



Universidad
Norbert Wiener

Powered by **Arizona State University**

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
PROGRAMA ACADÉMICO DE TECNOLOGÍA MÉDICA EN
LABORATORIO CLÍNICO Y ANATOMÍA PATOLÓGICA

Trabajo Académico

Implementación de procedimientos de custodia en el archivo histotecnológico
según normatividad ISO 15189

Para optar el Título de
Especialista en Histotecnología

Presentado por:

Autora: Dávila Vera, Luz María


Código ORCID: <https://orcid.org/0009-0004-8645-021X>

Asesor: Dr. Ascarza Gallegos, Justo Ángelo

Código ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-5137-661X>

Lima – Perú

2025

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

Yo, Luz María Dávila Vera egresado de la Facultad de Ciencias de la Salud y Escuela Académica Profesional de Tecnología Médica de la Universidad privada Norbert Wiener declaro que el trabajo académico "IMPLEMENTACIÓN DE PROCEDIMIENTOS DE CUSTODIA EN EL ARCHIVO HISTOTECNOLÓGICO SEGÚN NORMATIVIDAD ISO 15189 Asesorado por el docente: Justo Ángel Ascarza Gallegos, DNI N° 06788383, ORCID 0000-0002-5137-661X tiene un índice de similitud de 13(TRECE)% con código oid:14912:483002101, 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

Nombres y apellidos del Egresado: Luz María Dávila Vera
DNI: 74171748



.....
Firma

Nombres y apellidos del Asesor: Justo Ángel Ascarza Gallegos
DNI: 06788383

Lima, 10 de enero de 2025

Tabla de contenido

1. El PROBLEMA	1
1.1 Planteamiento del problema	1
1.2 Formulación del problema	3
1.2.1 Problema general	3
1.2.2 Problemas específicos	3
1.3 Objetivos de la investigación	3
1.3.1 Objetivo general	3
1.3.2 Objetivos específicos	3
1.4 Justificación de la investigación	4
1.4.1 Justificación teórica	4
1.4.2 Justificación metodológica	4
1.4.3 Justificación practica	4
1.5 Delimitaciones de la investigación	5
1.5.1. Delimitación espacial	5
1.5.2 Delimitación temporal	5
1.5.3 Delimitación de recursos	5
2. MARCO TEÓRICO	5
2.1 Antecedentes	5
2.2 Bases teóricas	8
2.3 Formulación de la hipótesis	25
2.3.1 Hipótesis general	25
2.3.2 Hipótesis específicas	26
3. METODOLOGÍA	26
3.1. Método de la investigación	26
3.3. Tipo de la investigación	26
3.5. Población, muestra y muestreo	27
3.6 Variables y operacionalización (Ver anexo 6)	29
3.7 Técnicas e instrumentos de recolección de datos	30
3.7.1 Técnicas	30
3.7.2 Descripción de instrumentos	31
3.8 Plan de procesamiento y análisis de datos	32
3.9 Aspectos éticos	32
4. ASPECTOS ADMINISTRATIVOS	34
4.1 Cronograma de actividades	34
4.2 Presupuesto	35

REFERENCIAS	36
ANEXOS	40
Anexo 1: Matriz de consistencia	40
Anexo 2: Instrumento de recolección de datos	42
Anexo 3: Carta de solicitud a la institución para la recolección y uso de datos	53
Anexo 4: Matriz De Operacionalización de las Variables	54
Anexo 5: Formato para validar los instrumentos de medición a través de juicio de expertos	57

1. EL PROBLEMA

1.1 Planteamiento del problema

El Perú es firmante de acuerdos internacionales, los cuales conllevan compromisos como el de respetar las normativas de calidad que alcanzan a los laboratorios clínicos, dentro de los cuales se encuentran los referidos a histotecnología, con normativas precisas respecto a los procesos postanalíticos como los de archivo de muestras, que para el servicio de laboratorio de anatomía patológica deben centrarse en mantener la autenticidad, inalterabilidad e indemnidad de las muestras tisulares que se mantienen en los archivos húmedos de fragmentos tisulares fijados, y en los archivos secos de secciones tisulares coloreadas en láminas histotecnológicas y tejidos parafinados en los bloques, productos que se mantienen como única garantía y respaldo del desempeño de los anatómo patólogos y de los tecnólogos médicos en laboratorio en el diagnóstico, sin embargo, no existen normativas con procedimientos claros que aseguren la originalidad de las muestras tisulares en sus diferentes presentaciones, consecuentemente los procedimientos de archivamiento se limitan a la ubicación de los frascos conteniendo los remanentes tisulares de la macroscopía, en un ordenamiento que únicamente permite su ubicación en el momento que se requiera, pero que no garantiza la mismidad de los tejidos, debido a que el mecanismo convencional del archivo histotecnológico, se limita a registrar la cantidad de fragmentos o la pieza completa (órgano) que ingresa, pero no consideran que estos pueden ser afectados por las condiciones ambientales, características de almacenamiento o químicamente por la conversión del fijador debido al tiempo, pudiéndose mantener la autenticidad del tejido, pero no la inalterabilidad del mismo en el ámbito asistencial; en el campo forense la situación puede presentar mayores complicaciones dado que al no tener un sistema de archivo

y procedimientos de custodia adicionales, las muestras tisulares pueden incluso perder su autenticidad por reemplazo, sustracción o adición, sin que los procedimientos de archivo actuales permitan determinar su origen primigenio. En el archivo seco constituido por las láminas histotecnológicas y los bloques de tejidos parafinados, la situación es similarmente compleja puesto que los registros con los que actualmente ingresan los productos histotecnológicos, no se acompañan de procesos que permitan su reconocimiento posterior, por lo que se hace necesario en ambos casos, generar procedimientos de custodia en el archivo histotecnológico que permitan asegurar que el tejido mantenido en resguardo es el mismo que se ingresó, manteniendo sus características macroscópicas y microscópicas, o que permita detectar si existió una alteración de las mismas producto de las condiciones de archivamiento en el campo clínico o si se sospecha de un ilícito de sustitución en el campo pericial, siendo que en ambos casos los requerimientos de calidad exigen manipulación y control más adecuado de las muestras, con el fin de que se puedan replicar con idoneidad, los mismos tipos de análisis que fueron requeridos inicialmente, y no limitarse únicamente a su localización con fines de eliminación posterior. Es de resaltar que los laboratorios histotecnológicos que mayormente han tratado de implementar y normativizar procesos de custodia tisular, son los que se encuentran en el ámbito forense, adecuado los procesos de resguardo en indicios de origen criminalístico y debido a que se encuentran obligados por la normativa legal, sin embargo, dichos procedimientos son factibles de aplicar en los laboratorios asistenciales, permitiéndoles a estos mejorar sus procesos y cumplir con la exigencia estandarizada internacional.

1.2 Formulación del problema

1.2.1 Problema general

- ¿Cuáles son los procedimientos de custodia en el archivo histotecnológico según normatividad ISO 15189?

1.2.2 Problemas específicos

1. ¿Cuáles son los procedimientos de custodia en el archivo húmedo de fragmentos tisulares según normativas vigentes?
2. ¿Cuáles son los procedimientos de custodia en el archivo seco de láminas histotecnológicas según normativas vigentes?
3. ¿Cuáles son los procedimientos de custodia en el archivo seco de tejidos parafinados según normativas vigentes?

1.3 Objetivos de la investigación

1.3.1 Objetivo general

Implementar procedimientos de custodia en el archivo histotecnológico según normatividad ISO 15189.

1.3.2 Objetivos específicos

1. Implementar procedimientos de custodia en el archivo húmedo de fragmentos tisulares según normativas vigentes.
2. Implementar procedimientos de custodia en el archivo seco de láminas histotecnológicas según normativas vigentes.

3. Implementar procedimientos de custodia en el archivo seco de tejidos parafinados según normativas vigentes.

1.4 Justificación de la investigación

1.4.1 Justificación teórica

La presente investigación, generará información en los procesos postanalíticos de histotecnología, los cuales permitirán la consolidación de los estándares de competencia en la especialidad, generando información exploratoria que posteriormente pueda profundizarse y enseñarse en la docencia y especialidad.

1.4.2 Justificación metodológica

Se establecerán procedimientos en los que de manera metódica se resguardarán los productos histotecnológicos y remanentes macroscópicos en el área de archivo del servicio de anatomía patológica, generándose actividades que permitan cumplir con los requerimientos de calidad y acreditación del laboratorio.

1.4.3 Justificación practica

Se incorporarán técnicas de perennización que permitirán obtener imágenes detalladas de las muestras tisulares en su ingreso al área de archivo histotecnológico, con fines de comparación e identificación en cualquier momento de requerimiento posterior, asegurando la inalterabilidad de los tejidos en sus diferentes presentaciones resultantes de los procedimientos en el servicio de anatomía patológica.

1.5 Delimitaciones de la investigación

1.5.1. Delimitación espacial

La investigación se desarrollará con la cantidad de procedimientos tanatológicos desarrollados durante el 2023, que es la última y más reciente información pública disponible, con un total de 14,195 necropsias (Fiscalía de la Nación, 2023), que sería el equivalente máximo de solicitudes anátomo patológicas que requieren procesos histotecnológicos.

1.5.2 Delimitación temporal

El estudio en mención se realizará desde el 01 de enero al 31 de diciembre del año 2023.

1.5.3 Delimitación de recursos

El recurso a utilizar es el humano por parte del investigador junto con las fichas de recolección de datos como recurso material, estos serán los elementos principales para la ejecución de este estudio.

1.5.4 Unidad de análisis

Una necropsia

2. MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes

Antecedentes internacionales

En el libro Gestión de la Calidad en el Laboratorio Clínico (Espina, 2005). se refieren instrucciones para la custodia de las muestras en la etapa preanalítica, considerando los registros oportunos (remitente, tiempo, temperatura, portadores, receptor, etc.) que aseguren la integridad de los componentes o propiedades a examinar hasta el momento de su análisis.

En la publicación Preguntas y recomendaciones sobre integración de los archivos diagnósticos de los servicios de anatomía patológica en biobancos (Álava, Ariasb, Arizac,

En la publicación denominada: La cadena de custodia en el proceso penal Español, (González, 2013), el autor manifiesta la relevancia de los procesos de recepción, traslado y archivos de muestras bajo condiciones de custodia, con el fin de asegurar la autenticidad, inalterabilidad e indemnidad de las muestras, considerando que los procedimientos que aseguren la originalidad de los indicios es en general permiten la verosimilitud de la prueba.

