que laboran en los servicios de laboratorios clínicos de los establecimientos de salud del primer nivel de atención.

3.5.4 Muestreo

El muestreo es de tipo no probabilístico por conveniencia, ya que es utilizada de acuerdo a la disponibilidad y facilidad de acceso hacia las personas (55).

3.6. Operacionalización de variables

Para el estudio correlacional se tiene:

V1: conocimiento teórico.

V2: manejo del control de calidad interno.

VARIABLE 1: CONOCIMIENTO TEÓRICO

DEFINICION CONCEPTUAL: El conocimiento teórico del control de calidad interno, viene a ser el conjunto de conceptos vinculados que permite garantizar que el personal de laboratorio realiza los procedimientos correctos para obtener buenos resultados para el apoyo diagnóstico y el monitoreo de las enfermedades de los pacientes.

DEFINICION OPERACIONAL: El aseguramiento de la calidad analítica está vinculado al conocimiento teórico del control de calidad interno y a los cálculos matemáticos obtenidos para la verificación del buen desempeño analítico, ya que lo que se conoce, se aplica.

Dimensión	Indicadores	Ítems	Tipo de variable	Escala de medición	Escala valorativa rango
Conocimiento de conceptos	Control de calidad interno	¿Conoce el concepto de control de calidad interno?	Cualitativa	Nominal, dicotómica	Calculo del Baremo: 0-1= "inadecuado" 2-3=" adecuado"
	Calibración	¿Conoce el concepto de calibración?			
	Reglas de Westgard	¿Conoce las Reglas de Westgard?			
Conocimiento matemático	Desviación estándar	¿Conoce el concepto y formula de Desvió estándar?	Cualitativa	Nominal, dicotómica	Calculo del Baremo: 0-1=" inadecuado" 2-2="adecuado"
	Coefficiente de variación	¿Conoce el concepto y formula del Coeficiente de variación?			

VARIABLE 2: MANEJO DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO

DEFINICION CONCEPTUAL: Se basa en la adecuada utilización del control de calidad interno debido a que esto implica conocer los conceptos básicos y luego emplearlos en la rutina diaria, ya que con esto estamos garantizando que los procedimientos y que el resultado final es el correcto.

DEFINICION OPERACIONAL: Con el adecuado procedimiento, se puede realizar la evaluación de los resultados del control de calidad para luego realizar las acciones correctivas pertinentes.

Dimensión	Indicadores	Ítems	Tipo de variable	Escala de medición	Escala valorativa rango
Proceso del control de calidad interno	proceso	¿Realiza el proceso de control de calidad interno?	Cualitativa	Nominal, dicotómica	Calculo del Baremo: 0-0=" inadecuado" 1-1= "adecuado"
Evaluación del control de calidad interno	Grafica de Levey-Jennongs	¿Realiza la evaluación en las gráficas de Levey-Jennings?	Cualitativa	Nominal, dicotómica	Calculo del Baremo: 0-0= "inadecuado" 2-2=" adecuado"
	Reglas de Westgard	¿Realiza la evaluación según las reglas de Westgard?			
Acciones correctivas	Acciones correctivas	¿realiza las acciones correctivas del proceso del control de calidad interno?	Cualitativa	Nominal, dicotómica	Calculo del Baremo: 0-0=" inadecuado" 1-1=" adecuado"

3.7 Técnicas e instrumentos de recolección de datos

3.7.1 Técnica

Se utilizó dos encuestas que fueron aplicadas al mismo usuario, una de conocimiento que consta de 5 preguntas y otra de manejo de control de calidad interno que consta de 4 preguntas.

La encuesta viene a ser un instrumento de medida donde se recolecta la información mediante las preguntas a los individuos cuyo fin es obtener resultados sobre el problema a investigar que se planteó, teniendo como característica el anonimato (56).

Los resultados obtenidos fueron subidos a una hoja de cálculo Excel y luego al programa SPSS versión 27, en donde se obtuvo gráficos y tablas para ser interpretados, esto nos permitió fundamentar conclusiones y recomendaciones cuando sean contrastados con los antecedentes considerados.

Inicialmente se tiene que determinar si las variables tienen una distribución normal o no normal, por lo que se calculó usando el estadístico SPSS. Para la determinación de la normalidad

se puede utilizar la prueba de Kolmogorov-Smirnov o la de Shapiro Wilk, dependiendo de la cantidad de datos a estudiar, si son más de 50 entonces se utilizará de Kolmogorov-Smirnov. Calculado el estadístico, se obtiene el p-valor por lo que si sale que es menor que la significancia es decir p-valor <0.05 se utilizará el coeficiente de correlación de Rho Spearman, lo que indica que se trata de datos no paramétricos o con distribución no normal, pero si su p-valor es mayor que 0.05 entonces se utilizará el coeficiente de correlación de Pearson es decir, son datos paramétricos o con distribución normal. Luego se realiza la prueba de normalidad cruzando ambas variables para determinar su p-valor, si se obtiene como resultado que es menor de 0.05 entonces se acepta la hipótesis alterna, pero si el p-valor es mayor de 0.05 entonces se acepta la nula. Asimismo, dependiendo del valor obtenido de la correlación se puede determinar si las variables tienen correlación negativa o positiva, es decir, directa o inversamente proporcionales, también podemos evidenciar si tienen correlación muy débil, débil, moderada, fuerte o muy fuerte.

Para la prueba de normalidad, de esta investigación, se utilizaron los datos de Kolmogorov Smirnov ya que los datos utilizados son mayores de 50. Para evidenciar la distribución de la muestra se obtuvo el valor de significancia cuyo resultado fue de 0.000 lo cual es menor de 0.05 por lo que se indica que las muestras presentan una distribución no paramétrica entonces utilizamos el coeficiente de correlación de Rho Spearman para la realización de la prueba de hipótesis. Se determinó la significancia de cada una, donde los resultados obtenidos fueron de p-valor =0.000 lo cual es menor de 0.05, por lo tanto, se aceptaron las hipótesis alternas y también nos da el valor numérico de correlación entre las variables lo que indicó que la relación es moderada y directa.

3.7.2 Descripción de instrumentos.

La encuesta viene a ser una herramienta que está constituida por preguntas basadas en los objetivos trazados, esta nos permitió obtener información para luego ser medida y analizada (56).

Para el desarrollo del proyecto utilizaremos dos cuestionarios:

1. Encuesta de conocimiento teórico: consta de 5 preguntas que están basados en la dimensión conocimiento teórico del control de calidad interno de bioquímica y la dimensión del conocimiento matemático del control de calidad interno de bioquímica. La autoría de esta encuesta es la misma que desarrolla la tesis.

2. Encuesta de manejo de control de calidad interno de bioquímica: consta de 4 preguntas las cuales están basados en las dimensiones de proceso, evaluación y realización de acciones correctivas. La autoría de esta encuesta es la misma quien desarrolla la tesis.

Las 9 preguntas son de tipo nominal y dicotómicas, donde su escala de valores son 1 y 2 donde 1 es “si” y 2 es “no”.

En la dimensión de conocimiento matemático, para ambas preguntas se dará opción a preguntas abiertas dependiendo de la respuesta: si la respuesta es “si” entonces se preguntará “¿cuál es?”.

En las preguntas de la dimensión de proceso, se dará opción a preguntas abiertas dependiendo la respuesta que se obtenga: si la respuesta es “si” entonces se preguntará “¿con que frecuencia?” Y si la respuesta es “no”, se preguntará “¿Cuál es el motivo?”

Para la dimensión de evaluación, también se dará opción a una pregunta abierta, si la respuesta es no, entonces se preguntará ¿Cuál es el motivo?

Para la dimensión de acciones correctivas, se dará opción a una pregunta abierta, si la respuesta es “no” entonces se preguntará ¿Cuál es el motivo?

3.7.3. Validación

La herramienta de medición para un trabajo científico debe de ser validado para poder alcanzar un nivel efectivo y eficaz (57).

La validación de la encuesta se determinó mediante un grupo de expertos que fueron cinco profesionales que tienen el grado de Doctor o Magister, que tienen experiencia y conocimiento en el tema, donde dieron su aprobación para realizar la prueba piloto sobre un grupo de la población, es decir un grupo de personas que no pertenezca a la muestra seleccionada pero que tengan características similares a la muestra de investigación que en este caso fueron 30 personas.

3.7.4. Confiabilidad

El instrumento pasó por el proceso de confiabilidad ya que con ello se garantiza que va a persistir en su totalidad en todas las fases de los procesos para los que se utilice (58).

Se realizó la encuesta a 30 personas que no pertenecen a la población, luego los resultados fueron sometidos a una prueba estadística para establecer el grado de confiabilidad del instrumento.

Para la encuesta de conocimiento teórico y para la de manejo de control de calidad se utilizó el método de Kuder Richarson ya que son dicotómicas y se obtuvo como resultado un valor de 0.85 y 0.90 respectivamente, lo que se interpreta que el instrumento tiene buena confiabilidad (59).

3.8. Plan de procesamiento y análisis de datos

La tesis se llevó a cabo de la siguiente manera:

- Se solicitó el permiso a la institución para realizar las encuestas.
- Una vez obtenido el permiso, se programó cada visita previa coordinación con los encargados del servicio de laboratorio de los establecimientos de salud.
- Se recopiló la información para luego ser tabulada en la hoja Excel.
- Se realizó el vaciado de la información en el programa SPSS versión 27.
- Para una mejor estimación de la encuesta se utilizó Baremo como escala de valoración, con la finalidad de asegurar que los datos de la evaluación estén estandarizados para que su calificación sea justa y no esté en función a la opinión de la investigadora, es decir que la evaluación sea objetiva. Primero se realiza el vaciado de los datos obtenidos en una tabla de Excel, luego se establece los rangos para cada variable según la cantidad de preguntas por cada una, es decir para una respuesta negativa se asignó el valor de 0 y para una respuesta positiva se asignó un valor de 1; para la variable de conocimiento teórico, ya que tiene 5 preguntas, la operación matemática correspondiente fue $(5-0)$ y se divide entre los niveles que son 2 “Adecuado” e “Inadecuado”, por lo que corresponde: $(5-0)/2=2.5$ entonces solo se toma el valor entero es decir 2, por lo que consideramos que para “inadecuado” corresponde el rango de “0-2” y para “adecuado” corresponde de “3-5”; para la dimensión de conocimiento teórico fueron tres preguntas por lo que el menor valor fue de 0 y el mayor de 3 y se divide entre los niveles y se tomó el valor entero es decir “1” por lo que para “inadecuado” su rango de valor sería de “0-1” y para “adecuado” sería de “2-3”; para la dimensión de conocimiento matemático el rango de valor fue “0-2” por lo que para “inadecuado” su rango sería de “0-1” y para “adecuado” de “2-2”. Para

la variable manejo de control de calidad, ya que fueron cuatro preguntas, su resultado sería de 2, por lo que para “inadecuado” corresponde el rango de “0-2” y para “adecuado” corresponde de “3-4”; para la dimensión de proceso fue una pregunta por lo que para “inadecuado” su rango de valor sería de “0-0” y para “adecuado” sería de “1-1”; para la dimensión de evaluación fueron dos preguntas por lo que para “inadecuado” su rango de valor sería de “0-1” y para “adecuado” sería de “2-2”; para la variable de acciones correctivas fue de una pregunta por lo que para “inadecuado” su rango de valor corresponde a “0-0” y para “adecuado” sería de “1-1” (Anexo 5).