En la investigación indexada denominada: Un estudio comparado en Latinoamérica sobre la cadena de custodia de las evidencias en el proceso penal, Calderón Arias, E. (2014), se menciona a la cadena de custodia como el procedimiento encargado de preservar las evidencias para que mantengan toda la validez posible. Refiere asimismo que el tema es poco abordado y queda un amplio camino por recorrer en Latinoamérica.

En la tesis denominada: el tiempo de conservación de las muestras biológicas forenses en el campo penal (Cáceres, 2017), refleja el conocimiento por parte de los profesionales respecto a una ley sobre la cadena de custodia, pero en su mayoría (60%) desconoce las características o los detalles que debe presentar dicha custodia de muestras en el ámbito judicial.

Antecedentes nacionales

En la publicación denominada, control de calidad postanalítico en citología exfoliativa cervical en Lima, Perú (Moya-Salazar, J., & Rojas-Zumaran, V. 2017), se establece la importancia de los procesos que permitan de manera coordinada y dinámica que mantener la identidad de la unidad: muestra-solicitud-usuaria, lo cual se condice con la calificación que obtuvo el archivo de láminas con un desempeño «Óptimo» debido a la adquisición de nuevos sistemas que permiten cumplir con las necesidades operativas del laboratorio.

En la tesis denominada: Calidad post analítica de la citología de cérvix en establecimientos de salud de Maynas (Barbarán, 2019), se refiere que como parte integral de los procesos de calidad, la etapa postanalítica del análisis citotecnológico, el archivo de las láminas era un proceso indispensable para el seguimiento del tratamiento en las personas con algún tipo de patología cérvico vaginal.

En la tesis denominada, Buenas prácticas desde el enfoque criminalístico en el manejo de indicios y cadena de custodia (Aiquipa, 2021), se corroboró que la aplicación de los protocolos de la cadena de custodia realizado por el personal forense, garantiza la de la indemnidad de la muestra, lo cual coadyuva en la seguridad del resultado final.

En la tesis denominada: el protocolo de la cadena de custodia y su responsabilidad penal en el Distrito fiscal de la Selva Central, (Rodríguez, 2021), refiere que los protocolos de cadena de custodia, no solo aseguran la intangibilidad de la muestra, sino también su

conservación para una posterior ejecución de las pruebas, que evitarían inconvenientes posteriormente.

2.2 Bases teóricas

En la norma técnica peruana denominada: Laboratorio Clínicos. Requisitos para la calidad y la competencia (ISO 15189, 2023), refiere la manipulación postanalítica de las muestras, en las cuales el servicio de laboratorio debe especificar el rango de tiempo en el que las muestras deben de conservarse posterior a su análisis, así como las características en las que estas muestras se deben de almacenar.

En la norma técnica peruana denominada: Laboratorio Clínicos. Requisitos para la calidad y la competencia (ISO 15189, 2018), refiere que se deben de acondicionar ambientes y condiciones para el almacenamiento de muestras, portaobjetos, bloques para histología, etc. de manera que se permita asegurar la integridad de las muestras.

Recientemente los procesos postanalíticos en histotecnología han adquirido notoriedad, debido a la acreditación de laboratorios bajo las exigencias de la norma técnica internacional ISO 15189, en las cuales se refiere que todos los laboratorios clínicos (incluyendo los laboratorios de histotecnología), se deben de acondicionar ambientes y condiciones para el almacenamiento de muestras, portaobjetos, bloques para histología, etc. de manera que se permita asegurar la integridad de las muestras (ISO 15189, 2018), además de la manipulación postanalítica de las muestras, en las cuales el servicio de laboratorio debe especificar el rango de tiempo en el que las muestras deben de conservarse posterior a su análisis, así como las características en las que estas muestras se deben de almacenar (ISO 15189, 2023).

La importancia de la etapa postanalítica, incluye los procedimientos de archivo de las muestras tisulares, por ello la necesidad de incorporar a este procedimiento de almacenamiento, metodologías que permitan mantener autenticidad, inalterabilidad e indemnidad de las muestras tisulares en sus diferentes presentaciones en el archivo húmedo como fragmentos fijados, o en el archivo seco como laminas histotecnológicas o tejidos parafinados.

Los anátomo patólogos no son ajenos a la importancia de los procesos postanalíticos en histotecnología, puesto que el archivo de las muestras tisulares es en muchas ocasiones inadecuado y deficiente, sin embargo, los tecnólogos médicos en laboratorio presentan a su favor que esta materia es compleja y reciente, habiéndose manejado de manera tradicional, sumado a que la regulación legal es subjetiva y dispersa.

Es así que la actual legislación o normatividad vigente en salud y específicamente en enfermedades no transmisibles, adolece de la falta de un tratamiento adecuado de las muestras tisulares las cuales han servido para el diagnóstico anátomo patológico final. El problema radica en una falta de regulación, pero también en el desconocimiento de la normatividad existente, y también en la simple desidia para el abordaje de esta materia. Poniéndose de manifiesto los defectos, acciones y omisiones de las mínimas normas de cuidado que deben observarse con relación a las muestras que, no se olvide, son las que finalmente constituirán la corroboración en las que se basó el diagnóstico de una persona.

En este aspecto, no es poco frecuente que los cubículos de plástico o de vidrio en los que se encuentran las muestras tisulares remanentes de la macroscopía, no presenten la relación de volúmenes adecuados entre tejido y fijador, o que los mismos medios de fijación empleados hayan perdido con el tiempo o características del ambiente, su capacidad de evitar los procesos de degradación y al acidificarse coadyuven con la destrucción del tejido,

y se podría continuar con un extenso etcétera, debido a que la casuística es variada y muestra una cierta desatención a la normatividad de archivo en las muestras tisulares ingresadas al archivo, pensándose que las razones que abonan a este proceder son diversas, encabezadas por la insuficiente y dispersa normatividad legal.

Pero no es únicamente la falta de regulación la causal de la problemática en el archivo de muestras anátomo patológicas, sino que adicionalmente la normativa existente es confusa, al igual que la normativa de competencia en las funciones de los profesionales encargados de dicho proceso; es evidente que una mejora en la normatividad debe conducir a un adecuado tratamiento y manejo de los tejidos, a lo cual deben contribuir también los encargados de las etapas preanalíticas y analíticas de histotecnología, que deben exigir el riguroso cumplimiento de las mismas.

Hasta que ello no suceda, se hace improbable que se atienda adecuadamente la correcta gestión de las muestras a fin de que puedan ser consideradas como evidencia que respalde los diagnósticos. Los anátomo patólogos tienden a considerar de un modo inconsciente que su actividad principal finaliza cuando culmina la macroscopía y se envían las submuestras al laboratorio de histotecnología, poniendo la responsabilidad posterior en el tecnólogo médico en laboratorio, siendo ahí cuando se inicia la deficiencia en la regulación normativa, al no establecerse con precisión quien y como se reciben las muestras tisulares, como se transportan, como se archivan, como se recuperan, es decir, existe un desentendimiento de todas las partes como si los archivos fueran una mera estación innecesaria previa al desecho de las mismas.

En conclusión, las muestras de tejidos ingresados al archivo histotecnológico, se encuentran a disposición del personal anátomo patólogo con el fin de servir como prueba para ratificar la validez de su diagnóstico, para efectos de cumplir con dicha revisión las

muestras no son factibles de destrucción o eliminación, salvo que se cumpla con la normatividad de tiempo específica para estos casos, siendo incluso prorrogables dichos tiempos en cuanto continúen siendo de utilidad para un seguimiento que permita el tratamiento o mejora de un paciente, debiendo incluso poder conservarse como normativa general, durante el periodo de prescripción a fin de poder ser utilizados ante una eventual revisión del historial del paciente, sin embargo, se vienen observando decisiones en las cuales se resuelve la destrucción o eliminación de las muestras bajo el único criterio de generar mayores espacios de almacenamiento en los archivos, acentuándose la idea de que el archivo es un espacio innecesario que permite el reservorio y contabilidad previa de los productos histotecnológicos antes de su desecho, no brindándole la real importancia postanalítica que merece.

La normativa global para laboratorios establece en términos generales, la manipulación postanalítica de las muestras, indicando que el laboratorio debe especificar el tiempo durante el cual las muestras se han de conservar después de su análisis y las condiciones en las que se han de almacenar.

El laboratorio debe asegurar que después del análisis:

Se mantienen la identificación del paciente y del origen de la muestra.

Se conoce la idoneidad de la muestra para realizar análisis adicionales de la misma.

La muestra se almacena de modo que se preserve de forma óptima la idoneidad para realizar análisis adicionales de la misma.

La muestra se puede localizar y recuperar.

La muestra se desecha de forma apropiada.

Adecuando esta normativa a los archivos histotecnológicos, debemos entender que los laboratorios de anatomía patológica, deben especificar durante que tiempo deben de resguardarse los tejidos en sus presentaciones húmedas o secas, así como las condiciones de almacenamiento que, para el presente caso, deben incluir la cantidad e intensidad de luminarias, los tiempos en que estas deben permanecer prendidas, así como las características de opacidad de los frascos que contienen las muestras en fijador, todo ello debido a que es conocido que la luz natural o artificial convierte el formaldehído en ácido fórmico que, como cualquier ácido, destruye el tejido generando una acción contraria a los fijadores; de igual forma deben de especificarse las condiciones de temperatura del ambiente de archivo pues temperaturas elevadas pueden generar la pérdida de capacidad de conservación de los fijadores como el formol, generando con ello el inicio de los procesos degradativos; finalmente las condiciones del mismo fijador en relación a los volúmenes de fijador en relación al volumen del tejido y la cantidad o porcentaje de aire en el cubículo contenedor, debido a que si, en el primero de los casos, la relación tejido/fijador es menor a 1/20 se estaría disminuyendo el tiempo en el que este fijador universal evita la degradación tisular en vista de su mejor proporción, y si la cantidad del aire dentro del frasco contenedor de tejido y fijador es abundante, el oxígeno presente en este coadyuvará en la transformación del fijador en un ácido que iniciará lentamente el proceso de destrucción tisular.

La mantención de la identificación del paciente y del origen de la muestra debe estar contemplada en la rotulación del frasco y complementada con otros datos significativos como el tipo de fijador, la fecha y hora de fijación, la fecha de ingreso al archivo, y una codificación que permita su rápida ubicación y perennización de su contenido tisular.