- Luego se realizó la prueba de normalidad utilizando el test de Kolmogorov-Smirnov ya que los datos son más de 50, y el valor de la significancia fue de 0.000 es decir $p\text{-valor} < 0.05$, por lo que nos indica que son datos no paramétricos o no normales.

- Después de obtener el p-valor, se realizó el análisis de la correlación según el Rho Spearman, que nos dará detalles numéricos sobre el nivel de asociación entre las variables, así como también el nivel de significancia es decir el p-valor, con la cual nos dio resultados menores a 0.05 por lo que, para todas las hipótesis, aceptamos la alterna y rechazamos la nula.

- Los resultados se presentarán en tablas acompañados de figuras y descripciones, donde se detalla, en el cuadro de doble entrada, para la prueba de hipótesis, datos del coeficiente de correlación de Rho Spearman como: la dirección, es decir, el resultado obtenido es positivo, lo que significa que es directamente proporcional entonces, a mayor conocimiento teórico mayor es el manejo del control de calidad interno; el siguiente dato evidenciado viene a ser la fuerza entre las variables, es decir mientras el valor del coeficiente de correlación se acerca a 1

significa que la fuerza será más grande; y por último, determina el nivel de significancia que quiere decir que es probable que si tomamos otra muestra de la misma población también encontremos la misma asociación entre las variables.

3.9. Aspectos éticos

La conducta del investigador se rige a las normas establecidas por el Colegio de Tecnólogos Médicos del Perú según el Código de Ética y deontología con Resolución N° 0026-CTMP-CN/2018 con respecto a la confidencialidad de la información de los participantes, lo cual se sanciona la divulgación de sus datos o resultados antes, durante y después de la prestación del servicio (60).

Es por eso que se tendrá cuidado de exponer los datos de los participantes ya que puede ser perjudicial o vincularse con invasión a su intimidad o pueda ser usado para fines poco provechosos. Se asegurará el anonimato de los participantes del estudio, así como se salvaguardará sus datos personales según la ley N° 29733 (“Ley de Protección de Datos Personales”) (61).

El Comité de Ética para la Investigación de la Universidad Norberth Wiener con el Exp. N° 0980-2023 aprobó el desarrollo de la tesis en mención indicando que la vigencia de la aprobación es de un año desde expedido el documento (62).

CAPITULO IV: PRESENTACION Y DISCUSION DE LOS RESULTADOS

2.3 Resultados

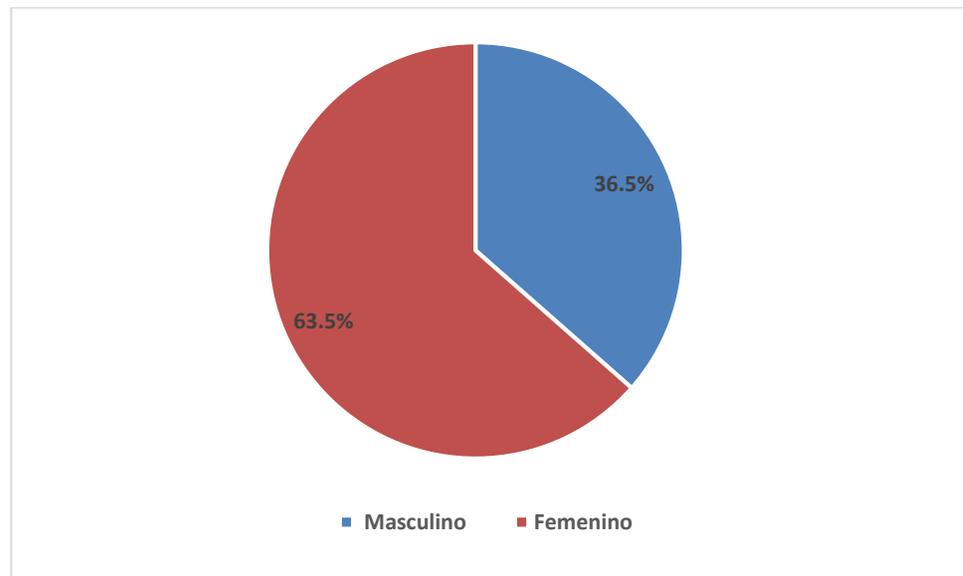
4.1.1. Análisis descriptivo de los resultados

Tabla 1: *Género de los trabajadores que laboran en los laboratorios clínicos de los establecimientos de salud del primer nivel de atención, 2023.*

Genero	Frecuencia	Porcentaje (%)
Masculino	35	36.5 %
Femenino	61	63.5 %
Total	96	100.0 %

Fuente: elaboración propia

Figura 1: Género de los trabajadores que laboran en los laboratorios clínicos de los establecimientos de salud del primer nivel de atención, 2023.



Fuente: elaboración propia

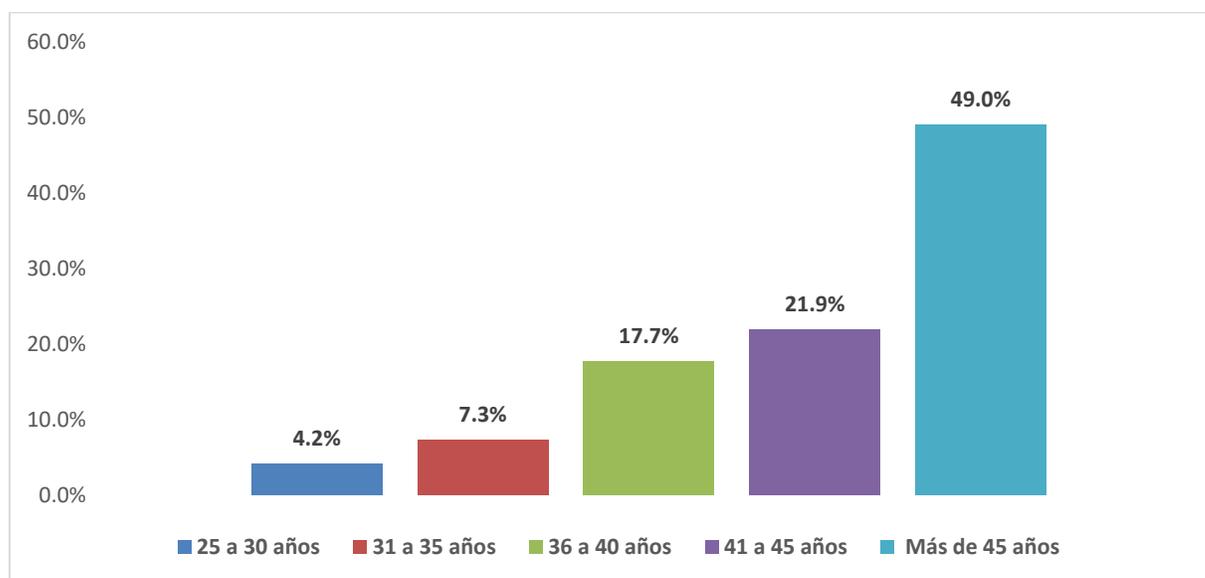
Interpretación: Respecto al estudio, el género de los trabajadores que laboran en los laboratorios clínicos de los establecimientos de salud del primer nivel de atención, fue más frecuente el femenino con el 63.5% (61) que el género masculino con el 36.5% (35).

Tabla 2: *Edad de los trabajadores que laboran en los laboratorios clínicos de los establecimientos de salud del primer nivel de atención, 2023.*

Edad	Frecuencia	Porcentaje (%)
25 a 30 años	4	4.2 %
31 a 35 años	7	7.3 %
36 a 40 años	17	17.7 %
41 a 45 años	21	21.9 %
Más de 45 años	47	49.0 %
Total	96	100.0 %

Fuente: elaboración propia

Figura 2: *Edad de los trabajadores que laboran en los laboratorios clínicos de los establecimientos de salud del primer nivel de atención, 2023.*



Fuente: elaboración propia

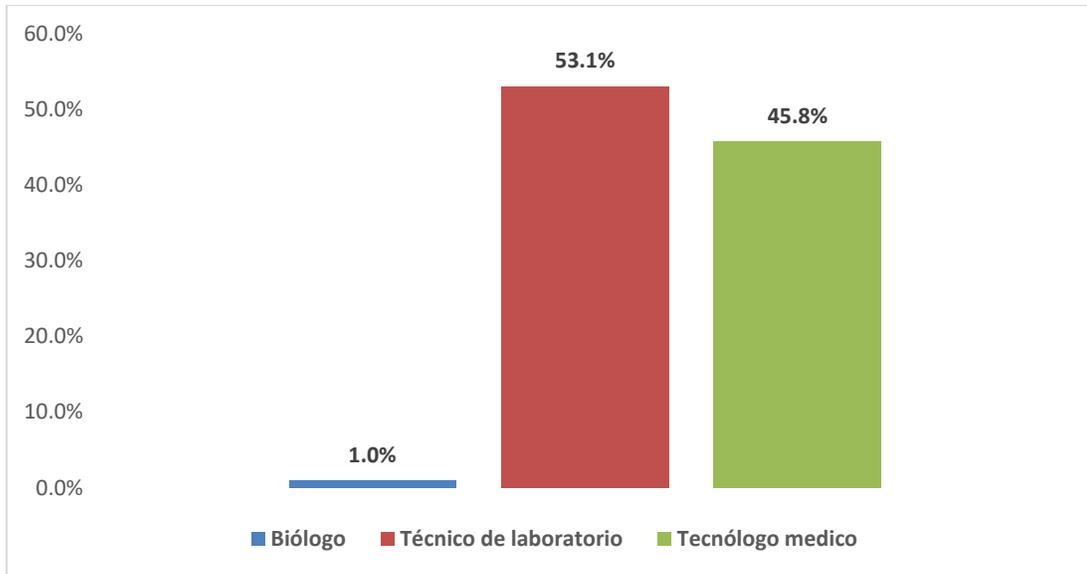
Interpretación: Respecto al estudio, la edad de los trabajadores que laboran en los laboratorios clínicos de los establecimientos de salud del primer nivel de atención, fue más frecuente de más de 45 años con el 49.0% (47), seguido del 41 a 45 años con el 21.9% (21), le sigue de 36 a 40 años con el 17.7% (17), en el penúltimo lugar de 31 a 35 años con 7.3% (7) y en el último lugar con 4.2% de 25 a 30 años (4).

Tabla 3: *Nivel académico de los trabajadores que laboran en los laboratorios clínicos de los establecimientos de salud del primer nivel de atención, 2023.*

Nivel	Frecuencia	Porcentaje (%)
Biólogo	1	1.0 %
Técnico de laboratorio	51	53.1 %
Tecnólogo medico	44	45.8 %
Total	96	100.0 %

Fuente: elaboración propia

Figura 3: *Nivel académico de los trabajadores que laboran en los laboratorios clínicos de los establecimientos de salud del primer nivel de atención, 2023.*



Fuente: elaboración propia

Interpretación: Respecto al estudio, el nivel académico de los trabajadores que laboran en los laboratorios clínicos de los establecimientos de salud del primer nivel de atención, fue más frecuente el técnico de laboratorio con el 53.1% (51), seguido de los tecnólogos médicos con el 45.8% (44), y con solo un biólogo que representa el 1.0% (01).

Tabla 4: *Conocimiento teórico y el manejo de los controles de calidad interno de bioquímica de los laboratorios clínicos de los establecimientos de salud del primer nivel de atención, 2023.*

Conocimiento teórico						
Manejo de los controles	Inadecuado		Adecuado		Total	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%
Inadecuado	74	77.1%	8	8.3%	82	85.4%
Adecuado	2	2.1%	12	12.5%	14	14.6%
Total	76	79.2%	20	20.8%	96	100.0%

Fuente: elaborado por la autora.

En el presente estudio, los trabajadores que laboran en los laboratorios clínicos de los establecimientos de salud del primer nivel de atención, presentaron un nivel inadecuado de conocimiento teórico y también un nivel inadecuado en los manejos de controles que representa un 77.1% (74), le sigue un nivel adecuado de conocimiento teórico y un nivel adecuado en el manejo de los controles que representa un 12.5% (12). Los trabajadores que laboran en los laboratorios clínicos presentaron un nivel inadecuado en los manejos de los controles que representa el 85.4% del estudio (82) y un nivel adecuado en el manejo de controles de calidad que corresponde a un 14.6% (14).

Tabla 5: *Conocimiento teórico y el procesamiento de los controles de calidad interno de bioquímica de los laboratorios clínicos de los establecimientos de salud del primer nivel de atención, 2023.*

Conocimiento teórico						
Proceso de los controles	Inadecuado		Adecuado		Total	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%
Inadecuado	52	54.2%	3	3.1%	55	57.3%
Adecuado	24	25.0%	17	17.7%	41	42.7%
Total	76	79.2%	20	20.8%	96	100.0%

Fuente: elaborado por la autora.

En el presente estudio, los trabajadores que laboran en los laboratorios clínicos de los establecimientos de salud del primer nivel de atención, presentaron un nivel inadecuado de conocimiento teórico y también un nivel inadecuado en los procesos de controles que representa un 54.2% (52), le sigue un nivel inadecuado de conocimiento teórico y un nivel adecuado en los procesos de los controles que representa un 25.0% (24). Los trabajadores que laboran en los laboratorios clínicos presentaron un nivel inadecuado en el conocimiento teórico que representa el 79.2% del estudio (76) y un nivel adecuado del conocimiento teórico que corresponde al 20.8% (20). Los trabajadores que laboran en los laboratorios clínicos presentaron un nivel inadecuado en el proceso de controles con un 57.3% (55) y un nivel adecuado en el proceso de control de calidad 42.7% (41).

Tabla 6: *Conocimiento teórico y la evaluación de los controles de calidad interno de bioquímica de los laboratorios clínicos de los establecimientos de salud del primer nivel de atención, 2023.*

Conocimiento teórico						
Evaluación de los controles	Inadecuado		Adecuado		Total	
	N°	%	N°	%	N°	%
Inadecuado	74	77.1%	10	10.4%	84	87.5%
Adecuado	2	2.1%	10	10.4%	12	12.5%
Total	76	79.2%	20	20.8%	96	100.0%

Fuente: elaborado por la autora.

En el presente estudio, los trabajadores que laboran en los laboratorios clínicos de los establecimientos de salud del primer nivel de atención, presentaron un nivel inadecuado de conocimiento teórico y también un nivel inadecuado en la evaluación de los controles que representa un 77.1% (74), le sigue un nivel adecuado de conocimiento teórico y un nivel inadecuado en la evaluación de los controles que representa un 10.4% (10) y con igual porcentaje los que tienen también un nivel adecuado en conocimiento teórico y una adecuada evaluación de los controles. Los trabajadores que laboran en los laboratorios clínicos presentaron un nivel inadecuado en la evaluación de los controles que representa el 87.5% (84) del estudio y un nivel adecuado en la evaluación de los controles de calidad 12.5% (12)

Tabla 7: *Conocimiento teórico y la realización de las acciones correctivas del control de calidad interno de bioquímica de los laboratorios clínicos de los establecimientos de salud del primer nivel de atención, 2023.*

Conocimiento teórico						
Acciones correctivas	Inadecuado		Adecuado		Total	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%
Inadecuado	44	45.8%	4	4.2%	48	50.0%
Adecuado	32	33.3%	16	16.7%	48	50.0%
Total	76	79.2%	20	20.8%	96	100.0%

Fuente: elaborado por la autora.

En el presente estudio, los trabajadores que laboran en los laboratorios clínicos de los establecimientos de salud del primer nivel de atención, presentaron un nivel inadecuado de conocimiento teórico y también un nivel inadecuado en la realización de acciones correctivas que representa un 45.8% (44), le sigue un nivel inadecuado de conocimiento teórico y un nivel adecuado en la realización de acciones correctivas que representa un 33.3% (32). Los trabajadores que laboran en los laboratorios clínicos presentaron un nivel inadecuado en la realización de acciones correctivas lo que representa el 50% (48) y un nivel adecuado 50% (48) para realizar las acciones correctivas.

4.1.2. Prueba de hipótesis

Pruebas de Normalidad para saber que prueba estadística aplicar a las Hipótesis.

Pruebas de normalidad

Tabla 8

	Kolmogorov-Smirnov ^a			Shapiro-Wilk		
	Estadístico	gl	Sig.	Estadístico	gl	Sig.
Conocimiento teórico	,204	96	,000	,866	96	,000
Manejo de controles de calidad interno	,258	96	,000	,792	96	,000

a. Corrección de significación de Lilliefors

Interpretación: Al tener el tamaño de muestra de 96 trabajadores de laboratorio clínico, se utiliza el test de Kolmogorov-Smirnov por ser mayor a 50 al tamaño de la muestra del estudio y se aplicó a las variables: Conocimiento teórico del control de la calidad y Manejo de controles, observamos que el nivel de significancia (sig.) de Conocimiento teórico del control de la calidad es menor al 0.05 ($p=0.000 < 0.05$), entonces no presentan distribución normal. La otra variable Manejo de controles de calidad interno, el nivel de significancia es también menor al 0.000 ($p=0.005 < 0.05$), entonces no presenta distribución normal, al tener ambas variables que no presentan distribución normal, se utilizara la prueba no paramétrica de correlación de Rho de Spearman.

Hipótesis General:

Ho: No existe relación entre el conocimiento teórico y el manejo de los controles de calidad interno de bioquímica de los laboratorios clínicos de los establecimientos de salud del primer nivel de atención, Lima 2023.

Ha: Existe relación entre el conocimiento teórico y el manejo de los controles de calidad interno de bioquímica de los laboratorios clínicos de los establecimientos de salud del primer nivel de atención, Lima 2023.

Regla de decisión: Si $p < 0,05$ rechazar el Ho (Hipótesis nula) y aceptar la Hi (Hipótesis alterna)

Tabla 9

Correlaciones

			Conocimiento teórico	Manejo de controles de calidad interno
Rho de Spearman	Conocimiento teórico	Coefficiente de correlación	1,000	,616**
		Sig. (bilateral)	.	,000
		N	96	96
	Manejo de controles de calidad interno	Coefficiente de correlación	,616**	1,000
		Sig. (bilateral)	,000	.
		N	96	96

** . La correlación es significativa en el nivel 0,01 (bilateral).

El nivel de significancia $p = 0.000 < 0.05$, por lo que se acepta la hipótesis alterna, lo que indica que existe relación significativa entre el conocimiento teórico y el manejo de los controles de calidad interno de bioquímica de los laboratorios clínicos de los establecimientos de salud del primer nivel de atención, Lima 2023. Con un coeficiente de correlación positiva, moderada de 0.616.

Hipótesis específica 1:

Ho: No existe relación significativa entre el conocimiento teórico y el procesamiento de los controles de calidad interno de bioquímica de los laboratorios clínicos de los establecimientos de salud del primer nivel de atención, Lima 2023.

Ha: Existe relación significativa entre el conocimiento teórico y el procesamiento de los controles de calidad interno de bioquímica de los laboratorios clínicos de los establecimientos de

salud del primer nivel de atención, Lima 2023.