El conocimiento de la idoneidad de la muestra tisular para realizar análisis adicionales se encuentra referida básicamente al archivo húmedo de tejidos formolizados y

tejidos parafinados, debido a que las láminas histotecnológicas no son recomendables para coloraciones adicionales, siendo además que dichas secciones se encuentran sometidas a sustancias cementantes como el Entellán, Merkoglass, Bálsamo de Canadá, etc. las cuales pueden afectar las características estructurales debido a que el proceso de desmontaje genera alteraciones físicas del tejido, mientras que en el archivo húmedo debe verificarse el tiempo de fijación, que en el caso del formaldehído y bajo condiciones de oscuridad del frasco y del ambiente, mínima o nula presencia de aire en el cubículo contenedor, y un tiempo menor a seis meses, pueden emplearse las muestras histotecnológicas para el procesamiento, microtomía y la coloración repetitiva o una nueva que complemente el diagnóstico anátomo patológico inicial, cualquier otra situación amerita una comprobación del porcentaje de formaldehído previo al empleo de dichas muestras.

La utilización del archivo seco en su presentación de bloque de parafina conteniendo tejidos procesados puede realizarse según normativas hasta con un tiempo de antigüedad máximo de una década bajo condiciones de almacenamiento idóneas, sin embargo, incluso cuando los tiempos en años fueran menores, debe tenerse la precaución de observar la tonalidad de la parafina, la cual debiera mantener su coloración blanquecina, una tonalidad amarillenta deben prevenir al operario de que las temperaturas no han sido las adecuadas y eso puede repercutir en las características de la parafina para una posterior microtomía, como en las características tisulares en las que se aplicará una nueva coloración; en el caso de que la parafina experimente un cambio de color generalmente ambarina, se recomienda la aplicación de temperaturas de enfriamiento a 4°C y un devastado profundo a fin de eliminar las capas superficiales que deben de encontrarse alteradas, poniendo énfasis en que la parafina ya puede perder su compactación y homogeneidad, aplicándose igualmente una lámina control que nos permita conocer las condiciones tisulares.

La referencia a que la muestra se almacena de modo que se preserve de forma óptima la idoneidad para realizar análisis adicionales de la misma, se sostiene en que las muestras así se encuentran en fijador, parafina o seccionadas y coloreadas en lámina, deben de mantener condiciones diferentes de almacenamiento que permitan mantener sus características iniciales, siendo así, los tejidos o fragmentos fijados en formaldehído, deben renovar el contenido total de su fijador cada seis meses, las secciones coloreadas deben igualmente mantenerse en condiciones de oscuridad para evitar que los fotones de la luz degraden su base bencénica y alteren la coloración, y en el caso de los tejidos parafinados la temperatura es primordial dado que pueden degradar el soporte de parafina o el mismo tejido, por ello en términos generales los riesgos químicos, físicos y mecánicos de los tejidos deben preverse y gestionarse para disminuir o eliminar el riesgo.

Actualmente los sistemas de archivamiento han desarrollado diferentes procedimientos técnicos, que permiten con ayuda de mecanismo informáticos (códigos de barras, aplicativos, software, etc), que las muestras se puedan localizar y recuperar, haciendo que este procedimiento pueda mantenerse convencionalmente.

El ítem final referido a que la muestra se desecha de forma apropiada se viene aplicando de manera irregular debido a que existe normatividad al respecto la cual indica que este tipo de tejidos deben considerarse contaminantes y debe eliminarse empleando un mecanismo de desechos sólidos el cual se encuentra a cargo generalmente de empresas externas, las cuales presentan procedimiento de traslado de dichos desechos a espacios de relleno que cumplen los rigores sanitarios, sin embargo, no todos los establecimientos públicos y privados cumplen con dicha normativa y se continua eliminando tanto el archivo seco como el húmedo por diferentes metodologías que tienen en común la alteración de la bioseguridad y la contaminación del medio ambiente.

Un mecanismo de custodia muy empleado en el ámbito forense y que es factible de aplicación en el ámbito asistencial es la fotografía, en sus diferentes presentaciones y condiciones, dado que este proceso se encuentra normado institucionalmente y presenta una cubierta legal aplicable a las muestras histotecnológicas amparadas en una Directiva General denominada: “Normas para la Perennización Fotográfica y Filmación de la Labor Forense y su Cadena de Custodia en el Instituto de Medicina Legal (Fiscalía , 2011) que refiere el establecimiento de normas que permitan uniformizar la toma, documentación, registro, archivo y conservación de los registros gráficos como elementos demostrativos de los peritajes forenses, lo cual incluye el aspecto macroscópico y microscópico de los tejidos inclusive a nivel microscópico.

Estos procedimientos de perennización tienen como finalidad el contar con un archivo general de perennización de las evidencias fotográficas y filmaciones realizadas que permitan la custodia de las muestras tisulares en caso se adopte dicho procedimiento.

Las fotografías y filmaciones pueden formar parte del cualquier informe, de hecho ya forman rutinariamente parte de los informes anátomo patológicos, y pueden utilizarse en el proceso de inspección, observación o experimentación del análisis laboratorial y se aplican en el ámbito forense en las siguientes actividades:

Registro de la escena de crimen.

Reconocimientos tanatológicos o procedimientos de necropsia.

En los reconocimientos médico legales.

Registro de indicios y evidencias.

En la recuperación de restos humanos y elementos asociados.

Para el proceso de identificación de los cadáveres NN.

En los resultados complementarios o de exámenes auxiliares.

Perennizar el desarrollo de diligencias especiales.

Registro en desastres masivos.

Los registros gráficos serán realizados según normatividad vigente a cargo del profesional designado para dicho proceso, lo cual quedará consignado en el Informe Histotecnológico que es parte de los procesos postanalíticos.

La existencia de fotografías, filmaciones u otro elementos gráficos que formen parte de los informes de resultados de los exámenes auxiliares, serán puestos en conocimiento de la dirección del servicio y del médico solicitante de los análisis histotecnológicos, restringiéndose su acceso ni copia ni reproducción sin autorización expresa del anatómo patólogo a cargo del caso, salvo excepciones expresamente previstas en la normativa, ya que es considerada como parte del secreto de la actuación profesional.

La dirección del servicio o departamento de anatomía patológica es la entidad encargada de administrar y supervisar los registros gráficos, otorgando las facilidades y los medios necesarios a los peritos encargados de evidenciar los registros gráficos para el correcto desarrollo de sus actividades.

El tecnólogo médico en laboratorio es el profesional de la salud responsable de ejecutar las tomas fotográficas y filmaciones a fin de contribuir al eficaz desarrollo de los análisis histotecnológicos.

En caso de no contar con un profesional tecnólogo médico en laboratorio para las tomas fotográficas y/o filmaciones, quedan autorizados todos los profesionales de la salud que requieran perennizar el trabajo asistencial requerido, para lo cual deberán conocer los

principios básicos de la fotografía y /filmación, y el manejo del equipo proporcionado con el fin de obtener registro gráficos (fotografías y/o imágenes) de calidad.

Debe de contemplarse la incorporación de un analista informático a cargo de los sistemas como responsable de la entrega y custodia de los equipos gráficos, insumos (USB; baterías, memorias, CD, DVD, etc.), así como de realizar el backup de la información generada.

Los profesionales del servicio de anatomía patológica al realizar su trabajo de perennización deberán tener en cuenta el respeto a las muestras tisulares y dar el uso adecuado a los equipos básicos y material obtenido, los cuales solo podrán ser utilizados única y exclusivamente en procesos de diagnóstico anátomo patológico.

Los equipos propuestos son única y exclusivamente para los exámenes anátomo patológicos y estarán conformados por:

Equipamiento Básico:

01 unidad de cámara de video HD:

01 Unidad de trípode de aluminio.

01 unidad de computadora con desktop con monitor de 22”

01 unidad de mueble para computadora

01 unidad de estabilizador de corriente.

01 cámara fotográfica digital y/o analógica.

01 microscopio con cabezal trinocular.

01 adaptador monocular universal

Los Equipos dedicados están conformados por la computadora personal – PC, destinada al registro y archivo de las fotos y videos el cual constará de las siguientes características y disposiciones:

Disco duro

Un puerto USB

Quemador de CD y DVD

Software para trabajar las imágenes digitales

No contará con instalaciones de internet

No contará con programas d Microsoft, Office y otros similares.

El equipo de cómputo asignado es de uso exclusivo para el trabajo asistencial del registro gráfico y/o de imágenes audio visuales.

No se podrá utilizar ni conectar USB o discos extraíbles (memorias portátiles), sin autorización del Sub Gerente o responsable de la División Médico Legal.

El software utilizado para trabajar una imagen digital con fines asistenciales puede ser sometido a la determinación de su validez, no se permite incluir o extraer objetos de una fotografía, solo se podrá optimizar o mejorar una imagen a partir de la corrección de brillo y contraste.

Toda técnica aplicada a la fotografía y/o filmaciones mediante software informático deberá ser consignado en el informe histotecnológico.

Los equipos dedicados, no serán usados para fines administrativos ajenos a los procedimientos asistenciales vigentes.

La realización de la toma fotográfica de las muestras tisulares en sus diferentes presentaciones, debe contemplar las siguientes consideraciones generales:

En la toma fotográfica y/o filmación deberán incorporarse los aspectos técnicos (iluminación, ajustes del equipo) y de identificación (fecha, codificación, escala, etc.), requeridos según la necesidad y guías específicas de la actuación forense.

La toma fotográfica y/o filmación deberá iniciarse con un paneo visual y secuencial con la función registrada de la fecha y hora activa en la cámara a utilizar, el mismo que permitirá verificar las condiciones iniciales en que ingresa el tejido al archivo.

Una vez iniciado el proceso de registro en el archivo histotecnológico, el tecnólogo médico en laboratorio tendrá que efectuar una descripción verbal, clara, detallada y minuciosa del procedimiento que va a realizar, así como de los hallazgos encontrados, los mismos que deberán registrarse como parte del video, debiendo utilizar la función de acercamiento de la cámara para perennizar aquellos detalles o lesiones que sea resaltante para el informe; asimismo se dejará constancia por escrito del nombre e identificación de las personas que intervinieron en el archivo de las muestras tisulares.

Para el caso de los fragmentos tisulares se obtendrá una macrofotografía panorámica que permita en una posterior comparación con los tejidos determinar la originalidad, cuando exista un 100% de correspondencia de número, tamaño y forma en las perennizaciones de los fragmentos tisulares en comparación con los fragmentos tisulares en el archivo, o sospechar de una sustitución cuando el porcentaje de correspondencia en cuanto a número, tamaño y forma en las perennizaciones de los fragmentos tisulares en comparación con los fragmentos tisulares en el archivo sea menor al 100%, o indeterminación, cuando sea inviable la comparación solicitada con los datos proporcionados.

Para las láminas histotecnológicas se procederá a una microfotografía al microscopio óptico que permita en una posterior comparación con las secciones tisulares, determinar la Originalidad de la misma si es que existe un 100% de correspondencia el tipo de tejido y disposición estructural de la perennización microfotográfica en un campo de la lámina, en comparación con el mismo campo de la lámina de archivo, o si este fue Sustituido cuando la correspondencia sea menor al 100% entre el tipo de tejido y disposición estructural de la perennización microfotográfica en un campo de la lámina, en comparación con el mismo campo de la lámina de archivo, o Indeterminado cuando sea inviable lo solicitado con los datos proporcionados

Para las superficies de sección en los bloques de parafina con tejidos encastrados, se empleará la microfotografía al Microscopio Estereoscópico en los cuales se determinará si existe un 100% de correspondencia del número, tamaño y forma de los tejidos parafinados en los bloques de las perennizaciones en comparación con los tejidos de los bloques en archivo o existe sospecha de sustitución con un porcentaje menor al 100% de correspondencia de número, tamaño y forma de los tejidos parafinados en los bloques de las perennizaciones en comparación con los tejidos de los bloques en archivo o si no es posible esta determinación debido a lo inviable de lo solicitado con los datos proporcionados.

Todo registro gráfico, debe estar identificado y/o registrado con el número de caso anatómico patológico, así como consignar la fecha de la toma, hora, lugar y el profesional responsable y quien dispuso la perennización. Es importante trabajar con el equipamiento básico, teniendo en cuenta los aspectos técnicos necesarios, esto incluye tener presente la calidad en que se ha de grabar (digital, audio y/o videos), los cuidados en relación con interferencias a las grabaciones (ruido ambiental excesivo que impida escuchar el material, la falta de luz para los videos, grabaciones, etc.)

Todos los registros gráficos, independiente de que se realicen en un centro asistencial o en una Unidad Médico Legal, tienen naturaleza de prueba documental, conforme a lo establecido en el artículo 185, Capítulo V del título II de la sección segunda del Libro Segundo del Nuevo Código Procesal Penal, por ello que se deberá llevar a cabo lo siguiente:

El Analista – Informático, creará una carpeta individual en el equipo dedicado para cada anatómo patólogo, a fin de que puedan registrar los casos asignados, registrándose el número de caso AP que permita individualizar los exámenes realizados, indicándole una clave de acceso al archivo.

El Analista – Informático, no podrá de ninguna manera corregir ni modificar el material que entregué el profesional encargado de las perennizaciones, bajo responsabilidad.

Asimismo, como medida de precaución, deberá efectuar una copia (backup) de los casos registrados en un medio magnético de almacenamiento no regrabable como un CD o un DVD.

Las memorias de las cámaras digitales, los negativos y los videos deberán ser entregadas al jefe del servicio o responsable del departamento de anatomía patológica.

Para los registros gráficos, se deberá contar con un ordenador de gran capacidad de almacenamiento en el cual se creará una base de datos general o banco de imágenes, los mismo que deben estar organizados de manera sistemática para facilitar la ubicación posterior del archivo específico, donde se encontrarán almacenadas las imágenes y videos correspondientes de cada caso.

Cuando se realicen las tomas fotográficas y/o filmaciones, estas serán anotadas en un registro de perennización y control de copias por el analista informático o quien haga de sus veces, donde se señalará: el número de orden correlativo, el número de caso anátomo patológico, la ubicación del backup, fecha, hora, datos del profesional responsable que uso el equipo básico, numero de fotografías y tiempo de filmación, de ser necesario la forma y circunstancias en las que se hubieren llevado a cabo los registro gráficos, quien y con que documento se solicita la visualización de las pericias y/o copias, datos del personal que solicita la visualización o copias, observaciones y datos del que autoriza la visualización o copias de las fotografías y filmaciones.

Los CD o DVD que tengan almacenados los registros gráficos deberán ser lacrados a fin de preservar su contenido original, colocándose en ellos una etiqueta la cual contendrá los datos del registro de perennización con la finalidad de poder ubicarlos con mayor facilidad.

El mismo procedimiento descrito en el párrafo anterior se hará para las carpetas que quedarán registradas en el equipo dedicado.

Cuando por cualquier causa se viera dañado el soporte de los registros gráficos o estos se perdieran, el encargado, coordinador, jefe o quien haga de sus veces del servicio o departamento, dispondrá su reemplazo en todo o parte por una copia fiel del original de los registros del backup que están bajo su custodia.

Como medida de precaución y seguridad se deberá de tener un registro backup de los registro gráficos, estos estarán a cargo del responsable del laboratorio de histotecnología.

A fin de resguardar y conservar los soportes de los registros gráficos, estos archivos serán almacenados en un lugar adecuado para ello.

Toda persona que manipule o altere los soportes originales de los registros gráficos, será pasible de responsabilidad administrativa o penal, según corresponda.’

Es responsabilidad de los servicios y departamentos de anatomía patológica, proponer las disposiciones que regulen los procedimientos de conservación de pruebas de las tomas de los registros gráficos, así como de los archivos técnicos y especializados, conjuntamente con los elementos anexos que servirán de soporte al diagnóstico, así como su actualización y revisión en las áreas que le sean de su competencia.

Los laboratorios histotecnológicos establecerán los archivos técnicos especializados a fin de mantenerlos actualizados y resguardar la información conforma a la normatividad vigente; asimismo serán responsables de los registros gráficos y de las copias de respaldo que se encuentren guardadas en medios magnéticos, conservando la reserva pertinente del caso; el profesional tecnólogo medico en laboratorio encargado de la perennización, es el responsable de la pérdida o deterioro del material y equipos, así como de cualquier incidente que ocurriera durante la manipulación de estos, compartiendo dicha responsabilidad con los coordinadores del laboratorio de histotecnología y el analista informático que soliciten y manipulen los equipos, accesorios y materiales.

Los médicos anátomo patólogos y/o tecnólogos médicos en laboratorio y/o especialistas en histotecnología que realicen tomas fotográficas o de filmaciones en circunstancias no contempladas en las normativas existentes, asumirán la responsabilidad administrativa sin perjuicio de la responsabilidad civil o penal a que haya lugar.

El uso de las fotografías y videos, en actividades de docencia o capacitación, deberá cumplir con los requerimientos establecidos en las normas internas y las recomendaciones internacionales para su uso.

Como se ha podido apreciar, la presente propuesta basa su implementación en la aplicación de registros fotográficos que permitan una comparación macroscópica o microscópica que a la fecha no se desarrolla en los laboratorios histotecnológicos del país, haciendo subjetivo el aseguramiento de mismidad tisular, requisito indispensable para la confirmación u observación del diagnóstico anátomo patológico, sin lo cual se altera el mismo derecho del paciente y su derecho constitucional a la vida y a la salud.

2.2.1 Análisis: Conjunto de operaciones cuyo objeto es conocer el valor o las características de una muestra.

2.2.2 Archivo Húmedo: Área donde se guardan de manera ordenada los productos de la macroscopía anátomo patológica: fragmentos de tejido u órganos completos, con la cantidad adecuada de fijador, de tal manera que permitan su pronta ubicación.

2.2.3 Archivo Seco: Área donde se guardan de manera ordenada los productos histotecnológicos: láminas con secciones tisulares coloreadas y bloques de tejidos parafinados, de tal manera que permitan su pronta ubicación.

2.2.4. Archivo: Conjunto ordenado de documentos que una persona, una sociedad, una institución, etc., producen en el ejercicio de sus funciones o actividades.

2.2.5. Custodia Histotecnológica: Conjuntos de procedimientos normalizados, que permiten asegurar la mismidad de las muestras tisulares en sus diferentes presentaciones: secciones, parafinados o fijados, en el momento en que sean solicitados.

2.2.6. Custodia: Procedimientos que aseguran la autenticidad, inalterabilidad e indemnidad de elementos que fueron ingresados con el fin de conservarlos bajo resguardo y vigilancia, hasta un próximo requerimiento.

2.2.7. Histotecnología: Procesos laboratoriales que permiten el análisis microscópico de los tejidos.

2.2.8. ISO 15189: Norma técnica que contiene los requisitos de calidad y competencia para los laboratorios clínicos.

2.2.9. Muestra: Una o más partes tomadas de un sistema y previstas para proporcionar información sobre el mismo, a menudo como base de decisión sobre el sistema o sus productos.

2.2.10. Procedimientos post-analíticos: Procesos que siguen al análisis incluyendo la revisión sistemática, preparación del informe de laboratorio e interpretación, autorización para entrega y transmisión de los resultados, y el almacenamiento de las muestras de los análisis.

2.2.11. Registro Gráfico: Técnicas que permiten la fijación o perennización de la realidad observada en imágenes (fotografías) o videos (filmaciones) respectivamente, por medio de su registro con la cámara fotográfica (digital o analógica) y de video filmación.

2.2.12. Cadena de Custodia: Es la aplicación de una serie de normas tendientes a asegurar, embalar y proteger cada elemento material probatorio para evitar su destrucción, suplantación, contaminación, lo que podría implicar ciertos tropiezos en la investigación de una conducta punible.

2.3 Formulación de la hipótesis

2.3.1 Hipótesis general

- Hi: Los procedimientos de custodia son factibles de implementar en el archivo histotecnológico según normatividad ISO 15189

2.3.2 Hipótesis específicas

- Hi: El archivo húmedo de fragmentos tisulares es custodiado mediante perennizaciones macroscópicas según normativas vigentes.
- Hi: El archivo seco de láminas histotecnológicas es custodiado mediante perennizaciones microscópicas según normativas vigentes.
- Hi: El archivo seco de tejidos parafinados es custodiado mediante perennizaciones estereoscópicas según normativas vigentes.