Regla de decisión: Si $p < 0,05$ rechazar el H_0 (Hipótesis nula) y aceptar la H_1 (Hipótesis alterna)

Tabla 10

Correlaciones

		Conocimiento teórico	Proceso de los controles de calidad
Rho de Spearman	Conocimiento teórico	1,000	,435**
	Sig. (bilateral)	.	,000
	N	96	96
	Proceso de los controles de calidad	,435**	1,000
	Sig. (bilateral)	,000	.
	N	96	96

** . La correlación es significativa en el nivel 0,01 (bilateral).

El nivel de significancia $p = 0.000 < 0.05$, por lo que se acepta la hipótesis alterna, lo que indica que existe relación entre el conocimiento teórico y el procesamiento de los controles de calidad interno de bioquímica de los laboratorios clínicos de los establecimientos de salud del primer nivel de atención. Con un coeficiente de correlación positiva, moderada de 0.435.

Hipótesis específica 2:

H₀: No existe relación significativa entre el conocimiento teórico y la evaluación de los controles de calidad interno de bioquímica de los laboratorios clínicos de los establecimientos de

salud del primer nivel de atención, Lima 2023.

Ha: Existe relación significativa entre el conocimiento teórico y la evaluación de los controles de calidad interno de bioquímica de los laboratorios clínicos de los establecimientos de salud del primer nivel de atención, Lima 2023.

Regla de decisión: Si $p < 0,05$ rechazar el H_0 (Hipótesis nula) y aceptar la H_1 (Hipótesis alterna)

Tabla 11

Correlaciones

			Conocimiento teórico	Evaluación de los controles de calidad
Rho de Spearman	Conocimiento teórico	Coefficiente de correlación	1,000	,544**
		Sig. (bilateral)	.	,000
		N	96	96
	Evaluación de los controles de calidad	Coefficiente de correlación	,544**	1,000
		Sig. (bilateral)	,000	.
		N	96	96

** . La correlación es significativa en el nivel 0,01 (bilateral).

El nivel de significancia $p = 0.000 < 0.05$, por lo que se acepta la hipótesis alterna, lo que indica que existe relación entre el conocimiento teórico y la evaluación de los controles de calidad interno de bioquímica de los laboratorios clínicos de los establecimientos de salud del primer nivel de atención. Con un coeficiente de correlación positiva, moderada de 0.544.

Hipótesis específica 3:

Ho: No existe relación significativa entre el conocimiento teórico y la realización de acciones correctivas del control de calidad interno de bioquímica de los laboratorios clínicos de los establecimientos de salud del primer nivel de atención, Lima 2023.

Ha: Existe relación significativa entre el conocimiento teórico y la realización de acciones correctivas del control de calidad interno de bioquímica de los laboratorios clínicos de los establecimientos de salud del primer nivel de atención, Lima 2023.

Regla de decisión: Si $p < 0,05$ rechazar el Ho (Hipótesis nula) y aceptar la Hi (Hipótesis alterna)

Tabla 12

Correlaciones

		Conocimiento teórico	Acciones correctivas
Rho de Spearman	Coeficiente de correlación	1,000	,562**
	Sig. (bilateral)	.	,000
	N	96	96
Acciones correctivas	Coeficiente de correlación	,562**	1,000
	Sig. (bilateral)	,000	.
	N	96	96

** . La correlación es significativa en el nivel 0,01 (bilateral).

El nivel de significancia $p = 0.000 < 0.05$, lo que indica que existe relación entre el conocimiento teórico y la realización de acciones correctivas del control de calidad interno de bioquímica de los laboratorios clínicos de los establecimientos de salud del primer nivel de atención. Con un coeficiente de correlación positiva, moderada de 0.562.

4.1.3 Discusión de resultados

El objetivo de este trabajo fue determinar la relación que existe entre el conocimiento teórico y el manejo del control de calidad interno de bioquímica de los establecimientos de salud del primer nivel de atención, Lima 2023. Los participantes fueron 96 trabajadores de los establecimientos con la finalidad de hallar la relación existente entre las variables de estudio, donde se observó que el mayor porcentaje de la población corresponde al género femenino con 63.5% es decir 61 personas (tabla 1), donde la edad de mayor predominancia es de más de 45 años con 49% con 45 personas (tabla 2). Entre los trabajadores se observa que hay más cantidad de técnicos de laboratorio que corresponden a un 53.1% es decir 51 personas (tabla 3).

En la tabla 4 se observa que el 77.1% del total presentan un nivel inadecuado para la variable de conocimiento teórico y para la variable de manejo de control de calidad interno de bioquímica, con un valor de Rho Spearman de 0.616 lo que me indica que ambas son directamente proporcionales, moderadas y significativas. Y con significancia de $p\text{-valor} = 0.000 < 0.05$ (tabla 9). En la encuesta realizada para saber si conocen los conceptos y las fórmulas estadísticas que comprende el control de calidad interno de bioquímica, solo el 7.5% respondieron correctamente a los conceptos y fórmulas de desviación estándar y coeficiente de variación y el 6.25% no recuerdan la formula, pero si saben cuál es el uso correcto, lo cual coincide con el trabajo realizado por Espinoza (2022) quien en su estudio se obtuvo como resultado de correlación de Rho Spearman 0.573 con significancia de 0.000 lo cual indica que existe relación entre el conocimiento de la norma técnica ISO 15189 y la implementación de los estándares de calidad de laboratorio clínico en cuanto a la calidad en todas sus fases preanalítica, analítica y post analítica, estando las variables relacionadas y son significativas (22). Al igual que Arapa (2019) en su estudio demostró que el personal de urgencias del laboratorio clínico no conoce conceptos sobre sistema de gestión de

calidad por lo tanto hay escaso aseguramiento de la calidad e indica que no están involucrados (25). Asimismo, Taco (2019) en su estudio señala que los trabajadores no tienen conocimiento sobre lo que es control de calidad, por lo que confirma la importancia de obtener un Sistema de Gestión de Calidad donde se detallen procesos para llegar a la mejora continua (18).

En la tabla 5 se observa que la relación entre la dimensión de procesamiento de control de calidad con la variable de conocimiento teórico sobrepasa el resultado de nivel inadecuado para ambos con 54.2% con un resultado de Rho Spearman de 0.435, con un nivel de significancia de 0.000 lo cual es menor de 0.05 (tabla 10) lo que nos indica que ambas tienen relación positiva, moderada y significativa. En la encuesta realizada sobre la frecuencia del proceso de control de calidad interno de bioquímica, en los establecimientos de salud del primer nivel de atención, realizada por el personal del laboratorio clínico, el 29.1% manifestó procesar el control de calidad de manera diaria, el 25% indicó que no sabe cómo realizarlo, el 8.33% manifestó no tener tiempo para realizar el proceso, el 21.8% indicó que lo realiza de manera esporádica y el 11.45% dijo que no lo realiza por descuido, por no ser parte de su protocolo o no lo ve necesario. La importancia del proceso del control de calidad interno lo manifiesta Céspedes (2019) al realizar un estudio para evaluar el error total y el six sigma de analitos como glucosa, colesterol, GGT y TGO donde determinó un mal desempeño para el analito de la glucosa y estos errores solo se pueden evidenciar cuando se procesa el control de calidad interno, para luego realizar la evaluación utilizando reglas más sensibles (20).

En la tabla 6 se observa que la relación entre la dimensión de la evaluación de control de calidad con la variable de conocimiento teórico sobrepasa el resultado de nivel inadecuado para ambos con 77.1% con resultado de Rho Spearman de 0.544 con un nivel de significancia de 0.000 <0.05 (tabla 11) lo que nos indica que ambas tienen relación directa, así como positiva y moderada. Según la encuesta realizada sobre cuál es el motivo de que no realicen la evaluación del control de calidad

interno utilizando las reglas de Westgard y las gráficas de Levey - Jennings para bioquímica el 61.45% manifestó que no sabe cómo realizarlo, el 22.9% dijo que no tiene la gráfica de Levey-Jennings como herramienta de evaluación y no conocen las reglas de Westgard. Como indica Vidal (2021), en su estudio realizado, evaluó la calidad de los analitos por cálculos de las reglas de Westgard, donde concluyó que la evaluación del desempeño debe ser evaluado usando cálculos como el six sigma y las gráficas de Levey-Jeninnngs con la finalidad de mejorar el desempeño del control de calidad interno (16). Asimismo, Mendoza (2020) en su estudio, evaluó analitos de bioquímica clínica, donde obtuvo como resultados inaceptables para algunas pruebas, para otras el resultado fue marginal y pobre, por lo que él afirma que la necesidad de mejorar el rendimiento de los procedimientos analíticos es imperante (17).

En la tabla 7 se observa la relación que existe entre la dimensión de la realización de las acciones correctivas y la variable de conocimiento teórico del control de calidad interno de bioquímica donde resalta el resultado inadecuado para ambos con un valor de 45.8% con un valor de correlación de Rho Spearman de 0.562, dando un valor de significancia de 0.000 lo que es menor a 0.05, por lo que nos refiere que su relación es moderada, positiva y significativa. En la encuesta realizada para conocer los motivos del por qué no realizan las acciones correctivas, el 48.9% respondió no tener conocimiento o no saber cómo realizarlo. Como indica Céspedes (2022) en su publicación, sobre el manejo del control de calidad interno cuya finalidad es el perfeccionamiento del procedimiento por lo que la evaluación implica también el rechazo de las corridas de los analitos por lo que esto conlleva a la realización de las acciones correctivas (14).

Establecer un sistema de Gestión de Calidad viene a ser el primer paso para poder obtener la calidad en todos sus aspectos, basado en normas y guías nacionales e internacionales, donde se

detalle la obligatoriedad del procesamiento del control de calidad interno, tal como indica Pacheco (2019) que después de haber implementado un sistema de gestión, mejoraron los procesos en los tres aspectos de las fases del laboratorio clínico: pre analítica, analítica y post analítica; ya que el conocimiento y manejo de los conceptos mejoraron en los trabajadores (19). Así como Guillen (2022), en su estudio realizado obtuvo como conclusión que establecer un sistema de gestión de calidad que esté ligado a un buen servicio mejorara el desempeño analítico (24).

CAPITULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 Conclusiones

1. Se concluye que, existe correlación significativa entre las variables de conocimiento teórico y el manejo del control de calidad interno de bioquímica de los laboratorios clínicos de los establecimientos de salud del primer nivel de atención, Lima 2023, ya que el resultado de la prueba de Rho Spearman es de 0.616 y muestra el valor de $p = 0.000$ que es menor a 0.05 por lo que nos indica que ambas variables tienen correlación positiva y fuerte.

2. Se concluye que, existe correlación significativa entre el conocimiento teórico y la dimensión de procesamiento de los controles de calidad interno de bioquímica de los laboratorios clínicos de los establecimientos de salud del primer nivel de atención, Lima 2023, ya que la prueba de Rho Spearman es de 0.435 y el p-valor < 0.05 ($p = 0.000$) por lo que indica que la correlación es positiva y moderada.

3. Se concluye que, existe correlación significativa entre conocimiento teórico y la dimensión de evaluación de los controles de calidad interno de bioquímica de los laboratorios clínicos de los establecimientos de salud del primer nivel de atención, Lima 2023, avalado por la prueba de Rho Spearman con un valor de 0.544 y el p-valor $= 0.000 < 0.05$, lo que su

coeficiente de correlación indica que tienen relación positiva y moderada.

4. Se concluye que, existe correlación significativa entre conocimiento teórico y la dimensión de la realización de acciones correctivas del control de calidad interno de bioquímica de los laboratorios clínicos de los establecimientos de salud del primer nivel de atención en Lima 2023, siendo avalado con un nivel de significancia $p=0.000$ donde <0.05 , con un coeficiente de correlación de Rho Spearman = 0.562 lo que indica que tienen relación positiva y moderada.

5.2. Recomendaciones

Primero: Puesto que se determinó un mayor nivel inadecuado en cuanto al conocimiento y manejo del control de calidad de bioquímica, se recomienda que se realicen capacitaciones continuas dirigidas a todos los trabajadores de los establecimientos de salud que aborde temas de conceptos de control de calidad, la importancia sobre el procesamiento, la evaluación de los datos según las reglas de Westgard y las acciones correctivas que se deben de tomar de acuerdo al problema suscitado.

Segundo: Elaborar manuales de Sistema de Gestión de Calidad y Procedimientos Operativos Estandarizados donde se establezca la obligatoriedad del proceso del control de calidad interno de bioquímico diario.

Tercero: Establecer a un encargado para el área de calidad, con la finalidad de gestionar capacitaciones continuas para el personal, implementar herramientas para una mejor evaluación del control de calidad y que realice el seguimiento de lo que se ha impartido.

Cuarto: Notificar a la alta dirección sobre los acuerdos tomados con la finalidad de que se involucre en la toma de decisiones en pro de la mejora continua.

Quinto: Se sugiere que este trabajo sea continuado y que se aborden las variables de conocimiento teórico y el manejo del control de calidad de bioquímica con la finalidad de determinar si los resultados mejoraron después de las recomendaciones establecidas.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Diaz D, Santoyo M. El Laboratorio Clínico en la mejoría continua de la calidad. Revista de Ciencias Médicas de Pinar del Rio [Internet] 2019; vol 23 no.3. disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S1561-31942019000300357&script=sci_arttext&tlng=pt
2. Pascual JC, Abellán C, Sapena RR, Betlloch I. Implantación y desarrollo de un sistema integrado de gestión de calidad según la norma ISO 9001:2015 en un Servicio de Dermatología. sciencedirect. [Internet] 2019; 110(2).
3. Figueroa-Montes LE. Una visión peruana sobre los servicios de patología clínica: avances y agenda pendiente. Scielo. [Internet] 2020; 37(1).
4. Instituto de Gestión y Certificación para la Calidad. Sistema de Gestión de La Calidad. [Internet]. Lima- Perú. 2022 [Consultado 02 mayo 2023]. Disponible en: <https://igcc.com.pe/club-de-la-calidad/>
5. Figueroa-Montes LE. Gestión de riesgos en los laboratorios clínicos. Acta Med Per. 2015;32(4):241- 250.
6. Centers for Disease Control and Prevention CDC. Programas de estandarización y garantía de calidad de laboratorio. [Internet]. Estados Unidos. 2023 [Consultado 16 de diciembre 2023]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/labstandards/>
7. Organización Panamericana de la Salud OPS. Sistema de Gestión de Calidad en Laboratorios. [Internet]. [consultado 16 de diciembre 2023]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/temas/servicios-laboratorio>

8. Ministerio de Salud. Norma Técnica de Salud de la Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica. [Internet]. Lima-Peru [Consultado 05 mayo 2023]. Disponible en: <https://www.minsa.gob.pe/Recursos/OTRANS/08Proyectos/2022/Resoluci%C3%B3n%20Ministerial%20N%C2%B0%20627-2008-MINSA%20PATOLOG%C3%8DA%20CL%C3%8DNICA.pdf>
9. Ministerio de Salud. Susalud clausuró 20 establecimientos de salud informales en la región Lambayeque. [Internet]. Lima-Perú; 2019 [consultado 02 mayo 2023]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/noticias/45919-susalud-clausuro-20-establecimientos-de-salud-informales-en-la-region-lambayeque>
10. Andina. Susalud interviene cuatro clínicas informales en Comas y Cercado de Lima. [Internet]. Lima-Perú; 2021 [consultado 02 mayo 2023]. Disponible en: <https://andina.pe/agencia/noticia-susalud-interviene-cuatro-clinicas-informales-comas-y-cercado-lima-834361.aspx>
11. Acreditación de los Laboratorios Clínicos en el Perú. ¿Cuántos laboratorios clínicos de los hospitales públicos están acreditados en el Perú? [Internet] 2019 [consultado 08 mayo 2023]. Disponible en: https://www.medicinadellaboratorio.com/admin/_uploads/archivos/publ-04022020160437-acreditacion-de-los-laboratorios-clinicos-en-el-peru.pdf
12. Figueroa L. Instituto Nacional de la Calidad. Dirección de Acreditación - Acreditados. [Internet]. Lima-Perú; 2019 [revisado en diciembre 2020]. Disponible en: <https://www.inacal.gob.pe/acreditacion/categoria/acreditados>
13. Hospital San Jose. Manual Control Calidad Interno y Externo. Laboratorios, Calidad [Internet]. Colombia; 2019; Scribd. [citado 20 de septiembre de 2021]. Disponible en:

<https://es.scribd.com/document/429022415/AD-M35-Manual-Control-Calidad-Interno-y-Externo>

14. Figueroa-Montes LE. Normatividad relacionada al control de calidad analítica en los laboratorios clínicos del Perú. *Acta Médica Perú*. julio de 2017;34(3):237-43.
15. Lima GJS, Salguero RER, Mantilla GLS, Cobos HGS, Ibarra AMA, Guerrero REA. Percepción sobre calidad de la atención en el centro de salud CAI III. :17. 2019.
16. Plebani. Control interno de la calidad y garantía externa de la calidad: un gran pasado abre el camino a un brillante futuro. De Gruyter. [Internet] 2022. Disponible en: <https://doi.org/10.1515/almed-2022-0075>.
17. Céspedes M, Gondes K, Cuadra Y, Mora C. Guía práctica para el perfeccionamiento del control interno de calidad en el laboratorio clínico. *Medisan* [Internet] 2022. vol.26 no.2 Santiago de Cuba mar.-abr. 2022. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1029-30192022000200455
18. Viteri-Robayo C, Ramos M, Galrraga E. Indicadores de control de calidad en laboratorios clínicos del C antón Ambato, Ecuador, 2021. 2023. *GICOS*, 8(1), 40-49
19. Vidal M. Calidad de los procesos analíticos en el laboratorio de bioquímica del Hospital Municipal Señor de Malta, 2020. [tesis para optar el grado de Maestro en Bioquímica y Microbiología]. Bolivia: Universidad Autónoma Juan Misael Saracho; 2021. Disponible en: <https://repo.uajms.edu.bo/index.php/tesisdegrado/article/view/152/183>
20. Mendoza, D. Evaluación del desempeño analítico del control de calidad interno en química clínica de un hospital público. 2020. [tesis de grado de Licenciatura en Bioquímica]. Argentina: Universidad Nacional Arturo Jauretche; 2020. Disponible en RID - UNAJ Repositorio Institucional Digital UNAJ <https://biblioteca.unaj.edu.ar/rid-unaj>

21. Taco N. Diseño y documentación para un sistema de Gestión de Calidad basado en los Estándares de calidad nivel oro de Acreditación Internacional Canadá en el área de Química Sanguínea del Laboratorio Clínico del Hospital Integral del Adulto Mayor. [tesis para optar el grado de Magister en Sistemas de Gestión de la Calidad]. Ecuador: Universidad Central del Ecuador; 2019. Disponible en: <http://www.dspace.uce.edu.ec/handle/25000/21874>
22. Acta Bioquím Clín Latinoam 2019; 53 (4): 511-24
23. Céspedes M, Agüero R, Roca L, Cuadra Y. Evaluación de la calidad de los procesos analíticos en un laboratorio clínico mediante el cálculo del error total y la métrica seis sigma. Medisan [Internet] 2019; 23(3):495. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/medisan/mds-2019/mds193i.pdf>
24. Andrade S, Arias K. Desempeño de los laboratorios participantes en un programa de evaluación externa de la calidad-subprograma de bacteriología en el periodo 2018 al 2022. [tesis para optar el grado de licenciado en tecnología médica en laboratorio clínico y anatomía patológica]. Perú: Universidad Cayetano Heredia; 2023. Disponible en: https://repositorio.upch.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12866/13702/Desempeno_AndradeVelasquez_Stephanie.pdf?sequence=1
25. Espinoza J. Conocimiento de NTP ISO 15189 y la Relación con la Implementación de Estándares del Laboratorio Clínico por Tecnólogos Médicos, Lima 2021. [tesis para optar el grado de Maestro en Gestión de Servicios de Salud]. Perú: Universidad Cesar Vallejo; 2022. Disponible en: https://repositorio.ucv.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12692/84084/Espinoza_SJI-SD.pdf?sequence=1&isAllowed=y

26. Nuñez G. Verificación de pruebas bioquímicas TGO, TGP y fosfatasa alcalina en equipo automatizado COBAS 311 en laboratorio de la asociación civil Selva Amazónica enero a marzo 2021. [tesis para optar el grado de licenciado en tecnología medica en laboratorio clínico y anatomía patológica]. Perú: Universidad Científica del Perú; 2022. Disponible en: <https://revistateoriadelarte.uchile.cl/index.php/CDM/article/view/25960/27273>
27. Guillen R., Sistema de gestión de calidad y la productividad en los laboratorios clínicos de la DISA Virgen de Cocharcas, Apurímac, 2021. [tesis para optar el grado de licenciado en tecnología médica en laboratorio clínico y anatomía patológica]. Perú: Universidad Cesar Vallejo; 2022. Disponible en: https://repositorio.ucv.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12692/82268/Guillen_VRC-SD.pdf?sequence=1&isAllowed=y
28. Arapa L., Trabajo académico sobre diagnostico situacional del laboratorio de análisis urgentes del Hospital Carlos Monge Medrano – Juliaca 2018. [tesis para optar el título de segunda especialidad en Laboratorio de Análisis Clínicos y Biologicos]. Perú: Universidad Nacional de San Agustín de Arequipa; 2019. Disponible en: <https://repositorio.unsa.edu.pe/server/api/core/bitstreams/8b0b8034-eba7-485c-88ca-8d27c79742e0/content>
29. Kant: conocimiento teórico y conocimiento práctico. *Crítica de la razón pura*, Dialéctica trasc., l.2, cap. 3, sec. 7, B 663 (Alfaguara, Madrid 1988, 6ª ed., p. 525-526). Disponible en: https://encyclopaedia.herdereditorial.com/wiki/Recurso:Kant:_conocimiento_te%C3%B3rico_y_conocimiento_pr%C3%A1ctico#:~:text=Me%20limitar%C3%A9%20definir%20aqu%C3%AD,represento%20lo%20que%20debe%20ser.

30. Hurtado, F. (2020). Fundamentos Metodológicos de la Investigación: El Génesis del Nuevo Conocimiento. *Revista Scientific*, 5(16), 99-119, e-ISSN: 2542-2987. Recuperado de: <https://doi.org/10.29394/Scientific.issn.2542-2987.2020.5.16.5.99-119>
31. Popper, K. (1972). *Conjeturas y Refutaciones. El desarrollo del conocimiento científico*. 4ta edición. Barcelona, España: Ediciones Paidós Ibérica, S.A.
32. Diaz G, Salazar D. LA calidad como herramienta estratégica para la gestión empresarial. *Podium* [Internet] 2021; n.39. disponible en: http://scielo.senescyt.gob.ec/scielo.php?pid=S2588-09692021000100019&script=sci_arttext
33. Céspedes M, Gondres K, Cuadra Y, Mora C. Guía práctica para el perfeccionamiento del control interno de calidad en el laboratorio clínico. *MEDISAN* [Internet] 2022; Vol. 26, No. 2 (2022) disponible en: <https://medisan.sld.cu/index.php/san/article/view/3905/html>
34. <https://blog.hubspot.es/sales/control-de-calidad#:~:text=El%20control%20de%20calidad%20garantiza,tiempos%20de%20producci%C3%B3n%2C%20entre%20otros.>
35. Kovács GL. The Journal of the International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*. :141.
36. Programa para la Implementación Sistemas de Gestión de Calidad (SGC) en laboratorios de citometría. [Internet] 2022. Disponible en: <https://www.latinflow.org/post/programa-para-la-implementaci%C3%B3n-de-un-sistema-de-gesti%C3%B3n-de-calidad-sgc-en-los-laboratorios-de-ci>

37. Organización Mundial de la Salud. Sistema de Gestión de la calidad en el laboratorio. [Internet] 2016. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/252631/9789243548272-spa.pdf>
38. Bioassay. Herramientas para mejorar el control de calidad en el laboratorio clínico. [Internet] Disponible en: <https://bioassay.com.pe/herramientas-para-mejorar-el-control-de-calidad-en-el-laboratorio-clinico.html>
39. Unilabs. Control de calidad interno. [Internet] Disponible en: <https://www.unilabs.es/glosario/control-de-calidad-interno>
40. Díaz Padilla D, Santoyo Pérez M, Díaz Padilla D, Santoyo Pérez M. El Laboratorio Clínico en la mejoría continúa de la calidad. Rev Cienc Médicas Pinar Río. junio de 2019;23(3):357-9.
41. Gutierrez H. Control estadístico de calidad y seis sigma. [Internet] 2009. Disponible en: <https://www.uv.mx/personal/ermeneses/files/2018/05/6-control-estadistico-de-la-calidad-y-seis-sigma-gutierrez-2da.pdf>
42. Sistemas analíticos. Control de calidad en laboratorio clínico: fundamentos y buenas prácticas. [Internet] Perú. Disponible en: <https://www.sistemasanaliticos.com/control-de-calidad-en-laboratorio-clinico-fundamentos-y-buenas-practicas/>
43. Reglas de Westgard. Desviación Estándar: Exactitud y precisión [Internet]. Scribd. [citado 14 de octubre de 2021]. Disponible en: <https://es.scribd.com/doc/23644650/Reglas-de-Westgard>
44. Análisis instrumental. Calibración y Limite de Detección en Técnicas Instrumentales. [Internet] disponible en: <http://ai.qi.fcen.uba.ar/laboratorio/calibracion.pdf>

45. Área Salud y Seguridad. Análisis químico, medir es comparar. AGQ Labs Chile. [Internet] 2017 [consultado 08 junio 2023]. Disponible en: <https://agqlabs.cl/wp-content/uploads/Analisis-quimico-medir-es-comparar.pdf>
46. De la Cruz A. Manejo de la Información. SCRIB. [Internet] disponible en: <https://es.scribd.com/document/431194201/Manejo-de-La-Informacion>
47. ESAN. Gestión del conocimiento ¿Por qué es importante? [Internet] Perú. 2015. Disponible en: <https://www.esan.edu.pe/conexion-esan/gestion-conocimiento-por-que-importante>
48. Guaman M, Estrada J, Ulloa A. Control de calidad en laboratorios clínicos. [Internet] 2022; pag 464. Disponible en: https://www.researchgate.net/profile/Mirna-Santoyo-Caamal/publication/371416036_Edificando_identidades_2023/links/6482aefa79a7223765190146/Edificando-identidades-2023.pdf#page=465
49. Barraza F, Arancibia M, Madrid E, Papuzinki C. Conceptos generales en biostatística y epidemiología clínica: error aleatorio y error sistemático. [Internet] 2019; *Medwave* 2019;19(7):e7687 disponible en: <http://viejo.medwave.cl/link.cgi/Medwave/Revisiones/MetodInvestReport/7687.act?ver=sindisenio>
50. Cespedes M, Gondres K, Cuadra Y, Mora C. Guía práctica para el perfeccionamiento del control interno de calidad en el laboratorio clínico. MEDISAN [Internet] 2022; Vol. 26, No. 2 (2022) disponible en: <https://medisan.sld.cu/index.php/san/article/view/3905/html>
51. L

52. MINSA. Norma técnica de salud de la unidad productora de servicios de patología clínica. [Internet]Perú; 2018. [consultado 15 de junio del 2023] disponible en: <https://portal.inen.sld.pe/wp-content/uploads/2019/12/RM-N%C2%B0-627-2008.pdf>
53. Intedya. Sistema de Gestion de la Calidad en Laboratorios Clinicos ISO 15189:2022. . [Internet]Perú; 2022. [consultado 20 de junio del 2023] disponible en: <https://www.intedya.com/internacional/73/consultoria-sistema-de-gestion-de-la-calidad-en-laboratorios-clinicos-iso-151892022.html>
54. Delgado O. Cuáles son los principales cambios de la ISO 15189 version 2022 y como adoptarlos en tu laboratorio médico. SGS Lab. . [Internet]Perú; 2022. Disponible en: <https://sgc-lab.com/cambios-de-la-iso-15189-2022/#:~:text=La%20ISO%2015189%3A2022%20indica,a%20los%20pacientes%2C%20empleados%2C%20medio>
55. Cortes M, Iglesias M. Generalidades sobre Metodología de la Investigación. Universidad Autónoma del Carmen. [Internet]. 2004; primera edición. Disponible en: https://www.unacar.mx/contenido/gaceta/ediciones/metodologia_investigacion.pdf
56. López, P. Metodología de la investigación social cuantitativa. Universidad Autónoma de Barcelona, España. https://ddd.uab.cat/pub/caplli/2020/232105/metinvsocua_cap1-1a2020.pdf
57. López, R. Metodología de la investigación social cuantitativa. Universidad Autónoma de Barcelona. https://ddd.uab.cat/pub/caplli/2016/163567/metinvsocua_a2016_cap2-3.pdf
58. Andreu, J. Las técnicas de Análisis de Contenido: Una revisión actualizada. Universidad de Granada, España, 2018. <http://mastor.cl/blog/wp-content/uploads/2018/02/Andreu.-analisis-de-contenido.-34-pags-pdf.pdf>

59. Corral Y. Validez y confiabilidad de los instrumentos de investigación para la recolección de datos. Revista ciencias de la educación. Segunda etapa. 2009 Vol 19 N° 33. Disponible en: <http://servicio.bc.uc.edu.ve/educacion/revista/n33/art12.pdf>
60. Colegio Tecnólogo Médico del Perú. Código de ética y deontología. [Internet]. CTMP; 2021. [consultado 05 diciembre 2021]. Disponible en: <https://ctmperu.org.pe/images/ctmp/principal/link-de-intereses/archivos/codigo-de-etica.pdf>
61. Diario el Peruano. Ley de protección de datos personales. [Internet] Perú; 2011. [consultado en 20 julio 2023]disponible en: <https://diariooficial.elperuano.pe/pdf/0036/ley-proteccion-datos-personales.pdf>
62. Comité Institucional de Ética para la Investigación. Universidad Norberth Wiener. Exp. N° 0980-2023