3. METODOLOGÍA

3.1. Método de la investigación

En esta investigación el método empleado será el inductivo, debido a que se inicia con pilotajes individuales de los procesos de custodia, aceptados como válidos debido al respaldo legal y normativo de las instituciones referenciales, permitiendo con los resultados obtenidos la aceptación de dichos procedimientos y la posterior formulación de protocolos postanalíticos de histotecnología factibles de aplicación general (Bernal, 2010)

3.2. Enfoque de la investigación

El enfoque de este estudio será el cuantitativo, debido a que recopilará la información de los pilotos histotecnológicos de los archivos secos y húmedos en custodia para corroborar las hipótesis mediante análisis de tratamiento estadístico (Rivera Lozada de Bonilla O. y Yangali Vicente J., 2022).

3.3. Tipo de la investigación

El tipo de estudio en mención se clasificará como investigación aplicada, debido a que permitirá mediante procedimientos científicos válidos, las metodologías y protocolos

mediante los cuales se puedan mejorar o solucionar los requerimientos postanalíticos de custodia histotecnológica requeridos en la normativa internacional (Ley N° 30806, 2018).

3.4. Diseño de la investigación

El diseño de esta investigación será experimental, debido a que se manipularán una de las variables denominada: procedimientos de custodia, al desarrollarla de manera controlada y simulada, modificando las diversas situaciones en las que se desarrolla el archivo de muestras histotecnológicas, con el fin de observar y registrar los resultados (Gómez, 2017). Además, se clasificará como un estudio de corte transversal, dado que la información obtenida sobre la custodia de las muestras histotecnológicas ocurrirá en un solo momento que es el tiempo del pilotaje y no se volverá a repetir ni medir con el transcurrir del tiempo (Hernández et al., 2017).

3.5. Población, muestra y muestreo

Universo:

El universo se encuentra representado por todos los casos histotecnológicos en los cuales se desarrollan procedimientos de custodia en sus archivos secos y húmedos, y siendo que dichas actividades de custodia se encuentra normadas como tales únicamente en el Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses del Perú, mediante su Instructivo: Manejo de Indicios, Evidencias y Procedimientos de Cadena de Custodia en el Servicio de Anatomía Patológica (Fiscalía de la Nación, 2020), es que se considerarán como universo a la cantidad de procedimientos tanatológicos desarrollados durante el 2023, que es la última y más reciente información pública disponible, con un total de 14,195 necropsias (Fiscalía de la Nación, 2023), que sería el equivalente máximo de solicitudes anátomo patológicas que requieren procesos histotecnológicos.

Muestra:

El tamaño de la muestra se obtendrá mediante un cálculo de fórmulas en línea ofrecido por una plataforma XM amplificada con una inteligencia artificial especializada (Qualtrics, 2024), con un tamaño de muestra estimado a 266 pacientes.

Criterios de inclusión y exclusión

Inclusión:

- Láminas histotecnológicas y tejidos parafinados con una antigüedad \geq a 10 años.
- Fragmentos tisulares fijados con una antigüedad \geq a 01 años.
- Órganos de animales de granja sacrificados para consumo según legislación vigente.

Exclusión:

- Láminas histotecnológicas con secciones decoloradas que no permitan su caracterización
- Tejidos parafinados con la superficie de sección alterada que dificulte su reconocimiento.
- Muestras tisulares primarias con defectos de fijación.

3.6 Variables y operacionalización (Ver anexo 6)

INDEPENDIENTE: Archivo histotecnológico

DEFINICIÓN CONCEPTUAL: Procedimientos en los que de manera metódica se resguardan los productos histotecnológicos y remanentes macroscópicos

DEFINICIÓN OPERACIONAL: Documentación del laboratorio de anatomía patológica en las que se debe asegurar la inalterabilidad de las muestras tisulares

DEPENDIENTE: Procedimientos de custodia

DEFINICIÓN CONCEPTUAL: Métodos que permitan asegurar la inalterabilidad de los tejidos en sus diferentes presentaciones resultantes de los procedimientos en el servicio de anatomía patológica.

DEFINICIÓN OPERACIONAL: Técnicas de perennización que permiten obtener imágenes detalladas de las muestras tisulares en su ingreso, con fines de comparación e identificación en cualquier momento posterior.

3.7 Técnicas e instrumentos de recolección de datos

3.7.1 Técnicas

Se prepararán productos anátomo patológicos para el archivo húmedo (frascos conteniendo cada uno, 04 fragmentos tisulares provenientes de diferentes órganos).

Se prepararán productos histotecnológicos para el archivo seco (láminas histotecnológicas conteniendo cada una, 04 secciones tisulares provenientes de diferentes órganos)

Se prepararán productos histotecnológicos para el archivo seco (bloques de parafina conteniendo cada una, 04 tejidos parafinados provenientes de diferentes órganos)

Los tejidos formolizados del archivo húmedo, las secciones tisulares de las láminas histotecnológicas y los tejidos parafinados de los bloques, serán transcritos en los registros convencionales del laboratorio de anatomía patológica.

Se obtendrán perennizaciones panorámicas de los tejidos formolizados contenidos en cada frasco según las Normas para la Perennización Fotográfica y Filmación de la Labor Forense y su Cadena de Custodia en el Instituto de Medicina Legal (Fiscalía de la Nación, 2011).

Se obtendrán perennizaciones microfotográficas de cada lámina histotecnológica según las Normas para la Perennización Fotográfica y Filmación de la Labor Forense y su Cadena de Custodia en el Instituto de Medicina Legal (Fiscalía de la Nación, 2011).

Se obtendrán perennizaciones estereofotográficas de cada bloque de tejidos parafinados según las Normas para la Perennización Fotográfica y Filmación de la

Labor Forense y su Cadena de Custodia en el Instituto de Medicina Legal (Fiscalía de la Nación, 2011).

Se solicitará a un Tecnólogo Médico con experticia en histotecnología que, con el registro del archivo húmedo, determine la originalidad, sustitución o indeterminación de los tejidos formolizados en cada frasco.

Se solicitará a un Tecnólogo Médico con experticia en histotecnología que, con el registro del archivo seco, determine la originalidad, sustitución o indeterminación de las secciones tisulares en cada lámina.

Se solicitará a un Tecnólogo Médico con experticia en histotecnología que, con el registro del archivo seco, determine la originalidad, sustitución o indeterminación de los fragmentos tisulares parafinados en cada bloque.

Los resultados de cada determinación, serán registrados en el instrumento de recolección de datos validado para la presente investigación hasta alcanzar el tamaño de muestra requerido.

3.7.2 Descripción de instrumentos

La estructura de los instrumentos de recolección de datos se encuentra basada en la normativa del Sistema Nacional de Evaluación, Acreditación y Certificación de la Calidad Educativa (SINEACE, 2015), detallada en la Guía de procedimientos para autorización y registro de entidades certificadoras y certificación profesional, desarrollada por la Dirección de Evaluación y Certificación de la Educación Superior Universitaria, como estándar de obtención de información establecido por el Ministerio de Educación del Gobierno del Perú,

por lo que se encuentra exento de someterse a la confiabilidad, y será validado por el juicio de tres expertos con estudios de especialidad en histotecnología (Anexo 1)

3.8 Plan de procesamiento y análisis de datos

Los resultados observados y convertidos en información consolidada en el instrumento de recolección de datos, serán procesados en un programa estadístico con asesoría especializada, que permita gestionar y analizar los datos, cuyos resultados serán utilizados para obtener los gráficos y tablas, que permitirán obtener las conclusiones y recomendaciones de la investigación.(International Business Machines Corp., 2019)

3.9 Aspectos éticos

Dado que la presente investigación involucra la manipulación de tejidos humanos en sus diferentes presentaciones (fragmentos formolizados, secciones histotecnológicas y tejidos parafinados), se requeriría del Consentimiento Informado de la persona de la cual se obtuvieron dichos tejidos, en cumplimiento de lo estipulado en el artículo 73 del Código de Ética del Colegio Tecnólogo Médico del Perú (CTMP, 2022) y de la Declaración de Helsinki (Asociación Médica Mundial, 2000), referida por la (Ley N° 26842, 1997), sin embargo, la tarea 42 del Instructivo para el Manejo de Indicios, Evidencias y Procedimientos de Cadena de Custodia en el Servicio de Anatomía Patológica del Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses del Perú (Fiscalía de la Nación, 2020) indica que los bloques de parafina y láminas portaobjetos, serán derivados para su eliminación luego de 10 años, por lo que luego de transcurrido ese tiempo se convierten en muestras residuales, que según el anexo C, numeral 9 sobre Ética en los Laboratorio Clínicos de la NTP ISO 15189 (Organización Internacional de Normalización, 2008), pueden emplearse para fines diferentes a los solicitados, por lo que las secciones histotecnológicas y tejidos

parafinados que sean derivados para su eliminación en la Unidad de Toxicología y Química Legal del IMLCF del Perú, serán empleadas para la presente investigación, manteniéndose la confidencialidad de la identidad de dichas personas, eliminando la rotulación de las láminas histotecnológicas y bloques de parafina, y asignándoles una nueva codificación.

En relación a las muestras tisulares formolizadas, estas serán reemplazadas por vísceras de aves recientemente sacrificadas en un mercado formal, verificando el cumplimiento de las buenas prácticas referentes al sacrificio de los animales de granja (Ley N° 30407, 2016), empleando como fijador el formaldehído al 4%

Dados los orígenes de las muestras tisulares, el Consentimiento Informado no será requerido para el presente estudio, eximiéndose por ende de explicar los beneficios y riesgos a los participantes de la investigación, de la descripción de la información a ser entregada a los sujetos de estudio, y de indicar cómo será mantenida la confidencialidad de la información de los participantes en la investigación.

4. ASPECTOS ADMINISTRATIVOS

4.1 Cronograma de actividades

N	Actividad	2024						2025					Producto entregable		
		julio	agosto	septiembre	octubre	noviembre	diciembre	enero	febrero	marzo	abril	mayo		junio	
1	Obtención de textos de la especialidad, revisión y recopilación bibliográfica	X	X												Marco teórico
2	Esquematización de las etapas y procedimientos a realizar		X												Diseño de la investigación
3	Elaboración de las técnicas a utilizar mediante el análisis de pruebas piloto			X											Metodologías de laboratorio
4	Estandarización de los procedimientos a desarrollar con las muestras				X	X									Procedimiento laboratorial estandarizado
5	Ejecución del experimento con el procesamiento de las muestras			X	X	X									Análisis de muestras en laboratorio
6	Registro y ordenamiento de los resultados obtenidos				X	X									Recolección de datos
7	Tratamiento estadístico con orientación especializada					X	X	X							Obtención de resultados estadísticos
8	Interpretación de los resultados análisis de gráficos						X	X							Análisis de resultados
9	Obtención de conclusiones y recomendaciones							X							Conclusiones y recomendaciones de la investigación
10	Digitación y tipeo de las etapas de la investigación							X	X						Redacción del trabajo de la investigación
11	Asesoramiento y consulta con especialistas de la materia									X					Revisión del trabajo de investigación
12	Revisión final e informe final										X				Informe final de la investigación
13	Presentación de la investigación (tesis)											X			Programación de la sustentación de la tesis
14	Sustentación de la investigación												X		Resolución de sustentación

4.2 Presupuesto

4.2.1 Recursos Humanos, bienes y servicios

	PRECIO UNITARIO	CANTIDAD	PRECIO TOTAL
RECURSOS HUMANOS			
Tesista: Lic. T.M. Luz María Dávila Vera		1	
Asesor: Esp. Ht. Angelo Ascarza Gallegos		1	
RECURSOS MATERIALES Y EQUIPOS (BIENES)			
Tablet	1200 soles	1	1200 soles
Gastables (material de escritorio)	80 soles	2	160 soles
Reactivos (formaldehido)	15 soles	3	45 soles
Insumos (parafina)	15 soles	3	45 soles
Materiales (láminas)	50 soles	6	300 soles
Equipos (microscopio y estereoscopio)	200 soles	3	600 soles
SERVICIOS			
Internet	150 soles	12	1800 soles
Suscripción a revistas digitales	80 soles	2	160 soles
GASTOS ADMINISTRATIVOS Y/O IMPREVISTOS			
Movilidad	100 soles	12	1200 soles
Viáticos	150 soles	12	1800 soles
TOTAL			7,310 soles

REFERENCIAS

1. Aiquipa Pérez, F. Y. (2024). *Buenas prácticas desde el enfoque criminalístico en el manejo de indicios y cadena de custodia*, Huancayo, 2021. <https://repositorio.continental.edu.pe/handle/20.500.12394/15796>
2. Álava, E. D., Ariasb, J., Arizac, A., Cuatrecasasd, M., Fernández, P., & Morentee, M. (2012). *Preguntas y recomendaciones sobre integración de los archivos diagnósticos de los servicios de anatomía patológica en biobancos*. *Rev Esp Patol*, 45(4), 215-217.
3. Asociación Médica Mundial. (octubre del 2000). *Declaración de Helsinki*. 52^a Asamblea General, Edimburgo, Escocia (p. 3, núm. 22)
4. Barbaran Freitas, S. (2019). *Calidad post analítica de la citología de cérvix en establecimientos de salud de Maynas, marzo 2019*.
5. Bernal, C. (2010). *Metodología de la investigación*. (3.^a ed.). Pearson (p. 59).
6. Cáceres Manzano, V. P. (2017). *El tiempo de conservación de las muestras biológicas forenses en el campo penal* (Bachelor's thesis). <https://dspace.uniandes.edu.ec/bitstream/123456789/5978/1/PIUAAB016-2017.pdf>
7. Calderón Arias, E. (2014). *Un estudio comparado en Latinoamérica sobre la cadena de custodia de las evidencias en el proceso penal*. *Revista de la Facultad de Derecho y Ciencias Políticas*, 44(121), 425-459. http://www.scielo.org.co/scielo.php?pid=S0120-38862014000200002&script=sci_arttext

8. Colegio Tecnólogo Médico del Perú. (07 de abril del 2022). *Código de Ética del Colegio Tecnólogo Médico del Perú* (p. 29, art. 73).
9. Espina, C. F., & Mazziotta, D. (2005). *Gestión de la calidad en el laboratorio clínico*. Ed. Médica Panamericana. (p. 14, 78, 204, 225).
<https://books.google.es/books?hl=es&lr=&id=kiwij4rDvp4C&oi=fnd&pg=PA1&dq=custodia+de+muestras+laboratorio+clinico&ots=bUaeruJSx4&sig=c5Ms7SGgWGm7yPVVQLcogtNS7Cc#v=onepage&q=custodia%20de%20muestras%20laboratorio%20clinico&f=true>
10. Fiscalía de la Nación – Ministerio Público (2011). *Normas para la Perennización Fotográfica y Filmación de la Labor Forense y su Cadena de Custodia en el Instituto de Medicina Legal*. <https://www.mpfm.gob.pe/Docs/iml/files/guia14.pdf>
11. Fiscalía de la Nación. (06 de marzo del 2020). *Instructivo para el Manejo de Indicios, Evidencias y Procedimientos de Cadena de Custodia en el Servicio de Anatomía Patológica* (p. 14, núm. 42).
12. Fiscalía de la Nación. (2011). *Normas para la Perennización Fotográfica y Filmación de la Labor Forense y su Cadena de Custodia en el Instituto de Medicina Legal* (p. 5-6, cap. VIII, lit. C).
13. Gómez, S. (2017). *Metodología de la investigación*. (1.ª ed.). Red Tercer Milenio.
https://drive.google.com/file/d/1oBVOWW2reIY_uZXVPoHtDIGC-1Yz8WNZ/view
14. González, M. R., De Miranda, C., & Urquiza, D. P. (2013). *La cadena de custodia en el proceso penal español*. Diario La Ley, 8187(1).
<http://www.gabineteorellana.com/articulos/LA%20LEY%20Especial%20probati%20ca%2012.pdf>

15. Hernandez Sampieri R. Fernandez-Collado C. y Baptista Lucio P. (2006). *Metodología de la Investigación*. Mc Graw-Hill. 4ta ed. (p. 100)
16. Hernández, R., Méndez, S., Mendoza, C. y Cuevas, A. (2017). *Fundamentos de investigación*. McGraw-Hill.
<http://librodigital.sangregorio.edu.ec/librosusgp/B0035.pdf>
17. International Business Machines Corp. (2019). *IBM SPSS - Guía breve de estadísticos* 26.
https://www.ibm.com/docs/en/SSLVMB_26.0.0/pdf/es/IBM_SPSS_Statistics_Brief_Guide.pdf
18. ISO. (2018). *Laboratorio Clínicos. Requisitos para la calidad y la competencia* (p. 30),
19. ISO. (2023). *Laboratorio Clínicos. Requisitos para la calidad y la competencia* (p. 60),
20. Ley de Protección y Bienestar Animal N° 30407. Art. 16. 08 de enero del 2016 (Perú).
21. Ley General de Salud N° 26842. Art. 28. 09 de julio de 1997 (Perú).
22. Ley que modifica la ley 28303, Ley Marco de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica; y la ley 28613, Ley del Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica, N° 30806. Anex. 1, n.º 18. 05 de julio del 2018 (Perú).
23. Moya-Salazar, J., & Rojas-Zumaran, V. (2017). *Control de calidad postanalítico en citología exfoliativa cervical en Lima, Perú*. *Revista Española de Patología*, 50(4), 207-217.
<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1699885517300466>

24. Organización Internacional de Estandarización. (2008). *Laboratorios Clínicos: Requisitos particulares para la calidad y la competencia* (Norma ISO No. 15189: 2008, p. 68, an. C9).
25. Qualtrics. (2024). *Cómo calcular el tamaño de una muestra: asegúrese de que el muestreo sea correcto*. <https://www.qualtrics.com/es/gestion-de-la-experiencia/investigacion/calcular-tomano-muestra/>
26. Rivera Lozada de Bonilla O. y Yangali Vicente J. (mayo de 2022). *Guía para la elaboración de la Tesis: Enfoque cuantitativo*. Universidad Privada Norbert Wiener. <https://www.uwiener.edu.pe/wp-content/uploads/2022/09/guia-elaboracion-tesis-cuantitativo-2.pdf>
27. Rodríguez Valverde, R. L. (2021). *El protocolo de la cadena de custodia y su responsabilidad penal en el Distrito fiscal de la Selva Central, 2020*. https://repositorio.upla.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12848/3052/7_TESIS%20-%20RODRIGUEZ%20VALVERDE%20ROSS%20LAURA.pdf?sequence=1&isAllowed=y
28. SINEACE. (2015). *Guía de procedimientos para autorización y registro de Entidades Certificadoras y Certificación Profesional* (p. 49, an. N° 8.13).

ANEXOS

Anexo 1: Matriz de consistencia

Título: IMPLEMENTACIÓN DE PROCEDIMIENTOS DE CUSTODIA EN EL ARCHIVO HISTOTECNOLÓGICO SEGÚN NORMATIVIDAD ISO 15189					
Problema	Hipótesis	Objetivos	Variables	Indicadores	Método
<p>General</p> <p>¿Cuáles son los procedimientos de custodia en el archivo histotecnológico según normatividad ISO 15189?</p>	<p>General</p> <p>Los procedimientos de custodia son factibles de implementar en el archivo histotecnológico según normatividad ISO 15189</p>	<p>General</p> <p>Implementar procedimientos de custodia en el archivo histotecnológico según normatividad ISO 15189.</p>	<p>INDEPENDIENTE</p> <p>Archivo histotecnológico</p> <p>DEPENDIENTE</p> <p>Procedimientos de custodia</p>	<p>*Fragmentos tisulares</p> <p>*Láminas Histotecnológicas</p> <p>*Tejidos Parafinados</p> <p>*Macrofotografía Panorámica de los fragmentos tisulares</p> <p>*Microfotografía al Microscopio Óptico de la lámina histotecnológica</p> <p>*Microfotografía al Microscopio</p>	<p>Bajo condiciones simuladas se aplicarán en tecnólogos médicos de laboratorio con experiencia laboral > a 5 años en el campo de la histotecnología, procedimientos de custodia en las muestras tisulares del archivo basados en perennizaciones, demostrando su utilidad en comparación con los procedimientos convencionales de archivo de productos histotecnológicos</p>
<p>Específicos</p> <p>¿Cuáles son los procedimientos de custodia en el archivo húmedo según normativas vigentes?</p>	<p>Específicas</p> <p>El archivo húmedo es custodiado mediante perennizaciones macroscópicas según normativas vigentes.</p>	<p>Específicos</p> <p>Implementar procedimientos de custodia en el archivo húmedo según normativas vigentes.</p>			