ANEXO

ANEXO 1: MATRIZ DE CONSISTENCIA

Problema general	Objetivo general	Hipótesis general	VARIABLES	Dimensiones	metodología
¿Cuál es la relación que existe entre conocimiento teórico y manejo de los controles de calidad interno de bioquímica de los laboratorios clínicos de los Establecimientos de Salud de primer nivel de atención, 2023?	Determinar la relación que existe entre conocimiento teórico y el manejo de los controles de calidad interno de bioquímica de los laboratorios clínicos de los establecimientos de salud de primer nivel de atención, 2023.	Existe relación entre el conocimiento teórico y el manejo de los controles de calidad interno de bioquímica de los laboratorios clínicos de los establecimientos de salud del primer nivel de atención, Lima 2023.	Variable 1: conocimiento teórico	- conocimiento teórico - conocimiento matemático	Método: hipotético deductivo Enfoque: cuantitativo Tipo: aplicada, observacional, alcance: correlacional Diseño: transversal, no experimental
Problemas específicos	Objetivos específicos	Hipótesis específica			
¿Cuál es la relación que existe entre conocimiento teórico y la dimensión de procesamiento de los controles de calidad interno de bioquímica de los laboratorios clínicos de los establecimientos de salud del primer nivel de atención, Lima 2023?	Determinar la relación que existe entre conocimiento teórico y el procesamiento de los controles de calidad interno de bioquímica de los laboratorios clínicos de los establecimientos de salud del primer nivel de atención 2023.	Existe una relación significativa entre el conocimiento teórico y el procesamiento de controles de calidad interno de bioquímica de los laboratorios clínicos de los establecimientos de salud del primer nivel de atención, Lima 2023.	Variable 2: manejo del control de calidad interno	-proceso	Población Conformado por el personal que labora en los laboratorios clínicos de los establecimientos de salud del primer nivel de atención, que en su totalidad son 96. Muestra Su muestra es de tipo censal, es decir, se toma como muestra la totalidad de la población, es decir los 96 trabajadores que laboran en los servicios de laboratorios clínicos de los establecimientos de salud del primer nivel de atención. Muestreo No probabilístico por conveniencia Técnica: dos encuestas Total, de preguntas: 9 Instrumento: cuestionario Técnica: encuesta
¿Cuál es la relación que existe entre conocimiento teórico y la dimensión de evaluación de los controles de calidad interno de bioquímica de los laboratorios clínicos de los establecimientos de salud del primer nivel de atención, Lima 2023?	Determinar la relación que existe entre conocimiento teórico y la evaluación de los controles de calidad interno de bioquímica de los laboratorios clínicos de los establecimientos de salud del primer nivel de atención 2023.	Existe una relación significativa entre el conocimiento teórico y la evaluación de los controles de calidad interno de bioquímica de los laboratorios clínicos de los establecimientos de salud del primer nivel de atención, Lima 2023.		-evaluación	
¿Cuál es la relación que existe entre conocimiento teórico y la dimensión de realización de las acciones correctivas del control de calidad interno de los laboratorios clínicos de los establecimientos de salud del primer nivel de atención, Lima 2023?	Determinar la relación que existe entre conocimiento teórico y la realización de las acciones correctivas del control de calidad interno de bioquímica de los laboratorios clínicos de los establecimientos de salud del primer nivel de atención, Lima 2023	Existe una relación significativa entre el conocimiento teórico y la realización de las acciones correctivas del control de calidad interno de bioquímica de los laboratorios clínicos en los establecimientos de salud del primer nivel de atención, Lima 2023.		-Realización de acciones correctivas	

Anexo 2: Instrumento

“CONOCIMIENTO TEÓRICO Y MANEJO DEL CONTROL DE CALIDAD INTERNO DE BIOQUÍMICA DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DEL PRIMER NIVEL DE ATENCION2023”

Estimado participante:

Le entregamos Las siguientes encuestas cuyo objetivo es determinar la relación que existe entre conocimiento teórico y el manejo de los controles de calidad interno de bioquímica de los laboratorios clínicos de los establecimientos de salud del primer nivel de atención.

Esta aplicado por Sissy Liseth Amesquita Reyes, egresada de la Escuela de Posgrado de la Universidad Norbert Wiener, para la obtención del grado de Magister en Gestión en Salud. Es de suma importancia contar con sus respuestas ya que eso permitirá proporcionar información para determinar la relación que existe entre conocimiento teórico y el manejo de los controles de calidad interno de bioquímica de los establecimientos de salud del primer nivel de atención.

Para participar usted ha sido seleccionado, para garantizar una representación de todas las personas que son objetivo del estudio, por ello, son muy importantes sus respuestas. Completarla le llevará alrededor de 05 minutos. Además, se le está alcanzando otro documento (**CONSENTIMIENTO INFORMADO**) en el cual usted debe plasmar su aceptación de participar en el estudio.

Esta encuesta es completamente **VOLUNTARIA** y **CONFIDENCIAL**. Sus datos se colocarán en un registro **ANÓNIMO**. Toda la información que usted manifieste en el cuestionario se encuentra protegida por la Ley N° 29733 (“Ley de Protección de Datos Personales”).

Agradezco anticipadamente su participación.

Ante cualquier consulta, puede comunicarse con:

Sissy Liseth Amesquita Reyes

Silyreyes27@gmail.com

UNIVERSIDAD NORBERT WIENER

E.P.G

INSTRUCCIONES PARA COMPLETAR LA ENCUESTA

Este consta de preguntas sobre sus datos básicos (nombre, edad, etc.) y 09 preguntas sobre el estudio en sí. Por favor, lea con paciencia cada una de ellas y tómese el tiempo para contestarlas todas (**ES IMPORTANTE QUE CONTESTE TODAS; si no desea contestar alguna, por favor escriba al lado el motivo**).

Lea cuidadosamente cada pregunta y marque con una X el casillero que mejor representa su respuesta y responda, escribiendo, las que corresponda.

Ante una duda, puede consultarla con el encuestador (la persona quien le entregó el cuestionario).

RECUERDE: NO HAY RESPUESTAS CORRECTAS O INCORRECTAS, SÓLO INTERESA SU OPINIÓN.

ANEXO 3: VALIDACION DEL INSTRUMENTO

ESCALA DE CALIFICACION DEL INSTRUMENTO

Estimado Juez experto:

Teniendo como base los criterios que a continuación se presenta, se le solicita dar su opinión sobre el instrumento de recolección de datos que se adjunta. Marcar con un aspa (x) en SI o NO en cada criterio según su opinión.

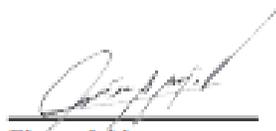
Nº	CRITERIO	SI	NO	OBSERVACIONES
1	El instrumento recoge información que permite dar respuesta al problema de investigación	X		
2	El instrumento propuesto responde a los objetivos del estudio	X		
3	La estructura del instrumento es adecuada	X		
4	Los ítems del instrumento responden a la operacionalización de variables	X		
5	La secuencia presentada facilita el desarrollo del instrumento	X		
6	Los ítems son claros y entendibles	X		
7	El número de ítems es adecuado para la investigación	X		

SUGERENCIA

Apellidos y nombres del juez validador:

Dr. Borja Velezmoro Gustavo Adolfo

Especialidad del validador Licenciado en Tecnología Médica de la Especialidad de Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica


Firma del juez experto

ESCALA DE CALIFICACION DEL INSTRUMENTO

Estimado Juez experto:

Teniendo como base los criterios que a continuación se presenta, se le solicita dar su opinión sobre el instrumento de recolección de datos que se adjunta. Marcar con un aspa (x) en SI o NO en cada criterio según su opinión.

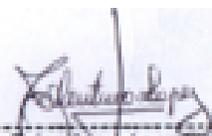
No	CRITERIO	SI	NO	OBSERVACIONES
1	El instrumento recoge información que permite dar respuesta al problema de investigación	X		
2	El instrumento propuesto responde a los objetivos del estudio	X		
3	La estructura del instrumento es adecuada	X		
4	Los ítems del instrumento responden a la operacionalización de variables	X		
5	La secuencia presentada facilita el desarrollo del instrumento	X		
6	Los ítems son claros y entendibles	X		
7	El número de ítems es adecuado para la investigación	X		

SUGERENCIA

Apellidos y nombres del juez validador

Dr/Mg Elbert Yuri Tolentino López

Especialidad del validador Magister Administración de Empresas (MBA)


Lic. Tolentino López Elbert Yuri
Especialidad: Medicina
Laboratorio Clínico y Anatómico Patológico
C.T.M.P. 12515

Firma del juez experto

ESCALA DE CALIFICACION DEL INSTRUMENTO

Estimado Juez experto:

Teniendo como base los criterios que a continuación se presenta, se le solicita dar su opinión sobre el instrumento de recolección de datos que se adjunta. Marcar con un aspa (x) en SI o NO en cada criterio según su opinión.

No	CRITERIO	SI	NO	OBSERVACIONES
1	El instrumento recoge información que permite dar respuesta al problema de investigación	X		
2	El instrumento propuesto responde a los objetivos del estudio	X		
3	La estructura del instrumento es adecuada	X		
4	Los ítems del instrumento responden a la operacionalización de variables	X		
5	La secuencia presentada facilita el desarrollo del instrumento	X		
6	Los ítems son claros y entendibles	X		
7	El número de ítems es adecuado para la investigación	X		

SUGERENCIA

Apellidos y nombres del juez validador

Dr/Mg Cristhian Fernando Vicente Huamán

Especialidad del validador Maestría en Salud Pública en mención en epidemiología



DNI: 41544221

ESCALA DE CALIFICACION DEL INSTRUMENTO

Estimado Juez experto:

Teniendo como base los criterios que a continuación se presenta, se le solicita dar su opinión sobre el instrumento de recolección de datos que se adjunta. Marcar con un aspa (x) en SI o NO en cada criterio según su opinión.

No	CRITERIO	SI	NO	OBSERVACIONES
1	El instrumento recoge información que permite dar respuesta al problema de investigación	X		
2	El instrumento propuesto responde a los objetivos del estudio	X		
3	La estructura del instrumento es adecuada	X		
4	Los ítems del instrumento responden a la operacionalización de variables	X		
5	La secuencia presentada facilita el desarrollo del instrumento	X		
6	Los ítems son claros y entendibles	X		
7	El número de ítems es adecuado para la investigación	X		

SUGERENCIA

Apellidos y nombres del juez validador

Dr/Mg Pablo Yvan Best Bandenay

Especialidad del validador Magister Económica de la salud



DNI: 06532412

ESCALA DE CALIFICACION DEL INSTRUMENTO

Estimado Juez experto:

Teniendo como base los criterios que a continuación se presenta, se le solicita dar su opinión sobre el instrumento de recolección de datos que se adjunta. Marcar con un aspa (x) en SI o NO en cada criterio según su opinión.