<p>¿Cuáles son los procedimientos de custodia en el archivo seco de láminas histotecnológicas según normativas vigentes?</p>	<p>El archivo seco de láminas histotecnológicas es custodiado mediante perennizaciones microscópicas según normativas vigentes.</p>	<p>Implementar procedimientos de custodia en el archivo seco de láminas histotecnológicas según normativas vigentes.</p>		<p>Estereoscópico de los bloques de parafina</p>	
<p>¿Cuáles son los procedimientos de custodia en el archivo seco de tejidos parafinados según normativas vigentes?</p>	<p>El archivo seco de tejidos parafinados es custodiado mediante perennizaciones estereoscópicas según normativas vigentes.</p>	<p>Implementar procedimientos de custodia en el archivo seco de tejidos parafinados según normativas vigentes.</p>			

Anexo 2: Instrumento de recolección de datos

ANEXO N°1: INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

I. INFORMACIÓN GENERAL DEL PROCESO DE RECOLECCIÓN

	FECHA DE RECOLECCIÓN	DÍA:	MES:	AÑO:
INVESTIGACIÓN	IMPLEMENTACIÓN DE PROCEDIMIENTOS DE CUSTODIA EN EL ARCHIVO HISTOTECNOLÓGICO SEGÚN NORMATIVIDAD ISO 15189			
NOMBRES Y APELLIDOS DE RECOLECTOR (A):				
LUGAR DE RECOLECCIÓN				
HORA DE RECOLECCIÓN				

DATOS DEL ESPECIALISTA				
DNI	COLEGIATURA	APELLIDO PATERNO	APELLIDO MATERNO	NOMBRES

TIPO DE INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN	LISTA DE CHEQUEO
--	------------------

INFORMACIÓN DE LA RECOLECCIÓN	
JUSTIFICACIÓN	Necesidad de establecer procedimientos que aseguren la originalidad de las muestras tisulares de los pacientes con el objetivo de coadyuvar en la preservación y conservación de la vida humana
OBJETIVO	Implementar procedimientos de custodia en el archivo histotecnológico según normatividad ISO 15189.

II. INTRODUCCIÓN

El presente documento contiene los componentes para orientar a los especialistas en histotecnología en desarrollar los procedimientos de custodia en las muestras del archivo seco y húmedo.

El presente instrumento de recolección de información, está adecuado para identificar las competencias postanalíticas en histotecnología mediante el desarrollo de procedimientos simulados de custodia de muestras tisulares.

Posteriormente se presentan las instrucciones de valoración del instrumento de evaluación, así como para la emisión del resultado de la recolección.

El instrumento contiene nueve (89) ítems para un total de doscientos sesenta y seis (266) reactivos.

III. INSTRUCCIONES DE APLICACIÓN DEL INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN

Usted encontrará las tablas de recolección de información, las cuales contienen los reactivos a aplicar, su numeración, un espacio para registrar su selección.

Marque con una X el espacio que considere conveniente. Todos los reactivos de todas las tablas, deben de presentar al menos una respuesta complementada por la observación que considere conveniente.

IV. TABLA O CUERPO DEL INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN

<i>Resultado de la observación macro y microscópica de la muestra tisular / Observación de la perennización de la muestra tisular</i>		ORIGINAL	SUSTITUIDO	INDETERMINADO
1	Archivo Húmedo: Muestras tisulares formolizadas / PERENNIZACION MACROSCOPICA			
	Archivo Seco: Muestras tisulares seccionadas en láminas / PERENNIZACION MICROSCOPICA			
	Archivo Seco: Muestras tisulares emparafinadas / PERENNIZACION ESTEREOSCOPICA			
2	Archivo Húmedo: Muestras tisulares formolizadas / PERENNIZACION MACROSCOPICA			
	Archivo Seco: Muestras tisulares seccionadas en láminas / PERENNIZACION MICROSCOPICA			
	Archivo Seco: Muestras tisulares emparafinadas / PERENNIZACION ESTEREOSCOPICA			
3	Archivo Húmedo: Muestras tisulares formolizadas / PERENNIZACION MACROSCOPICA			
	Archivo Seco: Muestras tisulares seccionadas en láminas / PERENNIZACION MICROSCOPICA			
	Archivo Seco: Muestras tisulares emparafinadas / PERENNIZACION ESTEREOSCOPICA			
4	Archivo Húmedo: Muestras tisulares formolizadas / PERENNIZACION MACROSCOPICA			
	Archivo Seco: Muestras tisulares seccionadas en láminas / PERENNIZACION MICROSCOPICA			
	Archivo Seco: Muestras tisulares emparafinadas / PERENNIZACION ESTEREOSCOPICA			
5	Archivo Húmedo: Muestras tisulares formolizadas / PERENNIZACION MACROSCOPICA			
	Archivo Seco: Muestras tisulares seccionadas en láminas / PERENNIZACION MICROSCOPICA			
	Archivo Seco: Muestras tisulares emparafinadas / PERENNIZACION ESTEREOSCOPICA			
6	Archivo Húmedo: Muestras tisulares formolizadas / PERENNIZACION MACROSCOPICA			
	Archivo Seco: Muestras tisulares seccionadas en láminas / PERENNIZACION MICROSCOPICA			
	Archivo Seco: Muestras tisulares emparafinadas / PERENNIZACION ESTEREOSCOPICA			
7	Archivo Húmedo: Muestras tisulares formolizadas / PERENNIZACION MACROSCOPICA			
	Archivo Seco: Muestras tisulares seccionadas en láminas / PERENNIZACION MICROSCOPICA			
	Archivo Seco: Muestras tisulares emparafinadas / PERENNIZACION ESTEREOSCOPICA			
8	Archivo Húmedo: Muestras tisulares formolizadas / PERENNIZACION MACROSCOPICA			
	Archivo Seco: Muestras tisulares seccionadas en láminas / PERENNIZACION MICROSCOPICA			
	Archivo Seco: Muestras tisulares emparafinadas / PERENNIZACION ESTEREOSCOPICA			
9	Archivo Húmedo: Muestras tisulares formolizadas / PERENNIZACION MACROSCOPICA			
	Archivo Seco: Muestras tisulares seccionadas en láminas / PERENNIZACION MICROSCOPICA			

	Archivo Seco: Muestras tisulares emparafinadas / PERENNIZACION ESTEREOSCOPICA			
TOTAL				
PORCENTAJES (100% = 89)				

**Marque con una X el espacio que considere conveniente.*

V. INSTRUCCIONES PARA LA VALORACIÓN DEL INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN

Se verificará que todos los ítems se encuentren marcados, luego se contabilizarán el total de marcaciones, y se procederá a seguir las instrucciones para la emisión del resultado y el resultado de la recolección.

VI. INSTRUCCIONES PARA LA EMISIÓN DEL RESULTADO

El total del puntaje se convertirán en porcentajes, tenido como el 100% absoluto a 89.
Si el porcentaje es superior a 85% en alguno de los resultados de la custodia, se considerará a este como el resultado válido de la custodia del archivo tisular respectivo.

VII. RESULTADO DE LA RECOLECCIÓN

Archivo Húmedo: Tejidos formolizados	ORIGINAL		SUSITTUTO		INDETERMINADO	
Archivo Seco: Tejidos seccionados	ORIGINAL		SUSITTUTO		INDETERMINADO	
Archivo Seco: Tejidos emparafinados	ORIGINAL		SUSITTUTO		INDETERMINADO	

VIII. RETROALIMENTACIÓN- IDENTIFICACIÓN DE ASPECTOS DE MEJORA DEL PRESENTE INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN

--

IX. FIRMAS CORRESPONDIENTES

.....
FIRMA DEL EXPERTO

Anexo 3: Carta de solicitud a la institución para la recolección y uso de datos

Lima, noviembre del 2024

Solicito ingreso para recolectar datos de tesis de postgrado

Sr.
Jefe
Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses del Perú

De mi mayor consideración:

Yo, Luz María Dávila Vera, egresada de la EPG de la Universidad Norbert Wiener, con código N° 2020801583, solicito me permita recolectar datos en su institución como parte de mi proyecto de tesis para obtener el grado de “Especialista en Histotecnología” cuyo objetivo general es implementar procedimientos de custodia en el archivo histotecnológico según normatividad ISO 15189. La mencionada recolección de datos consistirá en el uso de bloques de parafina y láminas portaobjetos derivados para su eliminación luego de 10 años, puesto que luego de transcurrido ese tiempo se convierten en muestras residuales, que según el anexo C, numeral 9 sobre Ética en los Laboratorio Clínicos de la NTP ISO 15189 (Organización Internacional de Normalización, 2008), pueden emplearse para fines diferentes a los solicitados, por lo que las secciones histotecnológicas y tejidos parafinados que sean derivados para su eliminación en la Unidad de Toxicología y Química Legal del IMLCF del Perú, serán empleadas para la presente investigación, manteniéndose la confidencialidad de la identidad de dichas personas, eliminando la rotulación de las láminas histotecnológicas y bloques de parafina, y asignándoles una nueva codificación. De tal manera medir las variables de mi estudio de forma confidencial y permitir cumplir con el objetivo de mi investigación.