No	CRITERIO	SI	NO	OBSERVACIONES
1	El instrumento recoge información que permite dar respuesta al problema de investigación	X		
2	El instrumento propuesto responde a los objetivos del estudio	X		
3	La estructura del instrumento es adecuada	X		
4	Los ítems del instrumento responden a la operacionalización de variables	X		
5	La secuencia presentada facilita el desarrollo del instrumento	X		
6	Los ítems son claros y entendibles	X		
7	El número de ítems es adecuado para la investigación	X		

SUGERENCIA

Apellidos y nombres del juez validador

Dr/Mg Carlos Rafael Amaranto Cortez

Especialidad del validador Doctor en Educación



DNI: 32941716

Anexo 4: Confiabilidad del instrumento

Análisis de confiabilidad

Tabla

Confiabilidad de los instrumentos de conocimiento teórico y manejo de control de calidad

	N	N° de ítems	Kuder Richardson
Conocimiento teórico	30	5	0.85
manejo de control de calidad	30	4	0.9

Interpretación: En la tabla cada instrumento fue evaluado utilizando el método de Kuder Richardson, se realizaron en hojas Excel tomando 30 personas que no pertenecen a la población. La encuesta de conocimiento teórico tuvo 05 ítems y obtuvo como coeficiente Kuder Richardson 0.82 y para la encuesta de manejo de control de calidad de 04 ítems se obtuvo como coeficiente 0.90. Para ambas variables los índices obtenidos están dentro del rango de 0.8 a 0.9 por lo que indica que su confiabilidad es buena.

Anexo 5: Tabla de Baremo

PRUEBA DE BAREMO

Conocimiento teórico	Rango	Inadecuado	Adecuado
	0 - 5	0 - 2	3 - 5
Conocimiento teórico	0 - 3	0 - 1	2 - 3
Conocimiento matemático	0 - 2	0 - 1	2 - 2

Fuente: Realizado por la autora

Manejo del control de calidad interno	Rango	Inadecuado	Adecuado
	0 - 4	0 - 2	3 - 4
Proceso	0 - 1	0 - 0	1 - 1
Evaluación	0 - 2	0 - 1	2 - 2
Acciones correctivas	0 - 1	0 - 0	1 - 1

Fuente: Realizado por la autora

Para una evaluación objetiva se utilizó el cálculo de baremo, para obtener rangos de inaceptabilidad o de aceptabilidad según las respuestas obtenidas en la encuesta.

Anexo 6: Aprobación del Comité de Ética



COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN

CONSTANCIA DE APROBACIÓN

Lima, 27 de setiembre de 2023

Investigador(a)
Sissy Liseth Amésquita Reyes
Exp. N°: 0980-2023

De mi consideración:

Es grato expresarle mi cordial saludo y a la vez informarle que el Comité Institucional de Ética para la investigación de la Universidad Privada Norbert Wiener (CIEI-UPNW) **evaluó y APROBÓ** los siguientes documentos:

- Protocolo titulado: **"Conocimiento teórico y manejo del control de calidad interno de bioquímica de los laboratorios clínicos de los establecimientos de salud del primer nivel de atención. Lima 2023"** Versión 001 con fecha 06/09/2023.
- Formulario de Consentimiento Informado Versión 001 con fecha 06/09/2023.

El cual tiene como investigador principal al Sr(a) **Sissy Liseth Amésquita Reyes** y a los investigadores colaboradores (no aplica)

La APROBACIÓN comprende el cumplimiento de las buenas prácticas éticas, el balance riesgo/beneficio, la calificación del equipo de investigación y la confidencialidad de los datos, entre otros.

El investigador deberá considerar los siguientes puntos detallados a continuación:

1. La **vigencia** de la aprobación es de **dos años** (24 meses) a partir de la emisión de este documento.
2. El **Informe de Avances** se presentará cada 6 meses, y el informe final una vez concluido el estudio.
3. **Toda enmienda o adenda** se deberá presentar al CIEI-UPNW y no podrá implementarse sin la debida aprobación.
4. Si aplica, la **Renovación** de aprobación del proyecto de investigación deberá iniciarse treinta (30) días antes de la fecha de vencimiento, con su respectivo informe de avance.

Es cuanto informo a usted para su conocimiento y fines pertinentes.

Atentamente,


Yenny Marisol Bellido Fuente
Presidenta del CIEI-UPNW



Anexo 7: Formato de consentimiento informado

CONSENTIMIENTO INFORMADO EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACION DEL CIE-VRI

Instituciones: Universidad Privada Norbert Wiener

Investigador: Amesquita Reyes, Sissy Liseth

Título : “Conocimiento teórico y manejo del control de calidad interno de bioquímica de los laboratorios clínicos de los establecimientos de salud del primer nivel de atención 2023”.

Este documento de consentimiento informado tiene información que lo ayudara a decidir si desea participar en este estudio de investigación en salud para la maestría de “Conocimiento teórico y manejo del control de calidad interno de bioquímica de los laboratorios clínicos de los establecimientos de salud del primer nivel de atención 2023”.

Antes de decidir si participar o no, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados, tómese el tiempo necesario y lea con detenimiento la información proporcionada líneas abajo, si a pesar de ello persisten sus dudas, comuníquese con la investigadora al teléfono celular o correo electrónico que figuran en el documento. No debe dar su consentimiento hasta que entienda la información y todas sus dudas hubiesen sido resueltas.

Propósito del estudio: determinar la relación que existe entre conocimiento teórico y el manejo de los controles de calidad interno de bioquímica de los laboratorios de los establecimientos de salud del primer nivel de atención. 2023

Procedimiento: si usted decide participar en este estudio se le realizara una breve encuesta la cual demorar unos 5 minutos.

Participación voluntaria: Si

Beneficios por participar: Ninguno

Inconvenientes y riesgos: ninguno

Costo por participar: ninguno

Remuneración por participar: ninguno

Confidencialidad: Se asegura la confidencialidad de los datos recogidos.

Renuncia: Puede renunciar a la participación en cualquier momento

Consultas posteriores: al correo o teléfono

Contacto con el comité de ética: Factible

Así mismo puede comunicarse con el Comité de Ética que validó el presente estudio,
Contacto del Comité de Ética: Dra. Yenny M. Bellido Fuentes, Presidenta del Comité de Ética
de la Universidad Norbert Wiener, para la investigación de la Universidad Norbert Wiener,
Email: comité.etica@uwiener.edu.pe

I. DECLARACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

He leído la hoja de información del Formulario de Consentimiento Informado (FCI), y declaro haber recibido una explicación satisfactoria sobre los objetivos, procedimientos y finalidades del estudio. Se han respondido todas mis dudas y preguntas. Comprendo que mi decisión de participar es voluntaria y conozco mi derecho a retirar mi consentimiento en cualquier momento, sin que esto me perjudique de ninguna manera. Recibiré una copia firmada de este consentimiento.

_____ (Firma) _____

_____ (Firma) _____

Nombre **participante:**

DNI:

Fecha: (dd/mm/aaaa)

Nombre **investigador:**

DNI:

Fecha: (dd/mm/aaaa)

Anexo 8: Carta de aprobación de la institución para la recolección de los datos

 **PERO** Ministerio de Salud

Subsecretaría de Organización y Gestión
Subsecretaría de Salud Comunitaria

Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Centro

"Carrera de la Gestión de Organización para Mejorar y Promover
el Nivel de Fortalecimiento de la Salud de la Nación"

CONSTANCIA N° 40

AUTORIZACIÓN DE INICIO Y TÉRMINO DE EJECUCIÓN DE
PROYECTO DE INVESTIGACIÓN
ACTA N° 10-2023-COM.INV-DIRIS-LC
EXPEDIENTE N.° 202355260

El que suscribe, Directora General de la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Centro, da constancia que:

T.M. SISSY LISETH AMESQUITA REYES

Autores del Proyecto de Investigación titulada: "CONOCIMIENTO TEORICO Y MANEJO DEL CONTROL DE CALIDAD INTERNO DE BIOQUIMICA DE LOS LABORATORIOS CLINICOS DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DEL PRIMER NIVEL DE ATENCION. 2023" ha cumplido con los requisitos exigidos por la Unidad Funcional de Docencia e Investigación y el Comité de Investigación de la Dirección de Redes Integradas de Salud Centro, dando por **APROBADO**, la Autorización para la Ejecución del Proyecto de Investigación para los establecimientos de salud de la RIS 1, 2, 3, 4, 5, 6 y 7, teniendo una vigencia de:

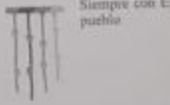
FECHA DE INICIO : 05 DE OCTUBRE DEL 2023.
FECHA DE TÉRMINO : 31 DE MARZO DEL 2024.

Asimismo, se le informa que su responsabilidad culmina presentación del Informe Final, la publicación socialización de resultados con Oficinas, Estrategias y Establecimientos de Salud de interés de la jurisdicción, en bien de la Salud Pública del Perú.

Esperando el cumplimiento de todo lo antes mencionado, quedo de ustedes.

Lima, 05 de octubre del 2023.
Atentamente;



Anexo 9: informe del asesor de Turnitin

● 19% de similitud general

Principales fuentes encontradas en las siguientes bases de datos:

- 18% Base de datos de Internet
- Base de datos de Crossref
- 13% Base de datos de trabajos entregados
- 3% Base de datos de publicaciones
- Base de datos de contenido publicado de Crossr

FUENTES PRINCIPALES

Las fuentes con el mayor número de coincidencias dentro de la entrega. Las fuentes superpuestas no se mostrarán.

1	repositorio.uwiener.edu.pe Internet	4%
2	forosalud.org.pe Internet	1%
3	uwiener on 2023-09-12 Submitted works	<1%
4	repositorio.unjfsc.edu.pe Internet	<1%
5	uwiener on 2023-12-13 Submitted works	<1%
6	aprenderly.com Internet	<1%
7	Submitted on 1692724956972 Submitted works	<1%
8	repositorio.ucv.edu.pe Internet	<1%