Atentamente:



Luz María Dávila Vera
DNI: 74171748

Anexo 4: Matriz De Operacionalización de las Variables

Título: IMPLEMENTACIÓN DE PROCEDIMIENTOS DE CUSTODIA EN EL ARCHIVO HISTOTECNOLÓGICO SEGÚN NORMATIVIDAD ISO 15189							
VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	DIMENSIONES	INDICADORES	UNIDAD DE MEDIDA	ESCALA	VALOR FINAL
INDEPENDIENTE Archivo histotecnológico	Procedimientos en los que de manera metódica se resguardan los productos histotecnológicos y remanentes macroscópicos	Documentación del laboratorio de anatomía patológica en las que se debe asegurar la inalterabilidad de las muestras tisulares	Archivo Húmedo	*Fragmentos tisulares	Unidades	Nominal	Original: 100% de correspondencia de número, tamaño y forma en las perennizaciones de los fragmentos tisulares en comparación con los fragmentos tisulares en el archivo Sustituido: < 100% de correspondencia de número, tamaño y forma en las perennizaciones de los fragmentos tisulares en comparación con los fragmentos tisulares en el archivo
			Archivo Seco	*Láminas Histotecnológicas	Unidades		
				*Tejidos Parafinados	Unidades	Nominal	Original: 100% de correspondencia del tipo de tejido y disposición estructural de la perennización microfotográfica en un campo de la lámina, en comparación con el mismo campo de la lámina de archivo Sustituido: < 100% de correspondencia del tipo de tejido y disposición estructural de la perennización microfotográfica en un campo de la lámina, en comparación con el mismo campo de la lámina de archivo

						Nominal	<p><u>Original:</u> 100% de correspondencia de número, tamaño y forma de los tejidos parafinados en los bloques de las perennizaciones en comparación con los tejidos de los bloques en archivo</p> <p><u>Sustituido:</u> < 100% de correspondencia de número, tamaño y forma de los tejidos parafinados en los bloques de las perennizaciones en comparación con los tejidos de los bloques en archivo</p>
DEPENDIENTE Procedimientos de custodia	Métodos que permitan asegurar la inalterabilidad de los tejidos en sus diferentes presentaciones resultantes de los procedimientos en el servicio de anatomía patológica.	Técnicas de perennización que permiten obtener imágenes detalladas de las muestras tisulares en su ingreso, con fines de comparación e identificación en cualquier momento posterior.	Perennizaciones Macroscópicas	*Macrofotografía Panorámica de los fragmentos tisulares	Unidades Centímetros Morfología 3D	Nominal	<p><u>Original:</u> 100% de correspondencia de número, tamaño y forma en las perennizaciones de los fragmentos tisulares en comparación con los fragmentos tisulares en el archivo</p> <p><u>Sustituido:</u> < 100% de correspondencia de número, tamaño y forma en las perennizaciones de los fragmentos tisulares en comparación con los fragmentos tisulares en el archivo</p>
			Perennizaciones Microscópicas	*Microfotografía al Microscopio Óptico de la lámina histotecnológica	Tipología Disposición	Nominal	<p><u>Original:</u> 100% de correspondencia del tipo de tejido y disposición estructural de la perennización microfotográfica en un campo de la lámina, en comparación con el mismo campo de la lámina de archivo</p> <p><u>Sustituido:</u> < 100% de correspondencia del tipo de tejido y disposición estructural de la perennización</p>

				<p>*Microfotografía al Microscopio Estereoscópico de los bloques de parafina</p>	<p>Unidades Centímetros Morfología 2D</p>	<p>Nominal</p>	<p>microfotográfica en un campo de la lámina, en comparación con el mismo campo de la lámina de archivo</p> <p><u>Original:</u> 100% de correspondencia de número, tamaño y forma de los tejidos parafinados en los bloques de las perennizaciones en comparación con los tejidos de los bloques en archivo</p> <p><u>Sustituido:</u> < 100% de correspondencia de número, tamaño y forma de los tejidos parafinados en los bloques de las perennizaciones en comparación con los tejidos de los bloques en archivo</p>
--	--	--	--	--	---	----------------	--

Anexo 5: Formato para validar los instrumentos de medición a través de juicio de expertos

CARTA DE PRESENTACIÓN

Doctor:

Chancafe Rodríguez José Gerardo

Presente.

Asunto: VALIDACIÓN DE INSTRUMENTOS A TRAVES DE JUICIO DE EXPERTO.

Es muy grato comunicarme con usted para expresarle mi saludo y así mismo, hacer de su conocimiento que me encuentro realizando mi tesis de posgrado, requiero validar los instrumentos con los cuales recogeré la información necesaria para desarrollar mi estudio, cuyo título es **“Implementación de procedimientos de custodia en el archivo histotecnológico según normatividad ISO 15189”** y siendo imprescindible contar con la aprobación de Lic. especialistas en Histotecnología para aplicar los instrumentos en mención, he considerado conveniente recurrir a Usted, ante su connotada experiencia en los temas de investigación.

El expediente de validación que le hago llegar contiene:

- Carta de presentación
- Definiciones conceptuales de las variables y dimensiones
- Matriz de operacionalización de las variables

Expresándole los sentimientos de respeto y consideración, me despido de Usted, no son antes agradecer por la atención que dispense a la presente.

Atentamente:



Luz María Dávila Vera
DNI: 74171748

CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DE LOS INSTRUMENTOS

FICHAS DE VALIDACIÓN

IMPLEMENTACIÓN DE PROCEDIMIENTOS DE CUSTODIA EN EL ARCHIVO HISTOTECNOLÓGICO SEGÚN NORMATIVIDAD ISO 15189

OBSERVACIONES (precisar si hay suficiencia):

.....Aplicable.....
.....

Opinión de aplicabilidad: Aplicable [X] Aplicable después de corregir []


No aplicable []

Apellidos y nombres del juez validador.

Dr. Chancafe Rodríguez José Gerardo

Especialista validador: Dr. En Gestión Pública, especialista en Histotecnología

15 de noviembre del 2024



.....
Dr. Chancafe Rodríguez José Gerardo
Doctor en Gestión
Pública y Gobernabilidad
C.T.M.P. 3940 R.G.D. DR-0019
.....

FIRMA DEL EXPERTO

CARTA DE PRESENTACIÓN

Lic:

Melendrez Ladrón De Guevara Liz Ketherine

Presente.

Asunto: VALIDACIÓN DE INSTRUMENTOS A TRAVES DE JUICIO DE EXPERTO.

Es muy grato comunicarme con usted para expresarle mi saludo y así mismo, hacer de su conocimiento que me encuentro realizando mi tesis de posgrado, requiero validar los instrumentos con los cuales recogeré la información necesaria para desarrollar mi estudio, cuyo título es **“Implementación de procedimientos de custodia en el archivo histotecnológico según normatividad ISO 15189”** y siendo imprescindible contar con la aprobación de Lic. especialistas en Histotecnología para aplicar los instrumentos en mención, he considerado conveniente recurrir a Usted, ante su connotada experiencia en los temas de investigación.

El expediente de validación que le hago llegar contiene:

- Carta de presentación
- Definiciones conceptuales de las variables y dimensiones
- Matriz de operacionalización de las variables

Expresándole los sentimientos de respeto y consideración, me despido de Usted, no son antes agradecer por la atención que dispense a la presente.

Atentamente:



Luz María Dávila Vera
DNI: 74171748

CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DE LOS INSTRUMENTOS

FICHAS DE VALIDACIÓN

IMPLEMENTACIÓN DE PROCEDIMIENTOS DE CUSTODIA EN EL ARCHIVO HISTOTECNOLÓGICO SEGÚN NORMATIVIDAD ISO 15189

OBSERVACIONES (precisar si hay suficiencia):

.....Aplicable.....
.....

Opinión de aplicabilidad: Aplicable [X] Aplicable después de corregir []

No aplicable []

Apellidos y nombres del juez validador.

Lic. Melendrez Ladrón De Guevara Liz Ketherine

Especialista validador: Lic. Tecnólogo Médico, especialista en Histotecnología

15 de noviembre del 2024



.....
Lic. T.M. Melendrez Ladrón De Guevara Liz Ketherine
CTMP: 9568

CARTA DE PRESENTACIÓN

Lic.:

Rosales Quina Jairo Omar

Presente.

Asunto: VALIDACIÓN DE INSTRUMENTOS A TRAVES DE JUICIO DE EXPERTO.

Es muy grato comunicarme con usted para expresarle mi saludo y así mismo, hacer de su conocimiento que me encuentro realizando mi tesis de posgrado, requiero validar los instrumentos con los cuales recogeré la información necesaria para desarrollar mi estudio, cuyo título es **“Implementación de procedimientos de custodia en el archivo histotecnológico según normatividad ISO 15189”** y siendo imprescindible contar con la aprobación de Lic. especialistas en Histotecnología para aplicar los instrumentos en mención, he considerado conveniente recurrir a Usted, ante su connotada experiencia en los temas de investigación.

El expediente de validación que le hago llegar contiene:

- Carta de presentación
- Definiciones conceptuales de las variables y dimensiones
- Matriz de operacionalización de las variables

Expresándole los sentimientos de respeto y consideración, me despido de Usted, no son antes agradecer por la atención que dispense a la presente.

Atentamente:



Luz María Dávila Vera
DNI: 74171748

CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DE LOS INSTRUMENTOS

FICHAS DE VALIDACIÓN

IMPLEMENTACIÓN DE PROCEDIMIENTOS DE CUSTODIA EN EL ARCHIVO
HISTOTECNOLÓGICO SEGÚN NORMATIVIDAD ISO 15189

OBSERVACIONES (precisar si hay suficiencia):

.....Aplicable.....
.....

Opinión de aplicabilidad: Aplicable [X] Aplicable después de corregir []

No aplicable []

Apellidos y nombres del juez validador.

Lic.:

Rosales Quina Jairo Omar

Especialista validador: Lic. Tecnólogo Médico, especialista en Histotecnología

15 de noviembre del 2024



 Rosales Quina Jairo Omar
Tecnólogo Médico
Laboratorio Clínico
C.T.M.P. 8919

.....
FIRMA DEL EXPERTO

NOMBRE DEL TRABAJO

CUSTODIA EN HISTOTECNOLOGIA

AUTOR

Luz Dávila

RECUENTO DE PALABRAS

13678 Words

RECUENTO DE CARACTERES

86035 Characters

RECUENTO DE PÁGINAS

65 Pages

TAMAÑO DEL ARCHIVO

563.6KB

FECHA DE ENTREGA

Jun 12, 2025 9:23 AM GMT-5

FECHA DEL INFORME

Jun 12, 2025 9:24 AM GMT-5**● 12% de similitud general**

El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para cada base de datos.

- 12% Base de datos de Internet
- Base de datos de Crossref
- 5% Base de datos de publicaciones

● Excluir del Reporte de Similitud

- Base de datos de contenido publicado de Crossref
- Material bibliográfico
- Material citado
- Fuentes excluidas manualmente
- Base de datos de trabajos entregados
- Material citado
- Coincidencia baja (menos de 8 palabras)

● 13% de similitud general

Principales fuentes encontradas en las siguientes bases de datos:

- 13% Base de datos de Internet
- Base de datos de Crossref
- 10% Base de datos de trabajos entregados
- 4% Base de datos de publicaciones
- Base de datos de contenido publicado de Crossref

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	hdl.handle.net Internet	1%
3	inacal.gob.pe Internet	1%
4	kupdf.net Internet	<1%
5	repositorio.unu.edu.pe Internet	<1%
6	Universidad Wiener on 2024-05-22 Submitted works	<1%
7	repositories.lib.utexas.edu Internet	<1%
8	coursehero.com Internet	<1%